



JURIDISKA FAKULTETEN  
vid Lunds universitet

Emilia Mellström

# Genredigering – ett nytt sätt att diskriminera på?

JURMO2

Examensarbete på juristprogrammet  
30 högskolepoäng

Handledare: Vilhelm Persson

Termin för examen: 20221

# Innehåll

<b>INNEHÅLL</b>	<b>2</b>
<b>SUMMARY</b>	<b>5</b>
<b>FÖRORD</b>	<b>7</b>
<b>FÖRKORTNINGAR</b>	<b>8</b>
<b>1 INLEDNING</b>	<b>9</b>
<b>1.1 Syfte och frågeställningar</b>	<b>10</b>
1.1.1 Syfte	10
1.1.2 Frågeställningar	10
<b>1.2 Metod, material och forskningsläge</b>	<b>10</b>
1.2.1 Rättsdogmatisk metod	10
1.2.2 Komparativ juridisk metod	12
1.2.3 Metaetik	12
1.2.4 Den normativa etiken	12
<b>1.3 Avgränsningar</b>	<b>13</b>
<b>1.4 Disposition</b>	<b>13</b>
<b>2 GENREDIGERING</b>	<b>15</b>
<b>2.1 CRISPR/Cas9</b>	<b>15</b>
<b>2.2 Användning av genredigering</b>	<b>16</b>
<b>2.3 Genredigerade barn</b>	<b>17</b>
2.3.1 De första kända barnen	17
2.3.2 Ytterligare genredigerade barn	18
<b>2.4 Genetisk integritet och etik</b>	<b>18</b>
2.4.1 Etiska hinder?	19
2.4.2 Etiken bakom genredigering	20
<b>3 GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD</b>	<b>22</b>
<b>3.1 Sverige</b>	<b>22</b>
3.1.1 Hälsa- och sjukvårdssystemet	22
3.1.2 Samtycke	23
<b>3.2 EU/Europarådet</b>	<b>23</b>

3.2.1	Hälsa- och sjukvårdssystemet	23
3.2.2	Samtycke	24
<b>3.3</b>	<b>USA</b>	<b>25</b>
3.3.1	Hälsa- och sjukvårdssystemet	25
3.3.2	Samtycke	26
3.3.3	Sjukvårdsförsäkringar	26
<b>3.4</b>	<b>Jämförelse</b>	<b>27</b>
<b>4</b>	<b>DIAGNOSTIK</b>	<b>28</b>
4.1	Sverige	28
4.2	EU/Europarådet	29
4.3	USA	30
4.4	Jämförelse	30
4.5	Effekten av PGD	31
<b>5</b>	<b>FORSKNING/KLINISKA PRÖVNINGAR</b>	<b>32</b>
5.1	Sverige	32
5.2	EU	33
5.3	USA	34
5.4	Jämförelse	36
<b>6</b>	<b>FÖRBJUDET ELLER INTE?</b>	<b>37</b>
6.1	Sverige	38
6.2	EU/Europarådet	39
6.3	USA	40
6.4	Globalt	41
6.5	Risker och jämförelse	42
6.6	Etiska gränsdragningsproblem	43
<b>7</b>	<b>ETT EMBRYOS RÄTTSLIGA STATUS</b>	<b>45</b>
7.1	Sverige	45
7.2	EU/Europarådet	48
7.3	USA	48
7.4	Jämförelse	49

7.4.1	Samtycke	49
7.4.2	Rättssubjekt	50
<b>8</b>	<b>MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER</b>	<b>52</b>
8.1	Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter (EKMR)	52
8.2	Konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning	53
8.3	Genomets mänskliga rättigheter	55
8.4	Diskrimineringslagen	56
8.5	Är det diskriminering?	57
8.5.1	Lika tillgänglighet	57
8.5.2	Genetik	59
<b>9</b>	<b>SAMMANFATTANDE SLUTSATS</b>	<b>61</b>
9.1	Embryo	61
9.2	Risker med genredigering	61
9.3	Risker med eventuell diskriminering	62
	<b>KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING</b>	<b>64</b>
	<b>RÄTTSFALLSFÖRTECKNING</b>	<b>73</b>

# Summary

After a Chinese scientist announced the gene editing of two embryos, gene editing became a very discussed subject around the world. This led to broad discussions on different levels, that resulted in different recommendations about ethical limitations that needed to be implemented.

Science constantly moves forward and therefore it is important to make an extensive analysis of how the legal status within gene editing is formed and what consequences they might cause.

This essay aims to investigate what gene editing is, how it is regulated today in Sweden, the EU and the US, if there is an expressed prohibition, what problems the regulations might lead to, how ethics play a role, if there are any risks concerning discrimination and what an embryo's legal status looks like.

First of all, the essay contains an investigation of what gene editing is, to then proceed with a review of the fundamental health care in Sweden, the EU and the US. This fundamental part aims to give the reader a better understanding in the following chapters which will discuss the regulation regarding gene editing. During the essay the differences in regulations and health care systems in Sweden, the EU and the US are highlighted.

The Ethics plays a significant role in the essay considering ethics is of great importance when talking about gene editing. It plays a role through recommendations that has been given, discussions about the ethics and through my own ethical reflections.

A substantial part of the essay is the aspects pro and con an embryo being a legal subject that enjoys legal capacity, which is a rather complicated jurisdiction in as well Sweden, the EU and the US. This is of great importance to enable the investigation of problems connected to gene editing and possible risks of discrimination, since gene editing is performed on embryos which are unable to consent.

Throughout the essay there are continuous discussions about the regulations previously mentioned. In the final chapter of the essay a summary analysis is made regarding that the legal status of an embryo remains unclear and that there are no greater risks considering the regulations of Sweden and the EU, however that the regulations of the US entails some risks. Finally, it is established that there are some risks related to discrimination based on economy in the US, but not on genetics in either Sweden, the EU or the US.

# Sammanfattning

Efter att det blev känt att en kinesisk forskare hade genredigerat två embryon, blev genredigering ett mycket omtalat ämne runt om i världen. Händelsen ledde till stora diskussioner på olika nivåer och ledde till många rekommendationer kring de etiska avgränsningar som bör göras.

Vetenskapen går ständigt framåt och därför är det av betydelse att göra en omfattande analys av hur rättsläget inom genredigeringen ser ut och vilka konsekvenser det kan leda till.

Uppsatsen syftar till att utreda vad genredigering är, hur det idag regleras i Sverige, EU och USA, om det finns ett uttryckligt förbud, vilka problem som regelverket kan innebära, hur etiken spelar roll, om det finns risker med eventuell diskriminering samt hur ett embryos rättsliga status ser ut.

I uppsatsen görs först och främst en genomgång av vad genredigering är, för att sedan fortsätta med en genomgång av den grundläggande hälso- och sjukvården i Sverige, EU och USA. Den grundläggande delen finns till för att läsaren ska få en bättre förståelse för de efterföljande kapitlen som behandlar regelverket runt genredigering. Under uppsatsens gång uppmärksammas de tydliga skillnaderna mellan Sveriges, EU:s och USA:s regelverk samt uppbyggnad av hälso- och sjukvårdssystem.

Etiken spelar en stor roll i uppsatsen eftersom etiken bakom genetiken är av betydelse när man pratar om genredigering. Den får ta plats i form av rekommendationer som har getts, diskussioner om etiken och i form av mina etiska uppfattningar.

En viktig del av uppsatsen är vad som talar för eller emot att ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet, vilket är ett tämligen oklart rättsområde i såväl Sverige, EU och USA. Detta är betydande för att kunna utreda problemen med genredigering och eventuella risker för diskriminering eftersom genredigering görs på embryon som inte har möjlighet att samtycka.

Genomgripande för uppsatsen är att det kontinuerligt förs diskussioner kring de regelverk som tas upp. I uppsatsens avslutande avsnitt görs en sammanfattande analys av att ett embryos rättsliga status förblir oklar och att det inte finns några större risker med Sveriges och EU:s regleringar men att det finns risker med USA:s regleringar. Slutligen konstateras det att det troligen föreligger vissa risker med diskriminering grundat på ekonomi i USA, men att det troligen inte föreligger risk för diskriminering grundat på genetik i varken Sverige, EU eller USA.

# Förord

Med dessa sista ord som jag skriver på mitt examensarbete säger jag nu tack och bock till 4 ½ år på juristprogrammet! Nu väntar början på resten av mitt liv, som jag känner mig mer än redo att ta mig an.

Jag vill börja med att rikta ett stort tack till min handledare Vilhelm Persson som har stöttat mig trots mitt krångliga val av ämne. Genom goda råd, tips och reflektioner har jag fått stort stöd i mitt uppsatsförfattande. Vidare vill jag tacka Yana Litins'ka som har väckt mitt intresse för medicinsk rätt.

Slutligen vill jag rikta ett tack till mina nära och kära som har stöttat mig genom de senaste åren.

Helsingborg den 14 mars 2022

*Emilia Mellström*

# Förkortningar

Barnkonventionen	FN:s konvention om barnets rättigheter
CFREU	Charter of Fundamental Rights of the European Union
CRISPR	Clustered regularly interspaced short palindromic repeats
DNA	Deoxyribonucleic acid
EGE	European Group on Ethics in Science and New Technologies
EKMR	Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter
EU	Europeiska Unionen
FDA	US Food and Drug Administration
HSL	Hälso- och sjukvårdslag
IVF	In vitro fertilisering
LGI	Lagen om genetisk integritet
NIH	The National Institute of Health
PGD	Preimplantatorisk genetisk diagnostik
SMER	Statens medicinsk-etiska råd
UNESCO	The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization



# 1 Inledning

Förståelsen för det mänskliga genomet och den medicintekniska utvecklingen går i en snabb takt framåt. Det genomförs kontinuerlig forskning som syftar till att försöka ta fram säkra och effektiva ingrepp. Forskningen görs genom ändringar i gener som kan utrota sjukdomar och tillstånd som tidigare har räknats som obotliga. Ändringar i genomet har ett brett användningsområde. Utöver möjligheten att använda genredigering för medicinska ändamål kan det även användas för icke-medicinska ändamål. Detta kan påverka flera generationer framåt i tiden.<sup>1</sup>

Ingrepp i det mänskliga genomet skapar många komplexa och etiska frågor. När och hur bör genredigering vara tillåtet, hur balanseras de konkurrerande rättigheterna samt intressena som står på spel? Hur och varför bör man skydda den genetiska integriteten? Ett kombinerat svar på dessa frågor resulterar i en kombination av mänskliga rättigheter och principer som respekten för människovärde, integritet och förbudet mot diskriminering samt slutligen rätten att ta del av vetenskapliga framsteg och dess tillämpning.<sup>2</sup>

När forskaren He påstod sig ligga bakom födseln av världens första ”CRISPR-bebisar” sade han att han hade genmodifierat ett par tvillingflickor som han genom dna-manipulering påstod sig ha skyddat mot hiv-smitta. Deras pappa var nämligen hiv-positiv. Forskaren dömdes till tre års fängelse och böter motsvarande fyra miljoner kronor för olagliga medicinska experiment. Han ska enligt domstolen i Shenzhen ha ignorerat såväl lagen som de etiska riktlinjerna.<sup>3</sup> Denna händelsen ledde till olika följder i olika länder och är troligen en av anledningarna till varför genredigering idag är ett så pass omtalat ämne.<sup>4</sup>

Genom att kunna redigera DNA:t hos redan levande men även ofödda personers DNA kan mänskligheten i princip styra sin egen arts evolution. Detta är något helt nytt i livets historia på jorden som faktiskt överstiger vår egen fattningsförmåga. Genredigering ställer oss alla inför en till synes hopplös men ofrånkomlig fråga: Vad kommer mänskligheten som ett splittrat släkte, som redan idag inte kan enas om särskilt mycket, välja att göra med denna oerhörda makt?<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Slokenberga, (2020) s. 185.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> TT-AFP-Reuters, ”Kina fängslar forskare bakom genbebisar”, 2019-12-30, besökt 2021-11-20.

<sup>4</sup> Detta diskuteras vidare i avsnitt 2.3.1.

<sup>5</sup> Doudna och Sternberg, (2018), s. XVI.

## **1.1 Syfte och frågeställningar**

### **1.1.1 Syfte**

Denna uppsats syftar till att utreda hur genredigering förhåller sig till dagens lagstiftning. Detta görs genom att se på regelverket kring hälso- och sjukvården och genredigeringen i Sverige, EU (samt i viss omfattning Europarådet) och USA. Uppsatsen ämnar även att klarlägga vad som talar för och emot att ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet eftersom det är avgörande för om genredigering bör få genomföras. Vidare syftar den till att utreda om det finns några risker med dagens regleringar på genredigeringsområdet. Efter att ha klarlagt hur ett embryos rättsliga status ser ut, regelverket och de eventuella riskerna med regelverket ämnar uppsatsen till att se på förhållandet mellan genredigering och mer specifikt den eventuella risken som kan uppstå med diskriminering. Diskrimineringsriskerna kommer att grundas på personers ekonomiska ställning samt på personers genetik.

### **1.1.2 Frågeställningar**

- Vad talar för eller emot att ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet i förhållande till hur det idag regleras?
- Vilka risker finns med dagens regleringar på genredigeringsområdet?
- Finns det någon risk till diskriminering grundat på personers ekonomiska ställning?
- Finns det någon risk att genredigering leder till diskriminering grundat på människors genetik?

## **1.2 Metod, material och forskningsläge**

Arbetet görs med hjälp av rättsdogmatisk och komparativ juridisk metod i kombination med inslag av metaetik och normativ etik. Materialet som används i uppsatsen är regleringar i form av lagstiftning och konventioner, förarbeten, artiklar, rättsfall och litteratur.

Det aktuella forskningsläget på genredigering är omfattande. Det görs ständigt forskning på det medicinska området. Min uppsats har nyhetsvärde mot bakgrund av att den undersöker en kombination av problem kopplade till genredigering, framför allt embryos rättsliga status.

### **1.2.1 Rättsdogmatisk metod**

Rättsdogmatisk metod innebär att beskriva och fastställa gällande rätt. Detta görs genom användning av gängse rättskällor och görs i denna uppsats med hjälp av lagstiftning, konventioner, förarbeten och litteratur och artiklar som

hjälper till att tolka regleringarna på området.<sup>6</sup> Den rättsdogmatiska metoden består av att analysera vilka lösningar som är tillåtna på en problemställning och vilka argument som finns för eller emot lösningarna. Antingen kan rättsläget beskrivas som sådant eller så kan man utröna vilka lösningar som finns på själva problemen. Metoden öppnar för att finna och kritisera brister som finns i systemen, detta görs i uppsatsen genom att analysera och kritisera vilka problem som kan uppstå med den aktuella lagstiftningen och regleringen.<sup>7</sup>

Rättsanalytisk metod är en del av rättsdogmatiken. Den rättsanalytiska metoden har tillämpats i stora delar av uppsatsen eftersom den syftar till att analysera gällande rätt. Vid användande av metoden finns det inte någonting som direkt anses vara rätt eller fel, det är en mer öppen och fri form av metod. Metoden syftar till att analysera olika delar inom rätten som det inte finns någon direkt lösning på – det är snarare en analys av gällande rätt.<sup>8</sup>

Enligt Jareborg leder ordet ”dogmatik” i rättsdogmatik tankarna till teologi och därmed bristande förutsättningslöshet och hans uppfattning av rättsdogmatiken ger stöd för min metod genom uppsatsen, vilket är anledningen till varför jag även tar upp hans tolkning av metoden. Vidare anser han att rättsdogmatiken primärt förknippas med en rekonstruktion av gällande rätt och således även med begränsningar som uppställs genom maktutövning och beslutsfattande av lagstiftare och domstolar. Jareborg är av uppfattningen att detta inte hindrar att man vid rättsdogmatisk argumentation vidgar perspektivet och går utanför gällande rätt eftersom all vetenskaplig verksamhet går ut på att finna nya svar och bättre lösningar. Det är således enligt honom helt legitimt för rättsdogmatiker att söka efter ideala lösningar. På grund av att rättsdogmatik är så att säga systemintern, får man i regel utgå från en speciell bundenhet till det som gör det möjligt att identifiera regleringarna.<sup>9</sup>

Den rättsdogmatiska forskningen använder enligt Jareborg inte i regel någon vetenskaplig metod. Han menar att man läser tryckt text på samma sätt som man läser en tidning eller en roman. I stor utsträckning gör man på samma sätt i samhällsvetenskapliga och humanistiska vetenskaper.<sup>10</sup>

En så kallad traditionell rättsdogmatisk metod innebär att man tar sin utgångspunkt i lagstiftning, rättspraxis, lagförarbeten och rättsdogmatisk litteratur och att detta i sig är invändningsfritt. Det finns enligt Jareborg ingen allmän vetenskaplig metod. Däremot finns det en allmän vetenskaplig inställning, att inte sluta fråga ”Varför?” förrän man är nöjd.<sup>11</sup>

---

<sup>6</sup> Sandgren (2018) s. 48.

<sup>7</sup> Kleineman (2018) s. 36 f.

<sup>8</sup> Kleineman, s. 24.f.

<sup>9</sup> Jareborg, Rättsdogmatik som vetenskap, SvJT 2004, s. 4, besökt 2022-02-04.

<sup>10</sup> Jareborg, s. 8.

<sup>11</sup> Ibid.

## 1.2.2 Komparativ juridisk metod

Den komparativa metoden går ut på att jämföra och försöka förstå likheter och skillnader mellan olika rättssystem.<sup>12</sup> Detta görs under uppsatsens gång med Sveriges och USA:s rättssystem eftersom de två hälso- och sjukvårdssystemen är väldigt olika uppbyggda. Mitt val att jämföra EU, Sverige och USA grundar sig i att USA:s sjukvård och regleringar av sjukvården skiljer sig mycket från Sveriges och EU:s vilket resulterar i en god komparativ jämförelse av systemen. Genom att en god komparativ jämförelse kan göras, leder det till stora möjligheter för en bred diskussion.

Med hjälp av den komparativa metoden ges en större förståelse för juridiken som ett allmänmänskligt fenomen när likheter och skillnader mellan olika kulturers sätt att reglera samhället på iakttas.<sup>13</sup> Detta blir tydligt under uppsatsens gång eftersom USA:s samhälle regleras mycket annorlunda än Sveriges och EU:s.

## 1.2.3 Metaetik

Huruvida moralen är objektiv är en av metaetikens mest centrala frågor. Det är således av betydelse inom metaetikens område att fastställa vad objektiv innebär. En central innebörd av objektiv inom filosofi är metafysisk. Metafysiken är den delen av filosofin som behandlar frågor om hur verkligheten är beskaffad i grundläggande avseenden. Frågan huruvida moralen är objektiv i den metafysiska meningen är av särskild betydelse inom metaetiken eftersom den har betydelse för det allvar som ofta tillskrivs moraliska frågor.<sup>14</sup>

Metaetiken behandlar det faktum att vissa handlingar känns rätt respektive fel, på ett sätt som skiljer sig från vårt sätt att tala om helt och hållet objektiva företeelser. Detta stödjer tanken att våra moraliska uppfattningar ofta på ett intimt sätt är förknippade med våra känsloliv.<sup>15</sup>

Metaetiken används under uppsatsen i de analyser som jag gör utifrån mina egna uppfattningar av de olika problemställningar som uppställs. Den används som stöd för när jag drar slutsatser kring vad jag uppfattar som rätt och fel utifrån min egen moral och etik.

## 1.2.4 Den normativa etiken

Den normativa etiken kan leda till praktiska frågeställningar. Om ett par har fått ett utvecklingsstört barn och nu väntar ett andra barn, bör de genom fosterdiagnostik ta reda på om det andra barnet också kommer att födas med

---

<sup>12</sup> Valguamera (2018) s. 143.

<sup>13</sup> Valguamera, s. 144.

<sup>14</sup> Franzén, Moberger och Risberg, (2021), s. 12 f.

