

Socialutskottets betänkande

1983/84: 5

om skydd mot genetisk manipulation

Motionsyrkanden

I motion 1982/83: 171 av Kerstin Anér (fp) hemställs att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna vad i motionen anförts om initiativ från svenska regeringen för att åstadkomma en komplettering av Europakonventionen om mänskliga rättigheter.

I motion 1982/83: 843 av Bengt Kindbom (c) och Britta Hammarbacken (c) hemställs att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna vad i motionen anförts om tilläggsdirektiv till kommittén om etiska, humanitära och sociala frågor m. m. kring hybrid-DNA-tekniken.

I motion 1982/83: 1833 av Karin Israelsson m. fl. (c) hemställs att riksdagen hos regeringen begär att frågan om grundlagsskydd för det mänskliga livets integritet i avseende på den nya biotekniken prövas så att förslag kan presenteras riksdagen för beslut senast våren 1985.

Allmän bakgrund

DNA är den kemiska beteckningen på gener eller arvsanlag. Genom att segment av DNA utanför en levande cell kopplas samman med varandra bildas en molekyl, vilken benämns hybrid-DNA. Den nya kombination av gener som då skapats förs in i en mottagarcell och förökas när denna delar sig. Denna metod kallas för hybrid-DNA-teknik. Bioteknik är ett vidare begrepp och innefattar metoder där man utnyttjar mikroorganismer, cellkulturer eller ämnen som framställts av mikroorganismer, t. ex. enzym. Hybrid-DNA-teknik eller genteknik är en särskild form av bioteknik, som bl. a. innebär att arvsanlag kan renframställas, mångfaldigas, karakteriseras och överföras mellan vilka organismer som helst.

Hybrid-DNA-tekniken har utvecklats snabbt sedan den först började utnyttjas inom forskningen i USA i början av 1970-talet. Den används främst för att studera och få förklaringen till sjukdomar som beror på rubbningar i kroppens normala processer. Genom användning av hybrid-DNA-tekniken hoppas man kunna förebygga bl. a. vissa missbildningar, genetiska sjukdomar och cancer. Genom tekniken har man lyckats framställa bl. a. tillväxthormon, och man räknar med att i större skala kunna producera t. ex. humant insulin och interferon. I ett längre perspektiv har man också förhoppningar om att för längre tid – kanske livsvarigt – kunna bota patienter med genetiskt betingade sjukdomar genom tillförsel av friska gener. Även inom livsmedelsforskningen och växtodlingen räknar

man med att hybrid-DNA-tekniken skall få stor betydelse för framställning av nya livsmedel och nya, av nitratgödsling mindre beroende växtsorter. Bakteriell sönderdelning av olja och andra skadliga avfallsprodukter är ytterligare ett område där tekniken förväntas kunna ge framgångar liksom vid omvandling av organiska produkter till energi.

För hybrid-DNA-teknik finns ett särskilt kontrollsystem.

Vad gäller den inre miljön regleras hybrid-DNA-frågorna av arbetsmiljölagen (1977:1160) samt förordningen (1979:1174) om förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen av användning av hybrid-DNA-teknik. Enligt denna förordning skall tillstånd begäras för arbetsmetod som innefattar en sådan användning av hybrid-DNA-teknik att användningen får anses utgöra en oprövad inriktning av forskningen inom hybrid-DNA-området eller av den industriella tillämpningen av tekniken.

Tillståndsmyndighet vad gäller den inre miljön är arbetarskyddsstyrelsen, medan tillsyn utövas av arbetarskyddsstyrelsen och yrkesinspektionen.

Vad gäller den yttre miljön regleras hybrid-DNA-frågorna av miljöskyddslagen (1969:387; omtryckt 1981:420) samt miljöskyddsförordningen (1981:574). Enligt förordningen krävs i princip tillstånd för anläggning för verksamhet i vilken används hybrid-DNA-teknik (2 § jfr med punkt 1.1.37 i bilaga A till förordningen). Undantag från tillståndsplikten gäller för sådan anläggning som av delegationen för hybrid-DNA-frågor bedömts tillhöra vissa lägre riskklasser (riskklasserna P.1 och P.2). Tillståndsmyndighet är koncessionsnämnden för miljöskydd och tillsynsmyndigheter är naturvårdsverket och länsstyrelserna.

Vad gäller läkemedel som produceras med hjälp av hybrid-DNA-teknik ansvarar socialstyrelsens läkemedelsavdelning för kontroll och prövning enligt läkemedelsförordningen (1962:701).

Vid sidan av gentekniken finns vidare en annorlunda inriktad forskning, vilken gäller möjligheten att använda erfarenheterna från biotekniken inom elektroniken. På detta område finns idéer bl. a. om att ersätta vissa komponenter i en dator med biologiskt material (s. k. biochips). I längre gående teorier finns tankar bl. a. om att man genom gentekniken skulle kunna åstadkomma manipulerade celler som byter ut material i datorerna allt eftersom det förbrukas. Ännu finns dock inte något fungerande elektroniskt system gjort av biologiskt material. Den aktuella forskningen kan närmast betecknas som molekylär elektronik.

När det gäller pågående bioteknisk forskning i Sverige m. m. får hänvisas till *Universitets- och högskoleämbetets (UHÄ) rapport (1983:6) Bioteknik, utbildning och forskning*, som bl. a. innehåller en redogörelse för bioteknikens metoder och möjligheter samt utbildnings- och forskningsinsatser inom bioteknikområdet. Hänvisas kan även till *Naturvetenskapliga forskningsrådets (NFR) rapport Genteknologi för grundforskning och tillämpning (1983)* och *Sveriges lantbruksuniversitets biotekniska forskningsprogram (1983)*.

Gen-etikkommittén

Vid riksdagsbehandlingen av frågan om inrättande av den s. k. hybrid-DNA-delegationen anförde socialutskottet bl. a. att enligt utskottets uppfattning de etiska, humanitära och sociala frågorna kring hybrid-DNA-tekniken i ett längre perspektiv sannolikt kommer att kräva långt större uppmärksamhet än miljöfrågorna (SoU 1979/80: 18 s. 6). Det ansågs därför nödvändigt att samhällets kontroll av tekniken och debatten kring densamma inte begränsas till enbart frågor om ett effektivt skydd för den inre och yttre miljön. Utskottet ansåg att en parlamentarisk utredning också borde tillkallas med uppgift att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken. Med anledning av vissa motionsyrkanden rörande den föreslagna delegationens ställning och uppgifter ansåg vidare utskottet att regeringen särskilt borde låta pröva de administrativa och juridiska konsekvenserna av förslaget (s. 10). Detta gav riksdagen som sin mening regeringen till känna.

Kommittén (S 1981:03) om etiska, humanitära och sociala frågor m. m. kring hybrid-DNA-tekniken (gen-etikkommittén) har i enlighet härmed fått i uppdrag att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken samt överväga behovet av och lämna förslag till en etisk och social lagstiftning i syfte att sätta gränser för hur långt försök med att på konstlad väg förändra anlag hos levande organismer skall tillåtas. Kommittén skall därvid följa upp de erfarenheter som hybrid-DNA-delegationen fått när det gäller etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken. Enligt direktiven skall kommittén också pröva frågan om kommunerna skall ges förstärkt inflytande över verksamheten med hybrid-DNA. Vidare uttalas i direktiven att olika utgångspunkter kan komma i fråga med hänsyn till teknikens användningsområden. Som exempel anges att hybrid-DNA-teknik bl. a. används för

- framställning av nyttoprodukter såsom läkemedel, kemisk-tekniska produkter och livsmedel.
- kartläggning av genetiskt materials struktur, funktion och reglering och
- diagnostisering och behandling för genetiska defekter och cancersjukdomar m. m.

