



LUND UNIVERSITY

Remissvar: Slutbetänkandet Genetik, integritet och etik (SOU 2004:20)

Lidgard, Hans Henrik

2004

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Lidgard, H. H. (2004). Remissvar: Slutbetänkandet Genetik, integritet och etik (SOU 2004:20). Ej publicerad.

Total number of authors:

1

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00



LUNDS
UNIVERSITET

YTTRANDE

2004-09-01

I Ä 1 2123/2004

1

Rektor

Juridiska fakultetsstyrelsen
Professor Hans Henrik Lidgard

Remiss: Slutbetänkandet Genetik, integritet och etik (SOU 2004:20)

Juridiska fakultetsstyrelsen, som anmodats att yttra sig över rubricerade betänkande, får härmed avge följande yttrande, som utarbetats av professor Hans Henrik Lidgard i samarbete med forskarstuderandena Timo Minssen och Ulrika Wennersten.

Allmänt

I promemorian framläggs förslag till ny lag om genetisk integritet, förslag till ändringar i försäkringsrörelselagen (1982:713), lagen om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa (1999:114), försäkringsavtalslagen (2004:000), samt förslag till förordning (2004:000) om användning av genetisk information på försäkringsområdet, förordning (2004:000) om undantag från tillståndskrav enligt lag (1991:114) om användning av genetiska undersökningsmetoder vid allmänna hälsoundersökningar och ändring av förordning (1985:796) med vissa bemyndiganden för socialstyrelsen att meddela föreskrifter och förordning (2003:876) om medicintekniska produkter.

Syftet med förslagen är att säkra att genetisk information inte missbrukas eller används i diskriminerande syfte, men utredningsuppdraget täcker även grundläggande etiska frågeställningar i samband med den framväxande genteknologin.

Fakultetsstyrelsen har i tidigare remissvar understrukt behovet av att de etiska frågeställningarna i anslutning till genteknologin blir föremål för en djupgående och inträngande analys (yttrande 1996-08-12 till Ds 1996:13). Med föreliggande utredning om genetik, integritet och etik har fakultetens önskemål besvarats utförligt.

Utredningen måste ses i sitt sammanhang. Den följer upp och vidareutvecklar resonemang som tidigare förts i anslutning till olika kommittéer och utredningar,

som sammantaget arbetat med frågorna under mer än två decennier. Tekniken utvecklas med hög hastighet och lagstiftningen måste anpassas och förändras till den snabba utveckling som sker. Den aktuella utredningen måste ses som ett uttryck för situationen som den ter sig idag, men det framgår av promemorian att många frågor kräver stor uppmärksamhet och beredskap för framtida förändringar.

Utredningen behandlar fundamentala frågor rörande mänskligt liv: Vem ska få utföra genterester och vilka krav ska ställas på information; vad gäller för fosterdiagnostik; och i vilken utsträckning får genterapi genomföras på ett sätt som kan påverka arvsmassan? Det rör sig hela tiden om viktiga avvägningar och absoluta gränser måste fastställas. Utredningens överväganden är genomgående kännetecknade av en försiktig hållning och bygger vidare på tidigare utredningar och förslag.

I allt väsentligt kan fakultetsstyrelsen ansluta sig till de ställningstaganden utredningen gör och de konkreta förslag utredningen når fram till. De förefaller väl anpassade till den allmänna svenska debatten och den internationella utvecklingen. Fakultetsstyrelsen undervärderar därmed ingalunda de beaktansvärda synpunkter som förs fram av reservanterna.

Utredningen föreslår en ny lag om genetisk integritet, men gör också ändringar i flera andra lagar och förordningar med anknytning till bioteknologi i vid bemärkelse. Lagstiftningen framstår i sin helhet som svåröverskådlig och svårtillämplig. T.ex. kan man fråga sig varför det centrala förbudet mot att utföra åtgärder, som syftar till att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa, görs i integritetslagen, som i övrigt handlar om hur den genetiska informationen får användas. Det ligger närmare till hands att reglera denna fråga i lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Framför allt menar fakultetsstyrelsen att det finns anledning att sammanföra lagstiftningen i ett enhetligt regelverk – en biotekniklag - av norsk typ. Det skulle underlätta och också tydliggöra hur lagen förhåller sig till Sveriges internationella åtaganden.