<sup>15</sup> Ibid, s. 25.

en utvecklingsstörning? Om det förhåller sig så, ska de göra en abort?<sup>16</sup> Den normativa etiken innebär att man försöker besvara frågan om vilka handlingar som är moraliskt riktiga, moraliskt felaktiga och vad som gör dessa handlingar felaktiga och så vidare.<sup>17</sup>

Vilken som är den riktiga moraliska utgångspunkten är vad normativ etik går ut på. När man försöker tillämpa moraliska principer på praktiska problem kastas ett nytt ljus på hur man ser på saken. Detta är en del av den normativa etiken. Vid användande av den normativa etiken görs ett systematiskt och kritiskt sökande efter moraliska utgångspunkter att tillämpa vid lösningen av ett faktiskt problem. Däremot är det viktigt att ha i åtanke att bara för att man tar hjälp av den normativa etiken betyder inte det att problematiken är utredd.<sup>18</sup> Men det kan hjälpa till med att belysa etiska problem som man försöker att reda ut, vilket har gjorts i uppsatsen genom att belysa vissa problem i förhållande till genredigering, med hjälp av den normativa etiken.

### 1.3 Avgränsningar

Uppsatsen syftar till att enbart undersöka genredigering och tester kopplade till generna, inte DNA-tester som kan göras för att få reda på sin geografiska härkomst. En begränsning görs även till att enbart undersöka genredigering på människor och inte på djur eller växter. Vidare begränsas uppsatsen till att enbart undersöka Sveriges, EU:s och USA:s regleringar på en djupare nivå. Vissa länder kan komma att nämnas i jämförelser, men inte på en djupare nivå.

### 1.4 Disposition

Kapitel 2 behandlar vad genredigering är och hur det kan användas och har använts, vidare behandlar det hur genredigering förhåller sig till genetisk integritet och etik. Det andra kapitlet är nödvändigt för att ge läsaren en grundläggande förståelse av vad genredigering är innan en djupare undersökning av genredigering görs. I uppsatsens tredje kapitel görs en genomgång av regleringen av den grundläggande hälso- och sjukvården, detta ligger till grund för att kunna få en förståelse av själva regelverket kring genredigering. I kapitel 4 görs en genomgång av regleringen av diagnostik. Kapitel 5 behandlar regleringen på forskning och kliniska provningar. I det sjätte kapitlet utronas det om genredigering är förbjudet eller inte, med stöd av regleringarna från kapitel 4 och 5, slutligen belyser kapitel 6 risker samt gränsdragningsproblem. Kapitel tre-sex hör samman eftersom de berör olika regelverk kopplade till hälso- och sjukvården och genredigering, men de är uppdelade i olika avsnitt för att göra det mer

---

<sup>16</sup> Tännsjö (2012) s. 14.

<sup>17</sup> Franzén, Moberger och Risberg, s. 16.

<sup>18</sup> Tännsjö, s. 19.

lättförståeligt för läsaren. Kapitel 7 gör en genomgång av hur ett embryos rättsliga status ser ut. I kapitel 8 behandlas mänskliga rättigheter och diskriminering med ett särskilt fokus på dessa aspekter utifrån genredigering. Det avslutande kapitlet, kapitel 9 är en avslutande och sammanfattande analys.

## 2 Genredigering

Detta avsnitt kommer att bestå av en genomgång av vad genredigering är och i begränsad omfattning även visa på hur det regleras i Sverige – en djupare genomgång av detta kommer under uppsatsens gång. Först görs en genomgång av CRISPR/Cas9. Därefter förklaras användningen av genredigering, sedan görs en genomgång av aktuella fall där genredigering faktiskt har använts på några embryon. Slutligen görs en koppling mellan genredigering i förhållande till genetisk integritet och etik. Kapitlet är nödvändigt för att läsaren ska få en övergripande förståelse för vad genredigering är och för att kunna koppla det till rättsreglerna som berör området.

### 2.1 CRISPR/Cas9

2020 tilldelades Charpentier och Doudna Nobelpriset i kemi för att ha utvecklat gensaxen CRISPR/Cas9. Forskarna har översatt ett immunsystem som finns hos bakterier till en genteknik som på kort tid fått ett stort genomslag. CRISPR/Cas9 kallas för en gensax eftersom den med väldigt hög precision kan klippa och ändra i den genetiska koden. Tekniken kan användas för att förändra en organisms arvs massa utan att det tillförs något nytt DNA.<sup>19</sup>

CRISPR/Cas9 är en ny teknik som tillåter en snabbare, enklare och billigare modifikation av DNA än vad som tidigare har varit möjligt. Tekniken används utbrett i mänsklig gen-forskning. Den används till att utreda genernas funktioner och för att kunna utveckla behandlingar mot genetiska sjukdomar. Förutom att tekniken används för att behandla sjukdomar genom somatiska celler<sup>20</sup> så har det använts på embryon i Kina.<sup>21</sup>

Genredigering av embryon är förenat med många problem och eventuella risker. Ett sådant problem är vilken kommande påverkan det kan ha på hälsan, eftersom det kan leda till eventuella skador och osäkerheter, vilka kan leda till livliga debatter.<sup>22</sup>

Genredigering på embryon kan innebära att man under IVF använder sig av föräldrarnas könsceller och modifikation av DNA. Detta kan göras av skapade embryon – alltså embryon som inte är uppkomna genom naturlig väg - för att ”rätta till” sjukdomsdrabbade gener och/eller andra gener för att uppnå särskilda egenskaper. Personer som blivit genredigerade riskerar att

---

<sup>19</sup> Genetiknämnden: rapport – genteknikens utveckling, (2020), s. 6, besökt 2021-11-21.

<sup>20</sup> Somatiska celler är alla celler i en organism, förutom könscellerna, se somatiska celler: genetiknämnden, besökt 2022-02-28.

<sup>21</sup> Niemiec och Howard, (2020) kapitel 13.3.5 [elektronisk resurs, sidhänvisning saknas därför].

<sup>22</sup> Ibid.

överföra dessa förändringar till sina avkomlingar och avkomlingarna skulle således inte ärva sjukdomsgenen och skulle följaktligen troligen besitta de önskade egenskaperna.<sup>23</sup>

## 2.2 Användning av genredigering

Genetiska ingrepp består bland annat av ingrepp som medför faktiska förändringar i det mänskliga genomet. Här kan det dras en skiljelinje mellan ingrepp som påverkar den enskilde som mottar behandlingen - vilket kan vara somatisk genterapi - och sådana ingrepp som påverkar den enskildes arvs massa och således dess avkomlingar. De ingrepp som påverkar den enskildes arvs massa är så kallad genredigering av könsceller (alltså spermier och ägg).<sup>24</sup>

Genetiska analyser som görs vid reproduktiva behandlingar omfattar olika situationer. Bland annat kan det gälla personer som löper en större risk att få barn med en viss genetisk sjukdom som vill använda tekniska möjligheter för att skaffa friska barn utan den eventuella sjukdomen. Vidare kan det gälla situationer där gravida kvinnor vill genomgå en undersökning för att få reda på eventuella sjukdomar och tillstånd hos fostret samt i vissa fall avbryta graviditeten. Till viss del handlar detta om den reproduktiva autonomin. Delvis handlar även dessa situationer om en önskan att få friska barn som inte har genetiska tillstånd och sjukdomar. Vad som anses vara ett sjukt och oönskat genetiskt tillstånd påverkas i stor grad av värderingar i samhället och av den stigmatisering som finns beträffande vissa sjukdomar och grupper av människor som lider av sjukdomarna. Åtgärderna kan således anses ha en diskriminerande effekt mot bakgrund av att vissa egenskaper anses som oönskade och därmed kan leda till särbehandling.<sup>25</sup>

Det är inte bara möjligt att använda tekniken i hälsorelaterade fall, utan det är även möjligt att göra urval som baseras på icke-medicinska kriterier såsom hårfärg och talanger. Denna teknik kallas för preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD). Detta regleras i såväl bestämmelserna i lag (2006:351) om genetisk integritet m.m. (LGI) som i Socialstyrelsens föreskrifter som meddelades med stöd av förordningen om genetisk integritet m.m.<sup>26</sup>

Enligt 1 kap. 2 § SOSFS 2012:20 innebär PGD att genetisk diagnostik utförs på ett befruktat ägg innan graviditeten har påbörjats. Denna metod innebär att en eller flera celler från det befruktade ägget analyseras, vilket gör det möjligt att föra in det ägget - som inte har påverkats av någon sjukdom eller något tillstånd - i kvinnans kropp. När denna metod används undviker man att behöva genomföra en abort på grund av fostrets hälsotillstånd. De

---

<sup>23</sup> Ibid.

<sup>24</sup> Slokenberga, s. 187 f.

<sup>25</sup> Slokenberga, s. 192.

<sup>26</sup> Slokenberga, s. 192 f. och SOSFS 2012:20 om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik.



resterande befruktade äggen kan användas i ändamål för forskning om de krav på information och samtycke som finns i 5 kap. 1 § eller 2 § LGI är uppfyllda.<sup>27</sup>

Genredigering möjliggör en förbättring av människors normala arvsanlag. Metoden skulle kunna innebära att man i framtiden exempelvis förbättrar gener som har påverkan på IQ, eller förbättrar gener som har påverkan på muskler och idrottsliga prestationer.<sup>28</sup>

## 2.3 Genredigerade barn

### 2.3.1 De första kända barnen

Efter att den kinesiska forskaren hade berättat att han hade genredigerat mänskliga embryon med gensaxen CRISPR/Cas9 tillsattes en internationell kommitté. Kommittén bestod av experter inom genetik, etik, juridik och medicin som arbetade med att få en förståelse för genredigering i allmänhet samt risker och möjligheter.<sup>29</sup>

Kommittén offentliggjorde en rapport där de konstaterade att CRISPR/Cas9 i det nuvarande läget inte har tillräckligt hög precision för att användas vid ärftlig genredigering och att detsamma gäller andra genredigeringstekniker. Vidare föreslog experterna att om genredigering skulle bli tillräckligt säkert i framtiden bör det enbart användas vid ytterst få situationer för att bota sjukdomar som orsakas av mutationer i en enstaka gen.<sup>30</sup>

Även SMER gjorde ett uttalande efter nyheten om de genredigerade embryon, med ett konstaterande att möjligheterna med CRISPR-tekniken väcker etiska frågor som berör den enskilda individen och samhället i stort eftersom det rör ärftliga förändringar. SMER ansåg att möjligheten till genredigering utmanar vår syn på vad det innebär att vara människor och att det berör frågor kring vilket samhälle vi vill ha och om vårt ansvar för kommande generationer.<sup>31</sup>

SMER menade vidare att det fortfarande är för tidigt att utföra kliniska forskningsförsök mot bakgrund av de kunskapsluckor som finns, i förhållande till medicinska risker och andra oförutsedda effekter. I maj 2018 skickade SMER en skrivelse till regeringen att de bör tillsätta en parlamentarisk utredning som tar fram en särskild strategi för genteknikområdet och ser över lagstiftningen för att få en större klarhet.<sup>32</sup> En sådan parlamentarisk utredning verkar inte ha gjorts.

---

<sup>27</sup> Slokenberga, s. 193.

<sup>28</sup> Underlag till Smers skrivelse, Dnr Komm2018/00631/S 1985:A, s. 27.

<sup>29</sup> Genetiknämnden, s. 31.

<sup>30</sup> Ibid samt Commission charts narrow path for editing human embryos, 2020, Science Magazine, besökt 2022-02-01.

<sup>31</sup> SMER Dnr Komm2018/01061/S 1985:A, besökt 2022-02-01.

<sup>32</sup> Ibid.

### 2.3.2 Ytterligare genredigerade barn

Det finns ännu ett barn som har tillkommit på ett till synes onaturligt sätt. Det är nämligen ett barn som har fötts med tre olika genetiska föräldrar. Arvsmassan tillsammans med äggets cellkärna från den blivande mamman flyttades över till ett ägg från en donator med friska mitokondrier där cellkärnan med arvsmassan hade plockats bort. Efter det fertiliserades ägget med spermier från den blivande fadern och fördes in i den blivande moderns livmoder. Modern hade Leighs sjukdom, en allvarlig mitokondrieåkomma som påverkar nervsystemet. Innan detta ingrepp hade paret haft fyra missfall och förlorat två små barn men efter den behandlingen verkar barnet må bra. Denna teknik tillåter nu Storbritannien och vid författandet av boken övervägde även Australien att tillåta det.<sup>33</sup> I Sverige är det ännu inte tillåtet att använda sig av tekniken.<sup>34</sup>

## 2.4 Genetisk integritet och etik

Genredigering leder till problem relaterade till etik, juridik och sociala aspekter. Dessa problem är i sin tur relaterade till att respektera den mänskliga värdigheten, livets helighet, ett embryos moraliska status, konceptet och betydelsen av att vara en människa. Vidare är problemen relaterade till (1) funktionsnedsattas rättigheter och konceptet funktionsnedsatthet; nämligen respekten och skyddet av utsatta personer; (2) respekten för kulturell och biologisk mångfald; (3) eventuella negativa följder – inkluderat skydd av kommande generationer, den eventuella minskningen av mänsklig genetisk variation; (4) intressenters roller och skyldigheter vid beslutsfattande samt (5) hur man ska skapa ett globalt ansvarstagande i vetenskap. Slutligen leder genredigering till problematik relaterat till likvärdig tillgänglighet till nya tekniker och hälso- och sjukvård.<sup>35</sup>

Följande underavsnitt syftar till att upplysa om vilka etiska problem som kan uppstå i förhållande till genredigering och genetisk integritet. I första hand tas det upp eventuella etiska hinder och i andra hand tas det upp mer specifikt uppställda problem av The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE). Det är av vikt att se på dessa problem och risker innan regleringar av området tas upp, för att knyta samman de två delarna. Etiken är en stor del av genredigering eftersom det ställer människor frågandes kring vad som är rätt eller fel och om det är möjligt att etiskt försvara genredigering.

---

<sup>33</sup> Kornfeldt, (2020), s. 41. f.

<sup>34</sup> Kap. 2 § 3 LGI.

<sup>35</sup> Howard: one small edit, 2017-11-30, besökt 2022-01-30.

## 2.4.1 Etiska hinder?

Den genetiska integriteten är en del av individens personliga integritet och hör samman med genredigering. Genetisk integritet är helheten av en individs eller arts arv vilket inte bör eller får kränkas.<sup>36</sup> Varje art och varje varelse inom arten görs unik genom arvsmassan. Lagstiftaren beslutar om vilken skyddsnivå som den genetiska integriteten bör ha.<sup>37</sup>

En central fråga inom genredigeringen i förhållandet till genetisk integritet och etik kan relateras till värdet av människolivet. Vidare problematiserar det frågan om det går att godtyckligt besluta att vissa liv är mer eller mindre värda mot bakgrund av att de lider av en sjukdom. Det går vidare att göra en reflektion kring huruvida människoliv är viktigare än att uppnå ett mål om en frisk befolkning.<sup>38</sup>

När ny kunskap om våra gener växer fram sätts vi människor i en situation när vi enligt Tunlid måste fundera på vad samhället uppfattar som avvikande.<sup>39</sup> Vid nyvunnen kunskap om betydelsen av förändringar i kromosomer och gener väcks etiska frågor.<sup>40</sup>

När det kommer till funktionsnedsättningar och olika egenskaper – alltså inte i första hand sjukdomar – vad är det som väljs bort och vad är det som tillförs? Tunlid förklarar att hur vi ser på etiken kring genredigering är ett uttryck för våra värderingar. Vilket stöd är samhället som sådant berett att ge till vissa grupper i samhället? När fosterdiagnostik började att användas i Sverige sågs det som behandling och vård - vilket var en sak mellan kvinnan och läkaren. Personer med olika typer av funktionsnedsättningar uppfattade fosterdiagnostiken som ett hot mot alla människors lika värde, oberoende av funktioner och egenskaper.<sup>41</sup>

Enligt Vareman<sup>42</sup> sägs det att CRISPR-tekniken är mer precis än andra tekniker men att det finns risker med den faktiska funktionen av genredigering som man arbetar mycket med att minimera. Hur många klipp av 1000 försök blir fel? Och vilka konsekvenser leder ett felklipp till?<sup>43</sup>

Om det i framtiden skulle visa sig att tekniken fungerar perfekt och gör precis det den ska och det finns en möjlighet att ”fixa till” saker vi anser är defekta så ställs vi enligt Vareman inför ett dilemma. I så fall behöver diskussioner föras kring vad som är normalt. Människors värderingar om

---

<sup>36</sup> Prop. 2005/06:64 s. 35.

<sup>37</sup> Slokenberga, s. 186.

<sup>38</sup> Niemic och Howard, 13.3.4.

<sup>39</sup> Tunlid, Annas avhandlingsarbete handlade om genetikens etablering och utveckling i Sverige.

<sup>40</sup> Smeds, Vetenskap och Hälsa, ”Genteknik väcker etiska frågor”, 2020-11-06, besökt 2022-01-03.

<sup>41</sup> Ibid.

<sup>42</sup> Vareman, Niklas, medicinetiker vid Lunds universitet som forskar om risker och beslutsfattande i vården.

<sup>43</sup> Smeds, genteknik väcker etiska frågor.

vad som är rätt ligger i riskzonen för att långsamt förändras. Risken blir att det blir ett ensidigt fokus på att ändra det som inte är som vi *tycker* att det borde vara, samtidigt som det positiva värdet av att ha kvar någonting blir svårare att ringa in.<sup>44</sup>

Varken Vareman eller Tunlid ser några större etiska hinder relaterade till användning av genteknik för att bota allvarliga sjukdomar, även kallat för somatisk genredigering.<sup>45</sup> Här behöver man ställa sig frågan om nyttan överväger riskerna. För vad händer om vi går vidare och redigerar bland gener som styr olika egenskaper som inte direkt är sjukdomar men som mänskligheten värderar högt, såsom utseende eller mentala förmågor? Det är svårt att förutspå vad som kan göras i framtiden med hjälp av ny genteknik och därför är det viktigt att diskutera sådana frågor nu.<sup>46</sup>

Möjligheten att förändra generna hos ett mänskligt embryo som sedan får utvecklas till en individ väcker andra etiska problem. Genredigering är som bekant inte tillåtet i Sverige idag, men teknikens potential och den snabba utveckling väcker flertalet frågor som bör diskuteras i en bred och allmän debatt enligt Tunlid.<sup>47</sup>

Tunlid menar även att man bör ha i åtanke att om genredigering kan förbättra enskilda människors genetiska arv så de får ett bättre, rikare och friskare liv, bör man tänka på om det finns kopplingar till rasbiologin som vi såg i början av 1900-talet. Det är idag inte tillåtet att använda tvång och vikten av genredigering ligger inte längre på att förbättra befolkningens genetiska sammansättning, det finns idag ett stort fokus på att förbättra arvet. Det är av stor vikt att vi inte hamnar i en situation där det blir ett för stort fokus på att förbättra generna, att vi går miste om andra funktioner i samhället som också är viktiga för att människor ska få ett bra liv. Vidare betonar Tunlid att vi måste vara vaksamma på hur genteknikens möjligheter kan påverka hur samhället i stort värderar olika egenskaper och riskerna att människor kan komma att diskrimineras. Det handlar om såväl människosyn som vilket samhälle vi vill leva i.<sup>48</sup>

## 2.4.2 Etiken bakom genredigering

EGE konstaterade i en sammanfattning av etiken bakom genredigering: att CRISPR har öppnat nya dimensioner av vad som är möjligt i vår värld. I sin sammanfattning har de diskuterat de etiska frågeställningarna kring genredigering.<sup>49</sup>

---

<sup>44</sup> Ibid.

<sup>45</sup> Det innebär att kroppscellerna (somatiska cellerna) som modifieras. Den nya genetiska informationen som introduceras påverkar enbart den enskilda individen och går inte i arv till kommande generation. Se Genetiknämnden, "Genterapi", besökt 2022-01-13.

<sup>46</sup> Smeds, genteknik väcker etiska frågor.

<sup>47</sup> Ibid.

<sup>48</sup> Ibid.

<sup>49</sup> EGE, Key insights: a glimpse into the opinion, s. 1, besökt 2021-12-05.