Tyngdpunkten i utredningen bör enligt direktiven läggas vid de etiska frågeställningar som uppkommer till följd av sådan användning av hybrid-DNA-tekniken som innebär ingrepp i den mänskliga organismen. Vidare bör kommittén beakta att genforskningen i Sverige även bör inriktas på utvecklingsländernas behov av billig mat, medicin och energi. Frågan om Sveriges deltagande i internationellt arbete i syfte att skapa etiska, humanitära, ekologiska och sociala gränser för DNA-teknikens användning skall också behandlas av kommittén.

Kommittén har i dagarna publicerat en *diskussionspromemoria*, Genteknikens tillämpning på människa (Ds S 1983:12) och avser att den 26 oktober 1983 anordna en hearing därom. Vad som framkommer vid denna

hearing och i övrigt kommer att läggas till grund för kommitténs fortsatta överväganden i det slutbetänkande som kommittén avser att avlämna under våren 1984.

Som skäl för att nu gå ut med en diskussionspromemoria anför kommittén följande (s. I).

Kommittén har frapperats av hur trevande försöken är att ta ställning till hur gentekniska ingrepp av olika slag på människa bör bedömas etiskt. Att så är fallet ter sig dock förklarligt. Man står inför så helt nya perspektiv att redan gällande etiska uppfattningar ger föga ledning. Kommittén har därför också erfarit ett starkt behov av att få stämma av det kommittén försöksvis kommit fram till och föra ut det till allmän granskning och diskussion. Det är annars omöjligt för kommittén att veta om den kurs kommittén överväger har förutsättning att vinna gehör bland medborgarna.

Kommittén finner det så mycket mera angeläget att pejla den allmänna opinionen som kommittén som mål för sitt arbete satt upp att söka sig fram till en allmän syn på de för människovärdet så grundläggande frågor som det gäller. Kommittén vill betona att kommittén ännu inte tagit slutlig ställning till något. Det som redovisas är att se endast som tänkbara lösningar. När det nu publiceras är det för att ge underlag för en så bred och upplyst allmän diskussion som möjligt vilken kan ge kommittén ledning vid de fortsatta övervägandena. Till dessa hör inte bara vilka etiska normer och riktlinjer som bör styra utvecklingen utan också om dessa bör säkerställas genom lagstiftning och någon särskild kontrollapparat, t. ex. etiska kommittéer.

Viktiga etiska frågor möter även när det gäller genöverföring till djur och växter och experiment med djur (embryon, foster och djur). Dessa frågor övervägs också av kommittén men de har inte tagits med i detta sammanhang.

I promemorian lämnas härefter en översiktlig beskrivning av gentekniken och dess möjligheter och begränsningar. Vidare görs en genomgång av olika officella dokument (deklarationer, konventioner, lagar m. m.) och de normer och värderingar som kommer till uttryck där. Kommittén diskuterar med utgångspunkt häri etiska frågor rörande genteknikens olika tillämpningsområden. Avslutningsvis sammanfattar kommittén sina bedömningar i några tänkbara etiska normer. De angivna normerna är följande (s. 83).

1. Arbeta med arvsmassa (DNA) från människan eller andra levande organismer utanför den levande cellen är etiskt invändningsfritt.
2. Arbeta med celler i vävnadskultur från människa eller andra levande organismer är etiskt invändningsfritt.
3. Genterapi får användas på människa i syfte att bota genetiska skador som ger upphov till ärftlig sjukdom under förutsättning att de tekniska problemen är lösta på ett från medicinsk synpunkt betryggande sätt. Genterapi på somatiska celler är jämförbar med organ- och vävnads transplantation och transplantationslagens regler är tillämpbara. Om genterapi på könsceller och tidiga embryon skulle visa sig bli möjlig, måste sådan genterapi bli föremål för en särskild etisk bedömning.

- En patients samtycke fordras för genterapi.
4. Experiment som syftar till att kлона individer får inte förekomma.
 5. Experiment som syftar till att framställa mänskliga mosaikindivider får inte förekomma.
 6. Embryoöverföring får inte ske till annan kvinnas livmoder än den vars äggcell gett upphov till embryot.

Övrigt utredningsarbete

Delegationen för hybrid-DNA-frågor vid arbetarskyddsstyrelsen (hybrid-DNA-delegationen) har inrättats från den 1 januari 1980. Delegationen har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja säkerheten vid användning av hybrid-DNA-tekniken och att sprida kunskap om utvecklingen på hybrid-DNA-området. Dess organisation och verksamhet regleras av förordningen (1979:1173) med instruktion för delegationen för hybrid-DNA-frågor vid arbetarskyddsstyrelsen.

Delegationen skall sålunda följa utvecklingen inom hybrid-DNA-teknikens område och särskilt beakta nya förhållanden som har eller kan få betydelse för samhällets tillsyn av hur tekniken används. Den skall också ta initiativ i frågor som rör riskklassificering och övriga säkerhets- och skyddsfrågor.

Delegationen beslutade våren 1980 att då gällande amerikanska regler t. v. skall vara vägledande för delegationens riskbedömning av forskningsprojekt och industriell användning. Reglerna bygger på en riskklassificering av hybrid-DNA-arbete i fyra olika nivåer, P1–P4, för laboratoriernas säkerhet.

Delegationen skall vidare yttra sig till berörda myndigheter samt till offentliga och privata institutioner och företag i frågor som rör riskklassificering och övriga säkerhets- och skyddsfrågor samt informera dessa om sådana förhållanden inom hybrid-DNA-området som kan vara av värde för deras säkerhet.

Delegationen har vidare till uppgift att informera allmänheten om utvecklingen inom hybrid-DNA-området på ett sådant sätt att intresset för säkerhetsfrågorna upprätthålls och den allmänna debatten stimuleras. Den skall även uppmärksamma behovet av utbildning av personal som arbetar eller skall arbeta med hybrid-DNA-tekniken. Delegationen skall anmäla till regeringen om något användningsområde för hybrid-DNA-tekniken kan ifrågasättas från etiska eller humanitära synpunkter eller om området för samhällets tillsyn behöver utvidgas till att omfatta andra frågor än dem som nu är föremål för tillståndstvång eller offentlig kontroll. I propositionen (prop. 1979/80: 10 s. 19) underströks vikten av att även etiska frågor blir belysta i delegationen.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor har år 1982 utgivit två informationsskrifter, varav den ena, *Hybrid-DNA-teknik*, ger allmän information inom detta område och gällande regler och tillståndsförfarande medan den andra, *Hur regleras användning av hybrid-DNA-teknik i Sverige*, är av-

sedd för forskare m. fl., vilka avser att börja använda hybrid-DNA-teknik. Delegationen har vidare i samarbete med styrelsen för teknisk utveckling (STU) år 1982 anordnat ett symposium avseende etiska frågor kring hybrid-DNA-tekniken. STU har sedermera redovisat detta symposium i skriften *Etik och genteknik* i skriftserien STU-information. Skriften innehåller olika uppsatser kring frågan om etik och genteknik, bl. a. om grundläggande etiska principer, om människosyn och livsåskådning och om etik och juridik.

Utredningen (Ju 1981:04) om artificiella inseminationer (inseminationsutredningen) skall i den utsträckning det är möjligt kartlägga omfattningen av och formerna för artificiella inseminationer i Sverige. Med denna kartläggning som underlag skall utredningen ta ställning till om det behövs en reglering för själva verksamheten som sådan och hur en sådan reglering i så fall bör utformas. Av betydelse för detta ställningstagande är bl. a. de synpunkter av etisk och medicinsk natur som kan anläggas på en verksamhet av detta slag. Utredningen skall, förutom föräldrarättsliga frågor, ta upp bl. a. frågor som rör spermabanker, blandning av sperma från flera givare m. m. Utredningen är oförhindrad att behandla frågor av bl. a. etisk art som rör t. ex. metoden att befrukta ägg utanför livmodern för att ägget därefter skall planteras in i en annan kvinna. Det åligger vidare utredningen att följa utvecklingen i andra länder och internationella organ samt att samråda med bl. a. gen-etikkommittén.

