

Bilaga 1

Kommittédirektiv

Biotekniken i samhället – möjligheter och risker

**Dir
1997:120**

Beslut vid regeringssammanträde den 16 oktober 1997.

Sammanfattning av uppdraget

En kommitté tillkallas med uppgift att

- analysera den moderna bioteknikens möjligheter och risker,
- bedöma långsiktiga förändringseffekter av den moderna biotekniken samt lämna förslag till en övergripande politik för området i ett internationellt perspektiv,
- genom ett öppet och utåtriktat arbetssätt främja debatt och diskussion om frågor som rör den moderna biotekniken och dess konsekvenser för individen som patient, konsument, arbetstagare, företagare etc,
- analysera hur kunskaper, värderingar och andra faktorer formar attityder till den moderna biotekniken,
- utifrån ett framtidsperspektiv identifiera de frågor som kräver en vidareutvecklad konsekvensbedömning och en fördjupad etisk diskussion,
- bedöma behovet av utbildning för att höja kunskapsnivån om bioteknik inom olika samhällssektorer,
- bedöma möjligheter och identifiera hinder för svensk industriell utveckling inom bioteknikområdet, och
- granska den nuvarande myndighetsorganisationen för tillsyn, tillståndsgivning och information samt lämna förslag till nya arbetsformer.

Bakgrund

Biotekniken kan beskrivas som det tekniska utnyttjandet av celler eller cellbeståndsdelar. Människans användning av biotekniken är av gammalt datum. Under senare hälften av 1900-talet har området expanderat starkt och under 1970-talet utvecklades nya metoder som revolutionerade biotekniken. Grundforskning inom ämnen som biokemi, cell- och molekylärbiologi, mikrobiologi och immunologi ligger till grund för denna utveckling. Informations- och databehandlingens utveckling har också varit viktiga förutsättningar för den moderna biotekniken.

Ett av de nya metodområden som utvecklats inom biotekniken är det som kallas genteknik, egentligen ett samlingsbegrepp för flera metoder med vilka man kan isolera, mångfaldiga och inplantera genetiskt material i levande celler. Den mest omfattande användningen av genteknik är ännu som hjälpmedel inom naturvetenskaplig och medicinsk forskning. För läkemedelsframställning har emellertid genteknik använts ett 15-tal år och i Sverige finns ca 30 inregistrerade preparat som tillverkats bl.a. med hjälp av genteknik. Gentekniken ligger också till grund för ett antal nya vacciner och diagnostika. Växtförädling är ett annat stort tillämpningsområde för genteknik. När det gäller det bredare begreppet bioteknik finns en rad exempel på processer och produkter där denna används och där moderna metoder som gentekniken har öppnat nya möjligheter.

Bioteknik är således ett brett forsknings- och tillämpningsområde inom bl.a. medicinsk och naturvetenskaplig grundforskning, läkemedels- och livsmedelsutveckling, sjukvård och diagnostik, miljövård, skogs- och jordbruk samt kemisk och metallurgisk processteknik. Biotekniska processer är ofta miljövänliga, energisnåla, effektiva och specifika i fråga om verkningsmekanism. Biotekniska processer baseras vidare oftast på förnybara råvaror, varför tekniken är förenlig med strävandena att skapa ett ekologiskt hållbart samhälle. En fortsatt snabb utveckling kan förutses och bioteknikens ekonomiska betydelse förväntas öka i framtiden. Enligt internationella studier användes år 1995 biotekniska processer i Europa för tillverkning av produkter till ett värde motsvarande 40 miljarder ecu. Denna siffra förväntas enligt många bedömare mångdubblas under kommande tioårsperiod.

De senaste årens utveckling inom biotekniken har väckt stora förväntningar men samtidigt också farhågor. Det finns risker för missbruk och negativa konsekvenser som inte skall bagatelliseras.

Ambitionen måste vara att ta vara på de fördelar som en väl avvägd och etiskt försvarbar tillämpning av den biotekniska forskningen kan innebära, samtidigt som risken för negativa konsekvenser minimeras. En rad organisationer bl.a. på konsument- och miljöområdet har engagerat sig starkt i genteknikfrågan, särskilt i frågan om genetiskt modifierade livsmedel.

Regeringen har nyligen givit Forskningsrådsnämnden i uppdrag att göra en kunskapsöversikt över den moderna biotekniken och dess tillämpningar inom olika samhällsområden. Nämnden skall redovisa sitt uppdrag den 15 oktober 1997.

Uppdraget

En kommitté med företrädare för riksdagspartierna tillkallas med uppgift att analysera den moderna biotekniken, dess möjligheter och risker.

Bioteknikområdet är mångfasetterat och utvecklas snabbt. Det berör därvid många politiska sakområden. Den moderna biotekniken kan komma att få stor betydelse för människors liv och hälsa. Dess ekonomiska betydelse är redan stor och väntas öka i framtiden. Samtidigt känner människor oro inför de konsekvenser utvecklingen kan få.

En övergripande svensk politik för biotekniken

Med utgångspunkt bl.a. i Forskningsrådsnämndens kunskapsöversikt skall kommittén lämna förslag till en övergripande svensk politik för den moderna biotekniken.

För att stödja en utveckling av den svenska politiken på området krävs god överblick och ett framtidsperspektiv. En diskussion behövs om den moderna bioteknikens konsekvenser, positiva som negativa, för samhället och för individen som patient, konsument, arbetstagare, företagare etc. Bioteknikens roll måste belysas ur etisk, social, rättslig, ekonomisk samt hälso- och miljömässig synvinkel. Det är också angeläget att teknikens konsekvenser sätts in i ett bredare sammanhang genom att relatera till annan jämförbar teknik. Även följderna av att avstå från teknikens möjligheter måste beaktas i ett sådant perspektiv. En viktig fråga är hur övergripande och långsiktiga konsekvensbedömningar av den moderna bioteknikens tillämpningar görs för närvarande och hur sådana skall göras i framtiden.

Kunskap och värderingar

Kommittén skall analysera hur kunskaper, normer, värderingar och andra faktorer formar attityder till den moderna biotekniken.

Kommittén skall lämna förslag som syftar till att åstadkomma en allmänt höjd kunskapsnivå om den moderna biotekniken.

Kommittén skall särskilt överväga hur en etisk diskussion om detta dynamiska område skall kunna utvecklas i framtiden. Utredningen bör därför arbeta utåtriktat och främja debatt och diskussion om frågor som rör den nya biotekniken och verka för att förutsättningar skapas för att kanalisera människors engagemang och önskan att delta i debatten.

Den moderna biotekniken ställer samhället inför nya svåra frågor utan självklara svar. Som all ny kunskap väcker den oro och farhågor samtidigt som den öppnar nya möjligheter för exempelvis behandling och bot. Kommittén skall analysera hur information om den moderna biotekniken förmedlas och hur kunskap om den moderna biotekniken fördelar sig i samhället i dag.

Av redan gjorda studier framgår att kunskapsnivån hos den svenska befolkningen är relativt hög jämfört med andra europeiska länder. Studierna visar emellertid att det inte är graden av kunskap om gentekniken och dess tillämpningar som avgör vilken inställning människor har till den nya tekniken. Det är i stället människors uppfattning om vad som är moraliskt acceptabelt som är avgörande för inställningen.

En bred och öppen debatt är nödvändig. Detta är ett ömsesidigt intresse där alla har sin del av ansvaret. Forskarvärlden har sitt ansvar att bidra till öppenhet kring forskning. Enskilda individer har också ett ansvar att sätta sig in i olika frågeställningar. Debatt och diskussion kan skapa insikt om teknikens roll på gott och ont och hjälpa oss att klarare se de problem och möjligheter som utvecklingen skapar.

Tillämpningsområden

Inom de tillämpningsområden som beskrivs i följande avsnitt skall kommittén utifrån ett framtidsperspektiv identifiera de frågor som kräver en vidareutvecklad konsekvensbedömning och en fördjupad etisk diskussion. Kommittén skall föra en diskussion där gränsen mellan forskarnas och statsmakternas ansvar tydliggörs. Det faller sig naturligt att försöka strukturera det vidsträckta område som

bioteknikens tillämpning omfattar i ett antal delområden som kan behöva delas upp i sin tur.

Utbildning

Kommittén skall analysera behovet av utbildning i skolan samt fort- och vidareutbildning av olika yrkeskategorier som t.ex. lärare, vårdpersonal, journalister och politiker. En bedömning skall göras av framtida utbildningsbehov för att tillgodose näringslivets anspråk. Kommittén skall göra en bedömning av det breddade utbildnings- och kompetensbehov som uppstår inom sjukvården med en ökad efterfrågan på genetisk rådgivning.

Hälso- och sjukvården utgör ett tydligt exempel på en sektor där särskilda utbildningsinsatser behövs. Kunskapen om genetiska sjukdomar har ökat drastiskt. En förutsättning för att kunna använda dessa landvinningar inom hälso- och sjukvården är att personalen har goda kunskaper i genetik. Det är viktigt för att rätt kunna använda teknikerna. Det finns i dag ett stort glapp mellan forskning om ärftliga sjukdomar och den relativt bristfälliga kunskapen inom sjukvården om tillämpningen av de nya teknikerna. Detta innebär risker för missbruk men också risker att tekniken inte kommer till användning i fall där den skulle kunna vara till stor nytta.

De areella näringarna

Människan har genom urval förädlat växter och djur i tusentals år. Gentekniken medger en ökad precision i förädlingsarbetet och möjliggör överföring av arvsanlag mellan arter. Nya möjligheter finns därmed att öka stresstoleransen och avkastningen hos växter, att producera nya råvaror och specialkemikalier, att minska behovet av insatskemikalier i jordbruket och att modifiera kvalitetsegenskaper som smak, hållbarhet och näringsvärde.

Tillämpningen av genteknik inom de areella näringarna omges, liksom andra tillämpningsområden, av ett internationellt och nationellt regelverk och system för prövning och tillståndsgivning. De risker som diskuteras i sammanhanget avser i första hand eventuella risker för människors och djurs hälsa och för spridning av gener till närbesläktade arter i naturen. Vidare ifrågasätts om inte utveckling av grödor som är motståndskraftiga mot ogräsbekämpningsmedel kan leda till monopol och ökad användning av ogräsbekämpningsmedel i jordbruket. Användning av s.k. trans-

gena djur, dvs. djur som tillförts genetiskt material från en organism av annan art, som försöksdjur eller för produktion av livsmedel, läkemedel eller transplantationsorgan väcker också debatt. Den fråga som sannolikt väcker mest oro hos allmänheten i dag avser de upplevda riskerna med livsmedel som har producerats med hjälp av gentekniska metoder.

Medicinska tillämpningar

På hälso- och sjukvårdens område ger den moderna biotekniken exempelvis bättre möjligheter att diagnostisera sjukdomar och framställa läkemedel och den öppnar behandlingsmöjligheter som kan få stor betydelse. Utvecklingen inom biotekniken skapar nya möjligheter att förebygga, lindra och bota sjukdom på ett sätt som vi tidigare inte kunnat föreställa oss.

Utvecklingen aktualiserar grundläggande frågor av etisk natur. Det handlar bl.a. om människosyn och värderingar samt om vilka principer som bör styra handlandet. Integritet, självbestämmande och informerat samtycke är andra viktiga komponenter i den etiska analysen.

För många tillämpningsområden finns redan i dag riktlinjer eller lagar, på andra områden pågår arbete.

Hälsa och miljö

Kommittén skall gå igenom hittillsvarande erfarenheter av den moderna bioteknikens möjligheter och risker från miljösynpunkt och analysera hälso- och miljömässiga effekter.

Den moderna biotekniken kan förväntas få en allt större betydelse inom flera näringsgrenar, vid sidan av den stora betydelse den redan har för läkemedelstillverkningen. Betydande möjligheter kan finnas att nyttja tekniken för att utveckla nya miljövänliga produktionsmetoder. Samtidigt ställer ständigt nya tillämpningar krav på etiskt och miljömässigt svåra bedömningar, vilka ofta måste göras på mycket kort tid. I många fall saknas genomarbetad och allmänt accepterad praxis för ställningstaganden.

De risker som från miljösynpunkt kan vara förknippade med gentekniken ligger främst i att genetiskt material som förflyttas till nya organismer kan få en oönskad spridning i naturen och orsaka störningar i ekologiska system, processer och funktioner. Vissa tillämpningar kan även medföra risker för människans hälsa eftersom sjukdomsframkallande organismer numera genmodifieras i

större utsträckning än tidigare. Det har blivit vanligt i andra länder att säkerhetsfrågor diskuteras i s.k. lokala biosäkerhetskommittéer sammansatta av representanter för användare och myndigheter.

Den industriella utvecklingen

Kommittén skall bedöma Sveriges möjligheter när det gäller industriell utveckling på bioteknikområdet. Eventuella hinder för kommersialisering av produkter och idéer skall analyseras och åtgärder föreslås för hur dessa kan undanröjas. Kompetensförsörjning, regelverk och attityder är frågor som behöver belysas i detta sammanhang.

Den moderna biotekniken har industriellt hittills haft sitt huvudsakliga genomslag i utveckling av läkemedel, vacciner och diagnostika. Biotekniken bedöms dock på sikt möjliggöra en utveckling inom såväl etablerade områden som tillämpningar inom nya näringsgrenar. En hög internationell innovationstakt samt en påtaglig tillväxt i produktionsvolym och förädlingsvärde hos produkter som är baserade på bioteknik utgör faktorer som anses viktiga för bioteknikens potential.

Internationellt uppmärksammas bioteknikens utvecklingsmöjligheter nu alltmer och det politiska stödet för bioteknik växer i Europa. I EG-kommissionens vitbok Tillväxt, konkurrenskraft och sysselsättning från 1993 framhålls biotekniken som en av de mest lovande teknikerna med avgörande betydelse för en hållbar utveckling under nästa sekel. Frankrike, Tyskland och Storbritannien har nyligen presenterat program för att stimulera bildandet av nya bioteknikföretag och för att underlätta överföring av kunskap och teknik från forskningsinstitutioner till industriella tillämpningar.

I Sverige märks för närvarande ett allt större intresse för bioteknik inom näringsgrenar som skogsbruk, jordbruk och livsmedelsproduktion, kemisk industri samt pappers- och massa-industri, dvs. branscher av stor vikt för sysselsättningen. Sverige ligger redan långt framme när det gäller utveckling av instrument och apparatur för bioteknisk forskning, utveckling och produktion. Biotekniken betraktas både i Sverige och internationellt som en mycket lovande teknik för att bidra till att lösa miljöproblem då den bl.a. erbjuder nya metoder för rening av utsläpp och återställande av förorenad mark.

Myndighetsorganisation

Kommittén skall granska den nuvarande myndighetsorganisationen för tillsyn, tillståndsgivning och information enligt genteknikförordningen. Kommittén skall analysera nuvarande administrativa ordning, belysa dess effektivitet och lämna förslag till förändrade arbetsformer i syfte att förenkla rutiner och beslutsvägar.

En av utgångspunkterna skall vara att ansvaret för tillsyn och tillståndsgivning alltjämt skall ligga hos flera olika myndigheter och organ, eftersom gentekniken spänner över ett stort antal sakområden. Kommittén skall dock belysa hur ansvaret fördelas och hur samordningen fungerar mellan de olika myndigheterna och organen. Om kommittén finner att tillsynen och tillståndsgivningen bör samordnas i större utsträckning än i dag, skall kommittén överväga hur en sådan samordning skall kunna ske. Någon ny myndighet skall dock inte föreslås. Den förväntade ökningen av antalet ärenden för prövning under direktiv 90/220 om marknadsgodkännanden av produkter bör tas i beaktande vid analysen.

Naturvårdsverkets roll som samordnande och policy-initierande instans för genteknikens miljöaspekter skall utredas. Kommittén skall också närmare analysera Gentekniknämndens roll, dess uppgifter och sammansättning. Kommittén bör exempelvis överväga konsumenternas möjlighet till insyn och inflytande.

Om kommittén finner att granskningen föranleder organisatoriska förändringar skall sådana föreslås.

Den ökande användningen av gentekniken, framför allt inom jordbruksnäringen men även på andra områden, har inneburit ett allt större tryck på de tillståndsgivande myndigheterna. Omfattningen kan förväntas öka ytterligare. De korta handläggningstider som EU:s genteknikdirektiv föreskriver ställer höga krav på regering och myndigheter när det gäller ärendehantering.

Riksdagen har bett regeringen se över ansvarsfördelningen mellan myndigheterna med ansvar för tillsyn och tillståndsgivning enligt förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer (bet. 1995/96:JoU11, rskr 1995/96:243). Jordbruksutskottet anförde i betänkandet bl.a. att syftet med översynen bör vara att åstadkomma en tydligare och mer ändamålsenlig organisation på myndighetssidan. Arbetet bör göras i samråd med ansvariga myndigheter och organ. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt behovet av samråd mellan tillsynsmyndigheterna och

övriga berörda organ. Frågan om gränsdragningen mellan de uppgifter som åvilat Statens medicinsk-etiska råd och Gentekniknämnden bör studeras särskilt. En särskild uppföljning av konsekvenserna av myndigheternas avgiftsfinansiering av ärendenas behandling bör också göras enligt utskottet.

Internationella jämförelser

Kommittén skall visa hur den av kommittén föreslagna politiken förhåller sig till utvecklingen inom området i andra länder. Internationella avtal och konventioner bör belysas samt hur det internationella regelverket påverkar verksamheten i Sverige. I uppdraget ingår även att bedöma bioteknikens betydelse för svensk handelspolitik.

Inverkan från pågående ärenden

Kommittén skall hålla sig underrättad om utvecklingen av pågående ärenden men utföra uppdraget i ett mer långsiktigt och övergripande perspektiv.

Områdets snabba utveckling och Sveriges internationella åtaganden gör att regeringen även under utredningens gång behöver vidta åtgärder i enskilda sakfrågor. Sådana pågående ärenden är t.ex. förslaget till EG-direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (KOM [95] 661 slutlig), revideringen av EG-direktiven 90/219/EEG och 90/220/EEG om innesluten användning respektive avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, en kommande proposition om integritetsfrågor som bygger på promemorian Genetisk integritet (Ds 1996:13), pågående utredningar om forskningsetik (dir. 1997:68), djurförsök (dir. 1997:43) och xenotransplantation, dvs. transplantation av djurorgan till människa (dir. 1997:44). Härutöver kan nya frågor uppstå som kräver beredning och beslut i särskild ordning.

Samråd

Kommittén skall där så är lämpligt samråda med olika samhällsintressen och anordna debatter och s.k. hearings. Kommittén skall under arbetet samråda med internationella organisationer och relevanta instanser i andra länder. Kommittén skall samråda med kommittén Den svenska forskningspolitiken (dir. 1997:67), med

kommittén om forskningsetik (dir. 1997:68), samt med andra berörda utredningar, myndigheter och organ.

Generella direktiv och tidsram

Kommittén skall beakta regeringens direktiv till samtliga kommittéer och särskilda utredare om att redovisa regionalpolitiska konsekvenser (dir. 1992:50), om att pröva offentliga åtaganden (dir. 1994:23), om att redovisa jämställdhetspolitiska konsekvenser (dir. 1994:124) och om att redovisa konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet (dir. 1996:49).

Om kommittén lämnar förslag som leder till ökade utgifter skall även finansiering av dessa föreslås.

Uppdraget skall redovisas till regeringen senast den 1 juni år 2000. Ett delbetänkande avseende Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning skall lämnas den 1 november 1998.

(Utbildningsdepartementet)

Bilaga 2

Finansiering av bioteknisk forskning i Sverige

Statliga basanslag

Utöver anslagen till grundutbildning fick de svenska universiteten och högskolorna 5 989 miljoner kronor i statligt basanslag för forskning och forskarutbildning budgetåret 1998.¹ Om 5–10 procent av basanslaget antas gå till forskning och forskarutbildning av intresse för den biotekniska utvecklingen, innebär detta en finansiering med 300–600 miljoner kronor.

Basanslaget utgörs huvudsakligen av medel till tjänster. Dess andel av institutionernas totala forskningsfinansiering varierar mellan olika institutioner och över tiden. I genomsnitt torde det svara för cirka 50 procent av institutionernas finansiering.² För de institutioner som bedriver bioteknikrelaterad forskning är andelen ofta mindre.

Forskningsråd

De flesta svenska forskningsråd stöder bioteknisk forskning, till exempel Naturvetenskapliga forskningsrådet (NFR), Medicinska forskningsrådet (MFR), Teknikvetenskapliga forskningsrådet (TFR) och Skogs- och jordbrukets forskningsråd (SJFR). Forskningsrådsnämnden (FRN) fördelar medel för såväl projekt som för inköp av dyrbar utrustning. Inom bioteknikområdet har FRN:s projektstöd inneburit stöd till projekt som skall belysa etiska frågor i anslutning till gentekniken och till kurser i genteknik för lärare.

¹ Statsliggaren 1998, utgiftsområde 16; Chalmers, Årsredovisning 1998.

² Årsrapporten för universitet och högskolor 1997.

Forskningsråden har i de flesta fall ingen särskild budget för bioteknisk forskning. Fördelningen av medel redovisas i stället under rubriker som "Biologi", "Kemi", "Molekylärbiologi" och "Mikrobiologi". Om man inkluderar både tillämpade projekt med tydlig bioteknisk inriktning och mera grundläggande arbeten med tänkbar relevans för området, gav NFR och MFR 40 miljoner kronor var, TFR 12 miljoner kronor, SJFR 18 miljoner kronor och FRN 7 miljoner kronor år 1999. Anslag för motfinansiering av projekt i EU:s forskningsprogram är inte inräknade.

EU-program

EU:s FoU-stöd kanaliseras via fyraåriga så kallade ramprogram. Dessa delas i sin tur in i delprogram för olika forsknings- eller teknikområden. Syftet med programmen var tidigare att via forskningssamarbete och teknisk utveckling stärka den europeiska industrins konkurrenskraft. I det femte ramprogrammet, som började år 1998, har de industripolitiska målen tonats ner till förmån för att med tekniken som hjälpmedel lösa sociala, politiska och ekonomiska problem för Europas befolkning.

Inför det sjätte ramprogrammet betonas behovet av en gemensam europeisk forskningsstrategi. Bland förslag som diskuteras kan nämnas infrastruktuursatsningar, bättre koordinering och samverkan mellan europeiska forskningscentrum, åtgärder för forskarörlighet samt ökad satsning på att engagera kvinnor och ungdomar i forskningen.

Det fjärde ramprogrammet (1994–1998)

Under det fjärde ramprogrammet hade de tre delprogram, som är relevanta för bioteknik, tillsammans en budget på cirka 1 593 miljoner ECU. I de projekt som genomfördes inom programmet hade cirka tio procent en svensk koordinator. Svenska forskargrupper deltog i knappt hälften av projekten. Anslag fördelades via de tre delprogrammen Bioteknik (Biotechnology), Biomedicin och hälsa (Biomedicine and health) och Jordbruk och fiske (Agriculture and fisheries). Det var framför allt genom de två första delprogrammen som bioteknikrelaterad forskning finansierades.

Det femte ramprogrammet (1998–2002)

Den bioteknikrelaterade forskningens förväntade betydelse och aktuella tendenser framgår också av EU:s femte ramprogram, där temat Livskvalitet och förvaltning av levande resurser har fått en budget på 2 414 miljoner ECU. Expansionen inom livsvetenskaperna är således stor, särskilt mot bakgrund av att det femte ramprogrammet som helhet endast är obetydligt större än det fjärde. Vid urvalet av projekt sker bedömningen med hänsyn till 15 olika kriterier, däribland förslagets vetenskapliga kvalitet, deltagarnas och projektledningens kompetens, deltagande av framtida exploatörer, projektresultatets förväntade betydelse för EU-medborgarnas livskvalitet och etiska aspekter.

Sektorsmyndigheter

Sektorsmyndigheter med verksamhet inom bioteknikområdet är Närings- och Teknikutvecklingsverket (NUTEK), Försvarets forskningsanstalt (FOA) och Naturvårdsverket.

Närings- och teknikutvecklingsverket (NUTEK)

NUTEK ger betydande stöd till industrirelevant forskning via kompetenscentrum, program för kunskapsuppbyggande forskning och projektstöd. NUTEK:s föregångare Styrelsen för teknisk utveckling (STU) var en dominerande finansiär av bioteknisk forskning under 1970- och 1980-talen och spelade en viktig roll för genteknikens etablering i Sverige. Förutom program för genteknologi har myndigheten finansierat kunskapsuppbyggande program inom en rad teknikområden.

Det huvudsakliga stödet sker via ett biomedicinprogram (budget cirka 5 miljoner kronor per år), ett program för bioprocesser i industrin (budget cirka 13 miljoner kronor per år) och via två kompetenscentrum, ett för bioteknisk processteknik (KTH) och ett för bioteknisk separationsteknik (LU). Näringslivet finansierar 50 procent av de två programmen. Den totala budgeten för NUTEK:s båda bioteknikorienterade kompetenscentrum är cirka 35 miljoner kronor per år, varav en tredjedel kommer från vardera NUTEK, företag och universitet/högskolor.

Försvarets forskningsanstalt

Försvarets forskningsanstalts verksamheter med bioteknisk inriktning gäller främst skydd mot kemiska och biologiska stridsmedel. Därtill förekommer viss miljöforskning. Den sammanlagda budgeten för bioteknisk forskning och utveckling är cirka 6 miljoner kronor per år.

Naturvårdsverket

I 1999 års ekonomiska vårproposition tillkännagav regeringen att den avsåg att stärka miljöforskningen – främst miljöeffektforskning och miljötoxikologisk forskning – med medel som skall fördelas av Naturvårdsverket. För ändamålet har 250 miljoner kronor avsatts för åren 2000–2002. En del av medlen kommer att användas för forskning om risker vid utsättning av gentekniskt förändrade organismer i miljön.

Stiftelser och fonder

Bland stiftelser och fonder som finansierar bioteknikrelevant forskning kan nämnas Stiftelsen för Strategisk Forskning, Stiftelsen för Miljöstrategisk Forskning, Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning, Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling, Cancerfonden, Hjärt- och lungfonden, Knut och Alice Wallenbergs stiftelse och Tryggers Stiftelse för Vetenskaplig Forskning.

Stiftelsen för Strategisk Forskning

Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) är högskolesektorns största externa forskningsfinansiär. År 1999 var stiftelsens totala anslag till program inom området biovetenskaper ungefär 200 miljoner kronor. Stiftelsen har beviljat anslag till fem lokala biomedicinska forskarskolor och en forskarskola inom växt- och skogsbioteknik. Vidare har stiftelsen beviljat anslag till 17 två-, fyra- eller sexåriga forskningsprogram under åren 1996–2003.

Stiftelsen för strategisk forskning har dessutom gett anslag till särskilt framstående forskare, till yngre framstående forskare och till hemvändande postdoktorer, av vilka några har tillfallit forskare

inom bioteknikområdet. Stiftelsen har vidare beslutat inrätta så kallade ramanslag om vardera 2 miljoner kronor per år under fem år som kommer att lysas ut internationellt för forskare som vill etablera verksamhet i Sverige. Dessutom har stiftelsen anslagit medel till ett program inom marin vetenskap och teknik och ett program för biokompatibla material.

I framtiden kommer Stiftelsen för strategisk forskning att gå över från nätverksprogram och forskarskolor till satsningar på strategiska forskningscentrum och ramanslag. Strategiska forskningscentrum skall skapas genom att grupper som är världsledande inom sitt område samlas i tvärvetenskapliga konstellationer med kritisk massa och möjligheter till synergieffekter och samarbete med företag.

Miljöstrategiska stiftelsen

Den Miljöstrategiska Stiftelsen (MISTRA) finansierade vid ingången av år 2000 tre forskningsprogram som har en tydlig bioteknisk profil (14 procent av stiftelsens alla program). Projekten löper över fem eller sex år.

Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning

Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning (STINT) medverkar i finansieringen av det svenska deltagandet i EU:s forskningsprogram. Under år 1997 avsatte stiftelsen cirka 40 miljoner kronor för motfinansiering inom de bioteknikrelaterade delprogrammen (sid. x). Dessutom beviljar stiftelsen stipendier till svenska forskares vistelse utomlands och utländska forskares vistelse i Sverige.

Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling

Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen) satsade år 1999 cirka 9 miljoner kronor på bioteknikrelaterade verksamheter, varav merparten på en företagsforskarskola i samarbete med Karolinska institutet och på ytbioteknik i samarbete med Mälardalens högskola. Hösten 1999 fattade KK-stiftelsen beslut om att anslå 60 miljoner kronor till ett femårigt program för kun-

skaps- och kompetensutveckling bland små och medelstora företag inom livsmedel och bioteknik.

Cancerfonden

Cancerfonden delade år 1999 ut 46 miljoner kronor till forskningsprojekt och planeringsgrupper som kan betecknas som biotekniska, vilket utgjorde cirka 18 procent av alla stödda projekt. Därutöver har Cancerfonden avsatt 3 miljoner kronor per år i fem år till ett nationellt program inom genterapi.

Hjärt- Lungfonden

Hjärt- Lungfonden stöder grundforskning och klinisk forskning med inriktning på hjärt- lungsjukdomar och tuberkulos. År 1997 satsade fonden cirka 38 miljoner kronor på forskning, varav 5–10 miljoner på bioteknikrelaterad forskning.

Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse

Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse delade under åren 1997–1999 ut totalt 165 miljoner kronor till biotekniska projekt och inköp av utrustning för bioteknikrelaterad FoU (5–10 procent av stiftelsens totala anslag), av vilka 40 respektive 60 miljoner satsats på femåriga program inom skogsbioteknik respektive bioinformatik. Stiftelsen bidrar med 3 miljoner kronor per år till det nationella programmet för forskning inom genterapi.

Våren 2000 beslöt stiftelsen att avsätta sammanlagt 800 MSEK till ett femårigt program för funktionell genomforskning. Medlen är fördelade på två anslag. Det ena (500 MSEK) går till ett konsortium omfattande Karolinska institutet, Kungl. Tekniska Högskolan, Stockholms universitet, Linköpings universitet, Uppsala universitet, Sveriges lantbruksuniversitet och Umeå universitet. Det andra (300 MSEK) går till Chalmers tekniska högskola, Göteborgs universitet och Lunds universitet.

Tryggers Stiftelse för Vetenskaplig Forskning

Tryggers Stiftelse för Vetenskaplig Forskning delar ut 25–30 miljoner kronor per år till projekt inom naturvetenskap och teknik (ej medicin), varav 30–40 procent normalt går till projekt inom bioteknik/molekylärbiologi/genetik.

Näringslivet

Att beräkna de totala kostnaderna för bioteknikrelaterad forskning i Sverige är problematiskt eftersom företagen som regel inte särredovisar dessa kostnader. En uppskattning på grundval av uppgifter från industrin visar emellertid att svenska företag satsar cirka 4 miljarder per år på bioteknikrelaterad forskning i Sverige. Huvuddelen satsas i egen verksamhet, men en mindre del används för att stödja projekt eller program vid svenska universitet och högskolor. Enligt uppgift från AstraZeneca satsar företaget cirka 55 miljoner kronor per år på sådana samarbetsprojekt, medan Amersham Pharmacia Biotech satsar cirka 20 miljoner. Pharmacia&Upjohn satsar 50 miljoner per år på genomforskning i samarbete med Karolinska Institutet. Att även mindre bioteknikföretag samarbetar med akademiska forskargrupper visas av att Medivir, med en nettoomsättning på cirka 70 miljoner kronor, stöder svensk universitetsforskning med cirka 5 miljoner kronor per år.

Bilaga 3

Bioteknikföretag i Sverige

Här redovisas främst bioteknikföretag som baseras på ny kunskap. Företag som bedömts att i första hand vara verkstadstekniska, kemitekniska eller medicintekniska saknas. Dessutom saknas användare av traditionell bioteknik inom mejeri-, bryggeri- och bageriindustrin samt företag som odlar champinjoner eller annan matsvamp. Inte heller redovisas kommunala bolag för vattenrening, riskkapitalbolag med investeringar i bioteknik eller företag som tillhandahåller information, utredningar eller utbildning om bioteknik.

Stora företag (fler än 300 anställda)

AstraZeneca är ett av världens fem största läkemedelsföretag med juridisk hemvist och koncernhuvudkontor i London. Forskning bedrivs huvudsakligen i Sverige och Storbritannien, men forskningsenheter finns också i Indien, Australien, Kanada och USA. Bland företagets produkter kan nämnas Losec (magsår), Atacand och Plendil (högt blodtryck), Seloken och Zestril (högt blodtryck, hjärtinfarkt), Accolate, Bricanyl och Pulmicort (astma), Nolvadex och Zoladex (cancer) och Xylocain (ett lokalbedövningsmedel).

Pharmacia Corporation är ett av världens 15 största läkemedelsföretag, med koncernhuvudkontor och juridisk hemvist i USA. Forskning bedrivs främst i Sverige, USA och Italien. Till produkterna hör Xalatan (grön starr), Detrusitol (inkontinens), Celebrex (reumatism), Genotropin (ett tillväxthormon), Cleocin (ett antibiotikum), Nicorette (ett nikotintuggummi), Healon (hyaluronsyra för ögonkirurgi), Allergitester, Camptosar (tjocktarmscancer) och Fragmin (blodpropp).

Pharmacia Biotech, som från början ingick i Pharmacia&Upjohn, slogs år 1997 samman med en division inom brittiska Amersham International. Det nya företaget, Amersham Pharmacia Biotech Ltd., har operativt huvudkontor i Uppsala och juridisk hemvist i England. Företaget utvecklar, producerar och säljer laboratoriesystem och kunskap för användning inom bioteknisk forskning och produktion. Företaget är världsledande när det gäller storskalig separation av biomolekyler. Andra produktområden är cellbiologi, molekylärbiologi, specialkemikalier samt utrustning och media för elektrofores (separation av biomolekyler med hjälp av ett elektriskt fält).

Ferring AB har sitt moderbolag i Nederländerna. Företaget utvecklar och producerar peptidhormoner avsedda för läkemedel. Egna originalläkemedel säljs via försäljningsbolaget Ferring Läkemedel AB, som är placerat i Köpenhamn. Förutom i Sverige har företaget produktionsenheter i Danmark, Tyskland och Tjeckien. I Sverige finns också diagnostikaföretaget Euro-Diagnostica AB, som är ett dotterbolag i samma koncern.

Active Biotech AB består av ett moderbolag och de tre forsknings- och utvecklingsbolagen Active Biotech Research (Lund), SBL Vaccin (Stockholm) och Actinova (England). Företaget bedriver forskning och utveckling av läkemedel mot cancer och vaccin, som regel i samarbete med större läkemedelsföretag. SBL Vaccin AB säljer vaccin från egen tillverkning och är dessutom agent för utländska vaccintillverkare. Enheten i England utvecklar produkter baserade på bakteriella proteiner med specifika antikroppsbindande egenskaper.

PerBio Science AB är ett avknopningsföretag från Perstorp AB med huvudkontor i Helsingborg. Det är uppdelat i tre divisioner. Dessa är Bioresearch Products (USA), Cell Culture Products (USA) och Medical Devices (Sverige). Inom Bioresearch Products säljs produkter för detektion och analys av DNA, för rening och karakterisering av proteiner samt produkter för studier av immunsystemet. Divisionen Cell Culture Products utvecklar och säljer näringslösningar och annan utrustning för odling av animalceller, medan Medical Devices utvecklar implantat för behandling av öron-näsa-halssjukdomar.

Svalöf Weibull AB är ett växtförädlings- och utsädesföretag, som tidigare var helägt av Svenska Lantmännens Riksförbund (SLR). Företaget har dotterbolag i en rad europeiska länder samt i Kanada och Argentina. I början av år 1999 träffades avtal mellan SLR och det tyska kemiföretaget BASF, som köpte in sig i Svalöf Weibull

AB med 40 procent. Samtidigt blev Svalöf Weibull AB ägare till 15 procent av BASF:s växtbioteknikbolag Plant Science. De båda företagen skall föra över sina växtbiotekniska verksamheter till Plant Science, som har sitt huvudsäte i Tyskland, men verksamhet på flera håll i Europa, däribland i Sverige. Tillsammans med Lyckebystärkelsen äger Svalöf Weibull AB företaget Amylogene HB.

Purac AB är ett internationellt verksamt företag som utvecklar och bygger anläggningar för rening av såväl kommunalt dricksvatten och avloppsvatten som process och avloppsvatten för olika typer av industrier. En av företaget saluförd process är Anametprocessen, som är en process för rening av avloppsvatten med återvinning av biogas. Purac AB har bolag i Europa, Asien och Sydamerika och ingår sedan cirka tio år i den brittiska Anglian Waterkoncernen.

Alfa-Laval AB, som ingår i Tetra Laval, tillverkar och säljer bland annat separatorer, värmeväxlare, filter och annan utrustning för bioteknisk produktion. Företaget är representerat i mer än 100 länder över hela världen.

Också inom de stora livsmedelsföretagen med bioteknisk verksamhet sker en utveckling mot konsolidering och internationalisering. Sommaren 2000 gick danska Carlsberg samman med norska Pripps Ringnes under namnet Carlsberg Breweries. Pripps Ringnes bildades i mitten av 1990-talet genom fusion av dåvarande Pripps Bryggerier och norska Ringnes. Koncernen har förvärvat en del av finska Hartwall och är på väg att expandera i de baltiska staterna och Ryssland genom förvärv. På mejerisidan har svenska Arla och danska MD Foods gått samman. Företaget är ett av världens största mejeriföretag med dotterbolag i en rad europeiska länder samt Kanada och USA.

Medelstora företag (50–300 anställda)

Biacore International AB utvecklar, producerar och säljer analysinstrument, som gör det möjligt för forskare att med en inmärkningsfri och kontaktfri metod studera hur biomolekyler binder till varandra. Företaget ägs till cirka 40 procent av Pharmacia & Upjohn.

BioGaia Biologics AB utvecklar och producerar probiotika, det vill säga bakterier som i vissa sammanhang kan användas som alternativ till antibiotika, för livsmedels- och foderändamål. BioGaias dotterbolag BioGaia Fermentation erbjuder uppdragsforsk-

ning och legotillverkning av laboratoriekemikalier och läkemedels-substanser. Företaget har ett dotterbolag i USA.

Biora AB utvecklar, tillverkar och säljer en proteinbaserad produkt för behandling av tandlossningssjukdomar. Dotterbolag finns i USA, Tyskland, Nederländerna, Storbritannien och Italien.

DSM Anti-Infectives AB (före detta Gist-brocades) är ett producerande dotterbolag till holländska DSM N.V. Företaget tillverkar fenoxymetylpencillin och 6-aminopenicillansyra, som är ett utgångsmaterial vid semisyntetisk framställning av penicillin.

Jästbolaget AB ägs av Cerealia AB och Sveriges Bageriförbund och producerar bagerijäst genom storskalig odling. Företaget är i huvudsak inriktat mot den svenska hemmamarknaden.

Novartis Seed AB är ett växtförädlingsföretag. Sedan mitten av 1960-talet är företaget en ledande producent av sockerbetsfrö.

KaroBio AB och Medivir AB är forskningsbolag som tar fram och vidareutvecklar framtida läkemedel för marknaden i samarbete med större läkemedelsföretag. KaroBio AB arbetar med substanser som hämmar eller förstärker effekten av steroidhormoner, medan Medivir utvecklar antivirala substanser, med särskild inriktning mot HIV. I Storbritannien har Medivir dotterbolaget Clean Care Sweden.

Eurona Medical AB arbetar med kliniska prövningar, uppdragsforskning och uppdragstestning. Företaget utvecklar diagnostiska metoder för individuell behandling av sjukdomar (val av läkemedel och dos) med utgångspunkt från genetisk information (genomanalys). Utvecklingen har hittills resulterat i en egen produkt, som ger information om hur patienter svarar på hypertoni-behandling med ACE-hämmare.¹

Sangtec Medical AB ägs av det tyska företaget Byk Gulden. Företaget utvecklar, producerar och säljer produkter (immunoassays² och DNA-tester) för analys av blod och andra kroppsvätskor. Ett viktigt område är cancertester.

Medipharm AB ägs av Arla och producerar starterkulturer för mejeri- och charkuteriapplikationer, probiotika för människor och djur samt ensileringsprodukter (bakterier). Företaget har dotterbolag i Tjeckien, Ungern och USA.

Chematur Engineering AB ägs av Burekoncernen. Företaget producerar och säljer produktionsanläggningar till agri- och kemiindustrin, bland annat processer för produktion av etylalkohol från till exempel melass och spannmål. Tillsammans med ett företag i

¹ Hämmar Angiotensin Converting Enzyme, påverkar muskulaturen i blodkärlens väggar.

² Tester baserade på egenskaper hos antikroppar.

Danmark utvecklas en process för framställning av aminosyran lysin. Chematur Engineering AB har dotterbolag i Finland, Tyskland och USA.

Små företag (mindre än 50 anställda)

De små bioteknikföretagen och deras betydelse för den biotekniska utvecklingen kommenteras i huvuddelens kapitel om industri. Flertalet små bioteknikföretag är inriktade mot läkemedelsutveckling eller medicinsk diagnostik, men det finns också exempel på företag som utvecklar produkter eller processer för livsmedelssektorns eller miljövårdens behov. En del företag utvecklar, tillverkar och säljer forskningskemikalier eller apparater och instrument för bioteknisk forskning och utveckling.

Bilaga 4

Internationella organisationer och överenskommelser

Sverige har anslutit sig till en rad internationella organisationer som behandlar frågor av intresse för den moderna biotekniken och dess utveckling. De områden som berörs är i första hand bevarande av genresurser och hållbar utveckling, hälso- och sjukvårdsfrågor, immaterialrättsliga frågor och frågor som gäller internationell handel.

Bevarande av genresurser och hållbar utveckling

FN-organet United Nations Environment Programme (UNEP), vars syfte är att underlätta för olika länder att samarbeta om att skydda miljön, har inom sitt ansvarsområde flera avtal av intresse för den moderna biotekniken, bland annat konventionen om biologisk mångfald och Agenda 21. Inom ramen för Food and Agriculture Organization (FAO) pågår förhandlingar som gäller bevarande och hållbart nyttjande av jordbruksväxternas genetiska resurser.

Konventionen om biologisk mångfald

Konventionen om biologisk mångfald (CBD) trädde i kraft den 29 december 1993. I augusti 2000 hade 178 stater ratificerat den. Konventionen täcker såväl den vilda som den domesticerade mångfalden och är juridiskt bindande. Länder som ratificerat den, till exempel Sverige, har därmed förbundit sig att genomföra en rad åtgärder för att bevara den biologiska mångfalden, att verka för ett

långsiktigt hållbart nyttjande av genetiska resurser och att verka för att åstadkomma en rättvis fördelning av eventuella vinster.

Konventionen slår fast staternas suveräna rätt över sina naturtillgångar. Den innebär vidare att tillträde till genetiska resurser skall ske på överenskomna villkor avseende förhandsinformation (prior informed consent) och på vilka premisser i övrigt tillträdet skall äga rum (mutually agreed terms).

Till konventionen har fogats en finansiell mekanism, som skall förmedla medel till framför allt utvecklingsländer för att främja konventionens mål. Att konventionen genomförs övervakas av en årlig partskonferens där de stater som ratificerat den deltar. Partskonferensen har en rådgivande kommitté och ett sekretariat, en så kallad clearing house mechanism, för att underlätta tekniskt och vetenskapligt samarbete om biologisk mångfald mellan stater.

Inom ramen för konventionen har ett biosäkerhetsprotokoll förhandlats fram, för att reglera hur och på vilka villkor levande genetiskt förändrade organismer skall få transporteras över territorialgränser. Protokollet innefattar artiklar om förhandsinformation, riskbedömning och beslutsprocess i samband med transporter av detta slag. Förhandlingarna avslutades i januari 2000. Protokollet träder i kraft när 50 stater ratificerat det. Protokollet innebär

- att miljöreglerna i konventionen om biologisk mångfald får samma status som handelsreglerna inom Världshandelsorganisationen,
- att ett land kan stoppa import av en gentekniskt modifierad gröda om den misstänks vara en fara för miljö och hälsa, även om risken inte är vetenskapligt bevisad (försiktighetsprincipen) och
- att produkter som kan innehålla gentekniskt förändrade organismer skall märkas så att detta framgår.

Ännu återstår emellertid oklarheter, som måste lösas vid kommande förhandlingar. Till exempel innebär avtalet att förhandlingar om mera detaljerade märkningsregler skall ha slutförts senast två år sedan avtalet trätt i kraft. Inom fyra år skall det finnas ett internationellt ramverk för hantering av ansvarsfrågor om en gentekniskt förändrad organism orsakar skada på miljön. Eftersom Världshandelsorganisationens regler, som innebär att handel bara får stoppas när det finns vetenskapligt grundade skäl för att produkten innebär en risk, fortfarande gäller, är det också en olöst fråga vad som i praktiken kommer att hända om försiktighetsprincipen tolkas på ett sätt som strider mot dessa.

Arbete med att analysera protokollets inverkan på EU:s och medlemsstaternas regelverk har påbörjats.

Agenda 21

Förenta Nationernas konferens om miljö och utveckling i Rio de Janeiro 1992 (UNCED) resulterade i ett dokument kallat Agenda 21. Dokumentets sextonde kapitel behandlar miljöanpassad hantering av bioteknik.

I dokumentet beskrivs biotekniken som en ny teknik som utvecklats genom integrering av modern bioteknik med den traditionella bioteknikens väletablerade metoder. Enligt Agenda 21 kan biotekniken inte lösa alla grundläggande miljö- och utvecklingsproblem, varför förväntningarna måste hållas på en realistisk nivå. Biotekniken anses emellertid kunna ge ett betydelsefullt bidrag för att åstadkomma bättre hälso- och sjukvård, säkrare livsmedelsförsörjning, hållbara jordbruksmetoder, bättre tillgång på dricksvatten, effektivare industriella processer för bearbetning av råmaterial, hållbarare metoder för skogsplantering och återbeskogning och bättre metoder för avgiftning av miljöfarligt avfall.

Rapporten tar upp ett antal programområden som bör utvecklas för att säkra en miljöanpassad hantering av biotekniken, skapa tillit och förtroende hos allmänheten och främja utvecklingen av hållbara biotekniska tillämpningar. Målsättningen är att öka tillgången på livsmedel, foder och förnybara råvaror, förbättra människors hälsa, förstärka miljöskyddet, öka tryggheten och förbättra det internationella samarbetet och utveckla kompetenshöjande mekanismer för utveckling och miljöanpassad tillämpning av bioteknik.

För varje område finns mål, förslag på åtgärder och beräkningar av finansieringsbehovet för att genomföra åtgärderna. Ansvaret för uppföljning av kapitel 16 i Agenda 21 har FN-organet United Nations Industrial Development Organization (UNIDO).

Food and Agricultural Organization

Food and Agricultural Organization (FAO) är FN:s fackorgan för livsmedels- och jordbruksfrågor. Organisationen anser att tekniken har avsevärd potential att öka produktionen av livsmedel, men varnar samtidigt för tänkbara risker för människans hälsa och för miljön. Större ansträngningar bör göras för att genteknikens möj-

ligheter skall komma utvecklingsländerna till del. FAO:s kommission för genetiska resurser håller på att utarbeta riktlinjer för att maximera fördelarna och minimera nackdelarna med modern bioteknik. Riktlinjerna kommer att bygga på vetenskapliga fakta och ta hänsyn till hälsomässiga och miljömässiga såväl som etiska och socio-ekonomiska effekter.

År 1983 antog organisationen ett internationellt avtal, kallat det Internationella åtagandet. Avtalet gäller bevarande, insamling, utvärdering och utbyte av växtgenetiska resurser. Samtidigt inrättades FAO:s kommission för växtgenetiska resurser (numera FAO:s kommission för genetiska resurser) för det fortsatta arbetet. I januari 2000 hade kommissionen 160 medlemsstater, varav 113 anslutit sig till det internationella åtagandet. Grundtanken är att de växtgenetiska resurserna utgör mänsklighetens gemensamma arv och att de skall vara tillgängliga utan restriktioner.

Det internationella åtagandet är, till skillnad mot konventionen om biologisk mångfald, som omfattar alla genetiska resurser, inte juridiskt bindande, varför det måste anpassas till konventionen. Bland viktiga förhandlingsfrågor, i samband med revideringen, kan nämnas åtagandets omfattning, behandling av traditionell kunskap och reglerna för tillträde till växtgenetiska resurser och vinstdelning när de används inom ramen för ett multilateralt avtal om växtgenetiska resurser.

EU och dess medlemsstater förordar en multilateral lösning, där de parter som anslutit sig kan få tillträde till växtgenetiska resurser enligt på förhand fastställda regler och att avtalet skall omfatta alla växtgenetiska resurser av betydelse för jordbruket. Flera andra länder vill begränsa avtalet till de viktigaste jordbruksgrödorna.

Förhandlingarna om ett reviderat internationellt åtagande pågår och beräknas kunna resultera i ett förslag till beslut vid FAO:s rådsmöte i november 2000. Om detta misslyckas, kan den legala regleringen av jordbrukets växtgenetiska resurser hamna under konventionen om biologisk mångfald, medan det inom jordbruks- och livsmedelsområdet mera kompetenta FAO enbart kommer att få hantera frågor av teknisk natur.

Hälso- och sjukvårdsfrågor

Världshälsoorganisationen

Syftet med Världshälsoorganisationen (WHO) är att verka för bästa möjliga hälsa för alla världens folk. Detta sker bland annat genom att främja arbete för kontroll av sjukdomar och genom att verka för tekniskt samarbete och koordinering av biomedicinsk forskning. I augusti 2000 hade organisationen 191 medlemsländer, däribland Sverige.

År 1997 fördömde WHO reproduktiv kloning av människor, eftersom tekniken ansågs strida mot synen på människans värdighet och integritet.¹ I maj 1998 beslöt WHO att i samarbete med nationella regeringar, internationella organisationer och vetenskapssamhället följa upp etiska, vetenskapliga, sociala och legala konsekvenser av att tillämpa kloningstekniken på människa för andra ändamål än reproduktion. I maj 2000 beslöt WHO att vidga sitt fokus till att omfatta det bioetiska området i sin helhet.²

Beträffande genteknikens tillämpning inom jordbruket anser WHO att tekniken har avsevärd potential att förbättra livsmedelstillgången och livsmedelskvaliteten i utvecklingsländerna. Samtidigt anses att de potentiella effekterna på människans hälsa bör bli föremål för ytterligare studier.³

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Europarådets ministerkommitté antog år 1997 en konvention om skydd för mänskliga rättigheter och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin. Syftet är att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård samt biomedicinsk forskning och innehåller bland annat principer och föreskrifter om information och samtycke, ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer, gendiagnostik och genterapi, forskning och försök på människor samt tagande och användning av biologiskt material från människor. I artikel 12, om prediktiv genetisk diagnostik, i avsikt att identifiera patienten som bärare av en gen som kan orsaka en sjukdom eller för att upptäcka en genetiskt betingad disposition för ett sjukdomstillstånd, föreskrivs att sådana undersökningar

¹ WHA 50.37.

² WHA 53/15.

³ EB/105/10.

endast får utföras som ett led i sjuk- och hälsovården eller för vetenskaplig forskning som är kopplad till denna. Genetisk diagnostik måste vidare föregås av adekvat genetisk rådgivning. I artikel 13 föreskrivs att en åtgärd, som innebär en förändring av den mänskliga arvsmassan, endast får företas i förebyggande, diagnostiskt eller terapeutiskt syfte och endast om syftet inte är att introducera en förändring som överförs till kommande generationer. Konventionen förbjuder varje form av diskriminering till följd av en persons genetiska arv. I ett tillägg från januari 1998 förbjuds alla uppfinningar, som syftar till att skapa en genetisk kopia av en levande eller död människa.

Överensstämmelsen mellan konventionen och svensk rätt anses på det hela taget vara god, men exempel på bristande överensstämmelse har konstaterats. Gentekniknämnden har i en skrivelse till regeringen pekat på behovet av kompletterande lagstiftning för att möta de krav som finns i konventionens artikel 12 som gäller genetisk testning. Sverige har undertecknat men inte ratificerat konventionen.

UNESCO

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) generalförsamling antog i november 1997 en deklARATION om den mänskliga arvsmassan och om mänskliga rättigheter. Enligt deklARATIONEN

- skall den mänskliga arvsmassan i sitt naturliga tillstånd inte användas för kommersiella ändamål,
- skall forskning, behandling och diagnostik med användning av en persons arvs massa endast få ske efter en noggrann bedömning av tänkbara fördelar och risker,
- skall all användning av en persons arvs massa förutsätta ett frivilligt och informerat samtycke från personen i fråga,
- skall varje människa ha rätt att avgöra om han eller hon vill bli informerad om resultatet av en genetisk undersökning,
- skall ingen utsättas för diskriminering på grund av sin genetiska konstitution,
- skall resultat vid genetisk diagnostik behandlas med sekretess,
- skall ingen forskning om den mänskliga arvs massa få inskränka respekten för mänskliga rättigheter, människors frihet eller enskildas värdighet,
- skall reproduktiv kloning av människor inte vara tillåten,

- skall vinster från framsteg inom forskning om den mänskliga arvs-massan göras tillgängliga för alla och
- skall jordens stater vidta lämpliga åtgärder för att främja genom-forskningens frihet och i anslutning till detta överväga etiska, soci-ala och ekonomiska konsekvenser av forskningen i fråga.

Deklarationen är av rådgivande karaktär och inte juridiskt bin-dande för medlemmarna.

Immaterialrättsliga frågor

The World Intellectual Property Organization

The World Intellectual Property Organization (WIPO) är ett FN-organ, som bland annat ansvarar för administration av Pariskon-ventionen för industriellt rättsskydd, som trädde i kraft år 1883. Konventionen, som i början av år 2000 ratificerats av 173 stater, syftar till en internationell harmonisering av patentvillkor och fast-ställer regler som måste respekteras av varje medlemsland. Den revideras regelbundet, senast i Stockholm år 1987. De fyra grund-läggande principerna i konventionen är

- att medlemsstaterna skall bereda den som tillhör ett annat medlemsland lika omfattande patentskydd som de bereder sina egna medborgare,
- att medlemsstaterna är skyldiga att upprätthålla vissa specificerade regler om patentskydd,
- att den som sökt patent för en uppfinning i ett land inom 12 måna-der kan söka motsvarande skydd i ett annat konventionsland samt
- att patentskydd gäller i varje land för sig och att en uppfinning skall kunna få skydd i ett land även om den inte kan få det i ett annat.

Medlemmarna av organisationen är anslutna till Patentsamarbets-konventionen (PTC) som administreras av WIPO. Patentsamar-betskonventionen är ett system som gör det möjligt att samtidigt söka patent i ett stort antal länder genom en internationell patent-ansökan.

Budapestkonventionen

Budapestkonventionen tillkom år 1977. Den innebär att när en uppfinning gäller en mikroorganism och det inte är möjligt att beskriva den i patentansökan på ett sådant sätt att en fackman kan använda sig av den, så måste, som tillägg till uppgifterna i patentansökan, ett prov på det biologiska materialet deponeras hos en erkänd depositionsinstitution. Institutionen skall bevara materialet och lämna ut prov på det enligt särskilda regler. Avsikten med konventionen är att garantera reproducerbarheten för uppfinningar som gäller mikroorganismer i minst samma utsträckning som för uppfinningar i allmänhet.

Europeiska patentkonventionen

European Patent Convention (EPC) trädde i kraft den 1 juni 1978 och administreras av den Europeiska patentbyrån, European Patent Office (EPO). Patentbyrån medger patentskydd för läkemedel och genetiskt material. Ett europeiskt patent som beviljats av Patentbyrån är giltigt i varje europeiskt land som angivits av sökanden. I och med att den europeiska konventionen trädde i kraft, har den nationella lagstiftningen i medlemsstaterna anpassats till att överensstämma med den. Patentbyråns praxis uttrycks i dess riktlinjer och skapas i stor utsträckning av beslut i dess besvärskammare, där beslut i lägre instans kan överklagas. Europapatent är nationella patent och lyder under nationell lagstiftning.