Tillämpningen av genredigering på människor resulterar enligt EGE i frågor som vad som definierar oss som människor och vad som skiljer ”arter” från varandra. Våra gener kan anses vara en fundamental del av vår mänsklighet som ger oss våra tydliga egenskaper. Bör vi eller bör vi inte experimentera med avgränsningar och arter som särskiljer sig? Vilka risker och skyldigheter skulle användandet av genredigering resultera i för mänskligheten? En vetenskap om generna och dess betydelse kan hjälpa till att sätta genredigering i ett perspektiv.<sup>50</sup>

Mångfalden kan påverkas genom genredigering på olika sätt. Genteknologin kan såväl bibehålla som öka mångfalden. Men ett eventuellt kommande användande görs med en överhängande risk för att öka genetiska samlingar och mångfald i både de biologiska samt de sociala aspekterna. Således måste mänskligheten enligt EGE reflektera över våra skyldigheter som människor gentemot andra arter och den eventuella betydelsen för planeten. Vilka personer vill samhället egentligen ha och vilka genvariationer är i faktiska behov av en teknisk ”lösning” som genredigering? Viktigt att ha i åtanke här är hur mångfalden och genredigering förhåller sig till frihet, autonomi och riskerna för förtryck.<sup>51</sup>

Skulle genredigering underminera den fundamentala jämlikheten och rättvisan för alla människor när man kan presumera att genredigering kan hjälpa till med att förebygga en allvarlig sjukdom? Det är viktigt att ha i åtanke att genredigering kan uppfylla olika saker i embryon. Troligen kan genredigering i syfte att undvika en allvarlig sjukdom anses vara mer accepterat än användandet av genredigering i förbättringssyfte. EGE har ställt frågan om forskning på embryon är etiskt acceptabelt och proportionerligt när det kanske inte finns några alternativa lösningar.<sup>52</sup>

EGE:s rekommendation kring genredigering och etik blev slutligen:

- Att engagera ledningar på en global nivå och skapa en slags plattform där man kan dela med sig av sin information
- Skapa debatter om genredigering på en global nivå
- Skapa ett offentligt register för forskning inom genredigering
- Att se till så att rättvisan, mångfalden och jämlikheten skyddas
- Säkerställa relevanta kompetenser som är experter inom området<sup>53</sup>

---

<sup>50</sup> EGE, s. 2, besökt 2021-12-05.

<sup>51</sup> Ibid.

<sup>52</sup> EGE, s. 3, besökt 2021-12-05.

<sup>53</sup> EGE, s. 5, besökt 2021-12-05.

# 3 Grundläggande hälso- och sjukvård

Följande avsnitt syftar till att göra en kort genomgång av grundläggande regelverk av hälso- och sjukvården som helhet. Avsnittet finns till för att ge läsaren en grundläggande förståelse för regelverket kring sjukvården för att därefter kunna få en bättre förståelse för rättsreglerna gällande genredigering. En genomgång kommer att göras av Sveriges, EU:s och USA:s regleringar. I första hand är fokus på själva sjukvårdssystemen, i andra hand görs en genomgång av fritt och informerat samtycke och i tredje hand ses det på vad som händer om det inte är möjligt med fritt och informerat samtycke. Dessa delar är utvalda mot bakgrund av att de enligt min uppfattning ses som några av de mest centrala delarna inom hälso- och sjukvården. Det bör dock noteras att underavsnittet om USA skiljer sig något från de om Sverige och EU eftersom det finns ett extra underavsnitt om sjukvårdsförsäkringar.

## 3.1 Sverige

### 3.1.1 Hälso- och sjukvårdssystemet

Sveriges grundläggande regleringar av hälso- och sjukvården återfinns i Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL). Med hälso- och sjukvård avses (1) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, (2) sjuktransporter, och (3) omhändertagande av avlidna.<sup>54</sup>

Målet med hälso- och sjukvården är god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska vidare ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården i enlighet med 3 kap. 1 § HSL och 1 kap. 6 § patientlagen (2014:821) (PL). Med människors lika värde menas att möjligheterna att erhålla vård inte får påverkas av ålder, kön, betalningsförmåga etc.<sup>55</sup>

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska (1) vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, (2) tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, (3) bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, (4) främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt (5) vara lätt tillgänglig.<sup>56</sup>

---

<sup>54</sup> 2 kap. 1 § HSL.

<sup>55</sup> Prop. 1981:82/97 s. 37 f.

<sup>56</sup> 5 kap. 1 § HSL.

### 3.1.2 Samtycke

Patientens självbestämmande och integritet ska respekteras.<sup>57</sup> Hälso- och sjukvård får inte ges utan patientens samtycke om inte annat följer av PL eller någon annan lag. Patienten kan om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden.<sup>58</sup>

När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt kartläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.<sup>59</sup>

## 3.2 EU/Europarådet

Medlemsländerna i EU ansvarar själva för sin hälso- och sjukvård. EU:s roll är att komplettera ländernas politik och hjälpa dem att nå gemensamma mål. Vidare är EU:s roll att samla resurser för att arbeta mer effektivt och ta itu med gemensamma problem som pandemier, kroniska sjukdomar och den ökade medellivslängdens konsekvenser för hälso- och sjukvården.<sup>60</sup>

Som ett sätt att stärka medlemsländernas nuvarande hälso- och sjukvård har EU skapat en vision för ett mer hälsosamt EU. Målen med detta är:

1. Att förbättra och främja hälsan i EU,
2. Att hantera gränsöverskridande hot mot hälsa,
3. Att förbättra medicinska produkter, medicinska apparater och krisrelaterade produkter, och
4. Att stärka hälso- och sjukvårdssystem effektivitet.<sup>61</sup>

### 3.2.1 Hälso- och sjukvårdssystemet

Medlemsländer i Europarådet<sup>62</sup> ska enligt Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen)<sup>63</sup> skydda alla

---

<sup>57</sup> 4 kap. 1 § PL.

<sup>58</sup> 4 kap. 2 § 1 och 2 st. PL.

<sup>59</sup> 4 kap. 3 § PL.

<sup>60</sup> Europeiska kommissionen: folkhälsa, besökt 2022-02-07.

<sup>61</sup> EU4Health 2021-2027 – a vision for a healthier European Union, besökt 2022-02-07.

<sup>62</sup> Europarådet främjar de mänskliga rättigheterna genom internationella fördrag, såsom konventioner. De övervakar medlemsstaternas framsteg på dessa områden och rekommendationer. Se COE: värderingar, besökt 2022-03-14.

<sup>63</sup> Konventioner som Oviedokonventionen blir juridiskt bindande genom att staterna förklarar sig bundna av dem, se Regeringen: vad är mänskliga rättigheter, besökt 2022-03-

människors värdighet och identitet utan diskriminering. Vidare ska medlemsstaterna respektera människors integritet och andra rättigheter samt fundamentala friheter i förenlighet med biologi och medicin.<sup>64</sup>

Människors intressen och välfärd ska ha större betydelse än samhället eller vetenskap.<sup>65</sup> Medlemsstaterna ska åta rimliga åtgärder för att alla människor ska ha likvärdig tillgänglighet till likvärdig hälso- och sjukvård.<sup>66</sup> Hälso- och sjukvård får enbart bedrivas i enlighet med relevanta standarder.<sup>67</sup>

Enligt Europeiska Unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (CFREU) har var och en rätt till fysisk och mental integritet. Särskilt inom medicin och biologi ska följande respekteras: (a) den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag, (b) förbud mot rashygieniska metoder, i synnerhet sådana som syftar till urval av människor, (c) förbud mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöras en källa till ekonomisk vinning och (d) förbud mot reproduktiv kloning av människor.<sup>68</sup>

Vidare har var och en rätt till tillgång till förebyggande vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.<sup>69</sup>

### 3.2.2 Samtycke

Huvudregeln för hälso- och sjukvården är att ingrepp enbart får genomföras när en person har blivit informerad om ingreppet och har gett sitt fria samtycke.<sup>70</sup> Om det är fråga om en person som inte kan ge sitt fria samtycke gäller följande:

- 1 Ett ingrepp får enbart göras utan en persons fria samtycke om det är till fördel för personens hälsa.
- 2 Om en minderårig enligt lagen inte har möjlighet att ge sitt fria samtycke får det enbart göras om en person som har rätten att fatta beslut åt henne/honom gör det i hennes/hans ställe. Om det gäller en minderårig ska dess åsikter beaktas i förhållande till åldern.
- 3 Om en vuxen person inte har möjligheten att själv ge sitt fria samtycke får ett samtycke enbart ges av en person som är

---

01. Sverige har signerat konventionen men inte ratificerat den. Många länder har dock både signerat och ratificerat den, se COE: conventions, full list, besökt 2022-03-01.

<sup>64</sup> Artikel 1 Oviedokonventionen.

<sup>65</sup> Artikel 2 Oviedokonventionen.

<sup>66</sup> Artikel 3 Oviedokonventionen.

<sup>67</sup> Artikel 4 Oviedokonventionen.

<sup>68</sup> Artikel 3 CFREU (2012/C 326/02).

<sup>69</sup> Artikel 35 CFREU.

<sup>70</sup> Artikel 5 Oviedokonventionen.



auktoriserad att göra det för personen i fråga.

- 4 Representanten som ger ett samtycke i en persons ställe ska ges samma information som anges i artikel 5.
- 5 Tillåtelsen som kan ges enligt första och andra punkten får dras tillbaka när som helst om det gäller personens bästa.<sup>71</sup>

## 3.3 USA

Eftersom det inte finns något departement som har det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården i USA skiljer sig underrubrikerna åt något i detta delavsnitt jämfört med de avsnitten om Sverige och EU. Det finns därför ett extra underavsnitt i detta avsnitt som behandlar sjukvårdsförsäkringar, vilka har en stor betydelse för hälso- och sjukvården i USA.

### 3.3.1 Hälso- och sjukvårdssystemet

USA:s sjukvårdssystem skiljer sig mycket från Sveriges och många andra länders. Sjukvården regleras på statlig nivå, delstatsnivå, regional nivå och stadsnivå.<sup>72</sup> USA:s sjukvård kan ses som flera olika system som oftast fungerar individuellt och ibland i samverkan. På delstatsnivå regleras många hälso- och sjukvårdsfunktioner: finansieringen av Medicaid<sup>73</sup>, organiseringen av hälso- och sjukvården samt delstaterna sätter upp ramar för sjukvårdsförsäkringarna som inte täcks av sådana sjukvårdsförsäkringar som invånarna får via sitt arbete. På statlig nivå regleras hälso- och sjukvårdsprodukter. Regleringen av att uppnå en objektivitet av kvalitet, tillgång och kostnadskontroll inom hälso- och sjukvården sker på både privat nivå, statlig nivå, delstatsnivå och regional nivå.<sup>74</sup>

Delstaternas roller i hälso- och sjukvården är som ovan nämnt ekonomiska, planeringar, administrationer, regleringar och tillhandahållande av Medicaid. Många stora städer har samma uppgiftsfördelning inom specifikt den staden. Det finns dock problem med att delstaterna har en stor roll inom hälso- och sjukvården då det tenderar att skilja sig mycket åt mellan delstaterna vilket leder till att olika medborgare får olika vård.<sup>75</sup>

Den allmänna politiska synen på hälso- och sjukvård är att det istället för ett kollektivt ansvar är ett individuellt ansvar.<sup>76</sup> Rätten till sjukvård är alltså inte

---

<sup>71</sup> Artikel 6 Oviedokonventionen.

<sup>72</sup> WHO: United States of America, februari 2017, besökt 2022-03-13.

<sup>73</sup> Se mer om Medicaid under 3.3.3.

<sup>74</sup> European Observatory on Health Systems and Policies: United States of America, Vol. 15 No. 3 2013, s. 25, besökt 2022-03-13.

<sup>75</sup> Ibid, s. 47.

<sup>76</sup> Elhauge (2010) s. 326.

en självklarhet i USA, som i Sverige. Sjukvårdssystemet i USA är decentraliserat och det finns varken något ministerium eller departement som erhåller det övergripande ansvaret. Det finns inte heller någon övergripande lagstiftning på området. En följd av det är avsaknaden av generell målsättning för hälso- och sjukvården i landet.<sup>77</sup> Genom de federala program som finns för att hjälpa äldre/särskilt utsatta utövas det federala inflytandet. Därutöver påverkar delstaterna mycket inom hälso- och sjukvården eftersom de kan ha särskilda bestämmelser för sin stat.<sup>78</sup>

### 3.3.2 Samtycke

Samtycke är i USA ansett vara ett av de största fokusen inom hälso- och sjukvården. Informerat samtycke regleras dock på delstatsnivå. Många stater fokuserar på vad en patient behöver få veta för att kunna fatta ett beslut och ge ett informerat samtycke. Barn (under 17 år) kan inte ge ett informerat samtycke. Då får en förälder eller person i deras ställe ge ett informerat samtycke.<sup>79</sup>

Informerat samtycke är både en etisk och en laglig skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal. Det grundar sig i patientens rättighet att fatta beslut kring vad som händer med deras kropp. Informerat samtycke bygger på patientens förståelse för behandlingen, hälso- och sjukvårdspersonalens möjlighet att kunna ge rekommendationer och dokumentation av samtycket och processen. Hälso- och sjukvårdspersonalen har en skyldighet att se till att patienten tar del i beslutsfattandet och undvika att patienten känner ett tvång att hålla med.<sup>80</sup>

### 3.3.3 Sjukvårdsförsäkringar

Staten och samhället har inget särskilt åtagande för rätten till vård, bortsett från vissa äldre och vissa särskilt utsatta grupper. De äldre och vissa särskilt utsatta grupperna får sin vård finansierad via Medicare och Medicaid, som är ett federalt program som erbjuder hälso- och sjukvårdsförsäkring.<sup>81</sup> Vården i USA är en privat angelägenhet och för de medborgare som har en bra ekonomisk grund finns det många olika sätt att få tillgång till vård.<sup>82</sup> Sjukvårdsförsäkring är en ”frivillig” förmån för de flesta amerikaner.<sup>83</sup>

Det finns en stor andel människor i USA som är oförsäkrade. Detta beror till stor del på att många har korta och tillfälliga anställningar som har gett sämre eller inget försäkringsskydd. De allmänna och icke-vinstdrivande

---

<sup>77</sup> Falkenhall och Zackriksson (2007), s. 37.

<sup>78</sup> Ibid. s. 57.

<sup>79</sup> NCBI: Informed Consent, uppdaterad 14 juni 2021, besökt 2022-03-13.

<sup>80</sup> Ibid.

<sup>81</sup> Falkenhall och Zackriksson, s. 40.

<sup>82</sup> SOU 2002:31, Vårdssystem i andra länder, s. 49.

<sup>83</sup> Elhauge, s. 326.

sjukhusen i USA *förväntas* ge vård till de oförsäkrade, men det ger *inte* de oförsäkrade någon garanti att få vård.<sup>84</sup>

USA:s sjukvård baseras till övervägande del på pengar. Har en person mycket pengar, har den en mer omfattande försäkring. Har en person mer omfattande försäkring, har denne rätt till vård och dessutom rätt till mer avancerad vård.<sup>85</sup>

En genomgripande lagstiftning som finns i USA gällande hälso- och sjukvård är baserad på genomförandet av sjukvårdsförsäkringar. Denna fastställer att sjukvårdsförsäkringar inte får diskriminera någon grundat på genetik.<sup>86</sup> Hela den aktuella lagen baseras på vad som gäller för sjukvårdsförsäkringar, inte sjukvården som helhet.

### 3.4 Jämförelse

Det går att se stora skillnader på USA och Sverige, eftersom det är två helt olika system. I Sverige tar invånarna troligen sjukvården för givet, vilket inte är något som kan göras i USA. USA:s sjukvårdssystem bygger övergripande på hur bemedlad man är och att sjukvården anpassas därefter.

Det går att se en stor likhet mellan hur EU och Europarådet kompletterar medlemsländernas hälso- och sjukvårdslagstiftning med Sveriges reglering. Nämligen att sjukvården ska bygga på värdighet, integritet, fria och informerade samtycken samt förebyggande. Det går även att se likheter kring informerade samtycken när det gäller USA, skillnaden är dock att all hälso- och sjukvårdspersonal har en skyldighet att följa det, men att det är delstaterna som reglerar regelverket kring informerat samtycke.

Sammanfattningsvis går det att konstatera att människor i EU och närmare bestämt Sverige har ett större grundläggande skydd och rättigheter inom hälso- och sjukvården än vad USA:s invånare har. Skillnaden finns i grund och botten vid själva uppbyggnaden av hälso- och sjukvården eftersom det i USA bygger på sjukvårdsförsäkringar, vilket det inte gör i Sverige eller EU. Det föreligger, som nämnt under 3.3.1, en avsaknad av generell målsättning för hälso- och sjukvården i landet och att hälso- och sjukvården tenderar att skilja sig åt beroende på vilken sjukvårdsförsäkring man har och vilken delstat man bor i.

---

<sup>84</sup> Ibid, s. 50.

<sup>85</sup> Ibid. s. 62.

<sup>86</sup> Sec. 101 (a) Public Law 110-233, May 21, 2009.

## 4 Diagnostik

Det finns tester som kan användas för olika saker, men det finns två olika typer av tester som kan användas specifikt för hälso-relaterade skäl. De två testerna är antingen för monogena sjukdomar (vilket innebär mutationer som enbart uppkommer i en gen som kan leda till monogena sjukdomar<sup>87</sup>) eller sjukdomar som uppkommer i ett flertal gener.<sup>88</sup>

Vad gäller genteknologin inom reproduktiva sammanhang kan tester göras i förebyggande sammanhang. Antingen kan det göras innan man tillför ett befruktat ägg genom IVF eller genom tester under graviditeten.<sup>89</sup> Möjligheterna att genomföra dessa tester genom IVF resulterar i viss problematik. Det kan leda till att föräldrar som vill skaffa barn väljer att genomgå IVF där man testar embryon för att kunna välja de embryon som inte bär på sjukdomar eller genförändringar istället för att genomgå en vanlig graviditet.<sup>90</sup>

När det har upptäckts genetiska förändringar ger det oftast bara en risk för sjukdomen i framtiden. Här kan man fråga sig om patienterna (vilket i detta fall blir föräldrarna) förstår betydelsen och tolkningen av resultaten och problematiken kring testerna. Vidare ifrågasätts det hur mycket av informationen man ska ge till föräldrarna.<sup>91</sup> När testning görs prenatalt kan resultaten från dessa leda till att en abort genomförs (i de länder där det är tillåtet med abort). Detta kan i sin tur leda till att personer väljer att endast föda barn som är friska genom att ta bort embryon eller foster som bär på sjukdomsdrabbade gener.<sup>92</sup>

Följande avsnitt kommer att bestå av en genomgång av hur Sverige, EU och USA reglerar diagnostik inom genredigering. Kapitel 4-6 är uppdelade inom olika områden av genredigering, men följande kapitel behandlar diagnostik eftersom det troligen är det vanligaste användningsområdet.

### 4.1 Sverige

Diagnostik i form PGD får enbart användas om mannen eller kvinnan i fråga bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosalt ärftlig sjukdom som resulterar i en hög risk för att få ett barn med en genetisk sjukdom eller skada. Behandlingen får dock *inte* användas för val av egenskap utan endast syfta till att barnet inte ska ärva anlag för sjukdomen eller skadan i fråga.<sup>93</sup>

---

<sup>87</sup> Genetiknämnden: monogen sjukdomar, besökt 2022-03-01.

<sup>88</sup> Slokenberga, (2016) s. 94.

<sup>89</sup> Niemic och Howard, kapitel 13.3.4.

<sup>90</sup> Ibid.

<sup>91</sup> Ibid.

<sup>92</sup> Ibid.

<sup>93</sup> 4 kap. 2 § LGI.