Inseminationsutredningen har nyligen avgivit betänkandet Barn genom insemination (SOU 1983:42). Betänkandet innehåller, förutom en redogörelse för verksamheten och rättslig reglering i fråga om inseminationer i utlandet, bl. a. en kartläggning av inseminationsverksamheter i Sverige samt överväganden beträffande sådana frågor som medicinska och psykosociala krav vid inseminationer. I betänkandet behandlas vidare, förutom föräldrarättsliga och därmed sammanhängande spörsmål, sådana frågor som blandning av sperma och användning av fryst sperma från levande och avlidna givare. I utredningens slutbetänkande, som beräknas bli klart under senare hälften av år 1984, kommer bl. a. provrörsbefruktning att behandlas.

Det kan i detta sammanhang också nämnas att *utredningen (Ju 1977:08) om barnens rätt* bl. a. skall analysera de problem som är förknippade med en lagstiftning till skydd för fostrets intressen i vissa fall. Utredningen skall i denna del bl. a. samråda med inseminationsutredningen.

Utredningen (A 1980:03) om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning tillsattes i mars 1980. I direktiven anges bl. a. att utredningen skall ta fram beslutsunderlag för inrättande av en särskild myndighet för kontroll av hybrid-DNA-tekniken. Vidare skall utredningen följa upp erfarenheterna av hybrid-DNA-delegationen och under arbetets gång informera berörda personalorganisationer samt bereda dem tillfälle att framföra synpunkter. Utredningen skall i sitt arbete samråda med gen-etikkommittén. Arbetet beräknas avslutas under år 1983.

Miljöskyddsutredningen (Jo 1976:06) diskuterar i sitt slutbetänkande *Bättre miljöskydd II (SOU 1983:20)* bl. a. frågan om att helt avskaffa prövningen av hybrid-DNA-frågor enligt miljölagstiftningen. I betänkandet anförs bl. a. följande (s. 208).

Skäl kan förebibras både för och emot en fortsatt obligatorisk miljöskyddsprövning på sätt nu är föreskrivet. Med hänsyn till verksamhetens art torde det i och för sig vara motiverat att även fortsättningsvis låta industriellt utnyttjande av hybrid-DNA-teknik samt forskning inom de högre riskklasserna vara underkastade någon form av förprövningsskyldighet vad gäller utsläpp till den yttre miljön. Å andra sidan framgår av redovisningen ovan att arbetsmiljölagen föreskriver en obligatorisk prövning av hybrid-DNA-delegationen. Till detta expertorgan finns knuten den speciella sakkunskap som krävs för att göra en bedömning av under vilka förutsättningar verksamheten får bedrivas. Mot denna bakgrund kan ifrågasättas om en efterföljande prövning av koncessionsnämnden (KN) får något självständigt värde. Nämnden besitter ingen egen sakkunskap i dessa frågor. Dessutom torde miljöskyddsintresset bevakas i delegationen av den ledamot som utsetts efter förslag av naturvårdsverket.

Enligt miljöskyddsutredningens mening talar visserligen en del sakskael för att prövningen av hybrid-DNA-frågor enligt miljöskyddslagstiftningen helt kan avskaffas. Som ovan nämnts arbetar emellertid en särskild utredning med frågan om formerna för den framtida kontrollen av hybrid-DNA-teknikens användning. Utredningen har enligt sina direktiv (1980: 19) att följa upp erfarenheterna av delegationens arbete. Mot bakgrund av vad som ovan anförts bör enligt miljöskyddsutredningen resultatet av den ovannämnda organisationsutredningen avvaktas innan ställning tas till frågan om inskränkningar i den nuvarande tillståndsplikten.

Hybrid-DNA-tekniken är aktuell även i patenträttsliga sammanhang. Enligt *patentlagen (1967: 837)* kan mikroorganismer som genetiskt förändrats genom hybrid-DNA-teknik patenteras. Bl. a. torde virus och plasmider (genmaterial som kan överföra genetisk information mellan celler och som endast kan föröka sig i en levande värdcell) räknas som mikroorganismer i patentlagens mening. Riksdagen har under 1982/83 års riksmöte behandlat ändringar i patentlagen när det gäller patentansökningar och patent på det mikrobiologiska området (se prop. 1982/83: 67, särskilt s. 23 och 24 samt LU 1982/83: 33, särskilt s. 6 och 7).

Europarådet och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna (Europakonventionen) m. m.

Motion

I *motion 1982/83: 171 av Kerstin Anér (fp)* hemställs att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna vad i motionen anförts om initiativ från svenska regeringen för att åstadkomma en komplettering av Europakonventionen om mänskliga rättigheter. Motionären åsyftar där-

med den av Europarådets parlamentariska församling 1982 antagna rekommendationen nr 934 om genetisk manipulation. Däri rekommenderas Europarådets ministerkommitté att vidta åtgärder för att man i Europakonventionen om mänskliga rättigheter uttryckligen skall erkänna rätten till den egna arvsmassan utan ingripande på konstgjord väg, såvida detta inte utförs i enlighet med vissa principer som erkänns stå helt i överensstämmelse med respekten för mänskliga rättigheter. Motionären framhåller vidare bl. a. att det är viktigt att Sveriges regering i ministerkommittén i Europarådet aktivt arbetar för att Europakonventionen ändras i den riktning som rekommendation nr 934 kräver.

Europarådet och Europakonventionen

Europarådet inrättades 1949. Organisationens stadga (Statute of the Council of Europe) undertecknades i London den 5 maj 1949 av tio stater bl. a. Sverige. Europarådet har i dag 21 medlemsstater. I stadgan anges en av rådets uppgifter vara att värna om och vidareutveckla de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Europarådets organ är *ministerkommittén* och *rådgivande församlingen (parlamentet)*. Ministerkommittén är rådets högsta organ och består av de anslutna staternas utrikesministrar eller ersättare för dessa. Ministerkommittén är det organ som företräder Europarådet. Kommittén skall bl. a. – på hemställan av rådgivande församlingen eller på eget initiativ – överväga lämpliga åtgärder för att förverkliga Europarådets syfte, däribland upprättande av konventioner och överenskommelser samt antagandet av gemensamma riktlinjer för regeringarnas handlande med avseende på särskilda frågor. Då så befins lämpligt kan de resultat till vilka ministerkommittén kommit få formen av rekommendationer till medlemmarnas regeringar. Beslut av ministerkommittén om upprättande av konventioner m. m. kräver kvalificerad majoritet.

Parlamentet är Europarådets överläggande organ. Församlingen skall dryfta frågor som enligt stadgan faller inom ramen för dess kompetens samt lägga fram resultatet av sina överläggningar i form av rekommendationer till ministerkommittén. Rådgivande församlingen består av ett i stadgarna närmare preciserat antal ombud för varje medlemsstat. Ombuden väljs av medlemsstaternas parlament.

Den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna undertecknades den 4 november 1950 i Rom. Sverige ratificerade konventionen 1952. Konventionen – som utgör det första internationella instrument som innehåller regler om internationell, administrativ, politisk och juridisk kontroll av att åtaganden att respektera de mänskliga rättigheterna efterlevs – innehåller följande bestämmelser om rätten till liv och kroppslig integritet (art. 2 och 3).

Artikel 2

1. Envars rätt till livet skall skyddas genom lag. Ingen skall avsiktligt bli berövad livet utom till verkställande av domstols dom i fall då han dömts för brott, som enligt lagen är belagt med sådant straff.

2. Berövande av livet skall icke anses ha skett i strid med denna artikel, när det är en följd av våld, som var absolut nödvändigt

- a) för att försvara någon mot olaglig våldsgärning;
- b) för att verkställa laglig arrestering eller för att hindra någon som lagligen är berövad sin frihet att undkomma;
- c) vid lagligen vidtagen åtgärd till stävande av upplopp eller uppror.

Artikel 3

Ingen må utsättas för tortyr eller omänsklig eller förnedrande handling eller bestraffning.