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)

För medlemmarna av Världshandelsorganisationen (se nedan) finns en bindande överenskommelse gällande immaterialrätten och dess handelsrelaterade aspekter, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Enligt avtalet skall medlemsstaterna, inklusive Sverige, bevilja patent för alla uppfinningar, produkter och metoder inom alla områden, under förutsättning att de är nya, har tillräcklig uppfinningshöjd och kan användas industriellt. Avtalet omfattar i princip inte växtförädlarrätten, men till en del behandlas frågan i anslutning till patenträtten, där en artikel gäller skydd av växtsorter. Innebörden är att medlemmarna av Världshandelsorganisationen skall ge skydd för

växtsorter antingen genom patent eller ett effektivt fristående system av eget slag (sui generis system) eller genom en kombination av dessa.

Unionen för skydd av växtförädlingsprodukter

Unionen för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV) utgörs av stater som tillträtt den internationella konventionen för skydd av växtförädlingsprodukter. Syftet är att tillförsäkra växtförädlarna en patentliknande ensamrätt (växtförädlarrätt) till de nya sorter de framställer för att kompensera nedlagt arbete och produktionskostnader. Konventionen är utformad med Pariskonventionen som förebild och har efter sin tillkomst år 1961 reviderats åren 1978 och 1991. Konventionen är tillämplig på alla växtsläkten och växtarter.

Växtförädlarrätt kan ges till den som framställt eller upptäckt och vidareutvecklat en växtsort under förutsättning att den är särskiljbar från redan kända sorter, är stabil, är enhetlig, är ny och har ett namn som sortmyndigheten kan godta.

I augusti 2000 var 45 stater, däribland 11 från Sydamerika och två från Afrika, medlemmar av unionen. Ytterligare stater i Afrika har diskuterat anslutning till UPOV.⁴

I Sverige fullgörs skyldigheter enligt konventionen av Statens växtsortnämnd, som handlägger ärenden enligt utsädesförordningen och växtförädlarrättslagen. Förädlare som får växtförädlarrätt har rätt att under 25 år ta ut ersättning (royalty) från den som yrkesmässigt utnyttjar sorten i fråga. En skyddad sort kan emellertid fritt användas som utgångspunkt för framställning av nya sorter. Som regel får också skyddade sorter användas fritt för ickekommersiella och experimentella syften.

Internationella handelsfrågor

Organization for Economic Co-operation and Development

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) bildades år 1961, när Organisationen för europeiskt ekonomiskt samarbete (OEEC) gick samman med USA och Kanada. Organisationen, som har 29 medlemsstater (hösten 2000), genomför utredningar och utformar riktlinjer för att främja eko-

⁴ Källa: Nature (1999), Vol 398.

nomisk utveckling, sysselsättning och levnadsstandard i medlemsstaterna samtidigt som den finansiella stabiliteten bibehålls och skall bidra till en sund ekonomisk utveckling i såväl medlemsstater som icke medlemsstater och till ökad världshandel på basis av multilaterala, icke diskriminerande regler.

OECD har länge varit aktivt inom biotekniksektorn. Organisationen har haft stor betydelse för utformningen av den internationella lagstiftningen inom området. Den har under 1980- och 1990-talen publicerat många dokument som behandlar användning, policy och säkerhet vid användning av modern bioteknik. Flera publikationer gäller miljöbioteknik och bioteknik i samband med vattenbruk. En serie rapporter behandlar bioteknikens potential vid utveckling av ett hållbart jordbruk med exempel från en rad länder som Zimbabwe, Thailand, Indien och Colombia. I andra behandlas speciella grödor som potatis och raps. Ett dokument kallat *Good Development Principles, GDP: Guidance for the Design of Small Scale Field Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms*, preciserar en rad försöksvillkor under vilka småskaliga utsättningsförsök med gentekniskt förändrade organismer skall kunna utföras med liten eller försumbar risk. OECD var också först med att utarbeta riktlinjer för industrin, det vill säga kriterier och principer för storskalig industriell användning av gentekniskt förändrade organismer. År 1990 publicerade OECD en översikt med 20 medlemsländers arbete vad gällde utveckling och övervakning av avsiktlig utsättning av gentekniskt förändrade organismer. OECD har under de senaste åren ordnat flera konferenser om bland annat genteknik och livsmedel. Sommaren 1999 beslöt de så kallade G8-staterna, det vill säga de sju rikaste länderna och Ryssland, att ge OECD uppdraget att utreda bioteknikens och andra faktorerers betydelse för livsmedlens säkerhet.

Världshandelsorganisationen

World Trade Organization (WTO) bildades i april 1994, som ett resultat av förhandlingar inom GATT.⁵ Världshandelsorganisationen omfattar 28 multilaterala avtal. Syftet är att ta bort handelshinder och utveckla världshandeln. Detta kan ske genom reducerade tullar, men också genom att medlemsstaterna inte på ett otillbörligt sätt skiljer mellan olika länders varor, ger utländska produkter

⁵ GATT=General Agreement on Tariffs and Trade.

samma behandling som inhemskt producerade och tillämpar ett öppet system, det vill säga offentliggör sina regelverk inom området. Högsta beslutande organ inom WTO är ministerkonferensen med medlemsstaternas handelsministrar. I juni 2000 hade organisationen 137 medlemsstater, däribland Sverige. Ytterligare cirka 30 länder förbereder en anslutning.

Som ett resultat av tidigare förhandlingar inom GATT finns ett avtal om tekniska handelshinder, Technical Barriers to Trade (TBT). Med tekniska handelshinder avses krav som myndigheter ställer på varor som sammansättning, egenskaper, tillverknings- och lagringsmetoder, förpackning och märkning samt kontroll av att varorna överensstämmer med kraven. Senare har ett särskilt avtal, Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) om sanitära åtgärder och växtskyddsfrågor ingåtts. Dessa avtal ingår som en del av WTO:s regelverk.

I båda fallen finns rätt för medlemsstaterna att vidta åtgärder till skydd för berättigade samhällsintressen under vissa förutsättningar, till exempel för skydd av människors, djurs och växters hälsa, liv och säkerhet samt för miljön. Om åtgärder av detta slag vidtas, skall de enligt SPS-avtalet grundas på vetenskapliga principer och föregås av riskbedömning. Det har inte prövats om handelshinder till följd av lagstiftning, tillkommen för att ta hänsyn till försiktighetsprincipen, etiska aspekter eller för att tillgodose konsumentkrav, kan försvaras enligt avtalet.

Vid tvist om åtgärders giltighet sker prövning i särskilda WTO-paneler. Sedan år 1995 finns en procedur som inte kräver enighet mellan parterna för att få giltighet.

USA har inlett ett tvistemålsförfarande i WTO med anledning av EU:s importförbud vad gäller kött från djur behandlade med tillväxthormoner. USA hävdar att förbudet inte är vetenskapligt grundat. Andra frågor, som kan bli föremål för diskussioner i WTO, är bestrålade livsmedel, eller gentekniskt förändrade livsmedel eller livsmedelsråvaror. I nästa förhandlingsrunda inom WTO väntas handel med jordbruksprodukter bli ett viktigt inslag. I december 1999 misslyckades emellertid WTO med att precisera målen för dessa förhandlingar. Det råder också oklarhet om handel med produkter som härrör från odling av gentekniskt förändrade grödor skall hanteras inom ramen för WTO:s regelverk eller av det biosäkerhetsprotokoll, som har utarbetats under konventionen om biologisk mångfald (sid. x). För närvarande är handelsaspekterna vad gäller gentekniskt förändrade organismer föremål för diskussioner inom WTO. Bland frågor som står på dagordningen kan

nämnas biosäkerhetsprotokollets och WTO:s förhållande till varandra, försiktighetsprincipen och immaterialrättsliga aspekter.

Övrigt

Codex Alimentarius Commission

Codex Alimentarius Commission bildades efter en konferens om normer för livsmedel som FN-organen Food and Agriculture Organization och World Health Organization höll år 1962. Uppgiften är att genomföra dessa organisationers gemensamma program inom livsmedelsområdet. Programmet syftar till att skydda konsumenten, bland annat genom att upprätta ett världsomfattande regelverk, Codex Alimentarius, som täcker i princip allt som rör livsmedel. Codex Alimentarius Commission har cirka 160 medlemsländer.

Codex Alimentarius utarbetar internationella livsmedelsstandarder, riktlinjer och rekommendationer. Varje medlemsland avgör självt om reglerna skall införas i den nationella lagstiftningen. Mycket få länder har hittills formellt införlivat Codex Alimentarius regler i sin lagstiftning. I enlighet med de avtal som gäller för Världshandelsorganisationen WTO skall Codex Alimentarius standarder och riktlinjer vara normerande i internationell handel och användas som riktmärken vid handelstvister. År 1999 tillsattes en projektgrupp för bioteknik (Codex task force on foods derived from biotechnology) för att analysera risker och riskhantering med livsmedel från genförändrade grödor. Målet för arbetet är att skapa internationellt erkända metoder för riskbedömning och utarbeta riktlinjer och allmänna principer för riskhantering och riskkommunikation. Dessutom kommer arbetsgruppen arbeta för att gränsvärden, riktlinjer och principer i internationella överenskommelser blir harmoniserade och ömsesidigt stödjande. Arbetet väntas bli färdigt till år 2003. En preliminär rapport väntas våren 2001.

Århuskonventionen

Århuskonventionen från år 1998 är en FN-konvention, som utarbetats inom EU:s kommitté för miljöpolicy. Innebörden är att var och en skall ha rätt att leva i en miljö som är lämplig med hänsyn till hälsa och välbefinnande. Allmänheten skall ha rätt till informa-

tion och möjlighet att delta i samhällets beslutsprocesser i frågor som gäller miljön. Bland de verksamheter som konventionen skall omfatta ingår kemiska eller biologiska processer för produktion av läkemedel och kemiska eller biologiska processer för framställning av proteiner för foderändamål, enzymer eller andra proteiner.

Konventionen om förbud mot utveckling, produktion och lagring av biologiska vapen

Konventionen om förbud mot utveckling, produktion och lagring av biologiska vapen signerades i Washington, London och Moskva år 1972 och trädde i kraft i mars 1975. Den föreskriver att parterna inte under några omständigheter får utveckla, producera, lagra eller på annat sätt bevara mikrobiologiska eller andra biologiska smittämnen eller toxiner av sådana slag eller i kvantiteter som inte kan motiveras med hänsyn till fredliga ändamål som utveckling av profylax eller terapi. Konventionen föreskriver också att parterna skall förstöra befintliga smittämnen och toxiner eller överföra dem till fredliga användningsområden. Sverige har ratificerat konventionen.

Bilaga 5

1 Genteknikens användning på människa – rättsliga aspekter med särskild inriktning på Sverige och övriga Norden

Av docenten Elisabeth Rynning

Underlaget till denna rapport härrör delvis från det mångvetenskapliga forskningsprojektet "Att på ett etiskt, godtagbart och effektivt sätt förvalta mänskligt vävnadsmaterial – Etiska, sociala, näringspolitiska och legala aspekter kring utnyttjandet av svenska biobanker". Projektet bedrivs inom ramen för Uppsala universitets forskningsprogram Biomedicinsk etik, med finansiering från Närings- och teknikutvecklingsverket, Stiftelsen för Strategisk Forskning (ELSA-Programmet), Landstingsförbundet och Socialstyrelsen.

1.1 Bakgrund

Genteknikens snabba utveckling och de nya möjligheterna att tillämpa tekniken på människor har väckt en rad frågor av både etisk och juridisk natur.¹ Det har blivit möjligt att med varierande grad av säkerhet förutsäga vilka sjukdomar en människa i framtiden kommer att drabbas av, identifiering av enskilda individer kan ske med hjälp av mycket små mängder biologiskt material och möjligheten att förändra arvsanlagen hos kommande generationer tycks ligga inom räckhåll. Genteknikens potential att förutsäga och kanske förebygga eller bota svåra ärftliga sjukdomar, liksom att möjliggöra "skraddarsydda" läkemedel, ställs mot icke försumbara risker för integritetskränkningar, diskriminering och en förändrad syn på människovärdet. Utvecklingen styrs inte enbart av vetenskaplig kunskapsiver och humanistiska ideal, utan också av starka ekonomiska intressen. För att grundläggande mänskliga rättigheter och respekten för människovärdet skall kunna garanteras ett tillfredsställande skydd, är det i denna situation angeläget att en tydlig reglering av området kommer till stånd, både på det nationella planet och i internationellt samarbete. En sådan reglering måste grundas på en öppen debatt och ett demokratiskt beslutat vägval, samt erbjuda möjligheter att kontrollera efterlevnaden av de normer som slås fast.

Till de frågor som i detta sammanhang brukar anses vara av rättsligt intresse hör bl.a. de följande.²

- Gentester – under vilka förutsättningar skall testning avseende arvsanlag få utföras, för vilka syften och av vem?
- Genterapi – vilken slags genterapi skall tillåtas; får t.ex. arvsanlagen hos kommande generationer påverkas?
- Rättviseaspekter – vem skall få tillgång till de olika teknikerna och vem skall stå för kostnaderna?
- Kvalitetskontroll och säkerhetsaspekter – vilka krav skall ställas på olika gentester och metoder för genterapi, samt på de enheter som bedriver verksamhet inom området?

¹ Se t.ex. Idédokument från konferensen Genetisk insyn – Genforskningens konsekvenser för individ och samhälle (red. Hansson) GENOM-gruppen 1994; Hermerén, Kloning, biobanker, kulturmöten, medicinsk turism... Medicinsk etik inför nya utmaningar, Läkartidningen 1997:2701–2707; Pettersson, Genomforskningen genererar många etiska problem, Läkartidningen 1999:4660–4664; Genterapi – möjligheter och etiska aspekter, MFR-rapport 7, Medicinska forskningsrådet 1999 samt The Genetic Revolution and Human Rights (red. Burley), Oxford University Press 1999.

² Jfr HUGO-projektets delprogram för etiska, sociala och legala aspekter (ELSD).

- Sekretess och behandling av personuppgifter – hur och av vem får uppgifter om genetiskt arv hanteras?
- Risken för genetisk diskriminering – för vilka syften skall genetisk information få användas?
- Kommersialisering – hur regleras immateriella rättigheter såsom exempelvis patent på gener, och vilka förutsättningar gäller för tillgång till mänskligt genmaterial och genetisk information inom forskning och näringsliv?

1.2 Avgränsningar

Den rättsliga reglering som har betydelse vid genteknikens tillämpning på människa kan vara av olika slag. På den nationella nivån tänker man kanske först och främst på lagar och andra rättsligt bindande föreskrifter med särskild inriktning på genteknik. Enskilda bestämmelser rörande användningen av genteknik kan vidare förekomma i föreskrifter med annan huvudinriktning, avseende exempelvis reproduktionsteknologi eller medicinsk forskning. Härutöver kan genteknikens användning också aktualisera tillämpningen av mera allmänt utformade föreskrifter, såsom övergripande hälso- och sjukvårdslagstiftning, bestämmelser rörande offentlighet och sekretess eller behandling av personuppgifter. Eftersom användningen av genteknik på människor fortfarande i stor utsträckning sker inom den biomedicinska forskningen, kan även allmänna regler rörande sådan verksamhet vara av intresse.

I den föreliggande rapporten behandlas rättsliga aspekter på genteknikens användning på människa i en ganska begränsad betydelse, nämligen i huvudsak med avseende på sådana åtgärder som hänför sig till undersökning av och ingrepp i det mänskliga genomet, samt hanteringen av information rörande detsamma. I någon mån berörs även andra verksamheter av särskild betydelse för genteknikens användning, såsom biobankverksamhet och viss annan forskning. Avgränsningen medför dock att användningen av olika genetiskt modifierade produkter eller organismer, som föda eller för medicinsk behandling av människor, inte generellt omfattas av rapporten. Inte heller diskuteras frågor rörande patent och andra immateriella rättigheter inom genteknikområdet.

Tyngdpunkten i rapporten ligger på svensk rätt, men olika slags internationella aspekter måste också uppmärksammas i detta sammanhang. Dels föreligger folkrättsliga överenskommelser som Sverige är eller kan antas komma att bli bundet av, dels finns ett antal

icke formellt bindande internationella rekommendationer och riktlinjer som likväl ger uttryck för en konsensus värd att beakta. Härutöver kan också nationell lagstiftning i andra länder bidra till en samlad bild av trender i rättsutvecklingen, samt i viss mån även tjäna som inspirationskälla och erfarenhetsbas för det svenska lagstiftningsarbetet. Av utrymmes- och tidsskäl måste den internationella utblicken i denna rapport ändå bli förhållandevis begränsad. Visst folkrättsligt och EG-rättsligt material redovisas, men endast i formen av en mycket kortfattad översikt. Beträffande de övriga nordiska länderna berörs i huvudsak endast relevanta specialbestämmelser med anknytning till just genteknik och genetisk information, samt viss allmän lagstiftning rörande patientens ställning och biomedicinsk forskning. Genteknikens betydelse inom den rättsvärdande verksamheten i dessa länder lämnas således utanför framställningen, liksom läkemedelslagstiftningen och allmänna bestämmelser om offentlighet och sekretess m.m. Nationella föreskrifter i länder utanför Norden har inte heller kunnat redovisas. Det bör dock framhållas att en mera omfattande studie, avseende regleringen av genteknikens användning i andra länder, naturligtvis skulle kunna vara av stort värde som beslutsunderlag för den svenska lagstiftaren.

2 Reglering av genteknikens användning på människa

2.1 Internationella regler och rekommendationer

Europarådet har sedan länge intresserat sig för genteknikens användning på människa. Rekommendationer rörande genteknik har utfärdats så tidigt som 1982³ och därefter bl.a. genom R (90) 13 om fosterdiagnostik och genetisk screening, R (92) 3 om gentester och screening i hälso- och sjukvården, samt R (97) 5 om skydd för medicinsk information. En expertkommitté inom Europarådet har vidare utarbetat ett förslag till europeiska riktlinjer för användningen medicinska undersökningar i arbetslivet och inom försäkringsbranschen.⁴ Europarådets rekommendationer är visserligen inte rättsligt förpliktande i formell mening, men det synes likväl

³ Genetic engineering, rekommendation 934 (1982) från Europarådets parlamentariska församling.

⁴ Medical Examinations Preceding Employment and/or Private Insurance: A Proposal for European Guidelines. Report of a Committee of Experts. Council of Europe, Strasbourg 1999 (cit. efter *European Journal of Health Law* 7: 145–172; 2000).

vara regeringens uppfattning att man inte utan avgörande skäl bör utfärda föreskrifter som strider mot Rådets rekommendationer.⁵

Rättsligt förpliktande för de stater som ansluter sig är däremot Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997),⁶ där det bl.a. finns särskilda bestämmelser med anknytning till genteknikens användning. Konventionen innehåller också allmänna bestämmelser om hälso- och sjukvård och biomedicinsk forskning, avseende bl.a. krav på samtycke, enskildas rätt att få information och rätt att slippa bli informerad, särskilt skydd för icke beslutskompetenta patienter, förutsättningarna för genomförande av biomedicinsk humanforskning etc.⁷

I det särskilda avsnitt som behandlar åtgärder rörande det mänskliga genomet förbjuds först och främst i artikel 11 varje form av diskriminering mot en person på grund av hans eller hennes genetiska arv. Bestämmelsen skall ses som en komplettering av det diskrimineringsförbud som stadgas i artikel 14 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna (1950). Artikel 11 får bl.a. anses medföra begränsningar i exempelvis försäkringsbolagens och arbetsgivarnas möjligheter att använda sig av genetisk information i särbehandlande syfte. I artikel 12 behandlas frågan om prediktiva gentest. Det slås fast att sådana test endast får utföras för hälsorelaterade syften, inklusive medicinsk forskning, samt att erforderlig genetisk vägledning skall ges. Interventioner i syfte att förändra det mänskliga genomet får enligt artikel 13 endast genomföras i förebyggande, diagnostiskt eller terapeutiskt syfte. En ytterligare förutsättning för att generapi skall vara tillåten är att den inte syftar till att åstadkomma ärftliga genetiska förändringar. Slutligen föreskrivs i artikel 14 att reproduktionsteknologi inte får användas för att välja det blivande barnets kön, såvida inte en allvarlig könsbunden ärftlig sjukdom skall undvikas.

Ett protokoll till konventionen, i vilket reproduktiv kloning av människor förbjuds, har antagits under 1998.⁸ Arbetet pågår med

⁵ Se t.ex. prop. 1997/98:97 s. 145 och 1997/98:JuU20 s. 33, rörande möjligheterna till avsteg från Europarådets rekommendation No R (92) 1 om användningen av DNA-analys inom straffprocessen, vid tillkomsten av den nya polisregisterlagen.

⁶ Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine (ETS No. 164). Se även Explanatory Report till konventionen, CM (96) 175 final.

⁷ Se vidare Rynning, Mänskliga rättigheter och biomedicin – om Europarådets konvention och svensk rätt. I: De lege. Juridiska fakulteten i Uppsala årsbok, årgång 7, Iustus 1997 s. 311–350.

⁸ Additional Protocol to the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine, on the Prohibition of Cloning Human Being (ETS No. 168).

ytterligare flera protokoll, avseende bl.a. forskning på människa, genetiska undersökningar samt skydd för embryon.⁹

De länder som ansluter sig till konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin förbinder sig anpassa sin nationella lagstiftning så att konventionens bestämmelser ges effekt, samt erbjuda ett tillfredsställande rättsligt skydd för att garantera de föreskrivna rättigheterna och principerna – inklusive rättsliga sanktioner och ekonomisk ersättning vid vissa kränkningar (artikel 1 samt 23–25). Det skydd som konventionen erbjuder är ett minimiskydd, vilket innebär att staterna har full frihet att erbjuda ett mera långtgående skydd för människan och de mänskliga rättigheterna (artikel 27).

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin trädde i kraft den 1 december 1999, men Sverige har ännu inte ratificerat den. Av de nordiska länderna är det hittills bara Danmark som hunnit ansluta sig till konventionen, även om förberedelsearbete pågått en tid i de övriga. Här i Sverige avses den parlamentariska utredning, vilken regeringen planerar att tillsätta för utarbetande av förslag till hur genetisk diskriminering skall kunna förhindras på alla samhällsområden, få i uppdrag att också framställa underlag för ratificering av den aktuella konventionen.¹⁰ Något egentligt förberedelsearbete inför en svensk anslutning kan dock ännu inte anses ha påbörjats.

Bland de icke rättsligt förpliktande internationella deklARATIONERNA om genteknikens användning finns FN-organet *UNESCO*:s Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997), som också FN:s generalförsamling har ställt sig bakom.¹¹ I 25 artiklar behandlas där bl.a. respekten för människovärdet och de mänskliga rättigheterna, kravet på fritt och informerat samtycke till alla åtgärder rörande genomet respektive kravet på etisk förhandsgranskning av alla forskningsprojekt, individens rätt att välja om han eller hon vill informeras om resultatet av genetiska undersökningar, förbud mot diskriminering på grund av genetiskt arv och förbud mot reproduktiv kloning. Värdet av genetisk forskning samt internationellt samarbete och solidaritet understryks särskilt. Staterna uppmanas bl.a. att under iakttagande av de principer som slagits fast i deklARATIONEN vidta erforderliga åtgärder för att tillhandahålla ett ramverk för fri forskning på det mänskliga genomet,

⁹ Se regeringens skrivelse 1999/2000:70 avsnitt 4.1.11.

¹⁰ Se regeringens skrivelse 1998/99:136 Genetisk integritet, s. 33. Några direktiv till en sådan utredning har emellertid ännu inte presenterats när detta skrivs (okt. 2000).

¹¹ Generalförsamlingens resolution A/RES/53/152, 1999.

i syfte att säkerställa respekten för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna samt för att skydda folkhälsan (artikel 15). I deklARATIONEN understryks också värdet av oberoende, mångvetenskapliga etikkommittéer, som på olika nivåer kan bedöma etiska, juridiska och sociala aspekter på genomforskningen och dess tillämpningar (artikel 16).

Ett år efter det att UNESCO-deklARATIONEN antagits presenterades en uppföljningsrapport, avseende dess implementering.¹² De berörda medlemsstaterna hade bl.a. anmodats att lämna uppgifter om antagen eller förberedd nationell lagstiftning på bioetikområdet, främst avseende genetik och bioteknologi. Såvitt framgår av rapporten redovisades från svenskt håll endast förordningen (1994:902) med instruktion för Gentekniknämnden samt patientskadelagen (1996:799).¹³ UNESCO:s generalförsamling har härefter antagit särskilda riktlinjer för implementering av deklARATIONEN, samt åter anmodat medlemsstaterna att vidta erforderliga åtgärder.¹⁴

Även *Världshälsoorganisationen (WHO)* har intresserat sig för genteknikens område, och bl.a. i flera resolutioner tagit ställning mot reproduktiv kloning av människor, samt anmodat medlemsstaterna att vidta erforderliga åtgärder för att förbjuda sådan kloning.¹⁵ WHO har också tagit fram ett omfattande förslag till internationella etiska riktlinjer för medicinsk genetik och gendiagnostik, 1997,¹⁶ samt arbetar nu vidare med att ta fram tydliga rekommendationer till medlemsstaterna, om införande av reglering på genteknikområdet samt former för övervakande av praxis och regleringens implementering. Enligt den preliminära versionen av dessa rekommendationer bör reglering således föreligga avseende bl.a. genetisk testning och screening, inklusive hantering av provmaterial och genetisk information, samt skydd mot olika former av diskriminering.¹⁷ Man framhåller också vikten av ökad medvetenhet hos allmänheten, och förespråkar att genteknikens användning på människa ges erforderlig uppmärksamhet i såväl skolundervisning som utbildning inom medicin, juridik, affärsverksamhet samt

¹² Follow-Up of the Implementation of the Declaration on the Human Genome and Human Rights. International Bioethics Committee (IBC), UNESCO. BIO/98/Conf.502/1, Paris 1998.

¹³ A. a. s. 29-30.

¹⁴ Se 30C/Resolution 23, 1999.

¹⁵ Se t.ex. resolutionerna WHA 50.37 (Cloning in Human Reproduction, 1997) och WHA51.10 (Ethical, Scientific and Social Implications of Cloning in Human Health, 1998).

¹⁶ Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services, 1997.

¹⁷ Se Draft World Health Organization (WHO) guidelines on bioethics.

offentlig verksamhet inriktad på folkhälsofrågor och internationell handel.

Inom EU:s verksamhetsområde har genteknikens användning på människa blivit föremål för ett antal resolutioner antagna av Europaparlamentet, rörande gendiagnostik, genterapi, kloning, användning av genetisk information etc.¹⁸ Parlamentet har bl.a. anmodat medlemsstaterna att ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, liksom det tillhörande protokollet om kloning, samt att på nationell nivå införa rättsligt bindande förbud mot reproduktiv kloning av människor.¹⁹ Någon bindande EG-reglering som direkt avser området för genteknikens användning på människa synes dock inte föreligga. EU:s kompetens avseende den nationella hälso- och sjukvården är begränsad, och hänför sig främst till frågor av betydelse för folkhälsa/hälsoskyddet, se nya artikel 152 i Romfördraget.²⁰ I detta sammanhang kan dock nämnas det kommande direktivet rörande kliniska läkemedelsprövningar, vilket bl.a. torde nödvändiggöra en tydligare reglering av forskningsetikkommittéernas verksamhet.²¹ Beträffande godkännande och försäljning av läkemedel och medicintekniska produkter finns ett antal rättsakter från EG, vilka också omfattar en del av det material som används just vid gentestning och genterapi.²²

Sammantaget kan det konstateras att det i ett flertal internationella dokument av varierande rättslig status framställs uttryckliga krav på rättslig reglering avseende bl.a. genetisk testning och genterapi, förbud mot reproduktiv kloning, skydd mot genetisk diskri-

¹⁸ Se t.ex. Resolution on the Ethical and Legal Problems of Genetic Engineering (OJC 096, 17/04/1989 p. 1065), Resolution on Cloning of the Embryo (OJC 315, 22/11/1993 p. 0224), Resolution on Human Cloning (OJC 034, 02/02/1998 p. 0164), samt Resolution on the Exchange of DNA Analysis Results (OJC 193, 24/06/1997 p. 002-003). Europakommissionens rådgivande Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology European och dess efterträdare, the Group on Ethics in Science and New Technologies, har också kommit med utlåtanden i en rad frågor på detta område, bl.a. avseende genterapi (1994), fosterdiagnostik (1996), kloning (1997) och forskning på mänskliga embryon (1998).