Särskilda kommentarer

6.3 Rättsväsendet

Kommittén poängterar att det är angeläget att det klarläggs hur rättegångsbalkens regler om straffprocessuella tvångsmedel förhåller sig till regleringen i biobankslagen och att denna fråga samt fråga om utvidgad användning av genetisk information kommer att övervägas i särskild ordning. Det framstår som angeläget att en utredning genomförs kring dessa frågor.

6.7 Undantag från det generella förbudet att kräva genetisk information

Undantaget i §3 p.3 lagen om genetisk integritet är tveksamt. Att som undantag generellt ange ”i syfte att erhålla bevisning i rättegång” kan vara alltför långtgående. I brottmål och vissa familjerättsliga ärenden kan undantaget vara befogat, men ska det gälla i varje form av rättegång? Kan det t.ex. ge ett

försäkringsbolag i en tvist om försäkringsersättning en rätt att få efterforska och använda genetisk information? Det föreligger en risk med att utforma en undantagsregel på sätt som gjorts i §3 p.3 lagen om genetisk integritet då det finns möjlighet att denna regel i framtiden kommer användas på ett sätt vi idag inte kan överblicka, t.ex. i vanliga tvistemål.

7.2 Medicintekniska produkter

Kommittén anser att vägande skäl talar för att självtest bör underkastas reglering i lagen om medicintekniska produkter (s. 159) och påstår att lagen inte är tillämplig på denna typ av produkter (s. 153). Slutsatserna saknar underbyggnad. En produkt enligt gällande §2 lagen om medicintekniska produkter ska enbart eller i huvudsak (1) påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom. En genetisk test skulle mycket väl kunna falla under denna definition och med en sådan tolkning erfordras inget tillägg till lagen.

7.4.1 Självtest

Oavsett om lagen omfattar genetiska undersökningar eller inte har Läkemedelsverket anført att det inte är lämpligt att låta lagen omfatta produkttypen därför att problematiken kommer att bli föremål för behandling på EU-nivå. Harmoniserade regler krävs. Fakultetsstyrelsen instämmer i Läkemedelsverkets bedömning. Något stort behov av att denna fråga klarläggs i just svensk rätt anförs inte av utredningen. Risken för att en svensk särreglering leder till handelshinder för självtester får inte underskattas. Det förefaller naturligt att föreslå att regeringen initierar en samordning på EU-nivå i denna fråga.

10. Genterapi

Det mest ingripande förslaget från kommittén torde vara förslaget om att utmönstra förbudet mot att vetenskapliga försök har till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. (Däremot införs i §4 lagen om genetisk integritet ett förbud mot att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv.)

Förslaget (s. 346 ff) innebär ett "avancerat" försök att anpassa svensk lag till artikel 13 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Någon reservationsmöjlighet föreligger inte mot konventionen i denna centrala del, utan kommittén menar att den föreslagna lagen får anses uppfylla konventionens krav. Genom förslaget spränger dock kommittén en viktig gräns inom genterapin. För första gången tillåts genterapi på arvsceller i forskningssyfte. Kommittén medger att forskningen kan komma att leda till så framgångsrika resultat att lagen i framtiden kan behöva ändras och i detta fall kan konventionen behöva sägas upp partiellt. Dock förutser kommittén att det är troligare att konventionen kommer att ändras.

För fakultetsstyrelsen framstår det förda resonemanget som tveksamt. Så snart forskningen leder till resultat som gör att allvarliga sjukdomar kan elimineras,

kommer naturligen också krav på att åtgärder faktiskt ska kunna genomföras. Ett forskningsundantag blir första steget mot att tillåta ingrepp i arvsmassan och en sådan utveckling torde vara i strid med i vart fall andan i Sveriges internationella åtaganden.

Likväl vill fakultetsstyrelsen instämma i det av utredningen förda resonemanget. Förhållningssättet är ett uttryck för de nya möjligheter som genteknologin skapar och det kommer inte att i framtiden gå att upprätthålla absolut entydiga gränser. Som är fallet beträffande andra viktiga avväganden kommer en svår balansgång att känneteckna framtiden och utredningens olika ställningstaganden är ett uttryck för att man försiktigt provar sig fram.

Fakultetsstyrelsen instämmer också i det angelägna i att Sverige ratificerar Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin på det sätt utredningen föreslår.

Enligt delegation

Hans Henrik Lidgard