Genom konventionen inrättades ett internationellt kontrollsystem, som syftar till att garantera att konventionsstaterna efterlever sina förpliktelser enligt konventionen. Två nya organ tillskapades, nämligen den *européiska kommissionen för de mänskliga rättigheterna* och den *européiska domstolen för de mänskliga rättigheterna*. Dessutom har Europarådets ministerkommitté viktiga uppgifter enligt konventionen.

Beträffande kommissionens, domstolens och ministerkommitténs uppgifter, såvitt nu är i fråga, får hänvisas till konventionstexten. Sverige accepterade den allmänna klagorätten till kommissionen år 1952 samt underkastade sig Europarådsdomstolens jurisdiktion år 1966.

Rådgivande församlingens rekommendation nr 934 angående gentekniken (genetic engineering) m. m.

Den 26 januari 1982 antog Europarådets parlament vid sin 33:e ordinarie session rubricerade rekommendation. I rekommendationen, vari erinras om Europarådets sjunde offentliga parlamentariska hearing i Köpenhamn den 25 och 26 juni 1981 om genteknik och mänskliga rättigheter, förklaras att rätten till liv och kroppslig integritet som skyddas i art. 2 och 3 i Europakonventionen om mänskliga rättigheter m. m. även bör anses innefatta en rättighet att ärva ett genetiskt mönster. Denna rättighet bör enligt rekommendationen särskilt komma till uttryck i Europakonventionen. Rekommendationen innehåller vidare bl. a. följande uttalande.

7. Vi rekommenderar ministerkommittén:

a) att utarbeta en europeisk överenskommelse om vad som karakteriserar legitim tillämpning på människor (inklusive framtida generationer) av gentekniken samt anpassa nationella regler efter detta och arbeta för liknande överenskommelser på världsplanet;

b) att vidta åtgärder för att man i Europakonventionen om mänskliga rättigheter uttryckligen erkänner rätten till den egna arvsmassan utan ingripande på konstgjord väg, såvida detta inte utförts i enlighet med vissa principer som erkänns stå helt i överensstämmelse med respekten för mänskliga rättigheter (som t. ex. inom området för terapeutisk tillämpning);

c) att låta förteckna svåra sjukdomar, som det kan vara legitimt att med vederbörandes samtycke behandla med genterapi (viss användning utan samtycke kan dock i linje med rådande praxis för andra former av medicinsk behandling erkännas vara förenlig med respekten för mänskliga rättigheter inför möjligheten att en mycket allvarlig sjukdom överföres till vederbörandes barn);

d) att utforma regler för insamling, lagring och användning av genetisk information om individer;

e) att undersöka om åtgärderna till skydd för allmänhetens och de laboratoriearbetares hälsa och säkerhet, vilka arbetar med experiment eller industriell tillämpning, där mikroorganismer, inklusive sådana som är föremål för hybrid-DNA-teknik, ingår är adekvata och jämförbara inom hela Europa och om gällande lagstiftning och befintlig institutionell organisation erbjuder en adekvat ram för kontinuerlig prövning och revision i detta syfte;

f) att genom kontinuerlig granskning i samarbete med European Science Foundation tillse att nationella åtgärder för inneslutning i samband med hybrid-DNA-forskning och regler för laboratoriesäkerhet utvecklas i likartad riktning (låt vara på olika vägar) för att uppnå en harmonisering i Europa, i ljuset av nya forskningsresultat och riskvärderingar;

g) att granska de Europeiska gemenskapernas (EG:s) utkast till rekommendation om registrering och anmälan till resp. nationella och regionala myndigheter av experiment med användning av hybrid-DNA-teknik, i syfte att denna skall kunna införas av Europarådets medlemsländer gemensamt;

h) att undersöka möjligheterna att få patent på mikroorganismer, som genetiskt förändrats genom hybrid-DNA-teknik.

Ministerkommittén beslutade vid sitt 360:e ställföreträdamöte (maj 1983) att tillsätta en *expertkommitté för genteknik* (ad hoc Committee of Experts on Genetic Engineering – CAHGE). Expertgruppen skall studera de problem som är förknippade med genmanipulation i belysning av Europaparlamentets rekommendation nr 934. Expertgruppens arbete syftar till att så långt det är möjligt harmonisera medlemsstaternas politik och, om det befins önskvärt, föreslå en lämplig rättslig reglering ("if desirable to frame an appropriate legal instrument"). Medlemsstaterna kommer att inbjudas att utse sakkunniga företrädare inom de biologiska, medicinska, juridiska och etiska sakområdena. Sverige kommer enligt uppgift att representeras i expertkommittén av en biolog. Expertkommitténs uppdrag förutsätts vara slutfört senast den 31 december 1986. Kommittén beräknas sammanträda första gången hösten 1983.

Enligt vad utskottet erfarit reserverade sig Sverige som enda land vid ställföreträdamötet mot att expertkommittén skulle erhålla mandat att föreslå en rättslig reglering rörande gentekniken, dvs. mot inkluderandet av sista delen av mandatet ("if desirable to frame an appropriate legal instrument"). Den svenska hållningen synes ha varit att expertgruppens arbete bort begränsas till att "kartlägga problemen och föreslå lösningar på dem".

Inom Europarådet pågår f. n. förberedelsearbete för en särskild ministerkonferens angående mänskliga rättigheter. Det har därvid bl. a. föreslagits att skyddet av det genetiska arvet (protection of the genetic heritage) skall behandlas. Varken tidpunkt eller ämnesval har dock ännu bestämts. Från svensk sida har man ställt sig positiv till en sådan konferens. Den ifrågavarande ministerkonferensen torde komma till stånd i slutet av år 1984.

Tidigare riksdagsbehandling

Frågan om initiativ till ett *internationellt samarbete* kring hybrid-DNA-teknikens etiska dimensioner har tidigare varit föremål för utskottets behandling, senast i det av riksdagen godkända betänkandet SoU 1980/81: 39. I betänkandet anförde utskottet bl. a. följande (s. 5 och 6).

De etiska frågorna kring hybrid-DNA-tekniken har ännu inte varit föremål för någon mera omfattande internationell diskussion.

I det av riksdagen godkända betänkandet SoU 1979/80: 18 rörande propositionen om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning behandlade utskottet ett motionsyrkande om angelägenheten av att Sverige i olika internationella sammanhang arbetar för kontroll av hybrid-DNA-teknik så att etiska, humanitära, ekologiska och sociala gränser sätts för verksamheten. Utskottet uttalade därvid följande.

Med hänsyn till det utbyte av erfarenheter som med nödvändighet fortlöpande måste pågå mellan det svenska kontrollorganet, å ena sidan, och kontrollorgan i andra länder och internationella organ inom hälso- och miljövårdsområdet, å andra sidan, anser sig utskottet kunna utgå från att syftet med motionsyrkandet i väsentlig del kommer att tillgodoses. Utskottet har emellertid inget att erinra mot att även denna fråga prövas av den parlamentariska utredningen, vilket bör ges regeringen till känna.

I direktiven (Dir. 1981: 3) till den parlamentariska kommittén för etiska, humanitära och sociala frågor m. m. kring hybrid-DNA-tekniken har regeringen angett att även denna fråga skall behandlas.

Utskottet finner det naturligt att de etiska frågorna kring hybrid-DNA-tekniken övervägs i den nämnda parlamentariska kommittén innan Sverige mera aktivt börjar agera för en internationell reglering på området. Utskottet anser således att kommitténs utredningsarbete inte bör föregripas genom att delegationen för hybrid-DNA-frågor skulle få tilläggsuppdrag av det slag som anges i motionen. Utskottet förutsätter dock att delegationen, inom ramen för sitt nuvarande uppdrag, löpande följer och i mån av resurser deltar i den internationella diskussionen även vad gäller de etiska frågorna.

Grundlagsskydd för den mänskliga integriteten

Motion

I *motion 1982/83: 1833 av Karin Israelsson m. fl. (c)* hemställs att riksdagen hos regeringen begär att frågan om grundlagsskydd för det mänskliga livets integritet i avseende på den nya biotekniken prövas så att förslag kan

presenteras riksdagen för beslut senast våren 1985. Motionärerna pekar i motionen särskilt på hybrid-DNA-tekniken samt på användningen av denna och annan bioteknik vid fosterdiagnostik, förändring av könsceller, befruktade ägg och embryon samt terapeutiska ingrepp på foster och födda individer.