¹⁹ Resolution on Human Cloning. OJC 034, 02/02/1998 p. 0164.

²⁰ Se även Roscam Abbing, Public Health in the Treaty of Amsterdam (Treaty on the European Union). *European Journal of Health Law* 5: 171-175, 1998.

²¹ Se särskilt artikel 2-6 i förslaget till direktiv, Amended proposal for a European Parliament and Council Directive on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use /COM/99/0193 final - COD 97/0197/. OJC 161, 08/06/1999 p. 0005.

²² Se t.ex. direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG). För ett medicinarperspektiv på dessa frågor, se Rosén, De Lege Delenda - International Legislation on Health Related Genetics and Biotechnology, Lunds universitet 1999.

minering, samt förutsättningarna för biomedicinsk humanforskning.

2.2 Sverige

Den svenska regleringen av genteknikens användning på människa är mycket sparsam. De bestämmelser som ursprungligen fanns i den s.k. gentekniklagen (1994:900), och vilka nu återfinns i 13 kap. miljöbalken, behandlar främst frågor rörande innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, se 13 kap. 1 § miljöbalken. Även om människan i och för sig faller in under definitionen på organism – en biologisk enhet som kan föröka sig eller föra över genetiskt material, se 2 § – torde lagen inte vara avsedd att omfatta genmodifiering av människor. I annan lagstiftning förbjuds nämligen sådana försök med befruktade ägg från människa, vilka syftar till att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv, se 2 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Det framgår av lagförarbetena att genterapi på könsceller över huvud taget inte ansågs etiskt godtagbar, vilket utgjorde skälet till införande av det aktuella förbudet.²³ Eftersom genetiskt modifierade människor – enligt miljöbalkens definition av genetiskt modifierad organism²⁴ – således inte avses kunna uppkomma, behandlas inte miljöbalkens bestämmelser närmare i detta sammanhang.

Det ingår visserligen i Gentekniknämndens uppgifter att följa utvecklingen inom gentekniken och särskilt beakta nya förhållanden som har eller kan få betydelse för det allmännas tillsyn över användningen av gentekniken, samt att anmäla till regeringen om något användningsområde eller någon planerad användning av gentekniken kan sättas i fråga från etiska eller humanitära synpunkter eller om området för det allmännas tillsyn behöver utvidgas till att omfatta andra frågor än dem som nu är föremål för offentlig kontroll, se 13 kap. 19 § miljöbalken samt 2 § Genteknik-

²³ Prop. 1990/91:52 s. 27–30.

²⁴ Se specialmotiveringen till den i lagen angivna definitionen, prop. 1993/94:198: "En genetiskt modifierad organism är en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Definitionen innebär att en genetisk modifiering inträffar vid användning av bl.a. hybrid-DNA-tekniker och cellfusion som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom en fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.[...] Definitionen innebär också att genetisk modifiering inte inträffar vid bl.a. befruktning in vitro och polyploid induktion, om metoderna inte omfattar användning av hybrid-DNA-molekyler eller genetiskt modifierade organismer."

nämndens instruktion. Nämndens verksamhet är dock främst inriktad på sådana frågor som regleras i miljöbalken och det uppges även i instruktionen att ”om genteknikens användning på människan och medicinsk-etiska frågor är särskilt föreskrivet”, se 2 § sista stycket.

Den svenska lagstiftning som direkt reglerar genteknikens användning på människa begränsar sig dock i huvudsak till den ovan nämnda lagen om åtgärder med befruktade ägg från människa och den vid samma tidpunkt antagna lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. Vissa bestämmelser rörande registrering av genetisk information om enskilda finns i 22–28 §§ polisdatalagen (1998:622) samt i 9 § personuppgiftsförordningen (1998:1191). Härutöver kan användningen av genteknik förstas aktualisera bestämmelser i lagstiftning av mera allmän karaktär, såsom exempelvis hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, läkemedelslagen (1992:859), sekretesslagen (1980:100), lagen (1998:544) om vårdregister, lagen (1998:543) om hälsodataregister och personuppgiftslagen (1998:204). Sådana allmänna bestämmelser kan dock inte helt tillgodose de eventuella behov av särskilda överväganden just gentekniken kan ge upphov till.

Den knapphändiga lagregleringen avseende genteknikens användning på människa kompletteras inte heller av några egentliga rättsligt bindande föreskrifter av annat slag. Däremot förekommer vägledande myndighetsuttalanden rörande olika aspekter på genteknik, i form av riktlinjer och allmänna råd. Det finns också uttalanden från riksdagen, samt synpunkter framförda i diverse utredningsbetänkanden m.m. Sådana vägledande uttalanden ger visserligen uttryck för mer eller mindre auktoritativa uppfattningar och ställningstaganden, men är inte rättsligt bindande på det sätt som är fallet med lagar, förordningar och andra föreskrifter.

Behovet av rättslig reglering avseende detta viktiga område har återkommande påtalats i riksdagen.²⁵ Som exempel från det senast förflutna riksdagsåret kan nämnas de motioner m.m. som redovisas i socialutskottets betänkande 1999/2000:SoU5 Genetisk integritet, avseende bl.a. fosterdiagnostik, gentester, användningen av biobanker, skydd mot genetisk diskriminering och förbud mot kloning.

²⁵ Se t.ex. motionerna 1990/91:So26, 1990/91:So28, 1990/91:So29, 1995/96:K15, 1996/97:Jo529, 1997/98:So229, 1997/98:So265, 1997/98:So347, 1997/98:Jo543, 1998/99:So340 och 1998/99:So216.

2.3 De övriga nordiska länderna

Bland de nordiska länderna är det egentligen bara Norge som har någon övergripande lagreglering av genteknikens direkta användning på människa, nämligen i lov om medisinsk bruk av bioteknologi (56/1994). Här regleras såväl olika former av genetisk diagnostik och användningen av genterapi, som hanteringen av genetisk information. I Danmark finns vissa bestämmelser rörande gendagnostik och genterapi i lov om kunstig befrugtning etc. (460/1997), liksom i Finland i den nya lagen om medicinsk forskning (488/1999). På Island har man enligt uppgift inte några specialregler rörande användningen av genetisk diagnostik och genterapi.²⁶ Vad gäller allmänna bestämmelser om undersökning och behandling inom hälso- och sjukvården, samt patienters självbestämmande och integritetsskydd, har numera alla nordiska länder utom Sverige särskild patientlagstiftning.²⁷

Beträffande hanteringen av genetisk information förekommer specialreglering i både Norge och Danmark, med begränsningar avseende bl.a. arbetsgivares och försäkringsgivares möjligheter att inhämta och använda sådan information. På Island har diskussionerna om den nya lagen om hälsodatabas (139/1998) blivit föremål för stor internationell uppmärksamhet, främst på grund av registrets koppling till kommersiellt bedriven biobankverksamhet vid företaget deCode Genetics.

Rättslig reglering av den biomedicinska humanforskningen och granskningen av densamma finns i Danmark, Island och Finland.²⁸ I Norge organiseras etikgranskningen av sådana forskningsprojekt enligt särskilda riktlinjer utfärdade av det ansvariga departementet.²⁹ Lagstiftning om biobanker har nyligen införts på Island och liknande arbete pågår i de övriga nordiska länderna.³⁰

²⁶ Uppgift lämnad av Gudridur Thorsteinsdottir, Hälso- och socialförsäkringsministeriet, Island.

²⁷ Se nedan avsnitt 3.3-6. Den norska lagen har dock ännu inte trätt i kraft när detta skrivs (okt. 2000).

²⁸ Se nedan avsnitt 6.3-5.

²⁹ Se nedan avsnitt 6.6.

³⁰ Se nedan avsnitt 7.

3 Användning av gendiagnostik

3.1 Allmänt

Under 1990-talet har gendiagnostikens möjligheter utvecklats starkt, samtidigt som tekniken också blivit billigare att använda. Det är i dag möjligt att med varierande grad av säkerhet förutsäga respektive diagnostisera ett ganska stort antal ärftligt betingade sjukdomar.³¹ Också beträffande genetiskt komplexa sjukdomar, som vissa psykiatriska sjukdomar, pågår forskning av liknande slag.³² Olika geners koppling till både yttre och inre personliga egenskaper förväntas snart vara fullt möjlig att fastställa. Viktiga frågor när det gäller eventuell reglering av verksamheten är naturligtvis om det bör finnas några begränsningar avseende vilka genetiska test som får utföras, av vem och för vilka syften, samt vem som skall erbjudas testning.³³

Behovet av reglering har på det internationella planet uppmärksamats bl.a. av Europarådet, i rekommendationerna R (90) 13 om fosterdiagnostik och genetisk screening samt R (92) 3 om gentester och screening i hälso- och sjukvården, samt senare i konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. I konventionen är särskilt artikel 12 av intresse, med kravet på att prediktiva gentest endast skall få utföras för hälsorelaterade syften, samt i anslutning till erforderlig genetisk vägledning. Även den mera allmänt hållna artikel 10.2 är av betydelse, genom att där slås fast såväl envars rätt att få tillgång till information som insamlats rörande hans eller hennes hälsa, som en motstående rätt att slippa bli informerad om man så önskar.

En grov uppdelning kan göras mellan testning som tjänar något slags medicinskt ändamål och testning som inte gör det. Medicinska ändamål föreligger normalt vid testning inom hälso- och sjukvården, t.ex. i syfte att ställa diagnos på en patient för att kunna genomföra förebyggande eller terapeutiska åtgärder, men också vid olika slags medicinsk forskning och framställning av läkemedel. Om däremot en försäkringsgivare ställer krav på gentestning av blivande försäkringstagare, torde detta inte tjäna något medicinskt ändamål utan endast ett ekonomiskt. Detsamma torde i regel vara

³¹ Se t.ex. Nordenskjöld, Identifiering av cancertestning möjlig, *Läkartidningen* 1999:3392-3396 samt densamme, Genomprojektet på upploppet: Snart möjligt att förklara många av hjärnans sjukdomar, *Läkartidningen* 2000:548-549.

³² Se t.ex. Wetterberg, Psykisk sjukdom ett arv, *Läkartidningen* 2000:558-567.

³³ Jfr Gentest - för vem? Forskare kommenterar genetisk diagnostik. Källa 50. Forskningsrådsnämnden 1998.

fallet om en presumtiv arbetsgivare vill genomföra gentestning, även om arbetstagarens genetiska arv också kan ha betydelse för vissa hälsorelaterade arbetsmiljöfrågor.

3.2 Sverige

3.2.1 Allmän hälso- och sjukvårdslagstiftning

Gen-etikkommittén föreslog redan 1984 att lagstiftning borde införas avseende användningen av gendiagnostik,³⁴ men någon sådan allmän reglering har inte kommit till stånd. Gentestning omfattas således i huvudsak endast av de allmänna krav som gäller inom vården. Dessa anges främst i hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).

Begreppet hälso- och sjukvård innefattar enligt 1 § HSL även åtgärder för att medicinskt förebygga och utreda sjukdomar och skador. I lagens målsättningsbestämmelse uttalas att målet skall vara en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, se 2 §. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Där framgår emellertid också att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården. Denna bestämmelse utgör således utgångspunkten för de prioriteringar som måste göras i vården.³⁵ Bland kraven på hälso- och sjukvården anges vidare i 2 a § att varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården snarast skall ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd, om det inte är uppenbart obehövligt.

Enligt 2 c § skall hälso- och sjukvården också arbeta för att förebygga ohälsa, och när det är lämpligt skall den som vänder sig till hälso- och sjukvården ges upplysningar om metoder för att förebygga sjukdom eller skada. Till dessa metoder torde i vissa fall också få räknas prediktiv diagnostik. Skyldigheten enligt 3 a § HSL, att i viss utsträckning låta patienten själv välja mellan tillgängliga behandlingsmetoder, synes dock *inte* omfatta metoder för att ställa diagnos.³⁶ I vilken utsträckning olika typer av genetisk testning skall anses medicinskt motiverad, och utgöra en förmån som det kan anses äligga landstingen att tillhandahålla, kommer otvivelak-

³⁴ Se betänkandet Genetisk integritet (SOU 1984:88) s. 215–217.

³⁵ Se prop. 1996/97:60 s. 40 f.

³⁶ Se nedan.

tigt att bli föremål för diskussion. Diskussioner om gränsdragningen mellan vad som skall betraktas som sjukdom eller skada och vad som endast har att göra med egenskaper och livskvalitet, har redan tidigare förekommit bl.a. beträffande läkemedel mot impotens och fetma, liksom med avseende på barnlöshetsbehandling. Denna typ av gränsdragningsproblem kan dock förväntas öka betydligt i takt med en tilltagande efterfrågan på gentest för olika syften, såsom prediktiv och presymtomatisk diagnostik samt individuell bedömning av genetisk lämplighet för viss typ av behandling. Risken för icke önskvärda skillnader mellan olika landsting och vårdgivare är uppenbar.

Av de allmänna kraven framgår vidare att patienten skall ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns, se 2 b § HSL och 2 kap. 2 § LYHS. Några uttryckliga bestämmelser om patientens rätt att slippa information finns däremot inte.³⁷ Av förarbetena framgår dock att en klart uttalad ovilja att motta information i allmänhet måste respekteras, om inte annat sägs i annan lagstiftning.³⁸ I fall där informationen av olika skäl inte kan lämnas till patienten skall den i stället normalt ges till någon närstående.

Vidare fordras att vården och behandlingen så långt möjligt skall utformas och genomföras i samråd med patienten, samt att denna skall visas omtanke och respekt, se 2 a § HSL och 2 kap. 1 § LYHS. Detta anses innebära ett principiellt krav på samtycke från patienten.³⁹ När det finns flera behandlingsalternativ skall patienten också ges möjlighet att inom vissa gränser välja det alternativ hon själv föredrar, se 3 a § HSL och 2 kap. 2 a § LYHS. Av förarbetena framgår emellertid att olika tänkbara alternativ inom området undersökning och diagnostik inte omfattas av bestämmelsen.⁴⁰ Någon skyldighet att på begäran av patienten tillhandahålla just genetisk diagnostik torde därmed inte föreligga.

Vi har inte någon specialreglering avseende de patienter som själva saknar förmåga att ta ställning till planerade vård- och behandlingsåtgärder, utan föräldrabalkens bestämmelser om legala ställföreträdare får i viss utsträckning tillämpas. Detta medför dock besvärande oklarhet främst vad avser beslutsfattande i vården av

³⁷ Undantagsvis kan dock sekretess föreligga också mot patienten själv, se sekretesslagen 7:3 och 7:6, respektive 2 kap. 8–9 §§ LYHS.

³⁸ Prop. 1998/99:4 s. 49.

³⁹ Prop. 1978/79:220 s. 43. Se vidare Rynning, Samtycke till medicinsk vård och behandling, Iustus Förlag 1994.

⁴⁰ Se prop. 1998/99:4 s. 47.

icke beslutskompetenta vuxna, men också beträffande gränserna för vårdnadshavares bestämmanderätt över sina underåriga barn.⁴¹ Det kan t.ex. diskuteras om utförandet av prediktiva gentester för icke behandlingsbara ärftliga sjukdomar, kan anses vara förenligt med ett barns bästa.

Något krav på skriftlighet föreligger normalt inte vare sig avseende informationen eller samtycket.⁴² Numera gäller dock att i patientjournalen skall antecknas uppgifter om den information som lämnats och de ställningstaganden som gjorts om bl.a. val av behandlingsalternativ, se 3 § 5 p. patientjournallagen.⁴³

Vård- och behandlingsåtgärdernas kvalitet avses bli säkerställd bl.a. genom kravet på att patienten skall ges sakkunnig och omsorgsfull vård, i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, se 2 kap 1 § LYHS. Vårdgivaren är också skyldig att hålla sig med den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges, samt att fortlöpande och systematiskt bedriva kvalitetssäkring och -utveckling, se 2 e § respektive 31 § HSL. När det gäller läkemedel och medicintekniska produkter finns särskilda kriterier och godkännandekrav angivna för introduktionen av nya produkter,⁴⁴ men i fråga om andra aspekter på införande av diagnostiska och terapeutiska metoder saknas tydliga riktlinjer av detta slag. Även om det sker en kontroll av den rent tekniska och hygieniska kvaliteten hos de läkemedel och medicintekniska produkter som introduceras för bl.a. gentestning, behöver det emellertid också övervägas under vilka förutsättningar dessa test skall få användas, av vem och för vilka syften.

3.2.2 Specialreglering avseende allmänna hälsoundersökningar

Den enda svenska lag som uttryckligen reglerar genetisk diagnostik inom hälso- och sjukvårdsområdet är således lagen om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. Som framgår redan av lagens namn, liksom av 1 § och förarbetena, gäller den just allmänna hälsoundersökningar och inte testning inom hälso- och

⁴¹ Se t.ex. Rynning, a.a. s. 277–313 samt Lantz m.fl., Nedsatt beslutsförmåga – Vem bestämmer för patienten? Ersta Vårdetiska Institut 1998.

⁴² Rynning, a.a. s. 316–323.

⁴³ Prop. 1998/99:4 s. 32–33.

⁴⁴ Se läkemedelslagen respektive lagen om medicintekniska produkter. Se även det nya direktivet 98/79/EG rörande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik m.m.

sjukvården i allmänhet.⁴⁵ Vad som avses med begreppet "allmän hälsoundersökning" preciseras inte i lagtexten. I förarbetena anges dock att beteckningen hänför sig till en undersökning som "erbjuds mer eller mindre rutinmässigt och berör samtidigt en grupp människor som inte behöver ha något annat gemensamt än att de t.ex. är av samma ålder, bor i samma område e.d."⁴⁶ Sådana undersökningar har delvis andra syften än vanlig diagnostik i vården, och kan bl.a. användas för mera långsiktig planering. En avgörande skillnad uppger vara att den undersökta personen inte själv tar initiativ till en allmän hälsoundersökning, utan kallas till den. I Socialdepartementets engelskspråkiga informationsbroschyr rörande lagen används beteckningen "medical screening" som synonym till allmän hälsoundersökning.⁴⁷

Lagen om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar gäller vidare endast när det är fråga om DNA- eller RNA-analys, se 1 §. Andra typer av undersökningar som kan ge information om människans arvsanlag (t.ex. proteinanalys, som används vid den s.k. PKU-screeningen av nyfödda spädbarn) omfattas således inte av denna lag, vilket skulle kunna ge upphov till vissa gränsdragningsproblem.⁴⁸ För sådana undersökningar som omfattas av lagen fordras särskilt tillstånd från Socialstyrelsen (1 och 4 §§), vilket endast får lämnas om "undersökningen är inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvarlig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården", se 2 §. Det bör enligt förarbetena som regel vara fråga om svåra sjukdomar, för vilka bot, behandling eller lindring kan erbjudas.⁴⁹ Vikten av ett tillfredsställande integritetsskydd för den genetiska informationen betonas också i själva lagtexten. En ytterligare förutsättning för tillåtande av denna slags hälsoundersökning är att skriftligt samtycke inhämtats från de personer som skall undersökas, se 5 §. Någon praxis rörande tillståndsgivningen och lagens tillämpning finns dock inte att studera, eftersom Socialstyrelsen inte sedan lagens ikraftträdande den 1 oktober 1991 erhållit någon ansökan om tillstånd enligt densamma.⁵⁰

⁴⁵ Se prop. 1990/91:52 s. 22.

⁴⁶ Prop. 1990/91:52 s. 23.

⁴⁷ Se Swedish Act concerning Use of Gene Technology on Human Beings and Experiments with Fertilised Ova. Ministry of Health and Social Affairs, Stockholm 1991 s. 3 ff.

⁴⁸ Se betänkandet Genteknik – en utmaning (SOU 1992:82) s. 185.

⁴⁹ Prop. 1990/91:52 s. 24.

⁵⁰ Se Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården. Kunskapsöversikt och vägledning vid etiska bedömningar, SoS-rapport 1999:12 s. 14. Enligt telefonuppgift från Socialstyrelsens huvudregistrator Margareta Ahl har inte heller efter varen 1999 inkommit någon ansökan om sådant tillstånd.

Trots att lagen om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar inte är tillämplig på diagnostiska undersökningar av enskilda individer i den ordinarie vården, innehåller förarbetena ändå vissa uttalanden också om sådana test. Där sägs således att det är "i och för sig självklart att genetisk undersökning med hjälp av DNA- eller RNA-analys inte får göras utan att personen samtyckt till det. För att säkerställa samtycke kan det vara lämpligt att läkaren inhämtar skriftligt samtycke. Ett samtycke kan även dokumenteras t. ex. genom en anteckning i journalen."⁵¹ Det betonas att "genetiska undersökningar når in i privatlivets innersta sfär" samt att det därför är "av vikt att denna teknik står under kontroll så att den enskilde skyddas mot opåkallat intrång".⁵² Samtidigt anses det inte erforderligt med någon specialreglering av genteknikens användning för diagnostik avseende enskilda patienter, under hänvisning till den allmänna hälso- och sjukvårdslagstiftningens bestämmelser rörande informationsplikt och krav på samråd med patienten.⁵³

3.2.3 Riktlinjer för fosterdiagnostik

När det gäller fosterdiagnostikens område antog riksdagen våren 1995 vissa riktlinjer, samt uppdrog åt Socialstyrelsen att komma med allmänna råd i denna fråga.⁵⁴ I riktlinjerna slås bl.a. fast att alla gravida kvinnor skall erbjudas information om fosterdiagnostik, men att informationens omfattning och innehåll får bli beroende av kvinnans ålder och riskgruppstillhörighet. Således rekommenderas att "[g]ravida kvinnor som är 35 år och äldre samt kvinnor som tidigare fött barn med funktionsstörning eller som är bärare av anlag för någon svår ärftlig sjukdom bör erbjudas en mer ingående information och vägledning om fosterdiagnostik samt också erbjudas genetisk rådgivning."⁵⁵ Det uttalas vidare att screeningundersökning i princip skall undvikas i samband med fosterdiagnostik, samt att preimplantatorisk diagnostik endast får användas vid diagnostik av allvarliga, progressiva, ärftliga sjukdomar som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns. Något behov av författningsreglering ansåg riksdagen dock inte föreligga.

⁵¹ Prop. 1990/91:52 s. 22.

⁵² Prop. 1990/91:52 s. 24.

⁵³ Prop. 1990/91:52 s. 22.

⁵⁴ Se prop. 1994/95:142 s. 19-30.

⁵⁵ Se a.st.

Socialstyrelsens allmänna råd i ämnet (SOSFS 1997:20, M) behandlar just innehållet i och utformningen av information om fosterdiagnostik, och får således betraktas som en preciserad tolkning av den sedan tidigare lagfästa informationspliktens innebörd inom området för fosterdiagnostik. Rådets innehåll överensstämmer med de av riksdagen antagna riktlinjerna.

3.2.4 Vägledning avseende genetisk diagnostik

Socialstyrelsen har 1999 också kommit med en rapport om genetik och genteknik i hälso- och sjukvården, vilken är avsedd som vägledning vid etiska bedömningar inom detta område.⁵⁶ Rapportens rättsliga status får anses likvärdig med allmänna råd från Socialstyrelsen, dvs. i sig icke rättsligt bindande rekommendationer, vilka ändå i vissa delar kan erbjuda en auktoritativ tolkning av gällande rätt, t.ex. avseende vilka åtgärder som kan anses förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I rapporten lämnas bl.a. sammanfattande riktlinjer och rekommendationer, vilka enligt Socialstyrelsen bör gälla vid genetisk diagnostik.⁵⁷ Med "genetisk diagnostik" avses där genetisk utredning med gentekniska metoder, i syfte att undersöka anlag för sjukdom eller skada, under det att undersökning av anlag för olika egenskaper enligt Socialstyrelsens uppfattning inte bör ske inom hälso- och sjukvården. Detta ställningstagande kompliceras dock av det faktum att någon skarp gräns inte föreligger mellan vad som kan anses utgöra sjukdomar eller skador och vad som enbart skall betraktas som egenskaper.⁵⁸

Beträffande testning av personer med full beslutskompetens betonas i riktlinjerna främst grundläggande krav på information och samtycke, genetisk vägledning och psykologiskt stöd.⁵⁹ Vad gäller testning av barn uttalas att vårdnadshavarnas uppfattning skall inhämtas och beaktas, samt hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål utifrån dess ålder, mognad och utveckling. Presymtomatisk testning för sjukdomar som saknar effektiv behandling bör inte ske innan barnet självt kan ge informerat samtycke. För testning av andra grupper med begränsad beslutskompetens anges

⁵⁶ Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården. Kunskapsöversikt och vägledning vid etiska bedömningar, SoS-rapport 1999:12.

⁵⁷ A.a. s. 44–46.

⁵⁸ A.a. s. 12. Se även Genterapi – möjligheter och etiska aspekter. MFR-rapport 7, Medicinska forskningsrådet 1999 s. 38–39.

⁵⁹ Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården s. 44–45.

att man regelmässigt bör inhämta och beakta förvaltares eller godmans uppfattning, om dennes förordnande omfattar personlig omsorg. Det framgår dock inte av riktlinjerna hur man skall göra i de fall där någon sådan ställföreträdare inte har förordnats.

Den sammanfattande vägledningen behandlar vidare screening samt fosterdiagnostik och preimplantatorisk diagnostik. Det framstår som oklart huruvida Socialstyrelsen jämställer begreppet "screening" med "allmän hälsoundersökning" eller ej, med tanke på att de två begreppen behandlas på olika ställen i rapporten och de angivna kriterierna för deras tillåtlighet inte heller överensstämmer helt.⁶⁰ Beträffande screening anges således mera kortfattat vissa rekommendationer rörande testets prediktiva värde och möjligheterna till behandling, under det att man avseende genteknik vid allmänna hälsoundersökningar mera utförligt hänvisar till de krav som uppställs i den ovan redovisade lagen. Vad avser gentest i fosterdiagnostik hänvisas i rapporten till de ovan redovisade allmänna råden, men viss tillkommande vägledning ges också. Gentester som är inriktade på att ge underlag för ställningstagande till abort bör således utvärderas noga och när den enda åtgärden kan bli abort bör testning ske endast i högriskgrupp. Gendiagnostik i syfte att undersöka fostrets kön bör endast ske om medicinsk indikation föreligger. Denna senare rekommendation gäller också vid preimplantatorisk diagnostik, vilken enligt Socialstyrelsen skall användas med stor restriktivitet och inte anses tillhöra rutinsjukvården.

3.2.5 Gentestning utanför hälso- och sjukvården

När det gäller gentestning utan medicinskt syfte föreligger inte heller någon egentlig reglering i Sverige. Utanför hälso- och sjukvårdsområdet används sådana test bl.a. inom den rättsvårdande verksamheten, men där förekommer inga specialregler rörande användningen av just genetiska test vid exempelvis fastställande av faderskap eller som bevisning i brottmål. Här sker själva testningen således enligt allmänna bestämmelser i rättegångsbalken och lagen (1958:642) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap. Vissa bestämmelser om registrering av genetisk information finns dock i polisdatalagen (1998:622).⁶¹ I 28 § denna lag föreskrivs också att om det i samband med en brottsutredning tagits prov för

⁶⁰ Se a.a. s. 45-46 respektive s. 48-49.

⁶¹ Se avsnitt 5.2.2 nedan.

