



Lag om genetisk integritet m.m.;

utfärdad den 18 maj 2006.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Lagens syfte och tillämpningsområde

1 § I denna lag ges bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning.

Syftet med lagen är att värna den enskilda människans integritet.

2 § Lagen gäller

- användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi,
- genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar,
- fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik,
- åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa,
- insemination, och
- befruktning utanför kroppen.

Lagen innehåller också ansvarsbestämmelser för handel med humanbiologiskt material.

Annan närliggande lagstiftning

3 § I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

¹ Prop. 2005/06:64, bet. 2005/06:SoU16, rskr. 2005/06:219.

Förhållandet till personuppgiftslagen

4 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna, tillämpas personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Definitioner

5 § I denna lag betyder

genetisk undersökning: en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs-massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, bioke-misk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhäm-tande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar,

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

fosterdiagnostik: medicinsk undersökning av en gravid kvinna och det foster hon bär på,

genetisk fosterdiagnostik: genetisk undersökning av foster eller en gravid kvinna för att få information om fostrets sjukdomar, sjukdomsanlag och missbildningar genom fostervattensprov, moderkaksprov eller blodprov,

preimplantatorisk genetisk diagnostik: genetisk undersökning av ett be-fruktat ägg innan detta implanteras i en kvinnas livmoder,

genterapi: en behandling som innebär att en frisk gen med hjälp av en bä-rare (vektor) förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom,

insemination: att föra in spermier i en kvinna på konstlad väg, samt

somatisk cellkärnöverföring: att cellkärnan i ett ägg ersätts med kärnan från en kroppscell.

2 kap. Genetisk undersökning och information samt genterapi**Förbud mot att använda genetisk undersökning och information**

1 § Ingen får utan stöd i lag ställa som villkor för ett avtal att den andra parten skall genomgå en genetisk undersökning eller lämna genetisk infor-mation om sig själv.

Ingen får utan stöd i lag i samband med ett avtal efterforska eller använda genetisk information om den andre. Ingen får olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan.

Första stycket och andra stycket första meningen gäller inte på familjerät-tens område.

Användning av genetisk information på försäkringsområdet

2 § I fråga om riskbedömd personförsäkring får utan hinder av vad som sägs i 1 § andra stycket första meningen ett försäkringsbolag efterforska el-ler använda genetisk information i samband med ingående, ändring eller för-nyelse av avtal, om

1. den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som vid försäkringsfall skall utfalla som ett engångsbelopp överstiger 30 prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring, eller
2. den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som vid försäkringsfall skall utfalla som en periodisk ersättning överstiger fyra prisbasbelopp per år.

Genterapi

3 § Försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa får inte utföras.

4 § Behandlingsmetoder som avser att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa får inte användas.

3 kap. Genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar

Krav på tillstånd

1 § En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

En sådan undersökning får inte omfatta annan än den som lämnat skriftligt samtycke.

Beträffande undersökningar av foster finns särskilda bestämmelser i 4 kap.

Villkor för tillstånd

2 § Ett tillstånd som avses i 1 § får lämnas endast om den genetiska undersökningen är inriktad på att söka kunskap om allvarlig sjukdom eller annars har särskild betydelse för hälso- och sjukvården.

Vid prövning av tillståndsfrågan skall det särskilt beaktas

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

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

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

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

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

4 kap. Fosterdiagnostik, genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik

Villkor för fosterdiagnostik

1 § Alla gravida kvinnor skall erbjudas en allmän information om fosterdiagnostik. En gravid kvinna som har en medicinskt konstaterad förhöjd risk att föda ett skadat barn skall erbjudas ytterligare information om genetisk fosterdiagnostik.

Efter informationen bestämmer kvinnan, i samråd med läkaren, om hon skall genomgå fosterdiagnostik eller genetisk fosterdiagnostik.

Den gravida kvinnan skall få all information om fostrets hälsotillstånd som har kommit fram vid fosterdiagnostik. Uppgifter om fostret som inte rör dess hälsotillstånd skall lämnas ut endast om kvinnan begär det.