Gällande lagbestämmelser

Den svenska rätten har av ålder innehållit bestämmelser som syftat till att skydda den enskilde mot godtycke och övergrepp från myndigheternas sida. Numera finns i grundlag uttryckligen angivna de grundläggande fri- och rättigheter som skall tillkomma envar (2 kap. regeringsformen). Fri- och rättigheterna kan grovt indelas i fyra kategorier, nämligen de positiva opinionsfriheterna (1 §), de negativa opinionsfriheterna (2--3 §§), de s. k. kroppsliga fri- och rättigheterna (4--8 §§) samt en grupp speciella rättssäkerhetsgarantier. Rättighetskatalogen, såvitt nu är i fråga, har utformats mot bakgrund av bl. a. Sveriges internationella åtaganden på området. Främst kommer därvid Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna (Europakonventionen) för vilken redogjorts för i det föregående.

När det gäller *de s. k. kroppsliga fri- och rättigheterna* föreskrivs i regeringsformen bl. a. att varje medborgare gentemot det allmänna skall vara skyddad mot "påtvingat kroppsligt ingrepp" (6 §). Med kroppsligt ingrepp avses i första hand våld mot människokroppen. Som sådant anses vidare vad som kallas kroppsbesiktning, dvs. läkarundersökning, smärre ingrepp av typ vaccination och blodprovstagning samt liknande förteelser. I ordet ingrepp anses ligga att det skall vara fråga om ett positivt konkret handlande. Att ett ingrepp är kroppsligt betyder att psykisk påverkan i allmänhet inte omfattas av skyddet. (I övrigt se bl. a. SOU 1975: 75 s. 199 och prop. 1975/76: 209 s. 147.)

Skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp får enligt regeringsformen begränsas genom lag eller – i visst fall – genom annan författning efter bemyndigande i lag (12 §). En begränsning av detta slag får dock göras endast för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle och den får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den. Som exempel på sådana lagar med begränsningar i det kroppsliga integritetsskyddet kan nämnas smittskyddslagen (1968: 231) samt lagen (1966: 293) om beredande av sluten psykiatrisk vård i vissa fall (LSPV).

De kroppsliga fri- och rättigheterna enligt regeringsformen gäller endast i förhållande till det allmänna, såsom stat och kommun, däremot inte i relationen mellan enskilda. När det gäller sistnämnda förhållande finns grundläggande regler om skydd för liv och hälsa meddelade i brottsbalken (3 kap.), vari bl. a. stadgas straff för bl. a. mord, dråp, barnadråp, misshandel m. m.

När det gäller den medicinska vården i allmänhet stadgas i *hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)* att en god hälso- och sjukvård särskilt skall bl. a. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt att vården och behandlingen så långt det är möjligt skall utformas och genomföras i samråd med patienten (3 §). Föredragande statsrådet anförde bl. a. följande (prop. 1981/82:97 s. 117 och 118).

Punkten tre avser att stryka under vikten av en medmänsklig och förstående inriktning av hälso- och sjukvården. En vårdsökande är en medmänniska som alltid har rätt till okränkvt värdighet och integritet när hon utnyttjar hälso- och sjukvårdens tjänster. Det är väsentligt för resultatet av vården att den kan genomföras i en atmosfär av samförstånd och samverkan mellan vårdpersonalen och patienten. Patientens rätt till självbestämmande och integritet kan dock inte vara absolut utan måste av flera skäl vara begränsad. Det är inte möjligt att låta patienten bestämma innehållet och omfattningen av vården. Sådana avgöranden måste alltid ankomma på sjukvårdshuvudmannen och den som har det medicinska ansvaret för vården. Det bör också i detta sammanhang påpekas att bestämmelsen i förevarande punkt under inga förhållanden är avsedd att kunna åberopas i en dödshjälpsituation. Aktningen för en människas rätt till självbestämmande kan aldrig sträcka sig så långt att den som är verksam inom hälso- och sjukvården har att efterkomma en begäran från en svårt sjuk människa att få aktiv hjälp att beröva sig livet. En patient har däremot i princip en obegränsad rätt att avstå från behandling och kan därmed kräva att en åtgärd genast avbryts eller aldrig vidtas.

I fråga om klinisk läkemedelsprövning finns fr. o. m. den 1 juli 1983 regler i *läkemedelsförordningen (1962:701)*. Med klinisk läkemedelsprövning förstås undersökning på människor av ett läkemedel i syfte att få kunskap om medlets effekt och biverkningar och om medlets upptagning, fördelning, omvandling och utsöndring. De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall ges sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta eller ej. För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas (14 b §). En klinisk läkemedelsprövning skall skriftligen anmälas till socialstyrelsen senast sex veckor innan prövningen avses påbörjas. Prövningen får inte påbörjas förrän yttrande över denna avgivits av en regional forskningsetisk kommitté. Om det finns skäl till det får socialstyrelsen förbjuda att en prövning påbörjas eller avbryta en pågående prövning (14 c §).

Utskottet anförde under riksdagsbehandlingen beträffande frågan om samtycke från patienter och försökspersoner med anledning av ett motionsyrkande om att utsträcka kravet på samtycke till samtliga fall av klinisk läkemedelsprövning bl. a. följande (SoU 1982/83: 35 s. 7 och 8).

Motionärernas förslag skiljer sig från propositionsförslaget vad gäller kliniska prövningar som sker i samband med sjukdomsbehandling, medan man däremot har samma uppfattning i fråga om sådana kliniska prövningar

som görs på friska försökspersoner, dvs. obligatoriskt samtycke. Någon större meningsmotsättning kan dock knappast sägas föreligga, med hänsyn till att även propositionen som klar huvudregel anger att samtycke alltid bör inhämtas. Frågan är närmast hur rigorös man har anledning att vara när det gäller prövning som sker som ett led i behandlingen av ett sjukdomstillstånd och det inte finns möjlighet att inhämta den sjukdes eget samtycke.

Utskottet vill i den delen framhålla att det är synnerligen viktigt att man i alla situationer strävar efter att informera såväl den berörda patienten som – om patienten inte har förmåga att själv ta ställning till frågan – hans nära anhöriga om den tilltänkta behandlingen och efterhöra deras uppfattning. Även om det är praktiskt svårt att inhämta samtycket eller nå kontakt med de anhöriga bör försök härtill göras om det inte framstår som helt meningslöst. Kan samtycke ändå inte erhållas bör det emellertid, som framhålls i propositionen, inte vara något absolut hinder mot att använda läkemedlet, om den ansvarige läkaren bedömer att detta är en för patienten lämplig behandling. Inte heller bör t.ex. anhöriga till en medvetlös patient få hindra att patienten behandlas med ett ännu inte registrerat läkemedel om läkaren anser att patienten behöver detta. Att behandlingen även kan ge information om effekten av ett nytt läkemedel får inte skymma det faktum att det här främst är fråga om att på ett eller annat sätt avhjälpa eller lindra ett sjukdomstillstånd, som dessutom – i de fall det inte är möjligt att få patientens samtycke – kan vara allvarligt och påfordra snabba åtgärder.

Utskottet anser därför övervägande skäl tala mot att uppställa ett absolut krav på samtycke från patienten i de fall läkemedelsprövningen sker som ett led i behandlingen av en sjukdom eller skada. Men det är nödvändigt att försöka införskaffa samtycke i alla de fall detta är praktiskt och tidsmässigt möjligt. Detta är viktigt inte minst av hänsyn till allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården.