Vårdgivaren har ansvaret för att fosterdiagnostik endast erbjuds om den medicinska nyttan är *större* än de förutsebara riskerna. Det får således inte användas i syfte att göra könsbestämningar av fostret *om* det inte finns en känd ärftlig könsbunden sjukdom hos den genetiska föräldern.<sup>94</sup>

Om en av personerna i ett par bär anlag för allvarlig monogent eller kromosalt ärftlig sjukdom ska de erbjudas information om PGD om de söker behandling för befruktning utanför kroppen.<sup>95</sup>

Läkaren som behandlar paret ska bedöma om villkoren i 4 kap. 2 § första och andra styckena i LGI är uppfyllda. Vidare ska läkaren utreda och ta ställning till parets skäl för att begära diagnostiken och sjukdomens allvarlighets- och ärftlighetsgrad.<sup>96</sup>

## 4.2 EU/Europarådet

I enlighet med suveränitetsprincipen har varje enskild stat rätten att själv reglera användandet av genetiska tester inom sin jurisdiktion.<sup>97</sup> Att själva reglera användandet hör dock inte till vanligheterna för medlemsstaterna i EU. Ett av karaktärsdragen för suveränitet är att suveräna stater kan ses som autonoma parter och har möjligheten att delta i kontraktuella relationer.<sup>98</sup>

Test som utförs för att förutse genetiska sjukdomar eller för att identifiera bärare av en särskild gen som kan leda till sjukdom får enbart utföras för att undersöka hälsorelaterade syften eller för forskning kopplat till det - med förbehåll för lämplig genetisk rådgivning.<sup>99</sup>

Medicintekniska produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik får enbart, eller främst, användas till att få information om ett fysiologiskt tillstånd eller sjukdomstillstånd; som exempelvis en medfödd missbildning. Diagnostiken gör det möjligt att säkerställa eventuella risker och kompatibilitet eller gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.<sup>100</sup>

Alla medlemsstater ska skydda alla människors värdighet och integritet genom att undvika diskriminering. Vidare ska deras integritet och andra rättigheter samt fundamentala friheter skyddas när test används för att diagnostisera.<sup>101</sup>

---

<sup>94</sup> 3 kap. 3 § SOSFS 2012:20 om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik.

<sup>95</sup> 5 kap. 1 § SOSFS 2012:20.

<sup>96</sup> 5 kap. 4 § SOSFS 2012:20.

<sup>97</sup> Crawford (2012) s. 356.

<sup>98</sup> Krasner (2012) s. 5.

<sup>99</sup> Artikel 12 Oviedokonventionen.

<sup>100</sup> Artikel 1.2 c direktiv 93/42/EEC.

<sup>101</sup> Artikel 1 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes CETS 203 (Protokoll CETS 203).

Protokoll CETS 203 gäller för tester som görs för att ta reda på hälsorelaterade syften som används för att särskilt identifiera genetiska karaktärer av en person som kan ha ärftliga sjukdomar.<sup>102</sup> Däremot gäller inte protokollet för test som görs på mänskliga embryon eller foster och inte heller på tester som görs i forskningssyfte.<sup>103</sup> En anledning till varför protokollet inte är tillämpligt på genetiska tester som utförs på embryon, är troligen eftersom testerna enbart får genomföras mot bakgrund av personers fria och informerade samtycke.<sup>104</sup>

### 4.3 USA

Till skillnad från många andra länder har USA ingen reglering av PGD. PGD kan således användas i vissa fertilitetsbehandlingar för att välja embryon baserade på deras gener. Vidare kan PGD användas för en rad kontroversiella saker: välja kön, välja barn som *har* svårigheter såsom dövhet – för att barnet ska passa in i sin familj som är döv - och välja barn som kan agera räddare för släktingar genom transplantationer av friska gener eller organ. En anledning till varför USA inte har reglerat PGD grundar sig i hur finansieringen av IVF ser ut – staten bidrar inte till detta. USA:s etiska kommitté har inga begränsningar för när PGD är tillåtet och när det inte är det.<sup>105</sup> PGD regleras dock i viss omfattning på delstatsnivå, exempelvis har delstaten North Dakota förbjudit abort som görs på grund av kön eller ärvda genetiska avvikelser, som upptäcks genom PGD. Däribland finns Downs syndrom som ett exempel på en genetisk avvikelse som inte är tillåtet att göra en abort på i North Dakota.<sup>106</sup>

Enligt The US Food and Drug Administration (FDA) görs PGD för att upptäcka sjukdomar och kan användas som ett botemedel, behandling eller förhindrande av sjukdomar. Det kan även användas för att identifiera patienter som kan komma att dra nytta av särskilda behandlingar. PGD kan användas för att undersöka kommande generationers DNA för att se om de kan komma att födas med genmutationer.<sup>107</sup>

### 4.4 Jämförelse

I första hand går det tydligt att se en stor skillnad mellan EU:s/Sveriges regleringar och USA:s. Skillnaden är tydlig eftersom Sverige och EU enbart tillåter PGD grundat på hälsoskäl och USA inte har någon reglering på området bortsett från i viss omfattning på delstatsnivå. I USA kan det

---

<sup>102</sup> Artikel 2 punkt 1 Protokoll CETS 203.

<sup>103</sup> Artikel 2 punkt 2 Protokoll CETS 203.

<sup>104</sup> Artikel 9 punkt 1 st. 1 Protokoll CETS 203.

<sup>105</sup> Beyefsky och Jennings, (2015), s. 4-7.

<sup>106</sup> North Dakota House Bill No. 1305, Section 2.

<sup>107</sup> FDA: In Vitro Diagnostics, 2021-10-18, besökt 2022-02-08.

användas till i princip allt man kan tänka sig. I andra hand går det att se en skillnad på att det i Sverige måste bedömas av läkaren om särskilda skäl är uppfyllda, medan det i USA inte verkar krävas någon bedömning (åtminstone på statlig nivå) eftersom det får användas fritt till alla orsaker det önskas.

## 4.5 Effekten av PGD

Mot bakgrund av ökad användning av PGD har andelen födda barn med Downs syndrom minskat i Sverige (och troligen i många andra länder också). Efter 2014 går det att se ett trenderbrott och 2017 och 2018 har det fötts betydligt färre barn med Downs syndrom än vad det tidigare har gjort. Detta beror delvis på att mödraåldern verkar ha sjunkit men framförallt beror det på den ökade användningen av PGD.<sup>108</sup>

Skulle vi i takt med de ökade genredigeringsmöjligheterna minska antalet barn födda med Downs syndrom avsevärt mer än vad det redan idag görs? Med störst sannolikhet, ja. Många människor har troligen en önskan om att få ett friskt barn och en effekt av PGD kan med stor sannolikhet leda till att fler friska barn än tidigare kommer att födas. Effekten av detta riskerar dock enligt min uppfattning att leda till problematik kring vilka sjukdomar som ska vara "tillåtna" att leda till en abort. Här skulle det troligen krävas en reglering av området för att dra gränsen kring vilka sjukdomar som ska kunna upptäckas genom PGD och följaktligen kunna leda till en abort.<sup>109</sup>

Det föreligger, som nämnt i inledningen i detta underavsnitt, även risker med PGD. PGD ger resultatet på vilken risk som föreligger för att ett barn ska födas med en viss sjukdom, inte att ett barn med bestämdhet kommer att födas med sjukdomen. Detta riskerar att leda till att barn som egentligen inte hade fötts som sjuka ändå kommer att aborteras grundat på den eventuella risken som föreligger.

Samtidigt som genredigeringsmöjligheterna och användandet av PGD ökar finns det dock möjlighet att regleringen kring det kommer att öka. Detta går dock inte att säga med säkerhet, men det har redan hänt i bland annat North Dakota som numera förbjuder abort grundat på genetiska avvikelser, däribland Downs syndrom.

Ytterligare en effekt av PGD är att det i USA kan användas till att välja kön på sitt barn. I mansdominerade länder där många önskar att få ett barn som är av det manliga könet riskerar detta att leda till en ojämn fördelning i vilka kön som föds.

---

<sup>108</sup> Socialstyrelsen: fosterskador och kromosomavvikelser, 2018-03-13, besökt 2022-01-15.

<sup>109</sup> Detta diskuteras vidare under avsnitt 8.5.2.

## 5 Forskning/kliniska prövningar

I kommande avsnitt görs en genomgång av forskning och kliniska prövningar. Detta knyter an till föregående avsnitt som behandlat regleringen av diagnostik, men till skillnad på föregående avsnitt ligger här fokus på forskning och kliniska prövningar. Avsnittet kommer att ta upp hur Sverige, EU och USA reglerar det.

### 5.1 Sverige

I en förändring i LGI som trädde ikraft 2022-01-31 konstateras att försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa inte får utföras. När det skulle göras en förändring av lagen gjordes ett förslag till lag om ändring i LGI. I samband med förslaget infördes i 2 kap. 3 § 2 st. en upplysningsbestämmelse om förbudet i artikel 90 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Den bestämmelsen konstaterade att det är förbjudet att genomföra sådana genterapeutiska kliniska prövningar som resulterar i att könsstamcellers genetiska identitet hos försökspersoner förändras. Hänvisningen till bestämmelsen i EU-förordningen föreslogs vara dynamisk, alltså avse bestämmelsen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.<sup>110</sup>

Det är dock tillåtet att i en viss omfattning forska på ändringar i könsceller. Mot bakgrund av 5 kap. 5 § LGI är det inte förbjudet att forska på könsceller och befruktade ägg men det är förbjudet att *föra in* befruktade ägg som har varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte i kvinnans kropp.<sup>111</sup>

I dataskyddsregelverket regleras behandlingen av genetisk information. Forskning på genredigeringsområdet regleras i etikprövningslagen. Vidare leder frågan om genetisk integritet till frågor om skyddet för mänskliga rättigheter, där särskilt den personliga integriteten och människovärdesprincipen aktualiseras.<sup>112</sup>

Först och främst får forskning bara godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet i enlighet med 7 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). I andra hand är det viktigt att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid ska beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.<sup>113</sup> Min

---

<sup>110</sup> Prop. 2017/18:196.

<sup>111</sup> Slokenberga, s. 196 f.

<sup>112</sup> Slokenberga, s. 188, se vidare under avsnitt 8.1.

<sup>113</sup> 8 § etikprövningslagen.



tolkning av detta blir att trots viljan att ständigt försöka utveckla vetenskapen, är människovärdet och de tillhörande rättigheterna av större vikt än utvecklingen som sådan. Om människans rättigheter inte kan tillgodoses får forskningen inte under några omständigheter utföras trots att det skulle kunna resultera i vetenskaplig framgång.

En viktig aspekt är att forskning enbart får godkännas om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet *vägs upp* av dess vetenskapliga värde.<sup>114</sup> Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.<sup>115</sup>

## 5.2 EU

Vid bedömningar av ansökningar om kliniska prövningar bör särskilt beaktas den förväntade terapeutiska nyttan och nyttan för folkhälsan (relevans) samt vilka risker och olägenheter de eventuellt innebär för försökspersonen. Vad gäller relevans bör olika aspekter beaktas, delvis om den kliniska prövningen har rekommenderats eller förskrivits av de myndigheter som ansvarar för bedömningen av läkemedel. Delvis beslut om de får släppas ut på marknaden och huruvida surrogatmarkörerna, när sådana används, är motiverade.<sup>116</sup>

Bedömningen av ansökningar om tillstånd för kliniska prövningar bör grundas på lämplig sakkunskap. Hänsyn bör tas till en specifik sakkunskap vid utvärderingen av kliniska prövningar som inbegriper försökspersoner som befinner sig i nödsituationer, underåriga, försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt gravida och ammande kvinnor. I lämpliga fall bör även hänsyn tas till andra givna specifika populationsgrupper, såsom äldre personer eller personer som lider av sällsynta eller väldigt sällsynta sjukdomar.<sup>117</sup>

Enligt Regulation (EU) No 1291/2013 (Horizon 2020) ska all forskning på mänskliga celler stämma överens med etiska principer och internationella samt nationella regelverk/konventioner. Särskilt fokus bör ligga på proportionalitetsprincipen, rätten till privatliv, rätten till skydd av personliga data, rätt till fysisk och mental integritet, rätten till icke-diskriminering samt behovet av att säkerställa hälso- och sjukvård på höga nivåer.<sup>118</sup>

---

<sup>114</sup> 9 § etikprövningslagen.

<sup>115</sup> 10 § etikprövningslagen.

<sup>116</sup> Punkt 13 om skäl till varför Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr. 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel har antagits.

<sup>117</sup> Punkt 19 i förordning om kliniska prövningar om humanläkemedel om skäl varför förordningen har antagits.

<sup>118</sup> Artikel 19 Horizon 2020, besökt 2022-01-20.

Forskning och innovationer som görs under Horizon 2020 ska ha ett särskilt fokus på civila rättigheter. Följande forskningsområden ska *inte* bli finansierade:

- a) forskning som syftar till att kлона människor för reproduktiva syften,
- b) forskning som är avsedd för att modifiera de ärftliga generna hos människor som kan leda till att nästkommande generationer ärver genmodifieringarna,
- c) forskning som är avsedd att skapa mänskliga embryon som enbart är till för att använda eller forska på stamceller, inkluderande somatisk kärnöverföring.<sup>119</sup>

Horizon 2020 fastställer dock att forskning på mänskliga celler, såväl vuxna som embryon, kan bli finansierat. Beslut grundas dock på innehållet i forskningsförslaget och lagstiftningen i medlemsstaten som är involverad. Ingen forskning ska godkännas för finansiering om forskningen är förbjuden i samtliga medlemsstater. Om en önskan finns om att genomföra forskning i ett land där forskningen är förbjuden, får inte heller det finansieras.<sup>120</sup> EU reglerar *inte* genredigering som befinner sig utanför den kliniska prövningen. Således får ingen finansiering av sådana projekt genomföras.<sup>121</sup>

## 5.3 USA

En individ eller någon ställföreträdare måste samtycka till forskning i enlighet med tillämplig lag.<sup>122</sup> Det finns regleringar på statlig nivå i USA kring forskning på foster, men inte på embryon.<sup>123</sup>

Eftersom USA:s sjukvårdssystem till stor del bygger på pengar och inte har någon övergripande hälso- och sjukvårdslagstiftning har fokus på forskning i USA hamnat på pengar, eftersom det är det fokus deras regelverk baseras på.

Inga pengar får tillskjutas av staten för att skapa ett mänskligt embryo som ska användas till forskning. Pengar får inte heller användas till att forska på mänskliga embryon som sedan kommer att förstöras, kasseras eller som riskerar att skadas. Med ett mänskligt embryo menar man en organism som inte är skyddad under ”människa” i lagstiftningen.<sup>124</sup>

Det är inte heller tillåtet med finansiering för att forska på mänskliga embryon som medvetet är skapade eller modifierade, för att leda till en

---

<sup>119</sup> Ibid.

<sup>120</sup> Ibid.

<sup>121</sup> The Sienna Project, s. 73, besökt 2022-02-05.

<sup>122</sup> SEC 2023 (42 U.S.C. 1397k-2).

<sup>123</sup> 45 CFR Part 46, General Comments.

<sup>124</sup> SEC. 508, H.R. 1865 Further Consolidated Appropriations Act, 2020.

ärfvlig genetisk modifikation av embryos genom (och därmed ändra embryots egenskaper).<sup>125</sup>

Sedan december 2015 har Kongressen i USA regelbundet lagt till ändringar i FDA:s ”funding bill”. Detta gör det möjligt för FDA att överväga eventuella ansökningar de får in som berör forskning när mänskliga embryon har blivit skapade eller modifierade på en internationell nivå, för att inkludera fall som skulle leda till ärftliga genmodifikationer. Utan FDA:s tillåtelse är det dock tillåtet att genredigera i USA. Det är vidare tillåtet att forska på genredigering av embryon trots att det inte är tillåtet att ansöka om finansiering för det.<sup>126</sup> Således går det att se en slags huvudregel i att det inte är förbjudet att forska på genredigering i USA men att det inte tillskjuts några statliga pengar för att genomföra sådan forskning.

Om The National Institutes of Health (NIH) skulle ändra sin finansieringspolicy eller om FDA skulle kunna godkänna ansökningar om forskning på genredigering kan det aktuella regelverket komma att ändras. Det har gjorts försök att ändra finansieringspolicyn. I juni 2019 föreslog flertalet demokratiska lagstiftare att man skulle ta bort begränsningen som för tillfället står i vägen för att FDA ska kunna godkänna forskningsförsök inom genredigering.<sup>127</sup>

2019 framfördes en resolution<sup>128</sup> i Senaten av en senator, Feinstein, om att det behövs internationella etiska standarder inom genredigerings-forskning. Detta gjordes mot bakgrund av att genredigering ska möjliggöra för forskare att göra förändringar i genomet. Vidare mot bakgrund av att det finns ett stort hopp att genredigering ska leda till nya terapier och botemedel för sjukdomar. I resolutionen sades även att det finns risk att det uppkommer oavsiktliga effekter under utvecklingen av genredigering och att vissa IVF som har använt genredigerade embryon har visat sig vara osäkra.<sup>129</sup>

Feinsteins önskan var att Senaten skulle motsätta sig den kinesiska forskarens genredigering och uppmärksamma frågan kring huruvida ärftlig genredigering berör hela mänskligheten. Vidare var önskan att Senaten skulle stötta flertalet organisationer och länder som kunde komma att skapa ett ramverk för genredigering samt att the Secretary of State skulle samarbeta med andra länder och internationella organisationer för att tillsammans komma fram till gränser med genredigering.<sup>130</sup>

---

<sup>125</sup> SEC. 745, H.R.1865.

<sup>126</sup> Ibid.

<sup>127</sup> Ibid.

<sup>128</sup> En resolution innebär en text som rekommenderar eller slår fast principer eller handlingsvägar. Resolutioner kan även fördöma vissa företeelser eller handlingsmönster. Nationalencyklopedin: resolution, besökt 2022-03-01.

<sup>129</sup> Resolution 275, *Calling for international ethical standards in genome editing research*, 2019-07-15, besökt 2022-02-04.

<sup>130</sup> Ibid.

## 5.4 Jämförelse

En likhet mellan USA och Sveriges regleringar är att det är tillåtet att genomföra forskning inom genredigeringsområdet. Det finns även en likhet mellan EU och USA när det kommer till finansiering, nämligen att forskningsprojekt som görs för att modifiera gener som kan leda till ärftlighet av modifikationen inte får finansieras med statliga pengar.

Ännu en likhet återfinns i regelverket kring informerat samtycke. Det krävs ett informerat samtycke i Sverige, USA och inom EU för att få genomföra forskningen. En stor skillnad är dock att det finns regelverk kring forskning på embryon inom Sverige och EU men inte i USA, där fokus enbart har hamnat på kvinnan och foster eller nyfödda. Ytterligare en skillnad är det fokus som USA har i sitt regelverk på pengar. Nästan hela lagstiftningen baseras på finansieringen av forskningen, inte på själva utförandet av forskningen. Detta beror troligen på det grundläggande hälso- och sjukvårdssystemet som återfinns i USA som grundas på ekonomi.

## 6 Förbjudet eller inte?

Att reglera genredigering är inte en enkel sak. Det blir en fråga om eventuella hälsofördelar, där genredigering lyfter frågorna om sociala, etiska, legala och tekniska frågor som måste regleras för att användandet ska vara möjligt. Det väcker även frågor om mänsklig värdighet. Den vetenskapliga biten måste säkerställas och en reflektion av etiken måste göras för att kunna skapa regelverk som antingen tillåter eller förbjuder genredigering.<sup>131</sup>

Vetenskap – som i detta fall vetenskap kring genredigering - handlar inte enbart om fördelar och framsteg. Det handlar även om eventuella risker och behovet av att skydda åtgärder för att ta itu med och tackla eventuella problem som kan komma att uppstå.<sup>132</sup> Samtliga stater har en skyldighet att skydda individer och säkerställa att deras genetiska integritet inte äventyras vid eventuellt användande av genredigering.<sup>133</sup>

Viktigt att ha i åtanke är att det inte är helt enkelt att genomföra genredigeringar och att det inte går att genomföra utan utmaningar. Det finns fall när det har blivit felaktiga resultat, även vid PGD. Tolkningarna av genförändringarna är utmanande och ibland kan länken mellan så kallad ”genetic makeup”<sup>134</sup> och genförändringarna vara mer komplexa än vad man från början har förutspått.<sup>135</sup> I dagsläget är teknologin bakom genredigering inte tillräckligt säker för att göras på människor. Området medför idag olika former av osäkerhet kring vilka positiva och icke-önskvärda egenskaper det eventuellt kan leda till.<sup>136</sup> Detta är troligen anledningen till varför genredigering är förbjudet i de flesta länder.

Följande avsnitt syftar till att utreda om Sverige, EU och USA har ett förbud mot ett faktiskt användande av genredigering eller inte och hur det regleras. Vidare görs en kort redogörelse för hur globala människorättsliga organisationer ser på genredigering. Avsnitten kopplas samman i underavsnitt 6.5 där en jämförelse görs mellan hur Sverige, USA och EU reglerar det. Skillnaden mellan detta och föregående avsnitt är att föregående avsnitt undersökte huruvida forskning inom genredigeringsområdet är tillåtet eller inte medan detta undersöker det faktiska genomförandet av genredigering på embryon.