Villkor för preimplantatorisk genetisk diagnostik

2 § Preimplantatorisk genetisk diagnostik får användas endast om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk för att få ett barn med en genetisk sjukdom eller skada.

Behandlingen får inte användas för val av egenskap utan endast inriktas på att barnet inte skall ärva anlag för sjukdomen eller skadan i fråga.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik får inte utan tillstånd av Socialstyrelsen användas för att försöka få ett barn med en sådan genuppsättning att barnet skulle kunna bli donator av blodstamceller till ett svårt sjukt syskon. Tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl för att tillåta användning.

5 kap. Åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa

1 § Åtgärder enligt bestämmelserna i detta kapitel med ägg från människa vilka har befruktats eller varit föremål för somatisk cellkärnöverföring förutsätter att givarna av ägg, spermie eller kroppscell har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.

Om befruktningen har skett enligt 7 kap. fordras att även den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.

2 § När det gäller forskning som skall prövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall i stället för 1 § i detta kapitel bestämmelserna om information och samtycke i 16, 17 och 19 §§ i den lagen tillämpas.

Om befruktningen har skett enligt bestämmelserna i 7 kap. denna lag, skall med forskningsperson jämföras den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie.

3 § Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg och på ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får göras längst till

och med fjortonde dagen efter befruktningen respektive cellkärnöverföringen.

Om ett befruktat ägg eller ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring har varit föremål för ett sådant försök, skall det utan dröjsmål förstöras när åtgärden genomförts.

Bestämmelser om genterapi finns i 2 kap. 3 och 4 §§ denna lag.

4 § Ett befruktat ägg eller ett ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får förvaras i fryst tillstånd i högst fem år eller under den längre tid som Socialstyrelsen bestämt enligt 6 §.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 3 §.

5 § Om ett befruktat ägg har varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för ett sådant försök eller om ägget har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

6 § Om det finns synnerliga skäl får Socialstyrelsen för särskilda fall medge att tiden enligt 4 § för förvaring i fryst tillstånd förlängs.

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

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

6 kap. Insemination

Villkor för behandling

1 § Insemination får utföras endast om kvinnan är gift eller sambo. För inseminationen krävs skriftligt samtycke av maken eller sambon.

Av lagen (1994:1117) om registrerat partnerskap följer att vad som i detta kapitel sägs om make också gäller registrerad partner.

Var behandling får utföras

2 § Insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med får inte utan Socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Sådan insemination skall ske under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik.

Särskild prövning

3 § Vid insemination som avses i 2 § skall läkaren pröva om det med hänsyn till makarnas eller sambornas medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.

Vägras insemination, får makarna eller samborna begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Val av spermiegivare

4 § Vid insemination som avses i 2 § väljer läkaren en lämplig spermiegivare. Spermier från en avliden givare får inte användas vid insemination. Uppgifter om givaren skall antecknas i en särskild journal. Denna skall bevaras i minst 70 år.

Rätt till information

5 § Den som har avlats genom insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

Har någon anledning att anta att han eller hon avlats genom sådan insemination, är socialnämnden skyldig att på begäran hjälpa denne att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.

Skyldighet att lämna uppgifter till domstol

6 § Om det i ett mål om faderskap eller föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken är nödvändigt att få del av de uppgifter som finns om en insemination, är den som är ansvarig för inseminationen eller annan som har tillgång till uppgifterna skyldig att på begäran av domstolen lämna ut dessa uppgifter.

Införsel av spermier

7 § Frysta spermier får inte utan Socialstyrelsens tillstånd föras in i landet.

7 kap. Befruktning utanför kroppen

Inledande bestämmelse

1 § I detta kapitel finns bestämmelser om

1. befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp, och
2. införande av ett befruktat ägg i en kvinnas kropp.

Av lagen (1994:1117) om registrerat partnerskap följer att vad som i detta kapitel sägs om make också gäller registrerad partner.

Villkor för behandling

2 § En givare av ägg eller spermie skall vara myndig. Givaren skall lämna skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermie får användas för befruktning. Givaren får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett.