Fosterdiagnostik

Fosterdiagnostiken innebär att det blivit möjligt att upptäcka missbildningar hos fostret inne i livmodern samt att avslöja hud- och blodsjukdomar, hjärtfel och vissa former av metaboliska sjukdomar, t.ex. enzymbrist. Diagnostiken kan ske genom avbildning eller iakttagelse av fostret i livmodern genom röntgen, amniografi, ultraljudsundersökning och fetoskopi. Det kan också ske genom provtagning från fostret genom fostervattensprov, prov från modern. Huvudsyftet med fosterdiagnostiken är att abort av friska foster skall förhindras, att metoder för behandling av foster skall kunna utarbetas samt att underlag skall skapas för avbrytande av graviditet i fall då fostret visat sig skadat.

Inom socialstyrelsen har en särskilt tillsatt expertgrupp arbetat med en utredning rörande fosterdiagnostiken. Expertgruppen har avgivit rapporten *Fosterdiagnostik, rapport från en av socialstyrelsen tillsatt expertgrupp* (PM 27/82). Rapporten innehåller medicinsk-tekniska, psykologiska, etiska och juridiska aspekter på fosterdiagnostiken. Syftet med expertgruppens arbete har varit att åstadkomma en probleminventering och en kunskapsöversikt beträffande tillgängliga metoder samt beskrivning av nuvarande fosterdiagnostiska verksamheter i Sverige. Rapporten inne-

håller däremot inga konkreta förslag om framtida inriktning och organisation. Tanken är att rapporten skall revideras på basis av ett remissförfarande och byggas ut med förslag till riktlinjer för organisation av den fosterdiagnostiska verksamheten i landet. Rapporten har remissbehandlats. Ett urval av remissvaren har redovisats i Socialnytt nr 4 1983. Det fortsatta arbetet syftar till att så småningom ge ut allmänna råd i ämnet.

Utskottet har tidigare behandlat frågan om fosterdiagnostik i betänkande SoU 1981/82: 14. Utskottet avstyrkte därvid ett motionsyrkande med begäran om prövning av behovet av särskilda åtgärder och eventuell lagstiftning med hänvisning till den utredning som då bedrevs inom socialstyrelsen rörande fosterdiagnostiken (s. 33 och 34).

Riktlinjer för viss forskning

I början av 1960-talet aktualiserades frågan om inrättande av *etiska kommittéer*. Kommittéerna skulle vara ett rådgivande organ åt forskare. Den första etiska kommittén bildades år 1965 vid Karolinska sjukhuset. Därefter har etiska kommittéer inrättats vid samtliga medicinska fakulteter. Till grund för kommittéernas arbete ligger *Helsingforsdeklarationen* från år 1964 (reviderad år 1975 i Tokyo). Denna deklaration är antagen av World Medical Association (Världsläkarförbundet) och innehåller vägledande normer för den i klinisk forskning verksamme läkarens handlande.

Landstingsförbundet har i oktober 1981 rekommenderat landstingen och de landstingsfria kommunerna att tillämpa vissa riktlinjer rörande etisk granskning av forskningsprojekt. Därvid föreslås bl. a. att sjukvårdshuvudmännen skall föreskriva att alla forskningsprojekt som innefattar försök på människa skall granskas och godkännas av regional forskningsetisk kommitté innan projekten får utföras vid sjukvårdshuvudmännens inrättningar (cirkulär AC 53/81).

En grupp forskare i Uppsala har vidare arbetat fram en *etik-kodex mot farlig forskning*. Kodexen kommer att presenteras för FN i februari 1984. Utgångspunkten för förslaget till etisk kodex är FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna. Reglerna är tänkta att tillämpas av forskarna själva. I sin nuvarande utformning har kodexen följande lydelse.

1. Forskningen skall ges en sådan inriktning att dess tillämpning och andra konsekvenser i ett globalt perspektiv:

inte motverkar livsformernas existens i det ekologiska systemet;

inte försvårar för dagens människor och kommande generationer att få en tryggare tillvaro;

inte står i strid med de mänskliga rättigheterna som de bestäms i internationella överenskommelser om ekonomiska, sociala, kulturella, medborgarligena och politiska rättigheter.

2. Vetenskapliga insatser skall inte syfta till tillämpningar och färdigheter att användas för krig eller förtryck.

3. Forskaren har ett speciellt ansvar att omsorgsfullt bedöma och informera om forskningens konsekvenser.

4. En forskare som bedömer att den forskning han eller hon utför eller deltar i står i strid med denna kodex skall avbryta denna forskningsverksamhet och informera om sin bedömning. Vid en sådan bedömning skall hänsyn tas till både hur sannolika och hur allvarliga de negativa effekterna är som kan följa av forskningsinsatsen.

Integration av data- och bioteknik

Motion

I motion 1982/83: 843 av Bengt Kindbom (c) och Britta Hammarbacken (c) hemställs att riksdagen beslutar att som sin mening ge regeringen till känna vad i motionen anförts om tilläggsdirektiv till kommittén om etiska, humanitära och sociala frågor m. m. kring hybrid-DNA-tekniken. Syftet därmed skulle enligt motionen vara att få den snabba utvecklingen inom datorteknik och bioteknik belyst, mot bakgrund av den integration som i dag sker mellan genteknik och datateknik bl. a. genom forskning avseende molekylär elektronik. Arbetet skulle bl. a. inriktas på en utvärdering av de etiska, humanitära och sociala frågor som en utveckling av biodatorer kan aktualisera.

Bevakningen av datafrågor

På dataområdet finns också flera kommittéer. I mars 1980 beslöt regeringen inrätta en delegation för datafrågor, *datadelegationen (B 1980:03)*. Enligt direktiven skall delegationen bl. a. följa det övriga utredningsarbete som pågår inom området och ta initiativ till annat utredningsarbete och andra åtgärder som behövs för att följa ADB- och elektronikutvecklingen såväl nationellt som internationellt. Med utgångspunkt i detta skall delegationen utarbeta förslag till principer och riktlinjer för datateknikens utveckling och användning i samhället. Vidare bör övervägas i vilken form andra åtgärder bör sättas in från statens sida för att trygga en positiv utveckling av datoranvändning i samhället. Delegationen bör vidare enligt direktiven för sina överväganden och förslag ägna stor uppmärksamhet åt den ökade användningen av ADB, telekommunikation och elektronik inom olika områden, varvid bl. a. nämns forskning. Även utbildningsfrågor i vid mening som gäller datateknik bör ägnas stor uppmärksamhet av delegationen, liksom forskning avseende datateknikens framtida användning och konsekvenser i syfte att öka samhällets handlingsberedskap.

I budgetpropositionen (1982/83: 100 bilaga 2 s. 15–18) aviserades att datadelegationen skulle få nya direktiv som preciserade dess arbetsuppgifter. Därvid anfördes att i den nyligen tillskapade departementsorganisationen civildepartementet givits uppgifter av stor vikt för datapolitiken och att det numera är möjligt att inom regeringskansliets permanenta organisation bedriva det samordnande arbetet för den datapolitiska utvecklingen, vilka tidigare utgjort en viktig del av datadelegationens verksamhet.

Vid behandlingen av denna proposition uttalade riksdagen i enlighet med vad finansutskottet hemställt (FiU 1982/83: 33) att riksdagen, innan datadelegationens nya uppgifter läggs fast, borde behandla regeringens förslag om inriktningen och omfattningen av delegationens fortsatta arbete. Ärendet är nu föremål för övervägande inom regeringskansliet.

Vidare finns två utredningar som från olika utgångspunkter undersöker datateknikens effekter. Den ena, *dataeffektutredningen* (A 1978:05), har som inriktning effekterna på produktion och arbetsliv. Den andra, *data- och elektronikkommittén* (I 1978:04) (DEK) inriktar sig på datateknikens och elektronikens effekter på näringslivets utveckling. Då båda kommittéerna skall enligt sina direktiv arbeta i nära samråd med varandra. De förväntas avge sina slutbetänkanden vid årsskiftet.

Slutligen kan nämnas *datalagstiftningskommittén* (Ju 1976:05) (DALK), som har i uppdrag att göra en översyn av lagstiftningen om personorienterad ADB-information m. m. Även denna beräknas slutföra sitt arbete till årsskiftet.