---

<sup>131</sup> Slokenberga och Howard, s. 201.

<sup>132</sup> Slokenberga och Howard, s. 205.

<sup>133</sup> Slokenberga och Howard, s. 221.

<sup>134</sup> ”Genetic makeup” innebär generna som bestämmer hur en människa ser ut.

<sup>135</sup> Niemic och Howard, kapitel 13.3.4.

<sup>136</sup> Slokenberga och Howard, s. 210.

## 6.1 Sverige

Regleringen av genredigering i Sverige görs främst i två olika lagar som syftar till att skydda den genetiska integriteten. Det är i första hand LGI och i andra hand lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m (biobankslagen). Utöver dessa två lagar tillämpas även de allmänna bestämmelserna för hälso- och sjukvården när genetiska analyser görs inom ramen för sådan verksamhet.<sup>137</sup> Vidare finns det konstitutionella skyddet att forskningens frihet är skyddad enligt bestämmelser som meddelas i lag.<sup>138</sup>

Enligt LGI definieras genterapi som ”en behandling som innebär att en frisk gen med hjälp av en bärare (vektor) förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom”. Definitionen har fokus på metoden och det medicinska ändamålet, men den har *inte* fokus på sådana ändringar i det mänskliga genomet som inte har medicinska ändamål (som att ”förbättra” människor, välja yttre egenskaper etc). Det är osäkert om definitionen begränsar lagens tillämpning på sådana ingrepp med hänsyn till att de materiella bestämmelserna i 2 kap. LGI avviker från användningen av begreppet genterapi och fokuserar på förbjudna beteenden inom forskning och medicinsk vård. Tillämpningen av andra relevanta normer kan dessutom begränsa möjligheten att använda tekniken för icke-medicinska ändamål.<sup>139</sup>

Genterapi på kroppsceller är inte direkt lagreglerat i Sverige men etikprövningsregleringen och läkemedelsregleringen kan vara tillämplig. Det är inte heller tillåtet att använda behandlingsmetoder som syftar till att åstadkomma genetiska ändringar som kan gå i arv enligt 2 kap. 4 § LGI. Detta stämmer väl överens med EU:s regelverk inom området för kliniska prövningar av humanläkemedel.<sup>140</sup>

Noterbart är att LGI *inte* klargör vad en genetisk sjukdom eller skada är.<sup>141</sup> Exempelvis går det i 2 kap. 4 § LGI att utläsa att behandlingssyfte som medför genetiska förändringar inte får utföras, men det förtydligas inte vad genetiska förändringar innebär. I 3 kap. 2 § omnämns i vilka situationer tillstånd för PGD ges. Där måste det föreligga förekomsten eller risken för en sjukdom för att tillstånd ska ges. Inte heller där klarläggs vilka sjukdomar som omfattas. Om det finns en risk för allmänna hälsoundersökningar i form av genetiska massundersökningar som tenderar att bli instrument för sortering, klassificering och värdering av individer måste de anses vara oförenliga med en humanistisk människosyn. Sådana projekt ska inte tillåtas.<sup>142</sup>

Enligt min åsikt skulle det vara fördelaktigt att man i LGI även fokuserar på ändringar i det mänskliga genomet som inte har ändamålet att ”förbättra”

---

<sup>137</sup> Slokenberga, s. 188.

<sup>138</sup> 2 kap. 18 § 2 st. Regeringsformen (SFS 1974:152).

<sup>139</sup> Slokenberga, s. 196.

<sup>140</sup> Slokenberga, s. 196 f.

<sup>141</sup> Slokenberga och Howard, s. 218.

<sup>142</sup> Grönwall, 3 kap. 2 § LGI Karnov (JUNO), besökt 2022-03-14.

människor. Vidare skulle det vara fördelaktigt att i LGI klargöra vad en genetisk sjukdom eller skada är, för att det inte ska uppstå gränsdragningsproblem och för att förenkla beslutsfattande kring tillstånd. En sådan reglering skulle tydliggöra innebörden av LGI i Sverige.

Förbudet mot att genomföra försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv återfinns i 2 kap. 3 § LGI och gäller oberoende av om försöken utförs på könsceller eller på kroppsceller. Åtgärden är strikt förbjuden om försök på kroppsceller skulle leda till förändringar i könsceller. Dock innebär inte förbudet åtgärder som i forskningssyfte vidtas på befruktade ägg och på ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Ett sådant försök är tillåtet att genomföras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktningen/cellkärnöverföringen. När det väl är gjort så ska äggen förstöras (5 kap. 3 § 2 st. LGI). För det fall att ett ägg har varit föremål för försök i forskningssyfte är huvudregeln att ägget *inte* får föras in i en kvinnas kropp.<sup>143</sup>

Vidare är det enligt 5 kap. 5 § LGI förbjudet att föra in könsceller och befruktade ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring i kvinnans kropp. Således är inte heller kärnöverföring i syfte att bota sjukdomar med mitokondriell koppling tillåten. I andra länder har detta använts i syfte att undvika mitokondriella sjukdomar hos fostret.<sup>144</sup>

Sammanfattningsvis kan det konstateras att regleringen på genredigering i Sverige innebär ett förbud på att genomföra genredigering som kan leda till förändringar i arvsmassan, som dessutom kan komma att ärvas av framtida generationer. Förbudet innebär dock inte på försök i forskningssyfte som vidtas på befruktade ägg, så länge ägget förstörs senast den fjortonde dagen av befruktningen/cellöverföringen. Det är dock tillåtet med PGD i vissa fall. Sammanfattningsvis kan således sägas att försök i forskningssyfte är tillåtna, PGD är tillåtet i viss mån men det faktiska genomförandet av genredigering på ett embryo som ska föras in i kvinnans kropp är *inte* tillåtet.

## 6.2 EU/Europarådet

Inom Europa finns det en väldigt restriktiv inställning till att tillåta genredigering av könsceller. Trots att Europa generellt har en restriktiv inställning finns det vetenskapliga diskussioner om att det i särskilda situationer kan anses vara etiskt försvarbart att tillåta genredigering av könsceller.<sup>145</sup>

CFREU erkänner respekten för människans värdighet och rätten till personlig integritet. I stadgan föreskrivs att den berörda personens fria och

---

<sup>143</sup> Grönwall, 2 kap. 3 § LGI, Karnov (JUNO), besökt 2021-11-30.

<sup>144</sup> Slokenberga, s. 197.

<sup>145</sup> Slokenberga, s. 188.

informerade samtycke krävs för alla interventioner på det biologiska och medicinska området. Direktiv 2001/20/EG innehåller omfattande bestämmelser om skydd av försökspersonerna som CFREU konstaterar bör få finnas kvar. Bestämmelserna kring vad som gäller fastställande av lagligen utsedda ställföreträdare för personer som inte är beslutskompetenta och för underåriga skiljer sig åt medlemsstaterna emellan. CFREU konstaterar att medlemsstaterna själv bör få fastställa den lagligen utsedda ställföreträdaren för personer som inte är beslutskompetenta och för underåriga. Vidare säger CFREU att det krävs särskilda skyddsåtgärder för försökspersoner som inte är beslutskompetenta, underåriga och gravida samt ammande kvinnor.<sup>146</sup>

Det är inte tillåtet med någon form av diskriminering mot en person som grundar sig på dess genetik.<sup>147</sup> Ett ingrepp som syftar till att modifiera det mänskliga genomet får enbart användas i syfte att förebygga, diagnostisera eller för att kunna behandla sjukdomen så länge det *inte* innebär att modifiera genomet hos någon människa eller något embryo.<sup>148</sup> Vidare får *inte* genredigering användas för att välja sitt framtida barns kön, så länge det inte är ett kön som särskilt är ärftligt mottagligt för en specifik sjukdom.<sup>149</sup> Att inte få välja sitt framtida barns kön – så länge det inte grundar sig på hälsorelaterade orsaker - är enligt min åsikt en rimlig och bra sak då det inom vissa kulturer troligen skulle leda till ett överflöd av pojkar som föds.

## 6.3 USA

I USA är inte genredigering direkt förbjudet och det finns framförallt ingen lag som förbjuder eller tillåter det. Dock har NIH informerat om att de inte finansierar någon form av genredigering på mänskliga embryon. FDA har hittills varit negativt inställda till användningen av genredigering i reproduktiva sammanhang och tros inte ändra sin inställning inom snar framtid.<sup>150</sup>

Genredigeringen regleras inte på statlig nivå, men på delstatsnivå i viss mån. I Alabama finns ett skydd för diskriminering av försäkring och anställda baserat på PGD, men det finns ingen lag som nämner något om genredigering.<sup>151</sup> I Massachusetts omnämns forskning kring genredigering, men inte faktiskt användande av genredigering.<sup>152</sup> Eftersom det inte finns någon reglering eller något förbud av genredigering i dessa stater torde det

---

<sup>146</sup> Artikel 27 förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

<sup>147</sup> Artikel 11 Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (4.IV.1997).

<sup>148</sup> Artikel 13 Oviedokonventionen.

<sup>149</sup> Artikel 14 Oviedokonventionen.

<sup>150</sup> C van Beers, 2020-06-09, besökt 2022-01-20.

<sup>151</sup> Alabama Code Title 25. Industrial Relations Labor § 25-5-355 och Alabama Code Title 27. Insurance § 27-53-1.

<sup>152</sup> Massachusetts General Laws Part I. Administration of the Government (Ch. 1-182) Ch. 111L, § 7 och Massachusetts General Laws Part I. Administration of the Government (Ch. 1-182) Ch. 111L § 8.



innebära att det är tillåtet. Delar av genredigeringen regleras på delstatsnivå, men jag har inte kunnat hitta någon delstat som de facto förbjuder faktiskt genomförande av genredigering, förutsatt att det genomförs genom privat finansiering.

Det finns en rekommendation i USA som är skapad av en icke-statlig organisation, the National Academies of Science, Engineering and Medicine, som säger – precis som Sverige – att om forskning på embryon görs får den bara genomföras fram till den 14:e dagen. Detta är dock ingen federal reglering eller rekommendation, men en rekommendation skapad av organisationen som nämndes tidigare.<sup>153</sup> Eftersom det enbart är en rekommendation har det troligen inget bindande juridiskt värde. Mot bakgrund av det och att det inte finns någon lag som reglerar det, har rekommendationen troligen ingen större betydelse. Några läkare lär dock trots det förhålla sig till rekommendationen.

## 6.4 Globalt

Säkerheten som är relaterad till genredigering ställer krav på att människors värdighet skyddas. Artikel 7 International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR) ställer – som de flesta regleringar – krav på att personer ska genomgå ingrepp enbart om de har gett sitt fria samtycke. Ett mindre strängt krav ställs dock på när det gäller personer som är oförmögna att samtycka. Samma regleringar upprätthålls i de flesta regionala instrumenten.<sup>154</sup>

Inga internationella eller regionala människorätts-organisationer ger någon särskild tydlig vägledning kring genredigering. Exempelvis inga av rättigheterna som reglerar rätten till hälsa eller rätten till privatliv ger någon direkt rättighet att ta del av framgångar inom genredigering. I samma kontext finns det ingen beskrivning av hur tillgängligheten av framgångarna inom genredigeringen ska se ut, om det är tillåtet eller inte att bara några personer ska ha rätten att ta del av det. Detta kan ses som att det är upp till varje stats beslutsfattande, vilka bör inkludera att det ska vara lika för alla och att ingen ska diskrimineras.<sup>155</sup>

Det skulle vara fördelaktigt med en global bestämmelse av genredigering som skulle besvara frågorna ”hur?” och ”vem?”. Eftersom genredigering leder till flertalet svårigheter kopplade till mänskliga rättigheter, skulle det vara fördelaktigt om samtliga regionala och globala mänskliga rättigheter-bestämmelser skulle hjälpa till att påverka betydelsena av genredigering. En global bestämmelse om genredigering skulle kunna leda till svar på de etiska problem som kan uppstå i förhållande till moral och lagstiftning. Det skulle även kunna leda till en mer snarlik bedömning av ett embryon

---

<sup>153</sup> Future medicine: National human embryo and embryoid research policies, 2020-08-17, besökt 2022-02-02.

<sup>154</sup> The Sienna Project s. 40.

<sup>155</sup> The Sienna Project, s. 108 f.

rättsliga status. En global bestämmelse skulle kräva en balansgång mellan olika rättigheter och intressen och skulle troligen kunna leda till andra bestämmelser än de som finns idag. Noterbart är dock att olika länder troligen skulle tolka bestämmelserna olika vilket fortfarande skulle kunna leda till olika lagstiftningar i olika länder, som dock troligen skulle skilja sig från de som finns idag.<sup>156</sup>

## 6.5 Risker och jämförelse

En tydlig skillnad mellan USA, EU och Sverige är att det i Sverige och EU finns bestämmelser som konstaterar att det inte är tillåtet att genomföra genredigering. Särskilt om man jämför Sverige och USA:s regleringar så går det att se att det faktiskt är reglerat i Sverige medan det inte är det i USA. Man får dock ha i åtanke att det är tillåtet i Sverige med forskning fram till den 14:e dagen. I USA finns det rekommendationer, men inte på statlig nivå. Rent krasst kan således genredigering genomföras i USA eftersom det inte är reglerat på nationell nivå. Sen finns det dock särskilda bestämmelser för varje delstat. Eftersom det inte är reglerat på statlig nivå i USA råder det en betydligt större risk för eventuella problem i jämförelse med Sverige.

Inom EU och Sverige anser jag inte att det föreligger några större risker, eftersom det de facto inte är tillåtet att genomföra genredigering. På den grunden finns det enligt min uppfattning ingen direkt risk att någon skulle bli diskriminerad på grund av genredigering eftersom det är olagligt att genomföra det.

Eftersom genredigering inte är förbjudet i USA föreligger det troligen viss risk att det kan leda till diskriminering, mot bakgrund av att det inte är direkt reglerat i landet. Det finns rekommendationer, men rekommendationer har troligen inte tendensen att stoppa människor i samma grad som lagar har. Diskrimineringen som genredigering riskerar att leda till i USA är grundat på genetik, att särskilda grupper skulle stigmatiseras och anses vara oönskade. För att undvika det torde det vara fördelaktigt för USA att ha ett övergripande regelverk med utsatta ramar. Att diskriminering skulle ske grundat på ekonomi i USA är dock inte min uppfattning. Det baserar jag på hur USA:s hälso- och sjukvårdssystem är uppbyggd på pengar och att det redan idag finns stora skillnader på vården människorna får, grundat på deras ekonomiska ställning.

När det gäller samtycke finns det vissa risker, som kommer att tas upp under avsnitt 7. Det finns risker i förhållande till samtycke eftersom läget med vad som gäller kring embryon är något oklart.

---

<sup>156</sup> The Sienna Project, s. 109.

## 6.6 Etiska gränsdragningsproblem

För det fall att genredigering visar sig vara säkert och effektivt kan det anses vara logiskt och rentav önskvärt att korrigera sjukdomsframkallande mutationer så tidigt som möjligt i livets skede, innan skadliga gener börjar utöva sin förödande verkan. Men i samband med detta kommer det troligen även att finnas frestelser att ”upptradera” normala gener till förmodat överlägsna versioner. Troligen kommer det även finnas en frestelse att redigera gener hos ofödda barn för att minska risken för att drabbas av exempelvis hjärtsjukdomar, alzheimer, diabetes och cancer. Men hur ska man ställa sig till att förse ofödda barn med andra fördelaktiga egenskaper som större styrka och ökade kognitiva förmågor, eller att förändra fysiska egenskaper såsom ögon- och hårfärg? Den strävan verkar nästan ligga i människans natur, men för det fall att mänskligheten börjar röra sig längs detta sluttande plan finns det en stor risk att mänskligheten hamnar där den inte är ämnad att hamna.<sup>157</sup>

Genredigering tvingar oss alla att brottas med den obekväma och besvärliga frågan om var gränsen ska dras när det gäller modifiering av människans genetik. Somliga förkastar varje form av genetisk modifiering som något avskyvärt eftersom det är en kränkning av naturens heliga lagar och livets värdighet. Vissa uppfattar genomet som en mjukvara som kan användas till att laga, rengöra, uppdatera och upptradera och de hävdar att det inte bara är irrationellt utan omoraliskt att på nåd och onåd ”radera” människor med bristfälliga gener från planeten. Överväganden som att ”radera” människor med bristfälliga gener har fått vissa att kräva att ett direkt förbud mot att redigering av arvsmassan hos ofödda människor bör finnas, samtidigt som andra vill att forskarna ska kunna arbeta vidare utan begränsningar.<sup>158</sup>

Trots att man utgår ifrån att både den vetenskapliga noggrannheten och informationen som delas med föräldrarna bör vara säkrade får man ställa sig ett flertal fundamentala frågor. Är möjligheten att välja att genomgå en abort mot bakgrund av det man har upptäckt etiskt korrekt? Bör det vara tillåtet att genomgå en abort när ett embryo har genförändringar? Vilka genförändringar och sjukdomar borde vara tillåtna skäl för att genomgå en abort? Var ska gränsen dras? Sist men inte minst, vilka sociala implikationer påverkar vad som är ”normalt” och ”allvarligt handikapp”?<sup>159</sup>

Det som en frisk människa anser vara en låg livskvalitet kanske inte en sjuk eller handikappad person anser det vara. Man måste ha i åtanke att studier har visat att sjuka eller allvarligt handikappade personer ofta anser sitt liv vara bra eller väldigt bra.<sup>160</sup>

---

<sup>157</sup> Doudna och Sternberg, s. XV.

<sup>158</sup> Doudna och Sternberg, s. XVII.

<sup>159</sup> Niemiec och Howard, kapitel 13.3.4.

<sup>160</sup> Niemiec och Howard, kapitel 13.3.4.

Det blir onekligen en svår gränsdragningsproblematik. För frågan som man får ställa sig är: om genredigering ska vara tillåten, måste vi då specificera vilka sjukdomar som ska vara tillåtna att redigera bort? Enligt min åsikt är en specificering den enda möjligheten att hålla det reglerat för att inte börja röra sig på för djupt vatten och börja redigera bort eller lägga till egenskaper som inte är hälso-relaterade. Att specificera vilka sjukdomar som skulle vara tillåtna att redigera bort skulle ta bort en stor del av gränsproblematiken som kan uppstå. Genom att specificera vilka sjukdomar som skulle vara tillåtna att redigera bort, skulle det dock även kunna leda till en debatt om vilka sjukdomar som ska vara aktuella och hur man ska mäta en persons värdighet och livskvalitet.

## 7 Ett embryos rättsliga status

Huruvida ett embryo åtnjuter mänskliga rättigheter eller inte inom forskning är något kontroversiellt. Om ett embryo inte åtnjuter rättigheterna till mänskliga rättigheter kan det dock fortfarande ha rätten att åtnjuta visst skydd beroende på hur de olika staterna har beslutat sig för.<sup>161</sup>

Att genredigera ett embryo gör att lagstiftarna ställs inför flertalet problem. Först och främst vilken rättslig status ett mänskligt embryo har. Därefter ställs de inför problemet kring hur man ska skydda ett embryo i förhållande till mänskliga rättigheter och hur man ska skydda värdigheten, rätten till liv och rätten till ett privatliv.<sup>162</sup>

Generellt sett har inte organisationer inriktade på mänskliga rättigheter varit särskilt tydliga eller villiga att ta upp den rättsliga statusen av ett embryo eller om ett embryo åtnjuter mänskliga rättigheter. Dessa frågor har bland annat lett till vissa svar i förhållande till rätten till liv.<sup>163</sup> Det har dock inte lett till något svar på ett embryos rättsliga status.<sup>164</sup> EKMR har inte gett embryon ett särskilt rättsligt skydd. Det kan argumenteras att det därför faller inom staternas ”margin of appreciation” att själva besluta om de vill ge embryon ett särskilt skydd.<sup>165</sup> Detta leder till att ett embryos legala status är oklar och ser olika ut i olika system.<sup>166</sup>

Följande avsnitt har som syfte att se på hur och om ett embryo har en rättslig status och hur det eventuellt regleras i Sverige, EU och USA. Vidare syftar avsnittet till att se hur embryos eventuella rättstatus förhåller sig till genredigering. Därefter utreds även samtycke i kontext till embryo. Slutligen görs avvägningar kring vad som talar för och emot om ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet.