3 § Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtyckt till detta. Om ägget inte är kvinnans eget, skall ägget ha befruktats av makens eller sambons spermier.

Var behandling får utföras

4 § Befruktning av ägg från en kvinna, i vars kropp ägget skall införas, med spermier från kvinnans make eller sambo får inte utan Socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Vad nu sagts gäller också införande av ägget i kvinnans kropp.

Kommer ägget inte från kvinnan eller spermien inte från kvinnans make eller sambo får befruktning och införande av ägg ske endast vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting.

Särskild prövning

5 § Om befruktning utanför kroppen skall utföras med ett annat ägg än kvinnans eget eller med en spermie från en man som inte är kvinnans make eller sambo, skall en läkare pröva om det med hänsyn till makarnas eller sambornas medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att det äger rum en befruktning utanför kroppen. Befruktning utanför kroppen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.

Vägras befruktning utanför kroppen, får makarna eller samborna begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Val av givare

6 § För befruktning utanför kroppen skall en läkare välja ägg eller spermier från en givare som är lämplig.

Ägg eller spermier från en givare som har avlidit får inte användas för befruktning.

Uppgifterna om givaren skall antecknas i en särskild journal. Denna skall bevaras i minst 70 år.

Rätt till information

7 § Den som har avlats genom befruktning utanför kroppen med ett annat ägg än kvinnans eget eller med spermier från en man som inte är kvinnans make eller sambo har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal.

Har någon anledning att anta att han eller hon avlats genom sådan befruktning, är socialnämnden skyldig att på begäran hjälpa denne att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.

Skyldighet att lämna uppgifter till domstol

8 § Om det i ett mål om faderskap, moderskap enligt 1 kap. 7 § eller föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken är nödvändigt att få del av de uppgifter som finns om en befruktning utanför kroppen, är den som är ansvarig för befruktningen eller någon annan som har tillgång till uppgifterna skyldig att på begäran av domstolen lämna ut dessa uppgifter.

8 kap. Övriga bestämmelser**Överklagande**

1 § Socialstyrelsens beslut enligt 3 kap. 1 eller 3 §, 5 kap. 6 §, 6 kap. 3 § och 7 kap. 5 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Övriga beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Ansvarsbestämmelser m.m.

2 § Den som bryter mot 2 kap. 1 § första stycket, 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om inte gärningen är belagd med strängare straff i brottsbalken.

3 § Den som bryter mot 5 kap. 3, 4 eller 5 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Är en överträdelse av 5 kap. 4 § ringa, skall inte dömas till ansvar.

Allmänt åtal för brott som nämns i första stycket får väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen.

4 § Den som vanemässigt eller i vinstsyfte utför insemination i strid med föreskrifterna i 6 kap. eller under angivna förhållanden tillhandahåller spermier för sådan insemination döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

5 § Den som vanemässigt eller i vinstsyfte bryter mot 7 kap. 3 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

6 § Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Med biologiskt material avses även material från mänskliga ägg samt från celler och cellinjer från sådana ägg.

Förbudet mot handel av biologiskt material gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder. Det gäller inte heller avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

7 § Biologiskt material som varit föremål för brott enligt 6 § skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller utbytet av sådant brott.

SFS 2006:351

Bemyndiganden

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får till skydd för liv och hälsa meddela ytterligare föreskrifter om

1. genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården,
2. fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, och
3. befruktning utanför kroppen och införande av ägg i en kvinnas kropp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet enligt 3 kap.1 §.

Verkställighetsföreskrifter

9 § Föreskrifter om verkställigheten av denna lag meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

2. Bestämmelserna i 2 kap. 1 § första stycket och andra stycket första meningen samt 2 § tillämpas på försäkringsområdet först från och med den 1 januari 2007.

3. Genom lagen upphävs lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.

4. Bestämmelsen i 6 kap. 5 § gäller inte i fall då spermiegivaren har lämnat spermier före den 1 mars 1985.

På regeringens vägnar

GÖRAN PERSSON

YLVA JOHANSSON
(Socialdepartementet)