Vad beträffar pågående utredningsarbete m. m. med anknytning till bio- och genteknik hänvisas till vad som redovisats inledningsvis under rubriken Allmän bakgrund.

Tidigare riksdagsbehandling

Utskottet har tidigare i sitt av riksdagen godkända betänkande SoU 1982/83: 3 behandlat ett likalydande motionsyrkande av samma motionärer. Utskottet, som avstyrkte yrkandet, anförde bl. a. följande (s. 7).

Utskottet delar motionärernas uppfattning att det är viktigt att samhället uppmärksammat följer sådan forskning som i ett längre perspektiv kan ge upphov till bl. a. etiska problem. Det är inte uteslutet att det kontrollsystem som f. n. finns för hybrid-DNA-teknikens användning kan visa sig böra utsträckas även till andra former av experimentell forskning. En handlingsberedskap för detta bör finnas.

Utskottet kan emellertid inte ansluta sig till förslaget att nu lägga en så omfattande tilläggsuppgift på kommittén om etiska, humanitära och sociala frågor m. m. kring hybrid-DNA-tekniken. Kommitténs arbete är f. n. inriktat på enbart hybrid-DNA-tekniken och dess konsekvenser. Ett betänkande planeras till år 1983. En ytterligare utredningsuppgift av denna svårighetsgrad och omfattning skulle avsevärt rubba förutsättningarna för kommitténs arbete och sannolikt leda till en försening av kommitténs förslag angående bl. a. en etisk och social lagstiftning i frågan. Enligt utskottets uppfattning är det angeläget att kommittén snabbt kan presentera sina överväganden i denna del. Frågan om konsekvenserna av att integrera data- och bioteknik bör därför övervägas i annan ordning. Utskottet vill emellertid peka på att frågan om vilka typer av forskning utöver hybrid-DNA-tekniken som eventuellt kan motivera kontroll från bl. a. etisk synpunkt aktualiseras på ett naturligt sätt sedan kommittén lagt fram sitt förslag. Vid ställningstagandet till frågan om en etisk och social lagstiftning för hybrid-DNA-området kan det sålunda finnas skäl att beakta att det också finns andra former av experimentell forskning som, åtminstone i ett längre perspektiv, kan behöva föras in under lagen.

Riksdagen avslag vidare under våren 1983 ett antal motioner avseende bioteknisk forskning. I det av riksdagen godkända betänkandet UbU 1982/83: 31 anförts bl. a. följande (s. 43).

Bioteknikområdet har sedan några år såväl inom Sverige som internationellt tilldragit sig betydande intresse. Bioteknik kan definieras som ett industriellt eller samhälleligt utnyttjande i teknisk skala av levande celler eller cellkomponenters egenskaper för att uppnå produktion av olika nyttoprodukter. Området är nära förenat med forskningsområden av typen molekylärbiologi, mikrobiologi, DNA-forskning, farmaceutiska specialiteter, biokemi, organisk kemi m. m.

I motion 1982/83: 1364 hemställs att riksdagen inrättar ett biotekniskt råd som skall fördela de statliga medlen till bioteknisk forskning m. m. Rådet bör även följa nationella och internationella trender inom biotekniken.

Utskottet har erfarit att forskningsrådsnämnden (FRN) i april 1983 har tillsatt en utredning för att få fram underlag för en nationell forskningsstrategi på bioteknikområdet. Avsikten är inte att dubblera det arbete som redan är nedlagt på skilda håll i Sverige utan att maximalt utnyttja olika organs redan presenterade programplaner för att söka formulera förutsättningarna för en sammanhållen forskningspolicy på området.

Utskottet föreslår med hänvisning till det arbete som FRN just startat på bioteknikområdet att riksdagen avslår motion 1982/83: 1364.

Enligt motion 1982/83: 844 bör en lämplig myndighet, förslagsvis FRN, få i uppdrag att utforma ett program för kunskapsuppbyggnad rörande *den biologiska datorn*. Därjämte bör universitets- och högskoleämbetet (UHÅ) få i uppdrag att undersöka förutsättningarna för att låta den biologiska datorn vara innehållet i en professur vid lämplig teknisk högskola samt belysa de utbildningsmässiga förutsättningarna för att öka kunskaperna om biologiska datorer.

Utnyttjande av biologiskt material i datorsammanhang i form av s. k. molekylär elektronik är ett nytt område som på lång sikt kan komma att få betydelse. Ämnet är behandlat bl. a. i tidskrifterna *Ny teknik* 1982: 38 och *Populärvetenskap* 1982: 1. Forskningsområdet befinner sig i ett mycket inledande skede och kan enligt vetenskaplig expertis först på ca 20 års sikt beräknas ge mer konkreta forskningsresultat som på ytterligare sikt kan få tillämpningar med betydelse för samhället. Frågan om en professur och uppläggnings av utbildning inom den biologiska datorns område är därför enligt utskottets mening för tidigt väckt.

Med hänvisning till det anförda föreslår utskottet att riksdagen avslår motion 1982/83: 844.

Utskottet

I betänkandet behandlas tre motioner vari tas upp olika frågor rörande de etiska aspekterna på användningen av gen- och bioteknik.

I motion 1982/83: 171 (*fp*) begärs att riksdagen ger till känna att regeringen i Europarådets ministerkommitté bör ta initiativ till och aktivt verka för att Europakonventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) ändras i enlighet med Europaparlamentets rekommendation nr 934 angående gentekniken

(genetic engineering). I rekommendationen, som antogs av Europaparlamentet i januari 1982 rekommenderas Europarådets ministerkommitté bl. a. att utarbeta en europeisk överenskommelse om användningen av gentekniken och att vidta åtgärder för att man i Europakonventionen uttryckligen skall erkänna rätten till den egna arvsmassan utan ingripande på konstgjord väg. Beträffande rekommendationens innehåll i övrigt hänvisas till vad anförts ovan s. 9 och 10.

Ministerkommittén har nyligen (maj 1983) med anledning av Europaparlamentets rekommendation beslutat tillsätta en särskild expertkommitté som skall belysa de problem som är förknippade med genmanipulation. Expertgruppens arbete syftar till att så långt det är möjligt harmonisera medlemsstaternas politik samt att, om det befins önskvärt, utarbeta en lämplig rättslig reglering i ämnet (an appropriate legal instrument). Expertkommitténs uppdrag förutsätts vara slutfört senast den 31 december 1986. Sverige kommer att representeras i expertgruppen av en biolog.

Enligt vad utskottet erfarit har Sverige i ministerkommittén motsatt sig att expertgruppen skulle erhålla mandat att föreslå en konventionsreglering i saken.

Utskottet vill inledningsvis erinra om sitt uttalande i det av riksdagen godkända betänkandet SoU 1980/81:39 om att de etiska frågorna kring gentekniken bör övervägas av gen-etikkommittén innan Sverige börjar agera mer aktivt för en internationell reglering på området. Utskottets grundinställning när det gäller hybrid-DNA-tekniken ligger i övrigt väl i linje med motionen. Utskottet uttalade sålunda redan år 1979 att användningen av hybrid-DNA-tekniken borde läggas under fullständig offentlig kontroll. Utskottet har också medverkat till att delegationen för hybrid-DNA-frågor inrättades, med uppgift bl. a. att kontrollera forskningen inom detta område och sörja för att högt ställda säkerhetskrav efterlevs. Utskottet har vidare tagit initiativ till tillsättande av gen-etikkommittén samt utredningen om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning. Utskottet har också framhållit att de etiska, humanitära och sociala frågorna i ett längre perspektiv kräver stor uppmärksamhet. Gen-etikkommitténs uppdrag innefattar att allsidigt belysa etiska, humanitära och sociala konsekvenser av hybrid-DNA-tekniken samt lämna förslag till lagstiftning avseende användningen av denna teknik.