### 7.1 Sverige

Det första som kan vara av vikt att kartlägga när det kommer till embryo är när ett embryo uppstår, eftersom det skiljer sig åt mellan olika länder. Det är något oklart när ett embryo anses uppstå enligt svensk lagstiftning, men enligt SMER är ett embryo det som uppstår från befruktning till implantation vid andra fosterveckan.<sup>167</sup> I LGI definieras inte när ett embryo uppstår.

---

<sup>161</sup> The Sienna Project, s. 40.

<sup>162</sup> The Sienna Project, s. 21.

<sup>163</sup> Artikel 6 ICCPR.

<sup>164</sup> Human Rights Committee, General comment No. 36 (2018) on article 6 of ICCPR, on the right to life, CCPR/C/GC/36, para. 8.

<sup>165</sup> The Sienna Project, s. 38.

<sup>166</sup> The Sienna Project, s. 109.

<sup>167</sup> SMER: om livets början, 2000, besökt 2022-03-12.

Sverige har ingen direkt reglering på ett embryos rättsliga status bortsett från Barnkonventionen som implementerats som svensk lag.<sup>168</sup> Det konstateras enligt Barnkonventionen<sup>169</sup> att barnet på grund av sin fysiska och psykiska omognad behöver särskilt skydd och särskild omvårdnad, inklusive lämpligt rättsligt skydd, såväl *före* som *efter* födseln.<sup>170</sup> Men kan det tolkas som att barnet såväl före som efter födseln har rätt till ett lämpligt rättsligt skydd betyda att det är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet? Jämför detta med det faktum att det sägs i Barnkonventionen att den är till för att skydda alla barn under 18 år, men inte nämner något om embryon.<sup>171</sup>

Wienkonventionen om traktaträtten liknas ibland vid en folkrättslig avtalslag, den kan således hjälpa till med tolkningen av Barnkonventionen.<sup>172</sup> Enligt Wienkonventionen ska den gängse meningen av uttrycket ses i sitt sammanhang och mot bakgrunden av konventionens ändamål och syfte. Art. 31.2 Wienkonventionen konstaterar att sammanhanget ska utgöras av bland annat den övriga konventionstexten, inklusive preambel och eventuella bilagor. Sammanfattningsvis innebär det att en konvention måste ses som en helhet och att det inte går att tolka ett uttryck isolerat från den övriga konventionstexten.<sup>173</sup>

Vid sökandet efter den gängse meningen av ett uttryck sett i förhållande till den övriga konventionstexten finns några utgångspunkter som kan vara till hjälp. När samma uttryck sett i förhållande till en konvention kan ett rimligt antagande vara att uttrycket har använts i samma betydelse vid samtliga tillfällen. Om däremot olika uttryck används vid olika tillfällen kan det tyda på att uttrycken har använts i skilda betydelser. En ärlig tolkning i överensstämmelse med den gängse meningen av uttrycken sedda i sitt sammanhang och mot bakgrund av konventionens ändamål och syfte kan således resultera i en annan slutsats.<sup>174</sup>

Barnkonventionen ska således både ses i sitt sammanhang samtidigt som den gängse meningen av uttrycket även ska ses mot bakgrunden av Barnkonventionens ändamål och syfte. I en konventions preambel kan det ibland finnas hänvisningar till de ändamål som åsyftas. Samtidigt som sådana hänvisningar finns måste den som söker efter en konventions ändamål och syfte se till hela konventionen, samt ha i åtanke att även inledningen kan behöva tolkas. Barnkonventionens preambel är således också en del av konventionstexten och sammanhanget.<sup>175</sup>

I förarbetena till Barnkonventionen går att utläsa en diskussion som fördes i arbetsgruppen om när barndomen ansågs börja. Det fanns förslag på att

---

<sup>168</sup> Lag (2018) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

<sup>169</sup> FN:s konvention om barnets rättigheter.

<sup>170</sup> Barnkonventionen – preambeln.

<sup>171</sup> Artikel 1 Barnkonventionen.

<sup>172</sup> Regeringskansliet: Ds 2019:23, s. 19.

<sup>173</sup> Ibid, s. 22.

<sup>174</sup> Ibid.

<sup>175</sup> Ibid, s. 36 f.

barndomen börjar vid barnets födelse, förslaget ledde dock till oenighet. Därför resulterade inte diskussionerna i någon definition av barndomens början.<sup>176</sup> Följden av diskussionen ledde till att det i preambeln infördes hänvisningen om ofödda barn, men att den inte kan användas för att bredda konventionens omfattning. Det lämnades till respektive stat att tolka innebörden av artikel 1 (som säger att konventionen är till för att skydda alla barn under 18 år).<sup>177</sup>

När Barnkonventionen ratificerades i Sverige tog regeringen upp formuleringen om ofödda barn som återfinns i preambeln. Regeringen konstaterade att den, enligt folkkrätten, till skillnad från artiklarna inte anses bindande. Preambeln är enbart av betydelse för tolkning av artiklarna.<sup>178</sup>

Rättigheterna och skyldigheterna som anges i Barnkonventionen ses som en följd av definitionen av termen ”barn” till det födda barnet och aktualiseras i barnets födelseögonblick. Barnkonventionen behandlar inte ofödda barns rättigheter. Det kan diskuteras mot bakgrund av preambelns formulering – ofödda barn – om det går att hävda att en stat har förpliktelse att ge barn före födseln ett särskilt skydd och särskild omvårdnad. Hur ett sådant skydd ska vara utformat regleras dock inte i Barnkonventionen eller något annat för Sveriges del bindande internationellt instrument.<sup>179</sup> När det gäller frågan om ofödda barns rättigheter har varken Barnkonventionen eller dess skapare valt att beröra frågan alls. Det finns inga direkta tecken på en politisk enighet mellan staterna om att utforma nya regler för ofödda barn.<sup>180</sup>

Barnkonventionens preambel som konstaterar att ett barn ska skyddas såväl före som efter födseln, har setts som en typiskt kompromiss-lösning. Denna lösning har misslyckats med att fastställa vad som faktiskt gäller. De flesta observatörer har ansett att Barnkonventionen har lämnat möjligheten för samtliga stater att ratificera konventionen på det sätt som de önskar, alltså hur de önskar att skydda barn, om de väljer att skydda barn som redan är födda eller även ofödda barn.<sup>181</sup>

Varje levande barn omfattas av den inneboende rätten till liv<sup>182</sup>, men när livet börjar definieras inte i barnkonventionen. Sverige – och många andra länder - har i princip konstaterat att barnens rättigheter inträder efter födseln. Foster eller embryon har således enligt Sverige i regel inte rättigheter eller skyldigheter, utan dessa åtnjuter man efter födseln.<sup>183</sup>

Enligt SMER måste man skilja på skyddsvärde och människovärde. Vid en konflikt mellan skyddsvärde och människovärde måste en avvägning göras. Om man löser upp kopplingen mellan skyddsvärde och människovärde, kan

---

<sup>176</sup> HR/PUB/07/1, artikel 1, C 1 och C 2 s. 28-31.

<sup>177</sup> SOU 2020:63 s. 121.

<sup>178</sup> Prop. 1989/90:107, s. 29.

<sup>179</sup> Ek, (1993), s. 918 f (besökt 2022-03-10).

<sup>180</sup> Ibid, s. 921.

<sup>181</sup> Alston, (1990) s. 157.

<sup>182</sup> Artikel 6 Barnkonventionen.

<sup>183</sup> Dahlqvist och Leviner (2020) s. 93.

man hävda att det befruktade ägget eller embryot har ett skyddsvärde utan att ha människovärde.<sup>184</sup>

## 7.2 EU/Europarådet

Det finns i Oviedokonventionen en särskild reglering kring forskning på embryon in vitro.<sup>185</sup> I de fall ett lands lagstiftning tillåter forskning på embryon in vitro ska det säkerställas ett adekvat skydd av embryot. Vidare är det inte tillåtet att skapa embryon för forskningssyfte.<sup>186</sup>

I enlighet med direktiv 98/44<sup>187</sup> – enligt principen om människans värdighet och integritet – får människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inbegripet könscellerna, inte vara patentbara. Således visar även direktivet på att människans värdighet är en princip som inte endast ska tillämpas på den existerande människan – på det barn som redan har fötts – utan även på människokroppen utifrån dess allra första stadiet av dess utveckling, alltså redan i befruktningstadiet.<sup>188</sup>

## 7.3 USA

OAS American Convention on Human Rights ”Pact of San Jose” inkluderar rätten till liv. Detta har dock tolkats som att inte gälla för embryon innan de har förts in i en kvinnas kropp.<sup>189</sup>

Ett mänskligt embryo eller embryon inkluderar enligt USA alla organismer som inte är skyddade som människor under 45 CFR 46 i Further Consolidated Appropriation Act H.R 1865 som kan härledas till fertilisation eller kloning.

En sak som skiljer USA från många andra länder är att regleringar kring embryon kan skilja sig från stat till stat. Vissa delstater tillåter forskning på embryon medan andra inte gör det. Många delstater förbjuder forskning på embryon, men många tillåter det om modern ger sitt samtycke till det.<sup>190</sup>

För att få en förståelse för hur det kan skiljas sig följer här en kort genomgång av vissa staters regleringar. I Minnesota finns ingen specifik eller allmän reglering på forskning av embryon, men det är tillåtet med

---

<sup>184</sup> SMER: det svårfångade människovärdet, 2012, besökt 2022-02-21.

<sup>185</sup> In vitro innebär ett experiment eller iakttagelser som är gjorda i rekreativskåp, provrör etc. Se Nationalencyklopedin: in vitro, besökt 2022-01-02.

<sup>186</sup> Artikel 18 Oviedokonventionen.

<sup>187</sup> Som behandlar biotekniska uppfinningar: rättsligt skydd.

<sup>188</sup> Mål C-34/10.

<sup>189</sup> National Conference of State Legislatures: Embryonic and Fetal Research Laws, 2016-01-01, besökt 2022-02-09.

<sup>190</sup> Ibid.



forskning på embryon upp till 265 dagar efter fertilisering.<sup>191</sup> Ingen form av forskning på embryon tillåten är tillåten i Arizona.<sup>192</sup> I Kalifornien är det tillåtet med forskning på embryon om samtycke har getts från föräldrarna eller någon annan representant.<sup>193</sup> Enligt Virginias lag finns det inget uttryckligt förbud kring forskning på klonade embryon, men det är förbjudet att besitta ”produkten” av mänsklig kloning. En människa är dock inte i lagtexten definierat om det avser nyfödda, embryon eller foster.<sup>194</sup>

## 7.4 Jämförelse

Vid en jämförelse av USA:s, Sveriges och EU:s/Euroarådets regleringar av ett embryos rättsliga status går sammanfattningsvis att säga att det verkar vara lika otydligt överallt. Det verkar inte finnas några regleringar som de facto konstaterar hur ett embryos rättsliga status ser ut och det verkar inte vara definierat i någon lag.

Det enda som klart går att fastställa, men som ändå lämnar många frågor, är att det i preambeln i Barnkonventionen nämns att ofödda barn ska skyddas samt att det i direktiv 98/44 sägs att värdigheten ska skyddas i människokroppens allra första befruktningsstadie. Detta leder till en viss förvirring och kommer att diskuteras mer under avsnitt 7.4.2.

### 7.4.1 Samtycke

När det gäller hur man ska se på ett embryo, uppstår vissa svårigheter eftersom den berörda personen måste ge sitt fria och informerade samtycke. Här blir problematiken att ett embryo ska erhålla ett adekvat skydd, men är oförmögen att ge sitt samtycke. Gälls då föräldrarnas samtycke? Hur kan man i så fall säkerställa ett sådant skydd? Ett sådant skydd måste enligt min uppfattning anses vara ett skydd som säkerställer att ett embryo inte riskerar att skadas om en genredigering ska utföras. Men detta ställer till med viss problematik eftersom man aldrig kan vara helt säker på resultatet när man genomför genredigeringar.

Har vi som friska människor rätten att besluta om ett embryo ska vara sjukt eller inte mot bakgrund av att de inte kan ge sitt samtycke? Hur vet vi att människan som kommer att födas mår bättre av att vara ”frisk”? Dessa är frågor utan några egentliga svar. Egentligen har väl ”vi” friska människor inte, enligt mig, en rättighet att besluta kring andra människor och vad som är fördelaktigt för dem. Det kan ses som en självklarhet att samtliga personer vill att alla människor ska må så bra som möjligt, men det som blir särskilt svårt att avgöra blir vilken gräns vi ska dra? Att eliminera eller

---

<sup>191</sup> Minnesota §§ 145.421, 422.

<sup>192</sup> Arizona §§ 36-2302, 2303.

<sup>193</sup> California Health & Safety 2004 Proposition 71 §§ 123440, 24185, 125300-320.

<sup>194</sup> Virginia § 32.1-162.32-2.

minska antalet embryon som föds med dödliga sjukdomar kan ses som en självklarhet, men vad gäller vid sjukdomar som Downs syndrom som inte är en dödlig sjukdom, men som kan göra att människan får hälsoproblem och ett kortare liv än ”vanliga människor”? För att kunna svara på dessa frågor skulle det enligt min åsikt krävas tydligare riktlinjer gällande vilka sjukdomar som skulle vara aktuella och inte.

## 7.4.2 Rättssubjekt

I Barnkonventionen nämns ofödda barn enbart i preambeln, inte i resterande del av konventionen som enbart nämner alla barn under 18 år. Detta leder till en viss förvirring för mig som skribent, eftersom Barnkonventionen å ena sidan konstaterar att barnet ska skyddas såväl före som efter födseln medan den å andra sidan konstaterar att den är till för att skydda alla barn under 18 år. Kan ett barn tolkas som ett barn innan det har föddes? Här kan man fråga sig om Barnkonventionen faktiskt avser att skydda ofödda barn och att länder således har en skyldighet att utifrån Barnkonventionen skydda dem. Eftersom det enbart är tydligt i preambeln – och inte i övriga texten – att barn som är ofödda ska skyddas får det enligt min uppfattning troligen göras i form av en ”negativ” tolkning och uppfattas som att Barnkonventionen enbart syftar till att skydda födda barn och inte ofödda.

Om Wienkonventionen tas som hjälp till tolkningen av Barnkonventionen säger den att en tolkning av innebörden måste göras av såväl preambeln som konventionstexten. Både preambeln och konventionstexten är således av betydelse för tolkningen. Men eftersom författarna bakom Barnkonventionen och olika stater inte verkar ha tagit ställning till frågan om ofödda barn blir läget fortsatt något otydlig.

Eftersom min tolkning blir att Barnkonventionen till viss del är otydlig och något förvirrande och därmed leder till en delvis fri tolkning och inte syftar direkt till att skydda ofödda barn – alltså embryon – i preambeln så torde detta innebära att ett embryo *inte* är ett rättssubjekt som åtnjuter rättsskapacitet. Eftersom det är fysiskt omöjligt för ett embryo att ge sitt samtycke torde det innebära att föräldrarna till embryot/barnet är de som åtnjuter rättsskapacitet för barnet och således får samtycka eller inte. Det blir relevant för tolkningen av betydelsen i Barnkonventionen att jämföra med direktiv 98/44 för att direktivet behandlar människans värdighet något annorlunda. Direktivet konstaterar att människans *värdighet* ska tillämpas på såväl den existerande människan som på människokroppen i dess allra första stadie – befruktningsstadiet. Detta torde enligt min uppfattning kunna ses som ett komplement till tolkningen av Barnkonventionen. Men påverkar värdigheten av människokroppen i dess allra första stadie det faktum att ett embryo troligen inte är ett rättssubjekt som åtnjuter rättsskapacitet?

Min tolkning av om ett embryo bör skyddas eller inte i enlighet med Barnkonventionen blir att det inte är tydligt. Det är oklart vad Barnkonventionen menar och desto otydligare blir det i förhållande till

direktiv 98/44. När man tittar på Barnkonventionen för sig blir det tydligt att det är oklart om den syftar till att skydda enbart födda barn eller även ofödda. För det fall att man sätter Barnkonventionen och direktiv 98/44 mot varandra blir det desto mer otydligt. Enligt direktiv 98/44 ska värdigheten tillämpas på människokroppen i första befruktningsstadiet. Om man i så fall ska se på direktivet och Barnkonventionen tillsammans så torde det innebära att man de facto *bör* skydda ett embryo och dess värdighet och inte bara skydda ett fött barn och dess värdighet.

Min åsikt är att det är svårt att medge ett klart och tydligt svar på. För vilket förhållande har rättskapacitet och värdighet till varandra? Går de hand i hand eller inte? Ett svar på dessa frågor lär skilja sig från person till person och land till land.

Att en person (eller i detta fall ett embryo) har rätt att få sin värdighet skyddad bör enligt min uppfattning till viss del höra ihop med att ha rättskapacitet. Men mot bakgrund av att barnkonventionen gör det oklart kring ett embryos rättsliga status och direktiv 98/44 säger att människokroppen i alla stadier ska skyddas finns det inget entydigt svar kring hur ett embryos rättsliga status ser ut.

Det som talar *för* att ett embryo är ett rättssubjekt som har rättskapacitet är en kombination av preambeln i barnkonventionen och direktiv 98/44. Det som talar *emot* att ett embryo är ett rättssubjekt som har rättskapacitet är i första hand att det inte vidare i Barnkonventionen nämns något om ofödda barn. I andra hand är det att det inte regleras enligt svensk (eller amerikansk) lagstiftning. Min tolkning blir således att jag inte kan svara på hur ett embryos rättsliga status ser ut och att det troligen är upp till varje stat att handla efter hur de tolkar det.

## 8 Mänskliga rättigheter

Genredigering i förhållande till mänskliga rättigheter tenderar att relatera till tillgänglighet vilket kan förhålla sig till rätten till hälsa. Detta ställer krav på att genredigering måste förhålla sig till mänskliga rättigheter genom att det ska finnas lika tillgänglighet till tekniken för alla personer.<sup>195</sup>

I följande avsnitt kommer en genomgång att genomföras av mänskliga rättigheter utifrån EKMR, konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning och diskrimineringslagen med särskilt fokus på de regleringar som är av vikt för genredigeringsområdet.

### 8.1 Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter (EKMR)

EKMR är av stor betydelse för de fördragsslutande parternas skyldigheter. Många stater är bundna till många olika internationella överenskommelser och konventioner. Om en stat behöver förhålla sig till en internationell överenskommelse, är det acceptabelt förutsatt att de fundamentala rättigheterna i EKMR är uppfyllda.<sup>196</sup>

Det finns idag ingen formell relation mellan EKMR och EU, men det är tydligt att de är villiga att beakta varandras regelverk och rättsliga system. Detta är av vikt när det finns en möjlighet att de olika regelverken kan överlappa varandra.<sup>197</sup>

De höga fördragsslutande parterna ska garantera var och en som befinner sig under deras jurisdiktion de fri- och rättigheter som anges i konventionen.<sup>198</sup> Vidare ska envars rätt till liv skyddas genom lag.<sup>199</sup>

Rätten till liv är en av de mest grundläggande mänskliga rättigheterna. En människa har rätten att åtnjuta och utöva mänskliga rättigheter när den är vid livet. Detta är dock en rättighet som leder till många frågor, exempelvis: när börjar livet?<sup>200</sup> Enligt exempelvis den franska staten gäller artikeln enbart människor som är födda. Domstolen gav inget entydigt svar på frågan, men konstaterade att det faller under staternas ”margin of appreciation” och är beroende av hur den aktuella statens lagstiftning kring embryon ser ut.<sup>201</sup>

---

<sup>195</sup> The Sienna project, s. 20.

<sup>196</sup> Lemmens (2018) s. 18.

<sup>197</sup> Gerards, (2018), s. 340.

<sup>198</sup> Artikel 1.

<sup>199</sup> Artikel 2.

<sup>200</sup> Gerards, s. 353.

<sup>201</sup> *Vo v. France*, EctHR (GC) 8 juli, 2004, appl. No 539240/00.

Varje person har även en rätt till frihet och personlig säkerhet. Ingen får berövas denna frihet förutom då den exempelvis är lagligen arresterad eller liknande.<sup>202</sup> I relation till uppsatsen blir detta relevant utifrån om det anses vara i strid med frihet och personlighet att genomföra genredigeringar.