DNA-analys från någon som *inte* är misstänkt för brottet (t.ex. en målsägande), får detta prov inte användas för något annat ändamål än det för vilket det tagits, och inte heller sparas efter målets slutliga avgörande. Beträffande prover från misstänkta personer, vilka tagits med stöd av 28 kap. 12 § rättegångsbalken, måste rimligtvis anses gälla att provet normalt inte får användas för annat än just brottsutredningen. Några speciella begränsningar avseende vilket slags undersökningar en brottsutredning kan anses motiveras finns dock inte närmare angivna utan torde få avgöras från fall till fall, med ledning av proportionalitetsprincipen. I princip är dock alla sorters provtagningar och analyser tillåtna, inklusive gentest.⁶²

Gentestning utan medicinskt syfte kan som framgått ovan också aktualiseras i försäkringssammanhang och i anställningsförhållanden. Specialreglering avseende gentestning för dessa syften saknas ännu så länge i Sverige. Med avseende på försäkringsbranschen föreligger dock ett avtal mellan staten och Sveriges försäkringsförbund, enligt vilket krav på gentestning inte skall uppställas som förutsättning för försäkring under vissa belopp.⁶³ Frågan behandlas närmare i avsnittet om hantering av genetisk information nedan.⁶⁴

Gränsdragningen mellan testning för medicinska ändamål och för andra syften är inte alldeles enkel. Vilket skall t.ex. syftet anses vara om en enskild person testar sig själv för sjukdomsanlag eller andra anlag med hjälp av ett s.k. self-test-kits, eller för gentestning utförd via postorder? Vad gäller egentligen i dessa fall? Då ges inte någon genetisk vägledning och det är i princip omöjligt att kontrollera om provmaterialet för testningen verkligen härrör från personen själv eller från någon annan. De s.k. kvacksalveribestämmelserna i 4 kap. LYHS omfattar normalt inte diagnostiska åtgärder, även om det föreskrivs att den som utan att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen yrkesmässigt undersöker annans hälsotillstånd inte får undersöka barn under åtta år. Något rättsligt hinder för gentest per postorder synes inte föreligga, och inte heller för försäljning av self-test-kits, under förutsättning att de genomgått den kvalitetstestning som är föreskriven för medicintekniska produkter respektive läkemedel och att de godkänts. Tvärtom kan det ifrågasättas vilka nationellt beslutade restriktioner som över huvud taget skulle kunna anses förenliga med EG-rätten.⁶⁵

⁶² 1997/98:JuU20 s. 31.

⁶³ Se regeringens skrivelse 1998/99:136 Genetisk integritet.

⁶⁴ Se avsnitt 5.2.2.

⁶⁵ Se Gevers, The Role of the Law with Respect to Self-testing, European Journal of Health Law 6: 155-164, 1999.

I detta sammanhang bör också uppmärksammas frågan om kriminalisering av otillåten gentestning av annan person. En sådan testning, exempelvis med användande av salivprov eller hudavskrap från en ovetande närstående, måste tveklöst betraktas som en allvarlig kränkning av dennas personliga integritet. Frågan om straffansvar för sådant handlande bör inte överlätas till domstolarnas tolkning av i dag gällande allmänna bestämmelser.

3.3 Danmark

Någon specialreglering avseende genetisk diagnostik för redan födda människor synes inte föreligga i Danmark, bortsett från de särskilda bestämmelser som rör inhämtande av genetisk information i arbetslivet samt i försäkringssammanhang.⁶⁶ Inte heller förekommer reglering avseende användningen av fosterdiagnostik.

Preimplantatorisk gendiagnostik på befruktade ägg får däremot enligt huvudregeln i § 7 lov om kunstig befrugtning endast utföras om det föreligger en känd, väsentligt ökad risk för att barnet skall drabbas av en allvarlig ärftlig sjukdom. I samband med in vitro fertilisering på grund av ofruktbarhet får dock genetisk undersökning också ske för att påvisa eller utesluta väsentlig kromosomabnormalitet. Preimplantatoriskt val av kön är endast tillåtet för att förhindra könsbunden, allvarlig, ärftlig sjukdom hos barnet, se § 8. Närmare föreskrifter och riktlinjer avseende bl.a. preimplantatorisk diagnostik har meddelats av Sundhedsstyrelsen.⁶⁷

Allmänna bestämmelser om information och samtycke m.m. finns i den danska lagen om patienters retsstilling (482/1998). Där framgår bl.a. att patienten har rätt till information om sitt hälsotillstånd och om behandlingsmöjligheterna, inklusive risker avseende komplikationer och biverkningar, se 7 § första stycket. Informationspliktens omfattning preciseras därefter närmare och det föreskrivs också att patienten har rätt att slippa information om hon så önskar. Enligt huvudregeln får inga åtgärder sättas in eller fortgå utan patientens informerade samtycke, vilket kan vara muntligt, skriftligt eller tyst (konkludent), se 6 §. Normalt inträder rätten till självbestämmande i vården vid 15 års ålder, men även med icke beslutskompetenta patienter skall samråd ske i lämplig utsträck-

⁶⁶ Se avsnitt 5.3 nedan

⁶⁷ Bekendtgørelse om kunstig befrugtning (BEK nr 728 af 17/09/1997), Bekendtgørelse om inberetning af IVF-behandling m.v. sat præimplantationsdiagnostik (Bek nr 758 af 30/09/1997) och Vejledning om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling (VEJ nr 15057 af 30/09/1997).

ning, se 8 och 11 §§. Särskilda bestämmelser om ställföreträdande beslutsfattande finns avseende såväl underåriga som vuxna, icke kompetenta patienter, se 8–9 §§. Enligt huvudregeln tillkommer sådan behörighet vårdnadshavare respektive närmaste anhöriga eller eventuell legal ställföreträdare (*væрге*). Särskilda kompletterande föreskrifter och riktlinjer rörande information och samtycke m.m. har utfärdats av Sundhedsstyrelsen.⁶⁸ I föreskrifterna nämns bl.a. patientens rätt att undanbe sig information om sjukdomar som kan komma att bryta ut senare i livet.⁶⁹

3.4 Finland

I Finland synes man för närvarande inte ha någon rättslig reglering rörande användningen av gendiagnostik. Vad gäller gentestning i arbetslivet är dock lagstiftning under utarbetande. Redan 1998 presenterades ett första förslag till lag om integritetsskydd i arbetslivet, enligt vilken gentestning i dessa sammanhang skulle kunna få äga rum efter särskilt tillstånd från Rättsskyddscentralen för hälsovården.⁷⁰ Riksdagen fann emellertid förslaget otillräckligt berett och visade det åter för fortsatt beredning,⁷¹ varefter ett nytt lagförslag lades fram sommaren 2000.⁷² I det nya förslaget, 6 §, föreskrivs att arbetsgivaren inte får kräva att arbetstagaren skall delta i genetisk undersökning, vare sig när han eller hon anställs eller under anställningsförhållandet. Arbetsgivaren skall inte heller ha rätt att få veta om arbetstagaren genomgått en genetisk undersökning.

I Finland återfinns de allmänna bestämmelserna om information och samtycke till medicinska åtgärder i lagen (785/92) om patientens ställning och rättigheter. Där framgår av 5 § att patienten har rätt till upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänför sig till vården och behandlingen och som har betydelse då beslut fattas om hur patienten skall vårdas. Upplysningar skall dock inte ges mot patientens vilja eller om det är uppenbart att de skulle medföra allvarlig fara för patientens liv eller hälsa. En huvudregel är vidare att

⁶⁸ Se Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. (BEK nr 665 af 14/09/1998) samt Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. (VEJ nr 161 af 16/09/1998).

⁶⁹ Se 6 § nämnda föreskrifter.

⁷⁰ Se proposition RP 121/1998, 5 § lagförslaget.

⁷¹ Se Riksdagens svar RSv 291/1998 rd, jämte arbetspolitiska utskottets betänkande 22/1998 rd.

⁷² RP 75/2000.

vården och behandlingen skall ges i samförstånd med patienten, se 6 § första stycket. Detta gäller även underåriga, om patienten med beaktande av ålder eller utveckling kan fatta beslut om vården, se 7 §. I andra fall skall underåriga vårdas i samråd med vårdnadshavare eller annan legal ställföreträdare. För vården av vuxna, icke beslutskompetenta patienter finns särskilda bestämmelser, enligt vilka samtycke normalt fordras från legal ställföreträdare, nära anhörig eller någon annan närstående person, se 6 § andra och tredje stycket.

3.5 Island

Inte heller Island har någon rättslig reglering avseende gentest. Den isländska patienträttslagen från 1997⁷³ innehåller dock relativt utförliga allmänna bestämmelser om patientens rätt till information och kravet på samtycke, se artikel 5–9 samt 25–27. Informationen skall bl.a. avse patientens hälsotillstånd och prognos, föreslagen behandling – inklusive dess genomförande, risker och fördelar – möjliga alternativa åtgärder och konsekvenserna av utebliven behandling, samt möjligheten att inhämta s.k. second opinion (artikel 5). Om patienten begär det har hon också rätt att slippa information (artikel 6). Samtycket skall när så är möjligt avges skriftligen (artikel 7). Åldersgränsen för självbestämmande går vid 16 år, men barn över 12 års ålder skall så långt möjligt involveras i beslutsprocessen och det föreskrivs även att barn bl.a. skall besparas onödiga provtagningar och operationer (artikel 25–27). Beträffande beslutsfattande för icke kompetenta vuxna patienter hänvisas till allmänna bestämmelser i förmynderskapslagstiftningen, se artikel 7.

3.6 Norge

Användningen av gendiagnostik på människor regleras i Norge i kapitel fyra till sex i lagen om medicinsk användning av bioteknologi, vilka behandlar preimplantatorisk diagnostik, prenatal diagnostik respektive genetisk testning efter födelsen. Bortsett från sådana test som syftar till att efter födelsen fastställa ett barns kön eller diagnostisera en redan föreliggande sjukdom, fordras särskilt godkännande från Social- och helsedepartementet av både de gene-

⁷³ Act on the Rights of Patients no. 74/1997.

tiska testen och testmetoderna (se § 2-10 och 4-2, § 5-2 samt § 6-3). Även de olika institutioner som ägnar sig åt denna typ av verksamhet måste ha departementets tillstånd (se § 8-1). Lagens tillämpning i praktiken synes dock ha medfört vissa problem, just vad avser handläggningen av det relativt stora antalet tillståndsansökningar.⁷⁴

Ett obligatoriskt krav på genetisk vägledning gäller för alla tre typerna av testning (se § 4-4, § 5-3 respektive § 6-5). Vid testning efter födelsen fordras sådan vägledning både före, under och efter genomförandet av testningen.

Preimplantatorisk gendiagnostik är endast tillåten i särskilda situationer där det kan föreligga allvarlig, ärftlig sjukdom utan möjligheter till behandling (§ 4-2). Undersökning av embryon i syfte att välja barnets kön får inte ske annat än när det är fråga om obotlig, könsbunden, ärftlig sjukdom (§ 4-4).

Användning av genetisk analys vid fosterdiagnostik förutsätter som ovan nämnts att såväl testet och testmetoden som institutionen i fråga har Social- och helsedepartementets godkännande. Några ytterligare förutsättningar uppställs dock inte avseende denna typ av test.

Genetisk testning efter födelsen är däremot mera ingående reglerad, särskilt vad gäller prediktiva och presymtomatiska test, samt test som syftar till att identifiera eller utesluta enskilda personer såsom bärare av anlag för ärftlig sjukdom vilken visar sig först i kommande generationer. Sådana test får endast utföras efter skriftligt samtycke från den person som skall undersökas (§ 6-4). Testning av barn under 16 år fordrar samtycke från barnets föräldrar eller andra ställföreträdare, och får endast genomföras för att fastställa tillstånd där man genom behandling kan förebygga eller reducera hälsoskada hos barnet (§ 6-6). I fall där tidig diagnos är av väsentlig betydelse för en bättre prognos kan föräldrarna kräva att få gentestningen utförd.

Förekomsten av specialreglering rörande gentestning minskar naturligtvis behovet av att tillämpa allmänna bestämmelser vid åtgärder av detta slag. Det bör ändå nämnas att även Norge har antagit en särskild lag om patienträttigheter (63/1999), vilken dock ännu inte trätt i kraft. Den norska patienträttslagen är den mest omfattande av de nordiska, och också den mest långtgående vad

⁷⁴ Se Myklebost m.fl., Regulation by law of medical application of biotechnology: Experience from the Norwegian Board of Health. II; Genetic testing after birth. I: Proceedings from the World Congress on Medical Law, Siófok, Hungary August 2-6, 1998. Vol. 2 s. 467-470.

gäller utkrävbara rättigheter och möjlighet till överprövning.⁷⁵ Frågorna rörande patientens medverkan i vården, information och samtycke, regleras relativt ingående i lagens tredje och fjärde kapitel. I kapitel tre behandlas således patientens rätt till information, liksom rätten att slippa information. Särskilda bestämmelser finns avseende underåriga och icke beslutskompetenta vuxna, samt rörande information till närstående. Beträffande underåriga anges flera olika åldersgränser av betydelse för frågan om vem som skall informeras och i vilken utsträckning (12, 16 och 18 år), se § 3-4. I kapitel fyra finns dels allmänna bestämmelser om krav på samtycke, beslutskompetens m.m., dels specialreglering rörande samtycke till vård av barn under 16 år, icke kompetenta ungdomar och vuxna. Beroende på situationen kan samtycke till vård av en icke kompetent vuxen patient komma att inhämtas av någon nära anhörig eller en legal ställföreträdare, se §§ 4-6, 4-7 och 4-8.

3.7 Sammanfattande synpunkter

Norge är i dag det enda av de nordiska länderna som har någon mera omfattande specialreglering avseende gentestning. Sådan rättslig reglering saknas helt i Finland och Island, under det att man i Danmark har vissa bestämmelser rörande preimplantatorisk diagnostik. Sverige är alltså inte ensamt om att ha mycket få bestämmelser på området, vilket dock inte gör behovet av lagstiftning mindre angeläget. Riksdagen borde således överväga införandet av rättsligt bindande reglering beträffande de allmänna förutsättningar som skall gälla för utförande av genetiska test, beroende av bl.a. testets syfte och de omständigheter under vilka det utförs. Särskilda skyddsbestämmelser och begränsningar torde vara motiverade avseende testning av personer som inte själva har förmåga att avge ett giltigt samtycke till testningen, samt i fråga om fosterdiagnostik och preimplantatorisk diagnostik. Frågan om kriminalisering av otillåten gentestning behöver också uppmärksammas. Införandet av rättsligt bindande reglering i stället för de riktlinjer och allmänna råd som finns i dag, får anses påkallat främst av hänsyn till enskilda människors behov av rättssäkerhet och rättsligt skydd för den personliga integriteten. De krav på rättslig reglering av området, vilka framförts inom folkrätten, utgör naturligtvis ytterligare ett argument för lagstiftning.

⁷⁵ Se lagens kap. 2, Rett till helsehjelp, samt kap. 7, Klage.

4 Användning av genterapi

4.1 Allmänt

När det gäller användningen av genterapi på människa har i diskussionen bl.a. gjorts skillnad mellan åtgärder som medför ärftliga genetiska förändringar och sådana som inte gör det.⁷⁶ Det är främst genterapi med ärftliga konsekvenser som har ansetts etiskt svårhanterlig. Genterapi på könsceller eller befruktade ägg skulle teoretiskt kunna användas för att bota eller förebygga svåra ärftliga sjukdomar, men sådana åtgärder skulle också vara förenade med okända risker för kommande generationer. I Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin förbjuds således sådana åtgärder med det mänskliga genomet som syftar till att åstadkomma genetiska förändringar hos kommande generationer, se artikel 13. Genterapi på kroppsceller tillåts däremot, men endast i förebyggande, diagnostiskt eller terapeutiskt syfte.

4.2 Sverige

4.2.1 Genterapi på somatiska celler

Som redan framgått har Sverige inte någon allmän reglering avseende genterapi. I flera sammanhang har uttalats uppfattningen att genterapi på mänskliga kroppsceller, utan ärftliga effekter, får anses etiskt godtagbar och inte i något principiellt avseende skiljer sig från andra förekommande behandlingsmetoder.⁷⁷ Genöverföring, som tycks vara den vanligaste formen av genterapi, betraktas snarast som en form av mikrotransplantation.⁷⁸ Utöver hälso- och sjukvårdslagstiftningens allmänna krav på information och samtycke gäller förvisso kravet på behandlingsmetoders förenlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet även i dessa fall, när det inte är fråga om medicinsk forskning.⁷⁹ Ännu så länge är emellertid

⁷⁶ Se t.ex. Walters, *Human Gene Therapy: Past, Present and Future. I: Gene Therapy and Ethics* (red. Nordgren) *Studies in Bioethics and Research Ethics* 4, Uppsala 1999 s. 33–50.

⁷⁷ Se t.ex. prop. 1990/91:52 s. 27–28 samt *Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården* s. 46. Det tycks dock råda viss oklarhet rörande riskerna för oavsiktliga ärftliga förändringar av genomet vid vissa typer av genterapi på somatiska celler, se t.ex. Mieth, *The Ethics of Gene Therapy: The German Debate. I: Gene Therapy and Ethics* (red. Nordgren) *Studies in Bioethics and Research Ethics* 4, Uppsala 1999 s. 113–126.

⁷⁸ Se t.ex. *Genterapi – möjligheter och etiska aspekter* s. 11.

⁷⁹ 2 kap. 1 § LYHS. Se härom bl.a. Rynning, *Samtycke till medicinsk vård och behandling* s. 134–135, samt Billum & Sahlin, *Hälso- sjukvårdspersonalens åligganden och ansvar*. Publica 1995 s. 35–36.

genterapi fortfarande rent experimentell och tillhör således inte de etablerade vård- och behandlingsmetoderna.⁸⁰ Mot bakgrund av att det inte heller finns någon övergripande rättslig reglering avseende biomedicinsk forskning på människor i Sverige,⁸¹ kan patienternas rättsliga garantier mot mer än rimligt risktagande knappast anses helt tillfredsställande. Visserligen torde användningen av s.k. vektorer, vilka används för att föra in de nya generna, omfattas av läkemedelslagens bestämmelser om kliniska prövningar, men som framgår nedan finns brister även i denna reglering.

Somatisk genterapi för *andra* ändamål än medicinsk behandling eller forskning, torde eventuellt kunna betraktas som misshandel av sådan grad att samtycke inte skulle medföra ansvarsfrihet.⁸²

4.2.2 Genetisk modifikation av könsceller m.m.

Genterapi med ärftliga effekter har av naturliga skäl ansetts betydligt mera riskabel och etiskt kontroversiell, främst mot bakgrund av de svårförutsedda konsekvenserna för kommande generationer.⁸³ Genetisk modifikation av könsceller och befruktade ägg är därför förbjuden i många länder, även om argument också kan anföras för tillåtande av sådana åtgärder som skulle kunna leda till utrotandet av svåra ärftliga sjukdomar.⁸⁴

I Sverige regleras frågan om genterapi med ärftliga effekter i lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. I 2 § föreskrivs att försök på befruktade ägg får göras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktningen, efter vilken tidpunkt ägget utan dröjsmål skall förstöras. Där framgår också att försök inte får ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Enligt 4 § gäller vidare att ett befruktat ägg som varit föremål för försök inte får föras in i en kvinnas kropp, samt att detsamma gäller om ägget eller spermier före befruktningen har varit föremål för

⁸⁰ Se Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården s. 31 och Genterapi – möjligheter och etiska aspekter s. 11.

⁸¹ Se avsnitt 6.2 nedan.

⁸² Jfr 24 kap. 7 § brottsbalken samt prop. 1993/94:130.

⁸³ Se bl.a. SOU 1984:88 s. 141-142 och prop. 1990/91:52 s. 29-34. Jfr även Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine p. 89-92.

⁸⁴ Se t.ex. Tännsjö, Låt gentekniken skapa bättre människor, DN Debatt 26 januari 2000; Munthe, Genetic Treatment and Preselection: Ethical Differences and Similarities. I: Gene Therapy and Ethics (ed. Anders Nordgren), Studies in Bioethics and Research Ethics 4, Uppsala 1999 s. 159-172; Rendtorff, Bioetik og ret – kroppen mellem person og ting. Filosofi Gyldendal, Köpenhamn 1999 s. 110 ff. Se även Genterapi – möjligheter och etiska aspekter s. 30-43.

försök. Sådana åtgärder med befruktade ägg, vilka regleras i lagen, förutsätter samtycke av de personer från vilka ägget och spermier härrör, se 1 §.

Det bör särskilt observeras att vad som ibland uppgivits vara en allmänt vedertagen uppfattning, nämligen att genetisk modifiering av könsceller skulle vara förbjuden i Sverige, inte överensstämmer med innebörden av den gällande lagtexten.⁸⁵ Vad som förbjuds i lagen är försök med *befruktade* ägg i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma ärftliga genetiska effekter, liksom implantation av ett *befruktat* ägg efter det att ägget eller spermier varit föremål för försök. Det torde alltså inte vara förbjudet att genetiskt modifiera spermier eller ett obefruktat ägg in vitro.⁸⁶ Mera tveksamt får det kanske anses vara om lagen omfattar befruktning med användande av ägg eller spermier som varit föremål för sådana försök.⁸⁷ Kan en sådan åtgärd anses utgöra ett försök *med* ett *befruktat* ägg? Det framstår i vart fall som sannolikt att studiet av ett på detta sätt tillkommet befruktat ägg skulle anses falla under lagen, och därmed också vara förbjudet.

Frågan om vad som kan anses utgöra ett befruktat ägg har således kommit att bli högst väsentlig, inte minst sedan reproduktiv kloning genom kärnöverföring visat sig möjlig. Det kan med fog ifrågasättas om en äggcell, vars kärninnehåll ersatts med arvsmassan från en annan cell, och som därefter förmåtts att inleda en delningsprocess, har blivit ett *befruktat* ägg. Om frågan besvaras nekande omfattas de beskrivna åtgärderna inte av lagens förbud mot försök med ärftliga genetiska effekter och inte heller av förbudet mot implantation, eftersom dessa endast avser befruktade ägg. Något totalförbud mot reproduktiv kloning av människor kan därmed inte anses föreligga i svensk rätt. Behovet av lagändring i detta avseende har framhållits i olika sammanhang.

Även utvecklingen inom stamcellsforskningen har gett upphov till frågor rörande definitionen av ett befruktat ägg. Om stamceller från ett befruktat ägg tas till vara och odlas i mer än 14 dagar, bryter man då mot kravet på att befruktade ägg som varit föremål för försök skall förstöras efter denna tid? Det torde ligga nära till hands att hävda att

⁸⁵ Se Genterapi – möjligheter och etiska aspekter s. 36-38.

⁸⁶ Sådana åtgärder kan också vara tillåtna enligt den europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, under förutsättning att könscellerna i fråga inte är avsedda att användas för reproduktion, samt att tillstånd från behöriga myndigheter/organ föreligger, se Explanatory Report p. 91.

⁸⁷ Här kan noteras att vi i Sverige f.n. inte har något förbud mot framställande av befruktade ägg enbart för forskningsändamål, vilket däremot förbjuds i den europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, artikel 18. Lagändring är dock föreslagen i detta avseende, se Ds 2000:51 Behandling av ofrivillig barnlöshet s. 56.

stamceller inte är detsamma som ett helt befruktat ägg,⁸⁸ men det kan samtidigt ifrågasättas om svaret skulle bli detsamma om det mot förmodan skulle visa sig att de odlade cellerna kan förmås att utvecklas till en hel individ.⁸⁹

4.3 Danmark

Någon rättslig reglering rörande genterapi på kroppsceller tycks inte föreligga i Danmark. Vad beträffar genetisk modifiering av könsceller framgår av § 28 lov om kunstig befrugtning att det bl.a. är förbjudet att utföra försök som syftar till att möjliggöra framställning av arvmässigt identiska mänskliga individer, mänskliga individer genom sammansmältning av genetiskt olika fosteranlag eller delar av sådana anlag, eller mänskliga individer som är hybrider med arvs massa innehållande beståndsdelar från andra arter. Ett befruktat ägg som varit föremål för biomedicinsk forskning får implanteras i en kvinnas livmoder endast om det är genetiskt oförändrat och forskningen inte heller i övrigt kan antas ha varit till skada för äggets vidare utveckling, se § 27.

4.4 Finland

Genterapi på kroppsceller är inte heller i Finland föremål för någon specialreglering. Däremot skiljer sig Finland från de övriga nordiska länderna genom att man under vissa förutsättningar tillåter försök med genetisk modifiering av könsceller och embryon, nämligen när forskningen syftar till att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom, se 15 § lagen (488/1999) om medicinsk forskning. Som exempel på en sådan sjukdom, för vilken genterapi på könsceller alltså skulle kunna accepteras, nämns diabetes.⁹⁰ Något absolut förbud mot genetisk modifiering av embryon eller könsceller har man således inte i Finland, även om lagen förbjuder implantering av ett embryo som använts till forskning, se 13 § andra stycket. Det är också helt förbjudet att bedriva forskning vars syfte är att göra det möjligt att mångfaldiga människor, framställa en människa

⁸⁸ Jfr National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells, August 25 2000.

⁸⁹ Delade meningar tycks föreligga om denna möjlighet, såvitt framgick av uppgifter lämnade av docent Lars Åhrlund-Richter, Huddinge sjukhus, vid en presentation inför Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik 00-05-25, avseende stamcellsforskningens framtidsmöjligheter.

⁹⁰ RP 229/1998, specialmotiveringen till 15 §.

genom att förena embryon eller framställa en människa genom att förena mänskliga könsceller och arvsfaktorer från djur, se 26 § nämnda lag.

4.5 Island

Också Island saknar reglering avseende användningen av genterapi på mänskliga kroppsceller. Reproduktiv kloning av människor är dock uttryckligen förbjuden.⁹¹

4.6 Norge

I den norska lagen om medicinsk användning av bioteknologi finns mera generell reglering rörande genterapi. I kapitel sju slås inledningsvis fast att somatisk genterapi är tillåten i syfte att behandla eller förebygga uppkomsten av allvarlig sjukdom, under det att genterapi på könsceller är förbjuden (§ 7-1), liksom framställning av genetiskt identiska individer (§ 3a-1). Över huvud taget är forskning på embryon förbjuden i Norge (§ 3-1). Genterapeutiska behandlingsmetoder måste vara godkända av Social- och helsedepartementet (§ 7-2) och fordrar skriftligt samtycke från den person som skall behandlas (§ 7-3). Avser behandlingen ett barn under 16 år fordras samtycke från föräldrarna eller annan ställföreträdare.

4.7 Sammanfattande synpunkter

Ser man till de internationella kraven förekommer dels allmänna önskemål om reglering av genterapiområdet, dels mera uttryckliga krav på förbud mot reproduktiv kloning och mot åstadkommande av ärftliga genetiska förändringar.

Vid en jämförelse mellan de nordiska länderna framkommer att endast Norge har någon specialreglering av somatisk genterapi, i form av två relativt kortfattade lagbestämmelser med inriktning på åtgärdens syfte och metodens kvalitet. Beträffande genetisk modifiering av könsceller och embryon skiljer sig regleringen åt mellan de nordiska länderna. Samtliga utom Sverige har således ett gene-

⁹¹ Enligt artikel 23 d) i engelsk översättning av Regulation on Artificial Fertilization, Ministry of Health and Social Security, 30 September 1997, vilken tillhandahållits av Gudridur Thorsteinsdottir, Hälso- och socialförsäkringsministeriet, Island.

rellt förbud mot reproduktiv kloning eller framställande av genetiskt identiska individer. I Norge är all genterapi på könsceller förbjuden, under det att man i Sverige och även i Danmark har inriktat lagstiftningen i detta hänseende på befruktade ägg. I Finland däremot tillåts genetisk modifikation av såväl könsceller som embryon, under förutsättning att det sker i syfte att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom. Finland torde således vid en kommande ratificering av europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin få reservera sig mot konventionens artikel 13.

För Sveriges del skulle man behöva överväga behovet av specialreglering rörande genterapi i allmänhet. En tydligare utformad reglering avseende genetisk modifikation av könsceller respektive embryon, inklusive ett förbud mot reproduktiv kloning, fordras också om Sverige vill nå upp till de internationellrättsliga krav som uppställs i bl.a. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

5 Hanteringen av genetisk information

5.1 Allmänt

Det får anses råda stor enighet om uppfattningen att information rörande enskilda människors arvsanlag är alldeles särskilt integritetskänslig, med hänsyn bl.a. till risken för stigmatisering och diskriminering. Genetisk information innefattar inte sällan förutsägelser av varierande tillförlitlighetsgrad, rörande den enskildes framtida hälsotillstånd m.m. Under vissa förutsättningar kan genetisk information användas för att identifiera en enskild individ, vilket kan komma till användning bl.a. vid brottsutredningar. En tillkommande komplicerande faktor är att genetisk information om exempelvis sjukdomsanlag inte bara hänför sig till den enskilda människan, utan också indirekt kan avse hennes genetiska släktingar. Vad som avses med begrepp som "genetisk information" eller "uppgift om genetiska anlag" kan också variera. Det kan vara fråga om uppgifter som framkommit genom DNA-analys, RNA-analys eller proteinundersökning, men arvsanlag kan i vissa fall också identifieras genom enklare undersökningar av patienten eller genom frågor rörande släktingars hälsotillstånd och dödsorsaker.