Utskottet, som i allt väsentligt delar den principiella syn som kommer till uttryck i Europaparlamentets rekommendation nr 934, anser liksom motionären att det är angeläget att Sverige aktivt deltar i det fortsatta arbetet i den av ministerrådet tillsatta expertkommittén för genteknik. Förutsättningarna härför från svensk sida synes också vara goda med hänsyn till det utredningsarbete som f. n. bedrivs beträffande hybrid-DNA-teknik och som förhållandevis snart kommer att läggas fram av resp. utredning (se ovan s. 3–6). En svårare fråga är hur man i dagsläget skall se på frågan om innehållet i en eventuell konventionsreglering. Utskottet återkommer i det följande till denna fråga.

I *motion 1982/83: 1833 (c)* begärs en prövning av frågan om grundlagskydd för det mänskliga livets integritet. Motionärerna pekar särskilt på företeelser som förändring av könsceller, befruktade ägg och embryon, fosterdiagnostik samt terapeutiska ingrepp på foster och födda individer.

Som ovan redovisats (s. 3–6) pågår f. n. ett omfattande utredningsarbete på de områden som tas upp i motionen. Bl. a. ingår frågan om lagstiftning mot ingrepp i den mänskliga arvsmassan i gen-etikkommitténs uppdrag. Olika frågor som har anknytning till problematiken kring konstgjord befruktning utreds av utredningen om artificiella inseminationer. Utredningen om barnens rätt skall se över de problem som är förknippade med en lagstiftning till skydd för fostrets intressen i vissa fall.

Allmänna råd rörande den fosterdiagnostiska verksamheten förbereds inom socialstyrelsen (se ovan s. 14–15).

Som ovan framgått befinner sig gen-etikkommittén nu i ett intensivt avslutande skede av sitt arbete. En diskussionspromemoria innehållande bl. a. tänkbara etiska normer för den framtida användningen av gentekniken har nyligen lagts fram. Det material som framkommer vid den fortsatta behandlingen av promemorian är avsett att läggas till grund för kommitténs slutliga ställningstaganden och förslag, vilka beräknas lämnas under våren 1984. Utskottet förutsätter att kommitténs betänkande kommer att remissbehandlas och härefter efter vederbörlig beredning inom regeringskansliet underställas riksdagens prövning.

Det ter sig mot denna bakgrund naturligt att riksdagen undviker att redan nu binda sig för någon viss typ av reglering rörande genteknik och andra kontroversiella former av behandling på människa. Såväl frågan om Sveriges närmare agerande på det internationella planet som frågan om eventuella ändringar eller tillägg i den svenska lagstiftningen bör enligt utskottets mening anstå till dess riksdagen sålunda tagit ställning till vilka grundläggande principer som enligt svensk uppfattning bör vara vägledande för användningen och utvecklingen av gentekniken.

Utskottet utgår från att när riksdagen väl tagit ställning i fråga om vilka grundläggande principiella normer som bör gälla för gentekniken, riksdagsbeslutet måste följas av såväl fortsatta överväganden rörande de svenska rättsreglerna som ett aktivt svenskt agerande på det internationella planet. Utskottet vill i sammanhanget framhålla att frågan till sin karaktär är sådan att det krävs ett internationellt samarbete för att göra normerna effektiva. Det kan också bli aktuellt med fortsatt uppdrag för gen-etikkommittén eller med annat ytterligare utredningsarbete. Utskottet anser med hänsyn härtill att beredningen av gen-etikkommitténs förslag bör ske så skyndsamt som de yttre omständigheterna medger, så att frågan kan föreläggas riksdagen för principiellt ställningstagande under nästa riksmöte. Detta bör riksdagen med anledning av motionerna 1982/83: 171 och 1982/83: 1833 som sin mening ge regeringen till känna.

I motion 1982/83:843 (c) anføres att samhället måste följa den snabba utvecklingen inom bioteknik och data och den integration som f. n. pågår av dessa två områden i form av satsningar på forskning på molekylär elektronik för att utveckla s. k. biodatorer och biochips. Motionärerna hemställer att gen-etikommittén ges tilläggsdirektiv att utvärdera de etiska, humanitära och sociala frågor som en utveckling av biodatorer kan aktualisera. Om tilläggsdirektiv inte anses vara lämpligt föreslår motionärerna att en särskild parlamentarisk kommitté tillsätts.

Utbildningsutskottet har i sitt av riksdagen godkända betänkande UbU 1982/83: 31 om forskningsanslag m. m. (s. 41–44) behandlat två motioner med beröringspunkter med den nu aktuella. I motion 1982/83: 844 av samma motionärer yrkades sålunda att riksdagen skulle ge regeringen till känna vad i motionen anförts om kunskapsuppbyggnad rörande den biologiska datorn. Yrkandet avstyrktes av utbildningsutskottet under hänvisning till att frågan var för tidigt väckt emedan konkreta forskningsresultat kunde förväntas först om 20 år. Vidare behandlades i samma betänkande ett i en annan motion framställt yrkande om inrättande av ett biotekniskt råd. Detta yrkande avstyrktes med hänvisning till att forskningsrådsnämnden (FRN) i april 1983 tillsatt en utredning för att få fram underlag för en nationell forskningsstrategi på bioteknikområdet.

Utskottet avstyrkte vidare i betänkande SoU 1982/83: 3 ett likalydande motionsyrkande. Utskottet framhöll därvid att det var viktigt att samhället uppmärksammat följde sådan forskning som i ett längre perspektiv kunde föranleda etiska problem och att en handlingsberedskap därför borde finnas avseende data- och bioteknik. Utskottet fann emellertid att ytterligare utredningsuppgifter ej borde läggas på gen-etikommittén med hänsyn till att denna enbart var inriktad på hybrid-DNA-tekniken och kunde förmodas bli försenad om den fick ytterligare en så omfattande utredningsuppgift. Utskottet betonade att det var angeläget att kommittén snabbt kunde presentera sina överväganden.

Såsom framgått ovan har gen-etikommittén nyligen avgett en promemoria, avsedd att bilda underlag för en upplyst diskussion om genteknikens tillämpning på människa. Av promemorian framgår vidare att kommittén även överväger vissa andra etiska frågor rörande användningen av genteknik. Kommittén avser att lägga sitt slutbetänkande under våren 1984. Med hänsyn till den angivna tidsplanen vore det uppenbart olämpligt att nu ge kommittén tilläggsdirektiv som innebär en betydande utvidgning av de forskningsområden som måste gås igenom och granskas från etiska utgångspunkter.

Såsom utskottet påpekade i ovannämnda betänkande aktualiseras vidare frågor om etisk, humanitär och social natur inom andra områden på ett naturligt sätt då kommittén redovisar sina överväganden i dessa hänseenden vad gäller hybrid-DNA-tekniken. Utskottet vill i det sammanhanget erinra om vad utskottet i det föregående anförts om eventuellt fortsatt

uppdrag för gen-etikkommittén eller annat ytterligare utredningsarbete. Med hänsyn härtill och till att konkreta forskningsresultat vad gäller s. k. biodatorer av allt att döma ligger långt fram i tiden finner utskottet ej heller skäl att nu verka för tillsättandet av en särskild kommitté i enlighet med motionärernas andrahandsförslag. Utskottet avstyrker därför motion 1982/83: 843.

Hemställan

Utskottet hemställer

1. beträffande *etiska normer för tillämpning av genteknik m. m.* att riksdagen med anledning av motion 1982/83: 171 och motion 1982/83: 1833 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört,
2. beträffande *integration av data- och bioteknik* att riksdagen avslår motion 1982/83: 843.

Stockholm den 18 oktober 1983

På socialutskottets vägnar
INGEMAR ELIASSON

Närvarande: Ingemar Eliasson (fp), Evert Svensson (s), Göte Jonsson (m), John Johnsson (s), Rune Gustavsson (c), Kjell Nilsson (s), Blenda Littmarck (m), Lilly Bergander (s), Ann-Cathrine Haglund (m), Maria Lagergren (s), Anita Persson (s), Ingvar Eriksson (m), Inga Lantz (vpk), Rosa Östh (c) och Bengt Lindqvist (s).