Var och en har rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv. En offentlig myndighet får inte ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten (...) eller till skydd för hälsa eller moral.<sup>203</sup> Denna artikel innebär att inga medicinska ingrepp får genomföras mot någons vilja, om det inte finns särskilda orsaker till det eftersom detta är en av de viktigaste aspekterna av artikel 8.<sup>204</sup>

En viktig artikel som spelar stor roll i denna uppsats är artikel 14 - förbud mot diskriminering. Åtnjutandet av de fri- och rättigheter som anges i konventionen ska säkerställas utan diskriminering på någon grund såsom kön, ras, hudfärg, språk, religion, politisk eller annan åsikt, nationellt eller socialt ursprung, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd eller ställning i övrigt. Åtnjutandet av varje rättighet som anges i lag ska säkerställas utan diskriminering på någon grund.<sup>205</sup>

Diskriminering på grund av en funktionsnedsättning eller sjukdom enligt artikel 14 är svårbedömt. Det är tydligt att personer som tillhör sådana ”grupper” kan bli utstötta och utsatta för stigmatisering. Däremot är funktionsnedsättning eller sjukdom som grund för diskriminering någonting som bedöms väldigt strängt enligt ECHR (European Court of Human Rights).<sup>206</sup>

## **8.2 Konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning**

Genredigering i förhållande till diskriminering förhåller sig till personer med funktionsnedsättning på olika sätt. Bland annat belyser det en eventuell risk för genetisk diskriminering. Det finns risk att skyddet för de ”svaga” i samhället kommer att minska om genredigering kommer leda till att man försöker att minska eller ta bort antalet personer som föds med särskilda gener.<sup>207</sup>

Konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning syftar till att främja, skydda och säkerställa det fulla och lika åtnjutandet av alla mänskliga rättigheter och grundläggande friheter för alla personer med

---

<sup>202</sup> Artikel 5.

<sup>203</sup> Artikel 8.

<sup>204</sup> De Vries (2018) s. 693.

<sup>205</sup> Protokoll 12 artikel 1.

<sup>206</sup> Gerards, s. 1025 f.

<sup>207</sup> The Sienna Project, s. 20.

funktionsnedsättning och att främja respekten för deras inneboende värde. Personer med funktionsnedsättning innefattar bland annat personer med varaktiga fysiska, psykiska, intellektuella eller sensoriska funktionsnedsättningar, vilka i samspel med olika hinder kan motverka deras fulla och verkliga deltagande i samhället på lika villkor som andra.<sup>208</sup>

Enligt konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning<sup>209</sup> innebär ”*diskriminering på grund av funktionsnedsättning*” varje åtskillnad, undantag eller inskränkning på grund av funktionsnedsättning vars syfte eller verkan är att inskränka eller omintetgöra erkännande, åtnjutande eller utövande på lika villkor som andra av alla mänskliga rättigheter och grundläggande friheter på såväl det politiska, ekonomiska, sociala, kulturella, som de civila eller andra områdena. Detta omfattar alla former av diskriminering inklusive underlåtenhet att göra skälig anpassning.<sup>210</sup>

Konventionens allmänna principer är:

- a) respekt för inneboende värde, individuellt självbestämmande, innefattande frihet att göra egna val samt enskilda personers oberoende,
- b) icke-diskriminering,
- c) fullständigt och faktiskt deltagande och inkludering i samhället,
- d) respekt för olikheter och acceptering av personer med funktionsnedsättning som en del av den mänskliga mångfalden och mänskligheten,
- e) lika möjligheter,
- f) tillgänglighet,
- g) jämställdhet mellan kvinnor och män,
- h) respekt för den fortlöpande utvecklingen av förmågorna hos barn med funktionsnedsättning och respekt för funktionsnedsatta barns rätt att bevara sin identitet.<sup>211</sup>

Konventionsstaterna ska vidare förbjuda all diskriminering på grund av funktionsnedsättning och garantera personer med funktionsnedsättning lika och effektivt rättsligt skydd mot diskriminering på alla grunder.<sup>212</sup>

Enligt artikel 7 ska:

1. Konventionsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder som behövs för att säkerställa att barn med funktionsnedsättning fullt åtnjuter alla mänskliga rättigheter och grundläggande friheter på lika villkor som andra barn.

---

<sup>208</sup> Artikel 1.

<sup>209</sup> Och protokoll till konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning.

<sup>210</sup> Artikel 2.

<sup>211</sup> Artikel 3.

<sup>212</sup> Artikel 5 p. 2.

2. I alla åtgärder som rör barn med funktionsnedsättning ska barnets bästa komma i främsta rummet.
3. Konventionsstaterna ska säkerställa att barn med funktionsnedsättning har rätt att fritt uttrycka sina åsikter i alla frågor som rör dem, varvid deras åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till deras ålder och mognad på lika villkor som för andra barn, och att de för att utöva denna rättighet erbjuds stöd anpassat till funktionsnedsättning och ålder.

Vidare bekräftar konventionsstaterna att varje människa har en inneboende rätt till livet och ska vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att personer med funktionsnedsättningen verkligen får åtnjuta denna rätt på lika villkor som andra.<sup>213</sup>

Enligt artikel 12 gäller följande:

1. Konventionsstaterna bekräftar att personer med funktionsnedsättning har rätt att i alla sammanhang bli erkända som personer i lagens mening.
2. Konventionsstaterna ska erkänna att personer med funktionsnedsättning åtnjuter rättskapacitet på lika villkor som andra i alla hänseenden.

Slutligen återfinns i konventionen en artikel som särskilt är av betydelse för genredigeringsområdet. Nämligen att ingen får utsättas för omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning. Särskilt får ingen utan sitt fria samtycke utsättas för medicinska eller vetenskapliga experiment.<sup>214</sup>

### **8.3 Genomets mänskliga rättigheter**

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (av UNESCO, där Sverige var med) skapades för att uppmärksamma att forskning på det mänskliga genomet öppnar upp för att förbättra hälsan av individer och mänskligheten som helhet. Men deklARATIONEN vidhåller att det är av vikt att man i takt med ökad forskning även fullt ut respekterar mänsklig värdighet, frihet och mänskliga rättigheter och förbjuder all form av diskriminering baserad på genetik.<sup>215</sup> Deklarationer som skapas i UNESCO har en politisk betydelse/sätter fokus på en fråga mer än juridiskt bindande funktion. Det är ett uttryck för mötesdeltagarnas åsikter eller uppfattningar i en särskild fråga.<sup>216</sup>

---

<sup>213</sup> Artikel 10.

<sup>214</sup> Artikel 15 p. 1.

<sup>215</sup> Preambel Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.

<sup>216</sup> UNESCO: deklARATIONER, rekommendationer och konventioner (besökt 2022-03-10).

Forskning eller behandling som kan påverka en individs genom får enbart genomföras efter en rigorös riskbedömning om de eventuella riskerna har gjorts. Vidare får den enbart göras i enlighet med nationell rätt.<sup>217</sup> Ingrepp i det mänskliga genomet kan anses vara motsatsen till mänsklig värdighet.<sup>218</sup>

I alla fall där det är möjligt, ska personens fria samtycke medges för det eventuella ingreppet. Om personen i fråga inte har möjlighet att ge sitt fria samtycke ska samtycket ges av den person som enligt den nationella lagstiftningen kan fatta beslut som ligger personens bästa intresse.<sup>219</sup>

Om en person enligt lagen inte har möjlighet att samtycka till forskning som kan påverka genomet får det enbart genomföras om det är grundat på direkta hälsofördelar. Forskning som *inte* har direkta hälsofördelar får enbart genomföras om risken för skador är väldigt liten. Det får enbart genomföras om det görs i enlighet med skyddet för individens mänskliga rättigheter.<sup>220</sup>

Ingen form av forskning på det mänskliga genomet – särskilt inom områdena biologi, genetik och medicin – får göras utan respekt för mänskliga rättigheter, fundamentala rättigheter och mänsklig värdighet.<sup>221</sup>

Fördelar som har framkommit efter forskning på det mänskliga genomet ska vara tillgängligt för alla, så länge respekt för värdigheten och mänskliga rättigheter föreligger. Sådan forskning ska innebära en befrielse från lidande för individer och mänskligheten som helhet.<sup>222</sup>

## 8.4 Diskrimineringslagen

Icke-diskriminering är en allmän princip som har konkretiserats i regeringsformen (1974:152). För att få en förståelse för icke-diskrimineringsprincipen i en djupare kontext i nationell lag görs nedan en grundläggande genomgång av diskrimineringslagen (2008:267).

Enligt 1 kap. 1 § diskrimineringslagen har lagen som ändamål att motverka diskriminering och på andra sätt främja lika rättigheter och möjligheter oavsett kön, funktionsnedsättning etc.

Med indirekt diskriminering menas att någon missgynnas genom tillämpning av en bestämmelse, ett kriterium eller ett förfaringsätt som framstår som neutralt men som kan komma att särskilt missgynna personer med visst kön, viss funktionsnedsättning etc. Detta gäller så länge inte bestämmelsen, kriteriet eller förfaringsättet har ett berättigat syfte och de

---

<sup>217</sup> Artikel 5 (a) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.

<sup>218</sup> Artikel 24 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.

<sup>219</sup> Artikel 5 (b) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.

<sup>220</sup> Artikel 5 (e) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.

<sup>221</sup> Artikel 10 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.

<sup>222</sup> Artikel 12 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.



medel som används är lämpliga och nödvändiga för att uppnå syftet.<sup>223</sup>  
Diskriminering är förbjuden i fråga om hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet.<sup>224</sup>

Diskriminering enligt diskrimineringslagen innebär att det måste finnas en person som har blivit missgynnad eller kränkt (det måste således handla om en individ), det ska finnas koppling till en diskrimineringsgrund och det måste handla om de former av diskriminering som nämns i lagen. Ett av dessa områden är hälso- och sjukvård.<sup>225</sup>

## 8.5 Är det diskriminering?

Hur diskriminering definieras återfinns bland annat hos MR-kommittén (övervakningskommittén för konventionen för medborgerliga och politiska rättigheter) för UN Human Rights Committee (HRC). De menar att diskriminering i konventionens mening utgörs av: varje åtskillnad, uteslutning, begränsning eller preferens som är baserad på någon grund som ras, färg, kön, språk, religion, politisk eller annan åsikt, nationellt eller socialt ursprung, egendom, födelse eller annan status som har syftet eller effekten att upphäva eller försämra erkännande, njutning eller utövande av alla personer på lika villkor, av alla rättigheter eller friheter.<sup>226</sup>

Efter att ha botat eller minskat riskerna för sjukdomar finns det en möjlighet att framtida aspirerande center med rika och kräsna kunder eventuellt kommer att röra sig ut på lite djupare vatten. Forskare och politiker oroar sig för att det kommer att födas framtida *designer babies* när föräldrar plockar egenskaper för sina framtida barn från en så kallad ”vackert designad meny” som inte bara finns till för att bota sjukdomar. Idag finns det redan en möjlighet att göra sådana val om man väljer donerade ägg och spermier. Kommer det finnas möjlighet att skapa superintelligenta barn?<sup>227</sup>

Det föreligger en risk för grupp-diskriminering av särskilda grupper av människor. Om det skulle finnas särskilda grupper av sjukdomar som man skulle vilja eliminera, finns det risk för att de grupperna med de särskilda generna kommer att bli utsatta för diskriminering eller stigmatisering.<sup>228</sup>

### 8.5.1 Lika tillgänglighet

Enligt CFREU ska all diskriminering på grund av bland annat kön, ras, hudfärg, etniskt eller socialt ursprung, genetiska särdrag, språk, religion eller övertygelse, politisk eller annan åskådning, tillhörighet till nationell

---

<sup>223</sup> 1 kap. 4 § 2 p. diskrimineringslagen.

<sup>224</sup> 2 kap. 13 § 1 p. diskrimineringslagen.

<sup>225</sup> Thorburn Stern (2020) s. 55 f.

<sup>226</sup> HRC, General Comment no. 18, punkt 17.

<sup>227</sup> Kornfeldt, s. 45 f.

<sup>228</sup> Wauters och Hoyweghen (2016) s. 275, besökt 22022-02-03.

minoritet, förmögenhet, börd, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning vara förbjuden.<sup>229</sup>

En forskare i bioteknik vid Hokkaido University - Tetsuya - har konstaterat: om genredigering blir tillåtet och staterna inte kommer att täcka kostnaderna, kommer det resultera i att alla inte kommer kunna använda sig av det. I så fall kommer bara personer som tillhör den mer bemedlade delen av samhället kunna ta del av genredigering, vilket kan leda till ännu större samhällsklyftor än de som redan finns idag.<sup>230</sup>

Tetsuya har intervjuats av Kornfeldt och han ser det som självklart att utvecklingen av genmodifierade barn enbart kommer att öka bland dem som vill och kan betala för det. Han tror vidare att det kommer finnas en marknad bland rika blivande föräldrar som sedan tidigare har planer på att använda IVF.<sup>231</sup>

I USA har genteknikens genombrott lett till strängare lagstiftning – åtminstone när det kommer till finansiering. Det finns några bedömare som tror att tekniken kommer att flytta från de stora labben i de stora länderna till mindre kliniker i länder med lösare lagstiftning och till patienter som har möjlighet att betala för sig. Tetsuya säger att det är svårt att förutspå vad som kommer närmast inom genredigeringen vad gäller sjukdomar. Kanske kommer det att resultera i *designer babies*.<sup>232</sup>

Genredigering lyfter frågan om orättvisor, särskilt i förhållande till en rättvis tillgång till det. Detta leder i sin tur till frågan om genredigering ska vara inriktat på att bota/redigera bort svåra sjukdomar för alla i hälso- och sjukvården eller om det ska vara inriktat på användning i icke-nödvändiga sammanhang bland mer välbärgade personer. En ojämnt fördelad tillgång till tekniken riskerar att leda till värre sociala skillnader än de som redan finns.<sup>233</sup>

Om genredigering en dag kommer att vara tillåtet finns det enligt min åsikt en risk för att det kommer att leda till problematik avseende lika tillgänglighet för alla till följd av olika ekonomiska förutsättningar. I dagens samhälle finns det redan stora klyftor i de flesta samhällen och länder, människor som är mer bemedlade har större möjligheter grundat på deras ekonomiska ställning än vad människor som är mindre bemedlade har. Men innebär det en diskriminering?

Det finns olika bestämmelser som säger att diskriminering inte får ske grundat på ekonomi. I första hand kan vi se på artikel 14 EKMR som säger att man inte får missgynnas på grund av sin ekonomiska ställning. I andra

---

<sup>229</sup> Artikel 21 punkt 1. CFREU.

<sup>230</sup> Tetsuya: The ethics of genetically modified children using genome editing, s. 5, december 2017, besökt 2022-02-10.

<sup>231</sup> Kornfeldt, s. 43.

<sup>232</sup> Kornfeldt, s. 45.

<sup>233</sup> Jasanoff, Hurlbut och Saha (2015) s. 35-37, besökt 2022-01-30.

hand går det att se på artikel 21 punkt 1 CFREU, som även den fastställer att all diskriminering på grund av förmögenhet ska vara förbjuden. Om de två artiklarna ska följas får inte genredigering innebära en diskriminering grundat på ekonomi, men det finns risk att det eventuellt gör det. Enligt min åsikt är det en svår gränsdragning kring vad som är diskriminering och vad som inte är det, eftersom inte alla människor har samma möjligheter i dagens läge. Det kan anses vara orättvist att inte alla ska ha samma möjligheter, men det är svårt att svara på om det skulle innebära diskriminering. I ett land som i Sverige torde det inte vara någon större risk eftersom alla människor har samma möjligheter till hälso- och sjukvård. Men i länder som i USA blir det svårare, eftersom hela hälso- och sjukvården är uppbyggd på hur personers förmögenhet ser ut.

Sammanfattningsvis kan sägas att om genredigering kommer att bli tillåtet – för hälsorelaterade skäl -, men att det kommer att vara en sak som privatpersoner kommer att få betala, föreligger det enligt min uppfattning en viss risk för diskriminering som står i strid med EKMR och CFREU och ännu fler bestämmelser. Eftersom ingen får missgynnas eller diskrimineras på grund av deras ekonomiska ställning, är det som får min uppfattning att tro att det skulle vara diskriminering, grundat på att det handlar om hälsa. Om det skulle handla om någonting annat, säg möjligheten att välja kön och hårfärg, torde det inte innebära diskriminering. Men alla ska ha rätt till likvärdig hälso- och sjukvård, åtminstone i Sverige och EU. Så, för det fall att genredigering skulle tillhandahållas grundat på privat betalning kan människor med sämre ekonomi komma att missgynnas och eventuellt diskrimineras. Detta tror jag dock inte kommer att bli ett problem i EU och Sverige, men att det kan bli ett problem i USA.

## 8.5.2 Genetik

Om genredigering skulle bli tillåtet leder det, som tidigare nämnt, till olika gränsdragningsproblem. I första hand torde det enligt min åsikt vara viktigt att upprätta bestämmelser som säger vad som de facto är acceptabelt att genredigera och vad som inte är det. I andra hand måste det göras stora avvägningar och undersökningar, som har nämnts under uppsatsens gång, kring om det är etiskt korrekt att genomföra genredigeringar och om det föreligger risker för diskriminering grundat på allas lika värde.

Redan idag väljs många barn bort i form av abort, när föräldrarna upptäcker att barnet är sjukt. Eftersom det är vanligt och accepterat är det troligen inte ansett vara diskriminering. Skulle då möjligheten att redigera bort gener som kan leda till sjukdomar anses vara diskriminering mot bakgrund av de regelverk som finns?

Det är en fråga utan ett direkt svar, men jag kommer nedan att göra ett försök till ett svar. Enligt många regleringar (diskrimineringslagen, EKMR, Konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättningar, etc.) är det förbjudet med diskriminering grundat på en persons genetik och

eventuella funktionsnedsättning. Frågan man får ställa sig är om det de facto är diskriminering att undvika att en person ska lida av en sjukdom. Ingrepp i det mänskliga genomet kan anses vara motsatsen till mänsklig värdighet enligt Universal Declaration of the Human Genome and Human Rights. Hur förhåller det sig till diskriminering? Är det de facto en diskriminering att barn med särskilda genförändringar (vilka leder till sjukdom) väljs bort? Går det att förhålla sig till 2 kap. 13 § 1 p. diskrimineringslagen, att diskriminering är förbjuden i fråga om hälso- och sjukvård? Enligt min uppfattning torde det inte innebära diskriminering mot bakgrund av diskrimineringslagen att redigera bort gener som kan resultera i sjukdomar. Detta stärks av att ECHR har konstaterat att diskriminering grundat på funktionsnedsättning är något som ska bedömas med en mycket strikt bedömning.

Ännu en aspekt som man enligt mig får ha i åtanke är om man väljer att genredigera embryon som bär på gener som kan leda till sjukdomar är att det kommer leda till ett minskat antal personer i världen med sjukdomar och med funktionsnedsättningar. För enligt artikel 3 konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättningar säger att det måste finnas en respekt för olikheter och acceptering av personer med funktionsnedsättning som en del av den mänskliga mångfalden och mänskligheten. Redan idag är dessa personer utsatta och ses troligen av många som något icke-önskvärt. Om antalet sådana personer minskar kan det leda till diskriminering av de personer som fortfarande är sjuka eller har funktionsnedsättningar eller personer som kan komma att födas med det eftersom de kan anses som ännu mer icke-önskvärda om det finns möjlighet att "redigera bort" dem. Det finns en eventuell risk att skyddet för dessa människor kommer att minska, om det finns färre av dem. Däremot blir min åsikt att välja bort (genredigera bort) embryon som bär på gener som kan leda till sjukdom kan leda till missgynnande av de personer som idag redan är utsatta, men jag är tveksam till om det kan innebära diskriminering i enlighet med de bestämmelser som finns på området.