Krav på förbud och rättsligt skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv har framförts av bl.a. WHO och UNESCO. Ett

sådant förbud föreskrivs också i den europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, artikel 11. Riktlinjer avseende andra aspekter på hanteringen av genetisk information finns bl.a. i Europarådets rekommendationer R (92) 1 om användningen av DNA-analys inom straffprocessen, R (92) 3 om gentester och screening i hälso- och sjukvården och R (97) 5 om skydd för medicinsk information.

5.2 Sverige

5.2.1 Ändamål med medicinsk anknytning

I den svenska lagstiftningen finns relativt få specialbestämmelser rörande hanteringen av genetisk information. Inom hälso- och sjukvården behandlas uppgifter om arvsanlag i huvudsak på samma sätt som andra upplysningar rörande enskildas hälsotillstånd och personliga förhållanden i övrigt. Allmänna bestämmelser på detta område finns i sekretesslagen, LYHS, HSL, patientjournalagen, lagen om vårdregister, lagen om hälsodataregister och i personuppgiftslagen. Därmed gäller t.ex. att genetisk information avseende en enskild patient, i likhet med andra relevanta uppgifter, kan registreras i datorjournalen utan patientens samtycke.

En specialregel finns dock just beträffande automatiserad behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning. Enligt 9 § andra punkten personuppgiftsförordningen (1998:1191) skall sådan behandling anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll. Anmälan skall ske senast tre veckor i förväg, men behöver inte göras i de fall det rör sig om sådan behandling av personuppgifter som regleras genom särskilda föreskrifter i lag eller förordning. Detta torde innebära att exempelvis registrering av genetisk information i en automatiserad patientjournal inte behöver anmälas till Datainspektionen, eftersom sådan personuppgiftsbehandling regleras i lagen om vårdregister. Automatiserad registrering av genetisk information som genom genetisk undersökning framkommit i ett forskningsprojekt torde däremot fordra förhandsanmälan, oavsett om projektet har godkänts av en forskningsetisk kommitté i enlighet med 19 § andra stycket personuppgiftslagen och personuppgiftsombud har utsetts enligt 37 §.

Det förhållandet att uppgifter om genetiskt arv inte bara hänförs till den enskilda individ som undersökts, utan också i viss mån

till dennes genetiska släktingar, medför emellertid att frågan om sekretesskydd för sådana uppgifter blir särskilt komplicerad. T.ex. föreskrivs i 7 kap. 1 § sekretesslagen att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde *eller någon honom närstående* lider men. Samtidigt gäller sekretess till skydd för enskild inte i förhållande till honom själv, och kan i övrigt helt eller delvis efterges av honom, se 14 kap. 4 § sekretesslagen. I vilken utsträckning gäller då sekretess också *till skydd för* den undersöktes genetiska släktingar, när det gäller genetisk information, och i vilken utsträckning skall sekretess upprätthållas *gentemot* samma släktingar? Det kan ju inte uteslutas att dessa dels kan lida men om uppgifter rörande anlag för ärftlig sjukdom i släkten lämnas ut, dels kan ha ett berättigat intresse av att få ta del av uppgifter som i någon bemärkelse är hänförliga till deras eget hälsotillstånd eller personliga förhållanden. Problemet med sekretess för uppgifter som rör fler än en person är inte nytt, men gendiagnostikens möjligheter och konsekvenser tillför onekligen en ny dimension.

Frågan huruvida hälso- och sjukvårdspersonalen bör kunna medverka aktivt i s.k. uppsökande genetisk verksamhet, där släktingar till en undersökt patient informeras om förekomsten av ärftlig sjukdom, har bl.a. diskuterats i Statens medicinsk-etiska råd för ett par år sedan.⁹² Enligt rådets mening väcker sådan verksamhet utöver de etiska problemen också många frågor med anknytning till den medicinska vetenskapens utveckling, gällande lagstiftning samt allmänhetens kunskaper och attityder.⁹³ Förutom de problem som hänför sig till tillämpningen av sekretesslagen uppkommer bl.a. frågan om släktingarnas rätt att slippa information de kanske inte vill ha. Rådet har därför föreslagit Socialdepartementet att tillsätta en utredning med det primära syftet att undersöka och lägga förslag om hur informationen till anhöriga i samband med genetiska undersökningar skall understödjas och avgränsas. Rådet framhåller även det angelägna i att den pågående utredningen om en översyn av sekretesslagstiftningen "görs uppmärksam på de delvis nya sekretessproblem som den gentekniska utvecklingen kan medföra". Någon utredning om uppsökande genetisk verksamhet har dock hittills inte kommit till stånd.

⁹² Se Uppsökande genetisk verksamhet. Synpunkter från Statens medicinsk-etiska råd juni 1998, dnr 12/98.

⁹³ A.a. s. 24.

5.2.2 Icke-medicinska ändamål

Begränsning av möjligheterna att använda genetisk information rörande enskilda individers sjukdomsanlag m.m. för icke-medicinska ändamål, har framför allt diskuterats beträffande arbetsmarknaden och försäkringsbranschen, där risken för diskriminering har bedömts vara särskilt stor. Sedan frågan återkommande berörts i olika sammanhang presenterades våren 1996 ett förslag till lagstiftning, i departementspromemorian Genetisk integritet.⁹⁴ I 1 § lagförslaget föreskrevs att genetisk information om att någon har anlag för viss sjukdom som inte kan påvisas på annat sätt, inte skulle få efterfrågas eller användas av annan än den som informationen avsåg för annat än medicinskt ändamål, såvitt inte annat följde av lag eller förordning. Begreppet "medicinskt ändamål" skulle innefatta även forskning.⁹⁵ Genom det föreslagna förbudet skulle bl.a. försäkringsgivare och arbetsgivare vara förhindrade att begära gentestning, eller ens efterfråga om ett sådant test utförts.⁹⁶ I anslutning till remissbehandlingen uppkom emellertid bl.a. fråga huruvida lagförslaget kunde anses komma i konflikt med den upplysningsplikt som åvilar försäkringstagaren enligt 4 § lagen (1927:77) om försäkringsavtal. Avvägningen mellan den enskildes intresse av att slippa diskriminering och behovet av rimliga förutsättningar för riskbedömningar i försäkringsverksamhet befanns inte vara alldeles enkel.⁹⁷

Mot bakgrund härav har regeringen valt att tills vidare lösa frågan om användning av genetisk information i försäkringssammanhang genom ett avtal mellan staten och Sveriges försäkringsförbund, vilket ingicks försommaren 1999.⁹⁸ Avtalet gäller med vissa undantag liv- och sjukförsäkringsverksamhet bedriven i Sverige, och försäkringsförbundet åtar sig i huvudsak att garantera att dess medlemsbolag inte inför krav på genetisk undersökning eller efterfrågar genetisk information som förutsättning för försäkring. Åtagandet gäller dock inte försäkringar över vissa försäkringsbelopp (engångsersättningar överstigande 15 prisbasbelopp och periodiska ersättningar över ett prisbasbelopp per år). Förbundet skall vidare inrätta en prövningsnämnd med uppgift att avge rekommendationer i omprövningsärenden rörande försäkringsbolags hantering av genetisk information. Staten åtar sig å sin sida att se till att utveck-

⁹⁴ Ds 1996:13.

⁹⁵ Se promemorian s. 37-38.

⁹⁶ Promemorian s. 29-37.

⁹⁷ Se regeringens skrivelse 1998/99:136 Genetisk integritet.

⁹⁸ Se anförda skrivelse s. 34-35.

lingen inom medicinsk och klinisk genetik fortlöpande följs och allsidigt belyses av ett därtill särskilt förordnat offentligt organ. I första hand avses avtalet gälla t.o.m. utgången av år 2002. Några egentliga sanktioner vid brott mot avtalet anges inte, bortsett från att staten ges möjlighet att omedelbart säga upp detsamma om något försäkringsbolag åsidosätter de överenskomna villkoren.

Vad avser skyddet mot diskriminering på arbetsmarknaden har regeringen funnit att ytterligare överväganden behövs, samt att frågan behöver belysas i ett större sammanhang.⁹⁹ Regeringen har därför haft för avsikt att tillsätta en särskild parlamentarisk kommitté, med uppgift att lägga fram ett samlat förslag rörande skydd för den genetiska integriteten och garantier mot diskriminering på grund av genetiskt arv, på alla samhällsområden. När denna rapport skrivs, mer än ett år senare, har den aviserade utredningens direktiv emellertid ännu inte presenterats.

Användning av genetisk information förekommer som redan nämnts också inom den rättsvärdande verksamheten. I 22–28 §§ polisdatalagen finns särskild reglering avseende register med uppgifter om DNA-analyser i brottmål. Avsnittet innehåller bl. a. bestämmelser om ett särskilt DNA-register, med uppgifter om resultat av DNA-analyser som har gjorts under utredning av brott och som avser personer vilka dömts för vissa grövre brott. Vidare regleras det s. k. spårregistret, vilket innehåller uppgifter om DNA-analyser som har gjorts under utredning av brott och som inte kan hänföras till någon identifierbar person. Av 23 § framgår att registreringen av ett analysresultat i DNA-registret skall begränsas till uppgifter som ger information om den registrerades identitet och inte får avse uppgifter som kan ge upplysning om personliga egenskaper hos den registrerade.

5.3 Danmark

I Danmark infördes den 1 juli 1996 en särskild lov om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet (286/1996). Lagen, som syftar till att säkerställa att hälsorelaterade upplysningar inte obehörigt används för att begränsa arbetstagares möjligheter att erhålla eller upprätthålla anställning, gäller oavsett om upplysningarna härrör från genetiska undersökningar, vanliga undersökningar eller andra informationskällor, se § 1. Den är dock subsidiär till eventuellt förekommande annan specialreglering, vilket möjliggör

⁹⁹ Anförda skrivelse s. 33.

tillåtande av krav på gentest i särskilda fall. Lagen förbjuder bl.a. arbetsgivaren att begära, inhämta eller mottaga och använda hälso-relaterade upplysningar i syfte att belysa arbetstagarens risk för att utveckla eller ådra sig sjukdomar, se § 2 st. 4. Enligt § 3 får dock sådana upplysningar inhämtas om förhållanden i arbetsmiljön gör det rimligt och ändamålsenligt, av hänsyn till arbetstagaren själv eller andra anställda. Informationsinhämtandet skall vidare vara ägnat att möjliggöra förebyggande av arbetsrelaterade sjukdomar eller förbättringar av arbetsmiljön. Lagen innehåller också särskilda bestämmelser om informerat samtycke, se § 9, med relativt ingående redogörelse för den information arbetstagaren skall ges, såväl skriftligen som muntligen, i anslutning till bl.a. prediktiva gentest.¹⁰⁰

År 1997 gjordes vidare vissa ändringar i den danska lagstiftningen rörande försäkringsavtal och tjänstepensioner, varvid det infördes ett liknande förbud mot att använda vissa hälsorelaterade upplysningar vid tecknande av försäkring.¹⁰¹ Enligt § 3 a lov om forsikringsavtaler (726/1986) gäller således numera att försäkringsbolag vid eller efter ingående av försäkringsavtal inte får begära, inhämta eller mottaga och använda upplysningar som kan belysa en persons arvsanlag och risk för att utveckla eller ådra sig sjukdomar. Förbudet gäller dock inte upplysningar om vederbörandes eller andra personers aktuella eller tidigare hälsotillstånd. Motsvarande bestämmelse återfinns i § 9 a lov om tilsyn med firmapensionskasser (670/1993).

5.4 Finland

I Finland synes för närvarande inte förekomma någon specialreglering avseende hanteringen av genetisk information. Som framgått ovan föreligger dock ett förslag till lag om integritetsskydd i arbetslivet, enligt vilken arbetsgivare bl.a. inte avses få rätt att få veta om arbetstagaren genomgått en genetisk undersökning.¹⁰²

¹⁰⁰ T.ex. undersökningens syfte, metod och eventuella risker; vilken slags information som kan erhållas genom undersökningen; vilka konsekvenser undersökningens resultatet kan få för arbetstagaren; hur den erhållna informationen kommer att bevaras; förutsättningarna för utlämnande av informationen till annan etc.

¹⁰¹ Se lovbekendtgørelse nr 413/1997.

¹⁰² RP 75/2000, se avsnitt 3.4 ovan.

5.5 Island

På Island finns sedan ett par år tillbaka en särskild lag om en hälsodatabas (139/1998), vilken också omfattar genetisk information om patienter. Lagen särbehandlar däremot inte just genetiska data, och till skillnad från vad som ibland hävdats omfattas biologiskt provmaterial över huvud taget inte av denna lag, se artikel 2. Orsaken till att lagen blivit så omdebatterad torde främst vara det faktum att hälsodatabasen enligt lagen inte skall upprättas och drivas av det allmänna, utan av ett privat företag med särskild licens, samt att det företag som erhållit denna licens också avser att bedriva biobankverksamhet med utnyttjande av uppgifter från hälsodatabasen.¹⁰³ Det har även diskuterats huruvida den "envägskodning", som sker av de uppgifter som tillförs databasen, kan anses medföra att uppgifterna är att betrakta som anonyma.¹⁰⁴ Till skillnad från vad som är fallet med de svenska hälsodataregistren kan dock patienterna begära att inte bli föremål för registrering i den isländska hälsodatabasen, se artikel 8.

5.6 Norge

I Norge föreligger övergripande bestämmelser rörande hanteringen av genetisk information i lagen om medisinsk bruk af bioteknologi. Resultatet av prediktiva eller presymtomatiska gentest, liksom test för att identifiera eller utesluta enskilda personer såsom bärare av anlag för ärftlig sjukdom vilken visar sig först i kommande generationer får, enligt § 6-4 andra stycket denna lag, inte registreras utan samtycke från den person testresultatet hänförs till. Enligt § 5-4 får uppgifter om ett fosters kön, vilka framkommit genom fosterdiagnostik, endast lämnas ut om kvinnan är bärare av en allvarlig könsbunden sjukdom.

Enligt § 6-7 är det vidare förbjudet att efterfråga, ta emot, inneha eller använda genetisk information som erhållits genom genetisk testning. Undantag gäller dock bl.a. för medicinska institutioner som har tillstånd att utföra gentest, liksom för hälso- och sjukvårdspersonal som behöver informationen för diagnostiska eller terapeutiska syften. Även medicinsk forskning undantas från för-

¹⁰³ Se Örn, De motsägelsefulla islänningarna m.fl. artiklar i temaavsnitt om den isländska hälsodatabasen, *Läkartidningen* 1999:5390-5402.

¹⁰⁴ För en utförlig diskussion rörande de juridiska aspekterna på lagen, se Arnardottir, Björgvinsson & Matthiasson, *The Icelandic Health Sector Database*. *European Journal of Health Law* 6: 307-362, 1999.

budet, under förutsättning att samtycke inhämtas från den person informationen avser. I de fall inget undantag är tillämpligt är det också förbjudet att efterhöra huruvida genetisk testning har genomförts.

Bestämmelserna medför att exempelvis arbetsgivare och försäkringsbolag är förhindrade att efterfråga genetisk information från anställda respektive blivande försäkringstagare. Även andra personer som av ren nyfikenhet avsiktligt bryter mot förbudet riskerar påföljd i form av böter eller fängelse i högst tre månader, enligt § 8-5.

Det förhållandet att släktingar kan ha intresse av att få tillgång till information rörande risken för ärftligt betingad sjukdom uppmärksammas i en föreslagen ändring i den norska lagen.¹⁰⁵ Ett nytt kapitel 6 a om uppsökande genetisk verksamhet föreslås således infört, vari anges förutsättningarna för läkares medverkan i sådan verksamhet. Huvudregeln förblir att patienten normalt avgör huruvida hon eller han själv vill informera berörda släktingar, se föreslagna § 6 a-1. Under vissa förutsättningar ges dock läkaren möjlighet att ombesörja informationen, i första hand med patientens samtycke men om så inte är möjligt även mot patientens vilja. För att läkaren skall få ingripa fordras dock att Social- och helsedepartementet godkänt den aktuella sjukdomen för uppsökande verksamhet, samt att läkaren gjort en sammanvägd bedömning baserad på vissa särskilt angivna faktorer. De omständigheter som skall beaktas gäller sjukdomens konsekvenser för liv och hälsa, sannolikheten för att även släktingarna skall bära på anlag för sjukdomen, säkerheten rörande sambandet mellan anlagen och utvecklandet av sjukdom, säkerheten av de undersökningar som använts för att fastställa anlaget, samt möjligheterna att med god effekt förebygga eller behandla sjukdomen. Förslaget har varit föremål för remissbehandling, men har när detta skrivs ännu inte antagits av Stortinget.

5.7 Sammanfattande synpunkter

När det gäller hanteringen av genetisk information finns det flera olika problemområden där en översyn av lagstiftningen får anses påkallad. Risken för diskriminering motiverar således särskilda skyddsbestämmelser, men också i situationer där sådan risk nor-

¹⁰⁵ Ot prp nr 93 (1998-99) Om lov om endringer i lov 5 august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi.

malt inte föreligger kan det finnas skäl för specialreglering just på grund av den genetiska informationens särskilda integritetskänslighet. I olika internationella dokument uppställs krav på rättsligt skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv och behovet av integritetsskydd för genetisk information uppmärksammas också. Samtidigt framhålls det som berättigat att tillgodose släktingars intresse av att få kännedom om anlag för vissa ärftliga sjukdomar, se t.ex. Europarådets rekommendation R (92) 3 om gentester och screening i hälso- och sjukvården, artikel 9 och 11.

Bland de nordiska länderna är det bara Norge som har några mera övergripande bestämmelser på området. I Danmark har man infört specialregler för att förhindra diskriminering på arbetsmarknaden och i försäkringsbranschen, och i Finland föreslås liknande lagstiftning ännu så länge endast för arbetsmarknaden.

I Sverige behöver som redan framgått övervägas bl.a. till vilka individer uppgifter om genetiska anlag bör anses hänförliga vid bedömningen av sekretessfrågor, samt hur den enskildes rätt att få tillgång till uppgifter rörande sin egen hälsa skall kunna förenas med rätten att slippa oönskad information. Något rättsligt skydd mot diskriminering på grund av genetiskt arv har ännu inte åstadkommits och statens avtal med Sveriges försäkringsförbund kan inte betraktas som annat än en tillfällig åtgärd i avvaktan på ytterligare utredning. Behovet av ett tillfredsställande integritetsskydd för uppgifter om genetiska anlag skulle också behöva uppmärksammas mera generellt, t.ex. i fråga om registrering av och åtkomst till sådana uppgifter i vårdregister och andra framtida informationsbärande medier.¹⁰⁶

6 Biomedicinsk humanforskning

6.1 Allmänt

Användningen av genteknik på människa sker för närvarande i stor utsträckning inom ramen för olika biomedicinska forskningsprojekt. I dessa sammanhang är syftet med verksamheten åtminstone delvis ett annat än i den etablerade vården, och resultatet av de åtgärder som vidtas är som regel mindre förutsägbart. Risken för intressekonflikter blir större när den behandlande läkaren också har rollen som forskare, och de patienter eller försökspersoner som

¹⁰⁶ Jfr Datainspektionens rapport 2000:1, Biobankers behandling av personuppgifter s. 21.

medverkar i forskningen har inte alltid någon direkt nytta av sitt deltagande. Det faktum att betydande ekonomiska intressen inte sällan berörs av den biomedicinska forskningen, medför också att behovet av rättsligt skydd och rättssäkerhet blir större. Det fordras därför en väl avvägd och genomtänkt reglering för att man på ett rimligt sätt skall kunna tillgodose de berättigade intressen som föreligger hos såväl patienter och försökspersoner som enskilda forskare, näringslivet och det allmänna. Man kan t.ex. inte utgå från att de allmänna bestämmelser som gäller inom hälso- och sjukvården också ger ett tillräckligt skydd för patienter och försökspersoner som medverkar i forskning. När specialreglering av gentekniken som sådan i stor utsträckning saknas, blir det också särskilt viktigt med ett tillfredsställande rättsligt skydd för dem som deltar i försöksverksamhet där denna teknik kan komma till användning.

Uttryckliga krav på ett sådant rättsligt skydd uppställs bl.a. i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, se artikel 15-18.¹⁰⁷ Enligt artikel 16 iii) måste all biomedicinsk humanforskning förhandsgodkännas av ett behörigt organ, efter en oberoende undersökning av projektets vetenskapliga värde, inklusive en bedömning av forskningens syfte och en granskning av dess etiska försvarlighet. Denna senare granskning avses ske vid en oberoende, mångvetenskapligt sammansatt etikkommitté och skall även innefatta en undersökning av frågan huruvida projektet är godtagbart ur rättslig, social och ekonomisk synvinkel.¹⁰⁸ Exempel på andra krav som uppställs i artikel 16 är att de risker som försökspersonen kan komma att utsättas för inte står i felaktig proportion till forskningens potentiella vinster, att försökspersonen har informerats om sina rättigheter och det rättsliga skydd som erbjuds, att uttryckligt och specifikt samtycke har avgivits skriftligen, samt att det lämnade samtycket när som helst fritt kan återkallas. I artikel 17 finns särskilda bestämmelser om forskning på personer som inte själva har förmåga att avge ett giltigt samtycke. Då fordras bl.a. skriftligt samtycke från en behörig ställföreträdare och enligt huvudregeln krävs att forskningen skall ha potential att medföra direkt nytta för den medverkande försökspersonens hälsa.

Även det kommande EG-direktivet rörande kliniska läkemedelsprövningar innefattar vissa krav avseende etikkommittéernas

¹⁰⁷ Europarådet har tidigare kommit med riktlinjer på detta område, i formen av rekommendation R (90) 3 om medicinsk forskning på människor.

¹⁰⁸ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine p. 100.

verksamhet, vilket torde medföra att rättslig reglering inte kan undvikas.¹⁰⁹

6.2 Sverige

I Sverige finns för närvarande ingen övergripande rättslig reglering avseende förutsättningarna för biomedicinsk humanforskning.¹¹⁰ Viss lagstiftning finns rörande kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter, liksom beträffande tagande av biologiskt material från människa för forskningsändamål. Det rör sig dock om enstaka bestämmelser i läkemedelslagen, lagen om medicintekniska produkter, transplantationslagen och lagen om åtgärder med befruktade ägg från människa. När lagreglering alls förekommer uppställs i vissa fall krav på godkännande av behörig myndighet (Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen), i andra fall inte. Uttryckligt samtycke fordras som regel, men det uppställs inte något genomgående krav på skriftligt samtycke och tydliga regler rörande forskning på icke beslutskompetenta patienter och försökspersoner saknas i stor utsträckning. Krav på etikgranskning förekommer endast indirekt i 13 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket har dock meddelat särskilda föreskrifter rörande klinisk läkemedelsprövning, där det uppställs uttryckligt krav på godkännande av forskningsetisk kommitté.¹¹¹ Föreskrifterna innehåller ett antal andra förutsättningar för genomförande av klinisk läkemedelsprövning, bl.a. krav på att Helsingforsdeklarationen¹¹² och gällande internationella riktlinjer för s.k. Good Clinical Practice skall följas.

Det framgår uttryckligen av 26 b § HSL att landstingen och kommunerna skall medverka vid bl.a. genomförande av klinisk forskning på hälso- och sjukvårdens område. När det gäller sådan biomedicinsk humanforskning som inte är föremål för någon

¹⁰⁹ Amended proposal for a European Parliament and Council Directive on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use /COM/99/0193 final - COD 97/0197/. OJC 161, 08/06/1999 p. 0005.

¹¹⁰ Se Rynning, Etisk granskning av medicinska humanforskningsprojekt - lagstiftning behövs! Läkartidningen 1997: 1771-1774.

¹¹¹ Se 3 kap. 1 § LVFS 1997:16. Det kan dock ifrågasättas om det ligger inom Läkemedelsverkets normgivningskompetens att i sina föreskrifter översätta läkemedelslagens krav, på att prövningen skall vara etiskt godtagbar, till ett absolut krav på godkännande av etikkommitté.

¹¹² World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Antagen 1964, reviderad senast oktober 2000.

specialreglering – t.ex. utprovningen av nya kirurgiska metoder – finns det emellertid inte någon författningsbestämmelse alls som anger förutsättningarna för undantag från hälso- och sjukvårdslagstiftningens krav på förenlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet,¹¹³ samtidigt som det är alldeles uppenbart att sådan forskning också förväntas förekomma.

Inom ramen för de medicinska fakulteternas system för forskningsetisk granskning sker ändå en relativt väl täckande förhandsgranskning av den biomedicinska humanforskningen, formellt på frivillig basis.¹¹⁴ Avsaknaden av samhällelig reglering medför dock att kommittéernas organisation, arbetsätt och beslutsfattande blir mindre enhetligt och förutsebart. Deras storlek och sammansättning varierar, men inslaget av lekmän är som regel relativt blygsamt. Kommittéerna består således till övervägande delen av representanter för det medicinska forskarsamhället, och saknar ofta expertis inom områden som etik och juridik. Bedömningen av inkomna ansökningar sker med utgångspunkt från svenska och internationella forskningsetiska riktlinjer, t.ex. Helsingforsdeklarationen. En nationellt samordnande funktion har Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik, också den rättsligt oreglerad. Nämnden kommer bl.a. med rekommendationer och uttalanden i frågor av principiell betydelse, men utgör inte någon överprövningsinstans och dess riktlinjer är inte bindande för de regionala kommittéerna.

Frågan om lagreglering av de medicinska forskningsetikkommittéernas verksamhet har återkommande tagits upp i olika sammanhang,¹¹⁵ men någon lagstiftning har inte kommit till stånd. I den senaste Forskningsetikutredningens slutbetänkande God sed i forskningen avfärdas tanken på rättslig reglering utan någon närmare analys.¹¹⁶ Kommittén föreslår i denna del endast införandet av en ny bestämmelse i högskoleförordningen (1993:100), enligt vilken forskningsprojekt som innefattar försök med människa eller mänsklig vävnad skall prövas i en oberoende forskningsetisk kommitté, i enlighet med av varje högskola fastställd arbets- och beslutsordning. Kravet på etikgranskning skulle därmed inte heller

¹¹³ Jfr 2 kap. 1 § LYHS.

¹¹⁴ Se Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. MFR-rapport 2, reviderad version. Medicinska forskningsrådet 2000. Se även betänkandet Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet (SOU 1989:75).

¹¹⁵ Se t.ex. betänkandena Forskningsetisk prövning. Organisation, information och utbildning (SOU 1989:74), Kroppen efter döden (SOU 1992:16) s. 231 samt Socialstyrelsens rapport Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

¹¹⁶ Se SOU 1999:4 s. 137.

komma att omfatta forskning bedriven utanför högskolorna. I höstens forskningsproposition intar regeringen emellertid en annan ståndpunkt med avseende på behovet av lagreglering.¹¹⁷ Regeringen uttalar således en avsikt att vidare utreda frågan om det bör föras in en generell författningsreglering för forskningsetisk granskning, som omfattar alla finansiärer och forskningsutförare.

Som en intressant kontrast framstår i sammanhanget den jämförelsevis ingående regleringen av forskning på djur och de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet, enligt djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539). Där behandlas bl.a. de övergripande kriterierna för etikbedömningen, nämndernas sammansättning – med hälften lekmän och obligatorisk juristmedverkan – samt möjligheten till överprövning av beslut.¹¹⁸

6.3 Danmark

I Danmark är den biomedicinska humanforskningen sedan länge underkastad ett generellt, lagstadgat krav på godkännande i etikkommitté, se § 6 lov (503/1992) om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.¹¹⁹ Syftet med granskningsverksamheten är att säkerställa skyddet för personer som medverkar i biomedicinska forskningsprojekt och samtidigt skapa möjlighet till utvecklande av ny, värdefull kunskap, se § 1 stycke 2. Rena registerstudier och enkätundersökningar omfattas dock normalt inte av lagen, se § 6. Sådana forskningsprojekt som omfattas av lagen får inte ingångsättas innan de blivit godkända.