Vidare finns det risker för diskriminering grundat på samtycke och värdighet eftersom ingen person får utsättas för medicinska experiment utan sitt fria samtycke. Ingen persons värdighet får diskrimineras eller bortses ifrån och en genomgående reglering i de flesta länder är att alla personer har rätten till ett fritt och informerat samtycke. I relation till att det inte verkar finnas ett entydigt svar kring vad som gäller med embryon, är det enligt min åsikt svårt att säga att det skulle vara diskriminerande gentemot ett embryo att det inte får ge sitt samtycke eftersom det är tillåtet att genomföra abort utan ett embryos samtycke.

## 9 Sammanfattande slutsats

### 9.1 Embryo

*Vad talar för eller emot att ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet?*

Det som talar för att ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet är i första hand att en genomgående bestämmelse är att inga ingrepp får göras utan patientens fria samtycke. I andra hand är det faktumet att Barnkonventionen i preambeln säger att ett barn bör skyddas såväl före som efter födseln. I tredje hand är det direktiv 98/44 som säger att människans värdighet ska skyddas redan i befruktningsstadiet.

Vad som talar emot att ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet är att det inte nämns på fler ställen än i preambeln i Barnkonventionen att ett ofött barn ska skyddas. Detta leder, som jag tidigare har nämnt, till en otydlighet kring vad det är som faktiskt gäller. Ännu en aspekt som talar emot att ett embryo är ett rättssubjekt som åtnjuter rättskapacitet är att det inte verkar anges tydligt i någon bestämmelse hur ett embryos rättsliga status ser ut. Det går varken att återfinna i Sveriges, EU:s eller USA:s regelverk eller bestämmelser.

Sammanfattningsvis går att konstatera att hur ett embryos rättsliga status ser ut är tämligen oklart. Det verkar vara upp till varje stat att bedöma det. Mot bakgrund av att det inte direkt anges i någon lagstiftning utan istället ger en mer öppen tolkning, torde det vara fördelaktigt att det skulle anges så att man en gång för alla kan få svart på vitt vad som faktiskt gäller.

### 9.2 Risker med genredigering

*Vilka risker finns med dagens regleringar på området?*

Med dagens nuvarande regleringar finns det inga direkta risker eftersom de flesta länder förbjuder det. Den största risken som finns är i så fall att personer – som läkaren i Kina – skulle frångå lagstiftningen och genomföra genredigeringar ändå. Det finns inga direkta risker i Sverige eller EU, men i USA finns det relativt stora risker eftersom det inte är reglerat i deras lagstiftning. I första hand föreligger det i USA risker med osäkerheten kring genredigering och vilka följder det kan få rent fysiskt. I andra hand finns det risker att man kommer välja särskilda egenskaper som anses som önskvärda och därmed minska den biologiska mångfalden vilket kan leda till att vissa egenskaper kommer anses vara icke-önskvärda. I tredje hand finns det *risker* för eventuell diskriminering eftersom det inte är reglerat, men det beror på

om genredigering kan innebära diskriminering eller inte, vilket diskuteras mer nedan.

### 9.3 Risker med eventuell diskriminering

*Finns det någon risk att genredigering leder till diskriminering av människor med särskilda gener?*

Det finns troligen en viss risk till det. Problematiken här är att om genredigering skulle bli tillåtet krävs det tydlig gränsdragning kring vilka sjukdomar som är tillåtna att förebygga och vilka som inte är det. Riskerna som jag har uppmärksammat under avsnitt 8 är grundade på diskriminering i förhållande till särskilda gener (som resulterar i sjukdomar i vissa fall). Mot bakgrund av att det idag är tillåtet att genomföra abort när ett embryo har visat sig lida av kromosomförändringar eller andra sjukdomar, finner jag det svårt att säga om det skulle innebära diskriminering att redigera bort de gener som kan leda till sjukdomar.

Enligt min åsikt kan det av många uppfattas som moraliskt och etiskt fel att göra en abort eller genredigera så att det inte föds ett sjukt barn, men jag känner mig osäker på om det innebär diskriminering. Däremot finner jag möjligheten att de människor som redan är sjuka eller lider av funktionshinder idag riskerar att stigmatiseras eller diskrimineras, om antalet sådana personer kommer att minska.

Slutligen finner jag det svårt att säga om ett embryo kan anses diskrimineras mot bakgrund av att han/hon inte får ge sitt fria och informerade samtycke och att dess värdighet kan inskränkas. Detta grundar jag på att det enligt min åsikt är oklart hur ett embryos rättsliga status ser ut.

*Finns det någon risk till diskriminering grundat på personers ekonomiska ställning?*

Om genredigering kommer att bli tillåtet i framtiden finns det risk för diskriminering grundat på ekonomi, om det är en sak som inte den statliga eller regionala hälso- och sjukvården kommer att stå för. Detta är dock enligt min åsikt troligen inte någonting som kommer att ske i Sverige eller EU eftersom alla har rätt till hälsa på lika villkor. Därmed torde genredigering, precis som all annan vård, komma att vara lika för alla människor. Mot bakgrund av att det i Sverige och EU ligger ett fokus på hälsa som sådant och inte på ekonomi, föreligger det således enligt min åsikt inte någon risk för diskriminering i förhållande till människors ekonomiska ställning.

Det finns det en viss risk för diskriminering grundat på ekonomi i USA eftersom hela deras hälso- och sjukvård i princip grundas på privatekonomi. Däremot verkar det inte som att de mindre bemedlade invånarna i USA anses bli diskriminerade på grund av att de inte får rätt till samma vård

eftersom vården i USA anses vara en privat angelägenhet. Mot bakgrund av det är det inte troligt att genredigering grundat på ekonomi skulle anses vara diskriminerande för den gruppen av människor som inte har god ekonomi, trots att det kan anses vara orättvist.

# Käll- och litteraturförteckning

## Litteratur

Alston, Philip (1990) *Abortion Under the Children's Convention*, The John Hopkins University Press

Bayefsky, Michella och Jennings, Bruce, *Genetic Diagnosis in the United States: The Limits of the Unlimited Selection*, 2015, Palgrave Macmillan

Crawford, James, *Brownlie's Principles of Public International Law* 8<sup>th</sup> edn, 2012, OUP Oxford

C van Beers, Britta, *Journal of Law and the Biosciences*, Rewriting the human genome, rewriting human rights law?  
<<https://academic.oup.com/jlb/article/7/1/Isaa006/5841599#237977449>>, 2020-06-09, besökt 2022-01-20

Dahlqvist, Julia och Leviner, Pernilla, "Barns rätt till liv, överlevnad och utveckling", I: Åhman, Karin, Leviner, Pernilla och Zillén, Kavot (red), *Barnkonventionen i praktiken, Rättsliga utmaningar och möjligheter*, Norstedts Juridik

De Vries, Karin (2018) *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*, "Chapter 12, Right to Respect for Private and Family Life", I: Van Dijk, Pieter, Van Hoof, Fried, Van Rijn, Arjen och Zwaak, Leo (ed.) Intersentia

Doudna, Jennifer och Sternberg, Samuel (2018), *Sprickan i skapelsen – Genredigering och människans makt över evolutionen*, Volante

Elhauge, Einer (2010) *The fragmentation of U.S health care causes and solutions*, Oxford University Press

Ek, Lena, *Svensk juristtidning*, *Barnkonventionens skydd för ofödda barn* (1993), s. 918 f, <<https://svjt.se/svjt/1993/913>>, besökt 2022-03-10

Falkenhall, Björn och Zackriksson, Marcus, *Sjukvårdssektorns tillväxtmöjligheter – en studie av erfarenheter från Kanada och USA*, 2007, Institutet för tillväxtpolitiska studier

Franzén, Nils, Moberger, Victor och Risberg, Olle, *Grundbok i metaetik*, (2021), Studentlitteratur AB

Gerards, Janneke (2018) *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*, "Chapter 6, Right to Life" & "Chapter 5, Relationships between the Convention and the EU", I: Van Dijk, Pieter, Van Hoof, Fried, Van Rijn, Arjen och Zwaak, Leo (ed.) Intersentia



Grönwall, Lars 2 kap. 3 § LGI , Karnov lagkommentar (JUNO) (besökt 2021-11-30)

Grönwall, Lars 2 kap. 4 § LGI Karnov lagkommentar (JUNO), (besökt 2022-02-01)

Grönwall, Lars 3 kap. 2 § LGI Karnov lagkommentar (JUNO), (besökt 2022-03-14)

Heidi C Howard et al., ‘One Small Edit for Humans, One Giant Edit for Humankind? Points and Questions to Consider for a Responsible Way Forward for Gene Editing in Humans’ 26 *European Journal of Human Genetics* 1, <<https://www.nature.com/articles/s41431-017-0024-z>>, 2017-11-30, besökt 2022-01-30

Jareborg, Nils, Rättsdogmatik som vetenskap, SvJT 2004, s. 4 <<https://svjt.se/svjt/2004/4>>, besökt 2022-02-04

Jasanoff, Sheila, J. Benjamin Hurlbut and Krishanu Saha, “CRISPR Democracy: Gene Editing and the Need for Inclusive Deliberation”, *Issues in Science and Technology*, Vol. 32, 2015, <<https://issues.org/crispr-democracy-gene-editing-inclusive-deliberation/>>, besökt 2022-01-30

Kleineman, Jan (2018), ”Rättsdogmatisk metod”, I: Nääv, Maria och Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, Studentlitteratur AB

Kornfeldt, Torill, (2020), *Människan i provröret*, Natur och Kultur

Krasner, D Stephen, *Problematic Sovereignty: Contested Rules and Political Possibilities*, 2012, Columbia University Press

Lemmens, Koen (2018) *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*, “Chapter 1, General Survey of the Constitution”, I: Van Dijk, Pieter, Van Hoof, Fried, Van Rijn, Arjen och Zwaak, Leo (ed.) Intersentia

Niemiec, Emilia och Howard, Carmen Heidi (2020) ”Chapter 13 – ”Genethics” and Public Health Genomics”, I: P. Patrinos, George (red.), *Applied Genomics and Public Health*, Academic Press

Sandgren, Claes (2018), *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare*, Norstedts Juridik AB

Slokenberga, Santa (2020), ”Genetiska interventioner inom och utanför hälso- och sjukvården”, I: Zillén, Kavot, Mattson, Titti och Slokenberga, Santa (red.), *Medicinsk rätt*, Norstedts Juridik AB

Slokenberga, Santa och Howard, Heidi Carmen, (2019) "The right to science and human Germline editing. Sweden, its external commitments and the ambiguous national responses under the Genetic Integrity Act", I: Boggio, Andrea, P.R. Romano, Cesare And Almqvist, Jessica (red.) *Human Germline Genome Modification and the Right to Science*, Cambridge University Press

Slokenberga, Santa, European Legal perspectives on health-related direct-to-consumer genetic testing, 2016, Jure.

Smeds, Tove, Vetenskap och Hälsa, "Genteknik väcker etiska frågor", <[https://www.vetenskaphalsa.se/etik\\_annatunlid/](https://www.vetenskaphalsa.se/etik_annatunlid/)> 2020-11-06, besökt 2022-01-03

Tetsuya, Ishii, The ethics of genetically modified children using genome editing, <[https://www.researchgate.net/publication/319483875\\_The\\_ethics\\_of\\_creating\\_genetically\\_modified\\_children\\_using\\_genome\\_editing](https://www.researchgate.net/publication/319483875_The_ethics_of_creating_genetically_modified_children_using_genome_editing)> december 2017, besökt 2022-02-10

The Sienna project, Slokenberga, Santa m.fl. *Analysis of the legal and human rights requirements for genomics in and outside of the EU* <<https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5c2e1586f&appId=PPGMS>>, 2019-03-29, besökt 2022-02-05

Tännsjö, Torbjörn, (2012) Grundbok i normativ etik, andra upplagan, Thales

Thorburn Stern, Rebecca "Skydd mot diskriminering", I: Åhman, Karin, Leviner, Pernilla och Zillén, Kavot (red), *Barnkonventionen i praktiken, Rättsliga utmaningar och möjligheter*, Norstedts Juridik

Valguarnera, Filippo (2018), "Komparativ juridisk metod", I: Nääv, Maria och Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*, Studentlitteratur AB

Wauters, Annet, och Van Hoyweghen, Ine, "Global Trends on Fears and Concerns of Genetic Discrimination: A Systematic Literature Review", *Journal of Human Genetics*, Vol. 61, 2016, <<https://www.nature.com/articles/jhg2015151>>, besökt 2022-02-03

## **Offentligt tryck**

### **Statens offentliga utredningar**

SOU 2002:31, Vårdssystem i andra länder

SOU 2020:63, Barnkonventionen och svensk rätt

### **Propositioner**

Prop. 1981:82/97 om hälso- och sjukvårdslag m.m

Prop. 1989/90:107 om godkännande av FN-konventionen om barnets rättigheter

Prop. 2017/18:196 anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

### **Europarådet**

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (4.IV.1997)

### **EU**

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2012/C 326/02)

### **Övrigt**

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes CETS 203

Alabama Code Title 25. Industrial Relations Labor § 25-5-355

Alabama Code Title 27. Insurance § 27-53-1

Arizona §§ 36-2302, 2303

California Health & Safety 2004 Proposition 71 §§ 123440, 24185, 125300-320

Council of Europe Portal: conventions, full list, <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty=164>>, besökt 2022-03-01

Council of Europe Portal: värderingar, <<https://www.coe.int/sv/web/about-us/values>>, besökt 2022-03-14

Commission charts narrow path for editing human embryos, 2020, Science Magazine, <<https://www.science.org/content/article/commission-charts-narrow-path-editing-human-embryos>>, besökt 2022-02-01

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), Key insights: a glimpse into the opinion <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2060ebc6-a3db-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>>, besökt 2021-12-05

European Observatory on Health Systems and Policies: United States of America, Vol. 15 No. 3 2013, <<https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/united-states-of-america-health-system-review-2013>>, besökt 2022-03-13

EU-kommissionen: Folkhälsa <[https://ec.europa.eu/info/policies/public-health\\_sv](https://ec.europa.eu/info/policies/public-health_sv)>, besökt 2022-02-07

EU-kommissionen: EU4Health 2021-2027 – a vision for a healthier European Union <[https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union\\_en](https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union_en)>, besökt 2022-02-07

FDA: In Vitro Diagnostics <<https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/in-vitro-diagnostics>>, 2021-10-18, besökt 2022-02-08

Further Consolidated Appropriation Act H.R 1865

Future medicin: National human embryo and embryoid research policies: a survey of 22 top research-intensive countries, <<https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/rme-2019-0138#T1TFN3>>, 2020-08-17, besökt 2022-02-02

Genetiknämnden: Genterapi, <<https://www.genteknik.se/category/manniska-och-medicin/genterapi/>>, besökt 2022-01-13

Genetiknämnden: monogena sjukdomar, <<https://www.genteknik.se/genetik-och-genteknik/genmodifierade-organismer-gmo/manniska-och-medicin/genetiska-sjukdomar/monogena-sjukdomar/>>, besökt 2022-03-01

Genetiknämnden: Rapport – genteknikens utveckling 2020, dnr: 2020. (3.1.1-2021-3), <[https://www.genteknik.se/wp-content/uploads/2021/02/Genteknikens\\_utveckling\\_2020-kopia.pdf](https://www.genteknik.se/wp-content/uploads/2021/02/Genteknikens_utveckling_2020-kopia.pdf)>, besökt 2021-11-21

Human Rights Committee, General comment No. 36 (2018) on article 6 of the International Covenant on Civil and Political Rights, on the right to life, CCPR/C/GC/36, para. 8

HRC, General Comment no. 18, punkt 17

HR/PUB/07/1, artikel 1, C 1 och C 2 s. 28-31

International Covenant on Civil and Political Rights

Konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning

Massachusetts General Laws Part I. Administration of the Government (Ch. 1-182) Ch. 111L, § 7

Massachusetts Genral Laws Part I. Administration of the Government (Ch. 1-182) Ch. 111L § 8

Minnesota §§ 145.421, 422

Nationalencyklopedin: in vitro, <<https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/in-vitro>> besökt 2022-01-02

Nationalencyklopedin: ontologi, <<https://www-ne-se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/ontologi>> besökt 2022-01-15

Nationalencyklopedin: resolution <<https://www-ne-se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/resolution>>, besökt 2022-03-01

National Conference of State Legislatures: Embryonic and Fetal Research Laws, <<https://www.ncsl.org/research/health/embryonic-and-fetal-research-laws.aspx>> 2016-01-01, besökt 2022-02-09

NCBI: Informed Consent, <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>>, uppdaterad 14 juni 2021, besökt 2022-03-13

North Dakota House Bill No. 1305, Section 2

Regeringskansliet: Ds 2019:23 *Vägledning vid tolkning och tillämpning av FN:s konvention om barnets rättigheter*

Regeringen: vad är mänskliga rättigheter, <[https://www.regeringen.se/regeringens-politik/demokrati-och-manskliga-rattigheter/fakta-om-manskliga-rattigheter/#:~:text=Konventioner%20och%20protokoll%20blir%20juridiskt%20och%20deklarationer%20utg%C3%B6r%20politiska%20f%C3%B6rpliktelser](https://www.regeringen.se/regeringens-politik/demokrati-och-manskliga-rattigheter/fakta-om-manskliga-rattigheter/vad-ar-manskliga-rattigheter/#:~:text=Konventioner%20och%20protokoll%20blir%20juridiskt%20och%20deklarationer%20utg%C3%B6r%20politiska%20f%C3%B6rpliktelser)>, besökt 2022-03-01

Regulation (EU) No 1291/2013 <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:347:0104:0173:E>>

[N:PDF#:~:text=The%20general%20objective%20of%20Horizon,of%203%20%25%20of%20GDP%20for>](#), besökt 2022-01-20

Resolution 275, *Calling for international ethical standards in genome editing research*, <<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-resolution/275/text?q=%7B%22search%22%3A%5B%22genome+editing%22%2C%22genome%22%2C%22editing%22%5D%7D&r=4&s=1>>, 2019-07-15, besökt 2022-02-04

Sec. 101 (a) Public Law 110-233, May 21, 2009

SEC. 508, H.R.1865 Further Consolidated Appropriations Act, 2020

SEC. 745, H.R.1865

SEC 2023 (42 U.S.C. 1397k-2)

SMER: det svårfångade människovärdet, <[https://www.smer.se/wp-content/uploads/2012/08/Det-sv%C3%A5rf%C3%A5ngade-m%C3%A4nniskov%C3%A4rdet\\_WEBB.pdf](https://www.smer.se/wp-content/uploads/2012/08/Det-sv%C3%A5rf%C3%A5ngade-m%C3%A4nniskov%C3%A4rdet_WEBB.pdf)>, 2012, besökt 2022-02-21

SMER: om livets början, <<https://smer.se/wp-content/uploads/2000/08/Om-livets-b%C3%B6rjan.pdf>>, 2000, besökt 2022-03-12

Socialstyrelsen: fosterskador och kromosomavvikelse,  
<<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2018-3-13.pdf>> 2018-03-13, besökt 2022-01-15

Socialstyrelsen, SOSFS 2012:20, om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik,  
<<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2012-12-34.pdf>>, besökt 2022-02-03

Somatiska celler: genetiknämnden  
<<https://www.genteknik.se/ordlista/somatiska-celler/>>, besökt 2022-02-28

TT-AFP-Reuters, Svenska Dagbladet, ”Kina fångslar forskare bakom genbebisar”, <<https://www.svd.se/kina-fangslar-forskare-bakom-genbebisar>>, 2019-12-30, besökt 2021-11-20

Underlag till SMERs skrivelse, Dnr Komm2018/01061/S 1985:A,  
<<https://smer.se/wp-content/uploads/2018/06/Bilaga-till-skrivelsen.pdf>>, besökt 2022-02-01

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, UNESCO, 11 november 1997

UNESCO: deklARATIONER, rekommendationer och konventioner  
<<https://unesco.se/om-oss/unesco/deklarationer-rekommendationer-konventioner/>>, besökt 2022-03-10

Virginia § 32.1-162.32-2

WHO: United States of America, February 2018,  
<<https://www.who.int/health-laws/countries/usa-en.pdf?ua=1#:~:text=Physicians%20and%20hospitals%20are%20regulated,state%20in%20which%20they%20practise.>>, besökt 2022-03-13

Wienkonventionen om traktaträtten, 1969

45 CFR Part 46, General Comments





# Rättsfallsförteckning

Mål C-34/10

*Vo v. France*, EctHR (GC) 8 juli, 2004, appl. No 539240/00