Den danska lagen reglerar både kommittésystemet som sådant, vilket bl.a. innefattar möjlighet till överprövning hos en central kommitté, och de grundläggande rättsliga krav som biomedicinska forskningsprojekt måste uppfylla för att kunna godkännas. Till dessa krav hör bl.a. att riskerna inte är oförsvarliga, att skriftlig och muntlig information lämnas till försökspersonerna och skriftligt samtycke inhämtas (beträffande icke kompetenta personer från närmaste anhörig eller legal ställföreträdare), att projektet håller god vetenskaplig standard etc., se § 8. De regionala kommittéerna står under landstingens (amtskommunernas) huvudmannaskap,

¹¹⁷ Se prop. 2000/2001:3 avsnitt 6.4.2.

¹¹⁸ Se härom Forsman, Research Ethics in Practice. The Animal Ethics Committees in Sweden 1979-1989. Centre for Research Ethics 1993.

¹¹⁹ Numera omtryckt i LBK nr 69 af 08/01/1999.

och majoriteten av de 7–15 ledamöterna utses av denna, se §§ 2–3. Övriga ledamöter utses av Statens Sundhedsvidenskablige Forskningsråd.

Närmare föreskrifter, liksom utförliga riktlinjer, rörande främst information och samtycke vid medverkan av försökspersoner i biomedicinska forskningsprojekt har nyligen utfärdats av Forskningsministeriet.¹²⁰

6.4 Finland

I Finland gäller sedan den 1 november 1999 en tämligen omfattande lag om medicinsk forskning på människor, embryon och foster. Liksom i den danska lagen behandlas här såväl utformningen av systemet för etikgranskning som de rättsliga förutsättningarna för tillåtande av medicinsk humanforskning. Bl.a. uppställs i 3 § ett krav på positivt utlåtande från etisk kommitté för att sådan forskning som omfattas av lagen skall få bedrivas. Andra förutsättningar avser bl.a. intresseavvägningar, kompetensen hos den ansvariga forskaren samt skriftligt informerat samtycke från försökspersonen, se 4–6 §§. Särskilda bestämmelser finns om forskning på icke kompetenta vuxna, minderåriga samt vissa andra särskilt utsatta grupper, se 7–10 §§. Forskning på embryon och foster behandlas i ett eget kapitel (11–15 §§). Vid prövningen om ett forskningsprojekt är etiskt godtagbart skall etikkommittén utreda om man i forskningsplanen beaktat bl.a. bestämmelserna i lagen om medicinsk forskning, bestämmelserna om datasekretess samt internationella förpliktelser rörande patienters ställning vid medverkan i forskning, se 17 §.

I 25–26 §§ finns särskilda straffbestämmelser rörande dels olaglig forskning som gäller embryon eller könsceller och dels s.k. olagligt ingrepp i genomet. Vid dessa brott förekommer fängelse i ett respektive två år i straffskalan. Med olagligt ingrepp i genomet avses bedrivande av forskning vars syfte är att göra det möjligt att mångfaldiga människor, framställa en människa genom att förena embryon eller att framställa en människa genom att förena mänskliga könsceller och arvsfaktorer från djur. Även vissa andra

¹²⁰ Se Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (BEK nr 935 af 12/10/2000) respektive Vejledning om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og om anmeldelse og bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabetiske komitéssystem (VEJ nr 161 af 12/10/2000).

brott mot lagens bestämmelser kan föranleda straffansvar, men då endast i form av böter, se 27 §.

Utöver etikgodkännandet finns inte något särskilt krav på tillstånd för forskningsprojekt som innefattar genterapi. Det kan dock uppmärksammas att forskning på embryon enligt 11 § endast får bedrivas vid sådana inrättningar som fått tillstånd till detta från Rättsskyddscentralen för hälsovården. Som redan nämnts gäller enligt 15 § att forskning på embryon och könsceller i syfte att utveckla metoder för att förändra de ärftliga egenskaperna undantagsvis är tillåten, vid forskning som syftar till att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom.

Varje sjukhusdistrikt skall enligt lagen ha minst en etisk kommitté, men det kan också finnas gemensamma kommittéer, se 16 §. Kommittén skall bestå av minst sju ledamöter. Förutom medicinen skall även andra yrkesområden vara företrädade och minst två av ledamöterna skall vara lekmän, se 18 §. Kommitténs beslut kan inte överklagas, men vid begäran om omprövning av ett avslagsbeslut skall kommittén enligt 3 § inhämta utlåtande av vederbörande sektion vid den riksfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården. I specialmotiveringen till denna bestämmelse sägs att sektionens ställningstagande då blir bindande för kommittén,¹²¹ vilket i praktiken torde vara jämförbart med en överprövning.

Det finska lagen gäller inte sådan medicinsk forskning som enbart bygger på registeruppgifter i handlingar eller statistik, eller som görs med hjälp av enkäter och intervjuer.¹²² Forskningsprojekt där man hanterar genetisk information som tagits fram redan tidigare, i annat sammanhang, torde därmed inte omfattas.

6.5 Island

I den isländska patienträttslagen anges redan bland de allmänna definitionerna i artikel 2 att vetenskaplig forskning, vilken syftar till uppnående sådan kunskap som bl.a. kan göra det möjligt att förbättra människors hälsa och bota sjukdomar, fordrar godkännande av forskningsetikkommitté. Närmare föreskrifter rörande den medicinska forskningen har utfärdats av Hälso- och Socialdepartementet (552/1999).¹²³ I den relativt kortfattade regleringen

¹²¹ RP 229/98, specialmotiveringen till 3 §.

¹²² RP 229/98, specialmotiveringen till 1 och 2 §§.

¹²³ Uppgifterna rörande dessa föreskrifter baseras på en inofficiell, engelsk översättning av regleringen.

anges bl.a. hur organisationen för etikgranskning skall vara uppbyggd, med avseende på sammansättning i de olika kommittéerna och möjligheten till överprövning av beslut vid en central kommitté, se artikel 1-3 samt 8. Som förutsättningar för godkännande anges bl.a. risk-vinstbedömning, information och uttryckligt samtycke, se artikel 4. Kraven gäller även vid forskning med användande av journaluppgifter eller mänskligt provmaterial. Enligt artikel 6 har forskningsetikkommittéerna också till uppgift att följa upp godkända forskningsprojekt. Om forskningsplanen inte följs och förutsättningar för godkännande inte längre föreligger kan kommittén återkalla sitt godkännande.

6.6 Norge

Någon generell lagstiftning avseende biomedicinsk forskning finns inte i Norge, men etikgranskningen av medicinska forskningsprojekt som involverar människor är föremål för riktlinjer utfärdade av Kirke-, utbildnings- och forskningsdepartementet.¹²⁴ De fem regionala kommittéerna har vardera åtta medlemmar, vilka utses av departementet enligt en föreskriven sammansättning, med representation för såväl medicin, psykologi och vårdvetenskap som etik och juridik. En sjukvårdspolitiker och en lekman ingår också. Kommittéernas beslut är formellt endast rådgivande och något lagstadgat krav på etikgranskning synes inte föreligga, men det framgår likväl av departementets riktlinjer att biomedicinska forskningsprojekt inte får igångsättas innan de varit föremål för bedömning av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Bedömningen sker med utgångspunkt i forskningsetiska riktlinjer från nationella och internationella organ, t.ex. Helsingforsdeklarationen.¹²⁵ En nationell forskningsetikkommitté finns också, för rådgivning, samordning m.m.¹²⁶

Vad gäller just genteknologi har Justis- och politidepartementet efter viss diskussion kommit fram till det officiella ställningstagandet att den tidigare nämnda lagen om medicinsk användning av

¹²⁴ Mandat for de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk, fastsatt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet 19 januar 1989 (med endringer senest 5 mars 1999).

¹²⁵ Se punkt 2. nämnda riktlinjer.

¹²⁶ Se Mandat for den nasjonale forskningsetiske komité for medisin – NEM, fastsatt av KUF 16 mai 1990.

bioteknologi skall anses tillämplig även vid humanforskning där sådana metoder används.¹²⁷

6.7 Sammanfattande synpunkter

Sverige är i dag det enda av de nordiska länderna som inte har någon samhällelig reglering av den forskningsetiska granskningsorganisationen för biomedicinsk humanforskning. Mot bakgrund av forskningsetikkommittéernas stora betydelse för skyddet av medverkande patienter och försökspersoner, samt deras faktiska maktutövning i förhållande till forskarna, måste denna situation anses högst otillfredsställande.¹²⁸ Efter att sedan länge i praktiken ha bedrivit en verksamhet av myndighetsutövande karaktär, har kommittéerna under senare år också kommit att i lag åläggas sådana uppgifter. Som exempel kan nämnas 19 § personuppgiftslagen samt 3 och 7 §§ i Socialstyrelsens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.¹²⁹ I det sistnämnda förslaget uppställs för första gången ett lagstadgat, absolut krav på godkännande från forskningsetikkommitté i vissa sammanhang. Om förslaget antas måste etikkommittéernas handläggning i detta avseende också formellt anses utgöra myndighetsutövning mot enskilda.¹³⁰ Det framstår sammantaget som alltmer olämpligt att forskningsetikkommittéernas verksamhet bedrivs utan något egentligt beaktande av sådana grundläggande rättsprinciper som legalitetsprincipen och likhetsprincipen. Frågan om rättslig reglering av förutsättningarna för biomedicinsk humanforskning är nu inte heller enbart en nationell angelägenhet. Det svenska medlemskapet i EU och Europarådet medför vissa krav på anpassning till en europeisk minimistandard.

¹²⁷ Se skrivelse från departementet den 11 maj 1998, ref. 97/6923 E MV / IHO / mk.

¹²⁸ Jfr Rynning, Etisk granskning av medicinska humanforskningsprojekt – lagstiftning behövs! Läkartidningen 1997: 1771-1774.

¹²⁹ Se avsnitt 7.2 nedan.

¹³⁰ Dvs. handläggning av ett ärende där myndigheten enligt offentlighetsrättsliga normer utövar befogenhet att för enskild *bestämma* om bl.a. förmån, rättighet, skyldighet eller annat jämförbart förhållande, t.ex. tillstånd att bedriva viss verksamhet, se Hellners & Malmqvist, Nya förvaltningslagen med kommentarer, 5 u. Publica 1999 s. 134-135.

7 Särskilt om biobankerna

7.1 Allmänt

Utvecklingen inom genteknologin har medfört att samlade prover med biologiskt material från människor har fått ett kraftigt ökat värde för den biomedicinska forskningen och läkemedelsindustrin m.fl. Detta gäller särskilt om proverna kan kopplas samman med uppgifter rörande hälsotillstånd m.m. hos den person från vilken de härrör. Samtidigt har riskerna för integritetskränkningar vid användningen av mänskigt material ökat på motsvarande sätt, genom den stora mängd information som kan erhållas om den enskilde ur det minsta vävnadsprov. En ökad medvetenhet om denna problematik har bl.a. lett till internationella krav på tydligare reglering rörande användningen av biologiskt material från människor.

I den europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, artikel 22, föreskrivs således att förvaring och användning av material som har avlägsnats från en människokropp i samband med en medicinsk åtgärd, är tillåten för andra syften än det för vilket materialet avlägsnades, endast om den genomförs i enlighet med erforderliga procedurer avseende information och samtycke. Utformningen av informationen och samtycket avseende den nya användningen får dock variera, beroende på omständigheterna i den aktuella situationen.¹³¹ Ibland kan det vara tillräckligt att patienten inte ger uttryck för några invändningar, sedan information om det tillkommande användningsområdet givits i exempelvis en broschyr som har lämnats till patienten. Beroende på användningens art kan det emellertid också finnas fall där ett uttryckligt och specificerat samtycke måste inhämtas, särskilt när fråga är om känslig information rörande identifierbara individer.

7.2 Sverige

I Sverige har vi ännu så länge inte någon rättslig reglering avseende det integritetskänsliga material som finns samlat i biobanker av skilda slag. Den befintliga lagstiftningen reglerar visserligen många av de situationer då biologiskt material *avlägsnas* från en människa, liksom merparten av de personuppgifter som hämtas fram ur det

¹³¹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine p. 137.

biologiska materialet, men den erbjuder inte något skydd avseende den fortsatta hanteringen av materialet som sådant. Bl.a. framgår inte klart under vilka förutsättningar biobankmaterial får användas för nya ändamål, hur det skall förvaras och vad som gäller beträffande överlåtelse av sådant material. Denna brist har påtalats i olika sammanhang.¹³² Redan i Gen-etikkommitténs betänkande 1984 framhölls behovet av föreskrifter beträffande "gendatabanker" och material som omhändertagits för analys.¹³³

Lagreglering avseende stora delar av biobankverksamheten har nu föreslagits i en rapport från Socialstyrelsen, vilken framställts på uppdrag av regeringen.¹³⁴ Förslaget omfattar dock inte alla biobanker, utan endast sådana banker där materialet har sitt ursprung i hälso- och sjukvården. Avgränsningen anges i lagförslaget på så sätt att lagen gäller för en biobank med vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål i en vårdgivares verksamhet, oavsett om den faktiskt förvaras hos den vårdgivaren, en annan vårdgivare eller vid en offentlig forskningsinstitution, se 2 kap. 1 § första stycket. Lagen avses gälla också i vissa fall för prover från en biobank som lämnats ut för att förvaras och användas av annan. Där- emot skall den inte gälla provmaterial som tagits *utanför* hälso- och sjukvården, t.ex. material som förvaras vid forskningsinstitutioner, läkemedelsföretag eller liknande och som härrör från frivilliga försökspersoner som deltagit i rena forskningsprojekt. Ytterligare en avgränsning av lagens tillämpningsområde är att endast sådant material vars ursprung till en viss individ kan spåras anses utgöra biobankmaterial, se 1 kap. 3 §. Aidentifierat material omfattas således inte av lagen, till skillnad från vad som är fallet i artikel 22 i Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.¹³⁵

I den av Socialstyrelsens föreslagna nya lagen regleras en rad olika frågor rörande förutsättningarna för inrättande, utnyttjande och överlåtelse av biobanker. Bl.a. uppställs beträffande levande provgivare ett ovillkorligt krav på information och samtycke – i någon form – till insamling, förvaring och användning av materialet, se 2 kap. 3 §. Särskilda bestämmelser föreslås avseende prover från icke beslutskompetenta provgivare, liksom beträffande foster och avlidna. Inrättande av biobanker skall anmälas till Socialstyrelsen, vilken skall fungera som tillsynsmyndighet och även inrätta ett

¹³² Se t.ex. SOU 1999:4 s. 212–213 samt Åtgärder kring biobanker, skrivelse till Socialdepartementet från Statens medicinsk-etiska råd 1999-03-17. Jfr även Rynning, Biobankerna – hög tid för bankspektion? Förvaltningsrättslig Tidskrift 1998 s. 303–333.

¹³³ Se betänkandet Genetisk integritet (SOU 1984:88) s. 217–218.

¹³⁴ Biobanker i hälso- och sjukvården m.m., Socialstyrelsen 2000.

¹³⁵ Explanatory Report p. 135.

särskilt automatiserat register över befintliga biobanker, se 2 kap. 15-17 §§. Krav på granskning av forskningsetisk kommitté uppställs för vissa åtgärder, se 2 kap. 3 och 7 §§, men det skall också inrättas en eller flera rådgivande nämnder inom varje sjukvårdsregion, med uppgift att medverka med en vetenskaplig bedömning i frågor rörande inrättande och användning av biobanker, se 2 kap. 14 §.

Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik har 1999 utarbetat forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker, särskilt projekt innefattande genomforskning.¹³⁶ Dessa riktlinjer, vilka alltså inte är rättsligt bindande, är avsedda för såväl enskilda forskare och industrin som landets forskningsetikkommittéer. De behandlar nyttjande av biobanker för just forskning, oavsett om proverna är insamlade som ett led i rutinsjukvården eller för forskningsändamål. Riktlinjerna får i övrigt anses baserade på samma huvudprinciper som det av Socialstyrelsen presenterade förslaget, även om de är mindre detaljerade. Möjligheterna till undantag från kravet på informerat samtycke till ny användning av biobankmaterial synes dock vara något mer generösa i de etiska riktlinjerna.

7.3 Danmark

I Danmark uppmärksammades problematiken kring biobankerna jämförelsevis tidigt,¹³⁷ men från lagstiftarens sida har åtgärderna likväl låtit vänta på sig. Registertilsynet – den danska motsvarigheten till Datainspektionen – har emellertid ansett att även biologiskt material skall omfattas av registerlagstiftningen, förutsatt att materialet kan hänföras till bestämda personer.¹³⁸ Av nyligen upprättade riktlinjer från Forskningsdepartementet framgår dock att biobanker som är knutna till ett konkret forskningsprojekt skall anmälas till etikkommittén tillsammans med projektet.¹³⁹ Sådana projekt där

¹³⁶ Se Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. MFR-rapport 2, reviderad version, Medicinska forskningsrådet 2000 s. 81–87.

¹³⁷ Se t.ex. Nielsen m.fl., Sundhedsvidenskabelige informationsbanker – biobanker. Utg: Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Ethiske Råd 1996.

¹³⁸ Hartlev, Den retlige regulering af biobanker – love og rekommandationer. Appendiks til rapporten Sundhedsvidenskabelige informationsbanker – biobanker. Utg: Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Ethiske Råd 1996 s. 11–12.

¹³⁹ Se Vejledning om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og om anmeldelse og bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabetiske komitéssystem (VEJ nr 161 af 12/10/2000), avsnitt 4.4. Biobanker med organisk materiale.

man använder sig av material från en biobank skall enligt huvudregeln alltid anmälas till etikkommittén, dock med undantag för planerad uppföljning av patienter samt åtgärder som görs enbart i behandlingssyfte m.m. avseende enskilda patienter.

7.4 Finland

I Finland presenterades sommaren 2000 ett förslag till ny lag om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål,¹⁴⁰ där man bl.a. avser att införa nya föreskrifter rörande principerna för tillvaratagande och användning av uttagna organ, vävnader och vävnadsprov. Ändringarna uppges delvis vara motiverade av en kommande ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.¹⁴¹ Begreppet *biobank* används dock inte i det finska lagförslaget. I den föreslagna lagtexten talas i stället om tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader och vävnadsprover.

Något allmänt krav på tillstånd för eller anmälan av biobankverksamhet, eller förande av register över befintliga biobanker, förekommer inte i den föreslagna lagen.¹⁴² En allmän förutsättning för tillvaratagande och lagring för medicinskt bruk, av organ och vävnader som avlägsnats från en patient i samband med undersökning eller behandling, är dock att informerats samtycke inhämtas skriftligen, se 7 §. Samtycket kan när som helst återkallas innan organet eller vävnaden slutligt använts. Normalt fordras också givarens samtycke för att tillvaratagna organ eller vävnad som av medicinska skäl inte kan användas för det avsedda ändamålet, skall få användas för något annat medicinskt motiverat ändamål, se 18-19 §§.

7.5 Island

På Island har en lag om biobanker antagits av Alltinget i maj 2000, och träder i kraft den 1 januari 2001.¹⁴³ Biobanker definieras i lagens artikel 3 som permanenta samlingar med prover av organiskt material från levande eller avlidna människor, vilket material kan ge

¹⁴⁰ Se regeringens proposition RP 93/2000.

¹⁴¹ Se propositionen avsnitt 1.

¹⁴² Särskilda bestämmelser av detta slag gäller dock för banker med material avsett för transplantation, se t.ex. 16 §.

¹⁴³ Act on Biobanks, draft translation 01.06.00, tillhandahållen av Gudridur Thorsteinsdottir, Hälso- och socialförsäkringsministeriet, Island.

biologisk information rörande provgivaren. Lagen gäller dock inte *tillfälligt* bevarande av provmaterial som har insamlats för kliniska undersökningar, behandling eller för ett speciellt forskningsprojekt, under förutsättning att materialet förstörs sedan undersökningen, behandlingen eller forskningen fullföljts. Sådan tillfällig förvaring kan pågå i högst fem år,¹⁴⁴ såvida inte den nationella bioetikkommittén ger tillstånd till längre tids förvaring. Genom denna avgränsning av lagens tillämpningsområde kommer således en hel del provmaterial att falla utanför den nya regleringen. För forskning på biologiskt provmaterial från människor uppställs dock generellt ett uttryckligt krav på godkännande av etikkommitté, se artikel 5 i regleringen rörande medicinsk forskning.

Av artikel 4 i den isländska biobanklagen framgår att inrättande och bedrivande av biobankverksamhet endast får ske med licens från Hälso- och socialministern, efter rekommendation från generaldirektören för folkhälsofrågor och den nationella bioetikkommittén. En rad förutsättningar uppställs för sådan licens, och biobankerna skall stå under tillsyn av såväl Dataskyddsmyndigheten som den nationella bioetikkommittén och generaldirektören för folkhälsofrågor, se artikel 12. Beträffande information till och samtycke från givare av provmaterial är huvudregeln att fritt och informerat samtycke skall inhämtas skriftligen, i samband med insamlingen av materialet, se artikel 7 första stycket. Även om huvudregeln alltså är att provgivarens samtycke till användningen skall föreligga, medger artikel 9 också under vissa förutsättningar att biobankens styrelse ger tillstånd till användning av prover för andra syften än de för vilka proverna ursprungligen insamlats. Då fordras godkännande från både Dataskyddsmyndigheten och den nationella bioetikkommittén, liksom att väsentliga intressen står på spel och det potentiella värdet av användningen väger tyngre än den olägenhet som kan uppkomma för provgivaren eller andra berörda. Även vissa andra undantag medges. Av artikel 7 andra stycket framgår att provgivarens samtycke när som helst kan återkallas, och att det biologiska materialet då skall förstöras. Däremot behöver inte resultaten av sådana studier som redan utförts förstöras.

¹⁴⁴ Jfr svenska lagförslagets avgränsning avseende cirka två månaders förvaring av prover som tas i rutinsjukvården.

7.6 Norge

I Norge påtalade Helsetilsynet sommaren 1999 det brådskande behovet av rättslig reglering av biobankverksamheten, efter att ha studerat de etiska och rättsliga problem som aktualiseras.¹⁴⁵ En särskild offentlig utredning har tillsatts i januari 2000, med uppdrag att värdera olika aspekter på inhämtande, lagring och användning av humant biologiskt material. Det betonas från Social- och helsedepartementet att biobankmaterialet utgör en viktig resurs för den biomedicinska forskningen, för diagnostik och behandling samt för läkemedelstillverkningen, men att en rad problemställningar föreligger avseende integritetsskyddet för enskilda samt äganderätten och förfoganderätten till materialet.¹⁴⁶ Utredningen skall vara färdig före den 1 januari 2001.

7.7 Sammanfattande synpunkter

Behovet av rättslig reglering av biobankverksamheten har uppmärksamats i alla de nordiska länderna och i Sverige har ett förslag till sådan lagstiftning presenterats av Socialstyrelsen. De huvudprinciper förslaget baseras på framstår i stora drag som väl förenliga med de krav som uppställs i Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. Avgränsningen av lagens tillämpningsområde medför emellertid att biobanker utan anknytning till hälso- och sjukvården – i snäv betydelse – inte kommer att omfattas. Mot bakgrund bl.a. av den omständigheten att friska försökspersoner som medverkar i klinisk forskning enligt gällande lagstiftning i vissa avseenden skall jämföras med patienter, framstår denna avgränsning som olycklig.¹⁴⁷ Behovet av integritetsskydd, etikgranskning och tillsyn, problemen med ny användning av bevarat material etc. måste också i stor utsträckning anses vara likartat, oberoende av det sammanhang i vilket proverna ursprungligen tagits.

Socialstyrelsens definition av begreppet biobank medför vidare att s.k. anonymiserat biologiskt material inte omfattas av regleringen. Med beaktande av de alltmer avancerade möjligheterna att

¹⁴⁵ Se Helsetilsynets brev till Social- och helsedepartementet 1999-07-19, ref. 98/5022 4 KJO/-.

¹⁴⁶ Pressemelding nr 13, 28.01.2000.

¹⁴⁷ Se prop. 1997/98:109, specialmotiveringen till 6 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område m.m., jfrd med prop. 1995/96:176 s. 37 och prop. 1993/94:149 s. 78-79.

identifiera enskilda individer genom genetisk analys av prover, är det emellertid osäkert hur man skall uppfatta kravet på att materialets ursprung till en viss individ inte skall kunna spåras.¹⁴⁸ I kommentaren till den europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin framhålls bl.a. att analys av anonyma prover i vissa fall kan avslöja en individs identitet.¹⁴⁹ Risken för stigmatisering och diskriminering av grupper medför vidare att analys av provmaterial från anonyma personer tillhörande en sådan grupp inte alltid behöver vara invändningsfri.¹⁵⁰

8 Avslutning

Som framgått ovan finns ett antal områden där konsekvenserna av genteknikens tillämpning på människa motiverar en skyndsam översyn av den svenska lagstiftningen. Utvecklingen inom biomedicinen har visserligen varit snabb, men det tycks också som att vi i Sverige har tagit mindre allvarligt på de rättsliga implikationerna av den nya tekniken än vad som varit fallet i vissa av våra nordiska grannländer. Trots att det har gått flera decennier sedan vi först började intressera oss för problematiken kring genteknikens användning på människa, är den rättsliga regleringen fortfarande mycket bristfällig. Gen-etikkommittén föreslog redan 1984 att lagstiftning borde införas avseende bl.a. användningen av gendiagnostik,¹⁵¹ men bortsett från den aldrig tillämpade lagen om allmänna hälsoundersökningar har någon sådan reglering ännu inte kommit till stånd. Speciallagstiftningen rörande användning av genteknik i andra sammanhang begränsar sig till bestämmelserna om forskning på befruktade ägg. Inte heller den biomedicinska humanforskningen som sådan har blivit föremål för någon övergripande rättslig reglering.

Mot bakgrund också av de internationella krav som uppställs framstår det som helt nödvändigt att ge hög prioritet åt frågor rörande bristerna i den svenska regleringen av biomedicinsk verksamhet och hantering av genetisk information. Trots det föreliggande behovet av skyndsam reglering måste givetvis beaktas att lag-

¹⁴⁸ Jfr den långtgående innebörd begreppet identifierbarhet har givits i förarbetena till den svenska personuppgiftslagen, se Öhman & Lindblom, Personuppgiftslagen, Norstedts Juridik 1998 s. 28-30.

¹⁴⁹ Explanatory Report p. 135.

¹⁵⁰ Se Medicinska forskningsrådets Forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker. I Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning s. 86.

¹⁵¹ Se betänkandet Genetisk integritet (SOU 1984:88).

stiftningen skall vara väl underbyggd och anpassningsbar. Det senare kravet kan dock i viss utsträckning mötas genom att man föreskriver att revision av lagen skall ske inom viss tid.

Källförteckning

Svenskt offentligt tryck

- Prop. 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.
Prop. 1990/91:52 om användning av genteknik på människa m.m.
Prop. 1993/94:149 Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.
Prop. 1993/94:198 Lag om genetiskt modifierade organismer.
Prop. 1994/95:142 Fosterdiagnostik och abort.
Prop. 1995/96:176 Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården.
Prop. 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården.
Prop. 1997/98:97 Polisens register.
Prop. 1997/98:109 Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.
Prop. 1998/99:4 Stärkt patientinflytande.
Prop. 2000/2001:3 Forskning och förnyelse.

Justitiekommitténs betänkande 1997/98:JuU20 Polisens register.
Socialutskottets betänkande 1999/2000:SoU5 Genetisk integritet.

Regeringens skrivelse 1998/99:136 Genetisk integritet.
Regeringens skrivelse 1999/2000:70 Redogörelse för verksamheten inom Europarådets ministerkommitté under år 1999.

- Motion 1990/91:So26.
Motion 1990/91:So28.
Motion 1990/91:So29.
Motion 1995/96:K15.
Motion 1996/97:Jo529.
Motion 1997/98:So229.
Motion 1997/98:So265.
Motion 1997/98:So347.
Motion 1997/98:Jo543.
Motion 1998/99:So340.
Motion 1998/99:So216.

SOU 1984:88 Genetisk integritet.
SOU 1989:74 Forskningsetisk prövning. Organisation, information och utbildning.

SOU 1989:75 Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet.
SOU 1992:16 Kroppen efter döden.
SOU 1992:82 Genteknik – en utmaning.
SOU 1999:4 God sed i forskningen.

Ds 1996:13 Genetisk integritet – vem har rätt att använda information från genetiska undersökningar.
Ds 2000:51 Behandling av ofrivillig barnlöshet.

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17) om klinisk läkemedelsprövning.
Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:20) om information om fosterdiagnostik.

Internationellt och utländskt offentligt material

FN

Generalförsamlingens resolution A/RES/53/152, 1999.

UNESCO

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997).
Follow-Up of the Implementation of the Declaration on the Human Genome and Human Rights. International Bioethics Committee (IBC), UNESCO. BIO/98/Conf.502/1, Paris 1998 (web-version).
Guidelines for the Implementation of the Universal Declaration of the Human Genome and Human Rights, Resolution 30 C/ 23, 1999.

WHO

Resolution WHA 50.37 (Cloning in Human Reproduction, 1997)
Resolution WHA51.10 (Ethical, Scientific and Social Implications of Cloning in Human Health, 1998).
Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services, 1997.

Draft World Health Organization (WHO) guidelines on bioethics 1999, Nature World Conference on Science, <<http://helix.nature.com/wcs/b23a.html>>.

Europarådet

Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine (ETS No. 164).

Additional Protocol to the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine, on the Prohibition of Cloning Human Being (ETS No. 168).

Explanatory Report to the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. Europarådets Ministerkommitté, CM (96) 175 final, Strasbourg 1997.

Recommendation 934 (1982) on genetic engineering, Parliamentary Assembly.

Recommendation No. R (90) 3 concerning medical research on human beings, Committee of Ministers.

Recommendation No. R (90) 13 on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling, Committee of Ministers.

Recommendation No. R (92) 3 on genetic testing and screening for health care purposes, Committee of Ministers

Recommendation No. R (97) 5 on the protection of medical data, Committee of Ministers.

Medical Examinations Preceding Employment and/or Private Insurance: A Proposal for European Guidelines. Report of a Committee of Experts. Council of Europe, Strasbourg 1999 (publicerad i *European Journal of Health Law* **7**: 145-172; 2000).

EG/EU

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. OJL 331, 07/12/1998 p. 0001.

Resolution on the Ethical and Legal Problems of Genetic Engineering OJC 096, 17/04/1989 p. 1065.

Resolution on Cloning of the Embryo OJC 315, 22/11/1993 p. 0224.

Resolution on the Exchange of DNA Analysis Results. OJC 193, 24/06/1997 p. 002.

Resolution on Human Cloning. OJC 034, 02/02/1998 p. 0164.

Amended proposal for a European Parliament and Council Directive on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use /COM/99/0193 final – COD 97/0197/. OJC 161, 08/06/1999 p. 0005.

Danmark

Lov (726/1986) om forsikringsavtaler.

Lov (670/1993) om tilsyn med firmapensionskasser.

Lov (286/1996) om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet.

Lov (460/1997) om kunstig befrugtning etc.

Lov (482/1998) om patienters retsstilling.

Lov (69/1999) om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (BEK nr 935 af 12/10/2000).

Vejledning om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og om anmeldelse og bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabetiske komitéssystem (VEJ nr 161 af 12/10/2000).

Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse om kunstig befrugtning (BEK nr 728 af 17/09/1997).

Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse om inberetning af IVF-behandling m.v. sat præimplantationsdiagnostik (BEK nr 758 af 30/09/1997).

Sundhedsstyrelsens Vejledning om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling (VEJ nr 15057 af 30/09/1997).

Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. (BEK nr 665 af 14/09/1998).

Sundhedsstyrelsens Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. (VEJ nr 161 af 16/09/1998).

Finland

Lag (488/1999) om medicinsk forskning.

Lag (785/92) om patientens ställning och rättigheter.

Regeringens proposition RP 121/1998 till Riksdagen med förslag till lag om integritetsskydd i arbetslivet och till vissa lagar som har samband med den.

Regeringens proposition RP 229/1998 med förslag till lag om medicinsk forskning och till lag om ändring av 6 och 9 § lagen om patientens ställning och rättigheter.

Regeringens proposition RP 75/2000 till Riksdagen med förslag till lag om integritetsskydd i arbetslivet och till vissa lagar som har samband med den.

Regeringens proposition RP 93/2000 med förslag till lag om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål.

Riksdagens svar RSv 291/1998 på regeringens proposition med förslag till lag om integritetsskydd i arbetslivet och till vissa lagar som har samband med den.

Arbetspolitiska utskottets betänkande 22/1998 Regeringens proposition med förslag till lag om integritetsskydd i arbetslivet och till vissa lagar som har samband med den.

Island

Act on the Rights of Patients no 74/1997.

Act on a Health Sector Database no. 139/1998.

Hälso- och socialförsäkringsdepartementets föreskrifter (552/1999) avseende forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet (inofficiell engelsk översättning).

Act on Biobanks, draft translation 01.06.00 Hälso- och socialförsäkringsdepartementet, Island.

Regulation on Artificial Fertilization, Ministry of Health and Social Security, 30 September 1997. Översättning från Hälso- och socialförsäkringsdepartementet.

Norge

Lov (56/1994) om medisinsk bruk av bioteknologi.

Lov (63/1999) om pasientrettigheter (ännu inte i kraft).

Ot prp nr 93 (1998-99) Om lov om endringer i lov 5 august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi.

Mandat for de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk, fastsatt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet 19 januar 1989 (med endringer senest 5 mars 1999), webversion <<http://www.etikkom.no/NEM/REK/mandat.htm>> .

Mandat for den nasjonale forskningsetiske komité for medisin – NEM, fastsatt av KUF 16 mai 1990, webversion <<http://www.etikkom.no/NEM/mandatnem.htm>> .

Skrivelse från Justis- og politidepartementet den 11 maj 1998, ref. 97/6923 E MV / IHO / mk, Rekkevidden av lov om medisinsk bruk av bioteknologi – forholdet til forskning.

Helsetilsynets brev till Social- og helsedepartementet i Oslo 1999-07-19, ref. 98/5022 4 KJO/-, Vedrørende evaluering av lov av 5. August 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi – regulering av biobanker.

Pressemelding nr 13, 28.01.2000, Social- og helsedepartementet, Norge, <http://www.odin.dep.no/>.

Litteratur m.m.

Arnardottir, Björgvinsson & Matthiasson, The Icelandic Health Sector Database. European Journal of Health Law 6: 307-362, 1999.

Billum & Sahlin, Hälso- sjukvårdspersonalens åligganden och ansvar. Publica 1995.

- Biobanker i hälso- och sjukvården m.m., Socialstyrelsen 2000, web-version < <http://www.sos.se/FULLTEXT/0077/0077-011.htm> > .
- Biobankers behandling av personuppgifter. Datainspektionens rapport 2000:1.
- Forsman, Research Ethics in Practice. The Animal Ethics Committees in Sweden 1979-1989. Centre for Research Ethics 1993.
- Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården. Kunskapsöversikt och vägledning vid etiska bedömningar. SoS-rapport 1999:12, Socialstyrelsens 1999.
- Genterapi – möjligheter och etiska aspekter. MFR-rapport 7, Medicinska forskningsrådet 1999.
- Gentest – för vem? Forskare kommenterar genetisk diagnostik. Källa 50, Forskningsrådsnämnden 1998.
- Gevers, The Role of the Law with Respect to Self-testing, European Journal of Health Law **6**: 155-164, 1999.
- Hartlev, Den retlige regulering af biobanker – love og rekommandationer. Appendiks til rapporten Sundhedsvidenskabelige informationsbanker – biobanker. Utg: Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Ethiske Råd 1996.
- Hellners & Malmqvist, Nya förvaltningslagen med kommentarer, 5 u. Publica 1999.
- Hermerén, Kloning, biobanker, kulturmöten, medicinsk turism. Medicinsk etik inför nya utmaningar, Läkartidningen 1997:2701-2707 Lantz m.fl., Nedsatt beslutsförmåga – Vem bestämmer för patienten? Ersta Vårdetiska Institut 1998.
- Human Genome Project Information – Ethical, Legal and Social Issues (ELSI), < <http://www.ornl.gov/TechResources/HumanGenome/elsi/elsi.html> > .
- Idédokument från konferensen Genetisk insyn – Genforskningens konsekvenser för individ och samhälle (red. Hansson) GENOM-gruppen 1994.
- Mieth, The Ethics of Gene Therapy: The German Debate. I: Gene Therapy and Ethics (red. Nordgren) Studies in Bioethics and Research Ethics 4, Uppsala 1999 s. 113–126.
- Munthe, Genetic Treatment and Preselection: Ethical Differences and Similarities. I: Gene Therapy and Ethics (ed. Nordgren), Studies in Bioethics and Research Ethics 4, Uppsala 1999 s. 159-172.

- Myklebost m.fl., Regulation by law of medical application of biotechnology: Experience from the Norwegian Board of Health. II; Genetic testing after birth. I: Proceedings from the World Congress on Medical Law, Siófok, Hungary August 2–6, 1998. Vol. 2 s. 467-470.
- National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells, August 25 2000, webversion <<http://www.nih.gov/news/stemcell/stemcellguidelines.htm>> .
- Nordenskjöld, Identifiering av cancertgener har gjort anlagstestning möjlig, *Läkartidningen* 1999:3392-3396 samt densamme, Genomprojektet på upploppet: Snart möjligt att förklara många av hjärnans sjukdomar, *Läkartidningen* 2000:548-549.
- Nielsen m.fl., Sundhedsvidenskabelige informationsbanker – bio-banker. Utg: Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Den Centrale Videskabsetiske Komité og Det Ethiske Råd 1996.
- Pettersson, Genomforskningen genererar många etiska problem, *Läkartidningen* 1999:4660-4664.
- Rendtorff, Bioetik og ret.- kroppen mellem person og ting. Filosofi Gyldendal, Köpenhamn 1999.
- Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. MFR-rapport 2, reviderad version. Medicinska forskningsrådet 2000.
- Roscam Abbing, Public Health in the Treaty of Amsterdam (Treaty on the European Union). *European Journal of Health Law* 5: 171-175, 1998.
- Rosén, De Lege Delenda – International Legislation on Health Related Genetics and Biotechnology, Lunds universitet 1999.
- Rynning, Samtycke till medicinsk vård och behandling, Iustus Förlag 1994.
- Rynning, Etisk granskning av medicinska humanforskningsprojekt – lagstiftning behövs! *Läkartidningen* 1997: 1771-1774.
- Rynning, Mänskliga rättigheter och biomedicin – om Europarådets konvention och svensk rätt. I: De lege. Juridiska fakulteten i Uppsala årsbok, årgång 7, Iustus Förlag 1997 s. 311–350.
- Rynning, Biobankerna – hög tid för bankinspektion? *Förvaltningsrättslig Tidskrift* 1998 s. 303-333.
- Swedish Act concerning Use of Gene Technology on Human Beings and Experiments with Fertilised Ova. Socialdepartementet 1991.
- The Genetic Revolution and Human Rights (red. Burley), Oxford University Press 1999.

- Tännsjö, Låt gentekniken skapa bättre människor, DN Debatt 26 januari 2000.
- Walters, Human Gene Therapy: Past, Present and Future. I: Gene Therapy and Ethics (red. Nordgren) Studies in Bioethics and Research Ethics 4, Uppsala 1999.
- World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, webversion < <http://www.wma.net/e/policy/17-ce.html> > .
- Wetterberg, Psykisk sjukdom ett arv. Läkartidningen 2000:558-567.
- Öhman & Lindblom, Personuppgiftslagen, Norstedts Juridik 1998.
- Örn, De motsägelsefulla islänningarna, m.fl. artiklar i temaavsnitt Läkartidningen 1999:5390-5402.

Övriga källor

- Uppsökande genetisk verksamhet. Synpunkter från Statens medicinsk-etiska råd juni 1998, dnr 12/98.
- Åtgärder kring biobanker. Skrivelse till Socialdepartementet från Statens medicinsk-etiska råd, 1999-03-17.
- Uppgifter lämnade av Gudridur Thorsteinsdottir, Hälso- och socialförsäkringsministeriet, Island, augusti 2000.
- Presentation docent Lars Ährlund-Richter, Huddinge sjukhus, inför Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik 2000-05-25, avseende stamcellsforskningens framtidsmöjligheter.
- Telefonuppgift från Socialstyrelsens huvudregistrator Margareta Ahl, 2000-10-26.

Bilaga 6

Utsättningar av genetiskt modifierade
organismer. Sammanfattning

Av juris doktorn Charlotta Zetterberg

Syftet med denna rapport är att undersöka hur den nu gällande lagstiftningen har fungerat. De praktiska exempel som finns rör utsättningar av genetiskt modifierade växter. I rapporten hämtas därför exempel från Jordbruksverkets tillståndsprövningar av genetiskt modifierade växter för att illustrera hur rättstillämpningen går till.¹

En förutsättning för att få tillstånd är att verksamheten är förenlig med såväl miljöbalkens mål som framgår av första kapitlet som hänsynsreglerna i 2 kap. Hänsynsreglerna skall tillämpas bl.a. i tillståndsprövningar och vid tillsyn. Innebörden av 1 § är att bevisbördan för en verksamhets eller åtgärds ofarlighet ligger på verksamhetsutövaren. I 2 § anges att verksamhetsutövaren har ett kunskapskrav. Bestämmelsen i 3 § ställer upp ett allmänt krav på försiktighetsåtgärder. Dessutom innehåller regeln ett krav på bästa möjliga teknik vid utövande av yrkesmässig verksamhet. Vidare ger andra stycket uttryck för den s.k. försiktighetsprincipen. I 4 § finns platsvalsregeln, som innebär att bästa plats skall väljas med hänsyn tagen till bl.a. balkens mål att främja en hållbar utveckling. Därutöver omfattar kapitlet hushållningsprincipen, kretsloppsprincipen och produktvalsprincipen i 5 och 6 §§. Regeln i 7 § modifierar dessa krav genom att ställa rimlighetskrav. Inte längre gående krav skall ställas än vad som är rimligt att uppfylla. Regeln är ett uttryck för proportionalitetsprincipen.

1. Verksamhetsutövaren har *bevisbördan* för en verksamhets ofarlighet, och enligt 13 kap. miljöbalken har verksamhetsutövaren en utredningsplikt. Men verksamheterna omfattas inte av något MKB-krav. Av de ansökningshandlingar jag tagit del av finns brister i fråga om utredningsplikten. Påfallande många anger t.ex. att risker av olika slag ”inte kan antas”, utan att närmare precisera vilket stöd som finns för detta.² Visserligen skulle kunna sägas att det finns sådana notoriska fakta att en icke-risk inte skulle behöva beläggas, men av remissyttranden att döma är inte detta alltid fallet. Ett flertal remissinstanser är t.ex. oense om hur långa sträckor som pollenspridning vid odling av potatis sker. Vissa

¹ Jag har tagit del av Jordbruksverkets ärenden 22 3501/96, 22 1299/97, 22 8304/97, 22 1105/98, 22 1825/98, 22 6925/98, 22 469/99, 22 755/99, 22 1087/99, 22 1387/99, 22 1644/99, 22 1911/99 och 22 2769/99.

² Se t.ex. tillståndsansökan i ärende 22-1387/99 (virusresistent potatis), i ärende 22-1105/98 (potatis med förändrad stärkelsekvalitet) och i ärende 22-1087/99 (potatis med förändrad stärkelsekvalitet). I vissa ärenden har emellertid Jordbruksverket begärt in kompletteringar. Se t.ex. 22-1387/99, 22-1644/99 (äppelgrundstammar med förbättrad rotbildningsförmåga).

anger ett tiotal meter, andra anger längre sträckor över 100 meter.³

I ytterligare andra ärenden ifrågasätts om pollenspridning över huvud taget kan begränsas genom skyddsavstånd, eftersom spridning kan ske med hjälp av insekter.⁴

När det gäller raps är det mer eller mindre belagt att spridningsrisker föreligger. Det är också något som anges i ansökningarna, även om det finns remissinstanser som ser mer allvarligt på detta än andra.⁵ Osäkerheter råder emellertid om vilka kategorier av spridningsrisker som bör beaktas. I ärendena tas t.ex. inte upp skyddsåtgärder för att förhindra spridningsrisk via insekter. Inte heller anges minsta avstånd till bikupor, vilket LRF regelmässigt kräver i sina yttranden.⁶

2. En prövning avseende bästa möjliga teknik i 2 kap. 3 § innebär också en prövning av *alternativa metoder*. T.ex. bör en införd herbicidtolerans i en växt jämföras med alternativa metoder, såsom växtföljder eller andra strategier för ogräsbekämpning och miljönyttan med dessa.⁷ Inget i de ärenden jag undersökt tyder på att en sådan jämförelse skett. I Jordbruksverkets beslut erinras endast om de försiktighets- och aktsamhetskrav som finns i 2 kap. 3 § miljöbalken under övriga upplysningar.

Hur syftet med en verksamhet beskrivs i ansökan spelar en viss roll i detta sammanhang. Har syftet med en utsättning av en genetisk modifierad herbicidtolerant växt att göra med en "utveckling av tekniken" är det svårt att göra en metodjämförelse. Vanliga syftesbeskrivningar i denna genre är att undersöka växtens vinterhärdighet och odlingsvärde, såsom avkastning, frökvalitet, stråstyrka och sjukdomsresistens. Anges i stället att syftet är att framställa växter som är resistenta mot visst bekämpningsmedel för att i förlängningen öka det kommersiella värdet av visst bekämpningsmedel, finns större möjligheter att göra dessa jämförelser. Eftersom kravet på bästa möjliga teknik förutsätter en metodjämförelse torde åtminstone målet med tekniken, i exemplet framställning av herbicidtolerant växt, anges i ansökan. Myndigheten kan då pröva alternativa sätt att få fram herbicidtoleranta

³ Ärende 22 1387/99.

⁴ Se också de osäkerheter som kommer till uttryck i SLU:s (institutionen för växtodlingslära) remissyttrande i ärende 22-1105/98.

⁵ Se t.ex. LRF:s remissyttrande i ärende 22-6925/98 (raps med svamp- och herbicidresistens) och remissyttrandet från Institutionen för ekologi och växtproduktionslära i 22-2769/99 (herbicidresistent raps).

⁶ Se t.ex. ärende 22-755/99.

⁷ Prop. 1997/98:45 II s. 17.

växter (exempelvis genom traditionell växtförädlingsteknik) och de miljökonsekvenser som detta kan medföra. Beaktas också syftet i dess förlängning är en jämförelse av alternativa metoder till kemikalieanvändningen motiverad. I de undersökta ärendena är det inte vanligt att syftet beskrivs med avseende på målet med tekniken, men många gånger är en syftesbeskrivning av detta slag i stället underförstådd. I ärende 22-8304/97 är syftet att ta fram en herbicidtolerant sockerbeta, men det uttrycks inte särskilt tydligt i ansökan. Även om syftet på detta sätt är underförstått har det inte medfört någon metodjämförelse från verkets sida.

För att kunna tillämpa platsvalsregeln är en förutsättning att platsen för utsättningen jämförs med andra platser. Någon sådan jämförelse har inte gjorts i något av de undersökta ärendena. Uppenbarligen har den utsättningsplats sökanden uppgett alltid ansetts vara tillfyllest.

3. Dessutom skall i linje med försiktighetsprincipen och i enlighet med utsättningsdirektivet den s.k. *steg för steg-principen* tillämpas på gentekniska verksamheter. Principen innebär att inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, steg för steg, och endast om en riskbedömning av de föregående stegen visar att nästa steg är försvarbart. Såvitt jag kan bedöma uppfylls detta. I t.ex. ärende 22 6925/98 (svampresistent raps) anser verket att de aktuella genetiskt modifierade rapslinjerna inte har utvärderats tillräckligt i innesluten användning för att tillstånd till en utsättning skall kunna beviljas.

En fråga som aktualiseras i ärende 22-1087/99 är *hur stor areal* en utsättning får omfatta. I ärendet ansökte verksamhetsutövaren om att få odla genetiskt modifierad potatis på en yta av ungefär 500 hektar för stärkelseproduktion och drygt 80 hektar för utsädesproduktion. Enligt Ekologiska lantbrukares remissyttrande motsvarade detta sex procent av Sveriges totala stärkelsepotatisareal. Utsättningen i ärendet användes förmodligen – såsom påpekades i yttrandet – för att förbereda en kommersialisering och frågan är om detta är förenligt med lagstiftningen. Stegen innan en produkt får tillstånd till att marknadsföras på marknaden bör väl hållas på en sådan nivå som behövs för att göra en tillförlitlig riskbedömning? Behövs en sådan stor areal för detta?⁸

⁸ Jfr remissyttrandet från det norska "Naturvårdsverket" i 22-1087/99. Jfr också ärende 22-1105/98 där arealen för försöket uppgick till ca 350 hektar. I detta ärende angav sökanden att syftet bl.a. var att framställa råvara (potatis) i sådana mängder, att framställning av stärkelse under kommande år kunde ske i industriell skala.

4. En annan förutsättning för tillstånd är att verksamheten bedöms vara *etiskt försvarbar*.⁹ Enligt miljöbalken är det av särskild vikt att etiska hänsyn tas när det är fråga om gentekniska verksamheter och enligt förarbetena till miljöbalken gör sig etiska hänsynstaganden särskilt påminna när det gäller gentekniken. Människan sägs bl.a. ha ett ansvar att förhindra allvarliga störningar i de ekologiska systemen och att se till att olika gentekniska tillämpningar inte uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning. Tillämpningarna får inte heller ge upphov till onödigt lidande hos djur. Att 13 kap. miljöbalken syftar till att särskilda etiska hänsyn skall tas innebär bl.a. att sådana hänsyn skall tas också till enstaka djur och behöver inte såsom miljöbalken i övrigt gälla hela djurpopulationer.

I förarbetena till miljöbalken rekommenderas att en *analysstrategi* utarbetas och tillämpas vid prövning av verksamheten.¹⁰ Denna skall göra det möjligt att identifiera de olika intressen som står emot varandra eller som annars gör sig gällande och att värdera effekterna om man gör på det ena eller andra sättet. Har t.ex. ett gentekniskt experiment stor betydelse för grundforskningen skall det kunna tillåtas, även om etiska betänkligheter föreligger.¹¹ Enligt muntlig uppgift från Jordbruksverket finns inga sådana analysstrategier utarbetade.

Ytterligare en fråga är hur man skall se på användningen av markögener för *antibiotika-resistens* i utsättningarna. Detta är också en fråga som aktualiserar en helhetsbedömning eftersom användning i ett enskilt fall förmodligen anses vara försumbar. Den ”tunga” remissinstansen Gentekniknämnden är generellt emot ett godkännande av antibiotikaresistens-markögener i växtmaterial. Endast särskilda skäl i det enskilda fallet kan föranleda avsteg härifrån. Med ett undantag har emellertid, i varje undersökt fall som dessa markögener aktualiserat, Gentekniknämndens majoritet funnit sådana särskilda skäl föreligga.¹² Skäl som angetts är att fältförsöken inte synes medföra ekologisk risk eller fara från

⁹ 13 kap. 13 § miljöbalken.

¹⁰ Prop. 1997/98:45 II s. 160. Detta förespråkas också i förarbetena till den tidigare lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer (gentekniklagen).

¹¹ När det gäller *industriellt utnyttjande av genetiskt modifierade djur* skall både genförändringen i sig och syftet med genförändringen kunna försvaras etiskt och inte uppfattas som stötande av allmänheten. Det betyder att man också skall se till djurs eventuella lidande till följd av en genetisk modifiering. I det följande uppehåller jag mig inte mer vid genetiskt modifierade djur, eftersom det hittills inte skett någon utsättning av genetiskt modifierade djur i Sverige. Däremot har tillstånd till utfodring av nötkreatur med pulpa från genetiskt modifierad potatis meddelats, se ärende 22-1087/99. Mjölken från dessa kvigor används sedan som annan mjölk.

¹² Undantaget är 22-469/99 (herbicidtolerant raps).

miljösynpunkt och att teknik för att avlägsna markörgenen för närvarande saknas.¹³ Också Jordbruksverket anser att ett krav på borttagande av gener för antibiotikaresistens bara kan ställas först då teknik som möjliggör detta är praktiskt tillämpbar.¹⁴

Enligt min mening är bristen på teknik ett svagt argument och det är tveksamt om det kan motiveras med stöd av försiktighetsprincipen. Möjligtvis skulle 2 kap. 7 § miljöbalken kunna åberopas om alternativa metoder skulle vara orimligt dyra att ta fram. Gentekniknämndens argument förs heller inte konsekvent. I ärende 22-1105/98 fanns tydligen alternativa metoder, men majoriteten i nämnden bestämde sig ändå för att de markörgener för kanamycinresistens som skulle användas i försöket skulle accepteras.¹⁵

5. I kraven på särskilda etiska hänsyn ligger att genteknisk verksamhet bara får tillåtas om den medför en *samhällsnytta*, dvs. en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren utan som också har ett allmännyttigt värde.¹⁶ I undersökta ärenden diskuteras inte detta kriterium särskilt. Det kan bero på att samhällsnyttan anses vara underförstådd. Svampresistens, virusresistens, herbicidtolerans m.fl. egenskaper i växterna antas helt enkelt ha en samhällsnytta. Förfarandet kan starkt ifrågasättas. Samhällsnyttan med t.ex. herbicidtolerans borde ha beskrivits och motiverats i ärendena.

Det finns emellertid exempel på att remissinstanserna gör nytto-bedomningar i den bemärkelsen att nyttan vägs mot risken.¹⁷ Risken har då konstaterats men anses uppvägas av den nytta som utsättningen bedöms medföra i dess förlängning. Detta är alltså ett slags omvänd nytto-bedomning. Först när en risk konstateras finns anledning att ange en nytta som uppväger denna. Av förarbetena till miljöbalken framgår inte om avsikten varit att nytto-bedomningen skulle ske på detta sätt.

6. Ett övergripande mål är att *främja en hållbar utveckling* genom att t.ex. bevara biologisk mångfald. Syftet skall användas som ett

¹³ Se t.ex. ärende 22-1644/99 och 22-1087/99 (potatis med förändrad stärkelsekvalitet).

¹⁴ Se Jordbruksverkets beslut i ärende 22-469/99. Ett annat argument fördes i ärende 22-3501/96. Jordbruksverket menade att sannolikheten för att den aktuella antibiotikaresistensgenen i intakt och funktionell form skulle överföras från de aktuella restprodukterna till marklevande bakterier var försvinnande liten.

¹⁵ Skälet till ett accepterande var att sannolikheten ansågs vara låg för att vid spridning av pulpa respektive fruktsaft på åkermark intakta kanamycinresistensgener skulle överföras till organismer i naturen.

¹⁶ Prop. 1997/98:45 II s. 160.

¹⁷ Se t.ex. Gentekniknämndens remissyttrande i ärende 22 6925/98.

tolkningsimperativ. Finns ett tolkningsutrymme i miljöbalken skall reglerna tolkas på ett sådant sätt att syftet bäst främjas i det enskilda fallet. Målet att främja en hållbar utveckling innebär vidare att en negativ utveckling i miljön skall hindras oavsett om människan skadas eller inte. Perspektivet skall vara såväl horisontellt inom respektive generation som vertikalt gentemot framtida generationer. Syftet är alltså vidare än det syfte som den tidigare gentekniklagen hade att tillgodose.¹⁸

Även om detta framgår redan av begreppet hållbar utveckling anges också särskilt i förarbetena till miljöbalken att *långsiktiga konsekvenser* skall beaktas vid tillståndsprovningen av en genteknisk verksamhet.¹⁹ T.ex. bör gentekniska metoder användas för att ersätta andra metoder som på kort och lång sikt är mer hälsoskadliga eller miljöbelastande. Ett exempel är att göra raps resistent mot svamp. Enligt sökanden i ett ärende borde miljöeffekterna på målorganismerna i fält vara mindre än för de svampdödande medel som används i dag för att skydda grödan.²⁰

Ett annat exempel är herbicidtoleranta grödor. På kort sikt kan det t.ex. vara bra att växter görs resistent mot ett visst bekämpningsmedel om det innebär en övergång till en mindre miljöskadlig kemikalie. Samtidigt kan det på lång sikt försvåra övergången till en ekologiskt hållbar utveckling. Ett annat problem är att herbicidtoleransen som sådan kan leda till att bekämpningsmedel med sämre egenskaper för hälsa och miljö kan komma att behövas i framtiden även om grödor med herbicidtolerans i och för sig inte har någon konkurrensfördel utanför odlingsfältet.²¹

En fråga som ställs i ett flertal ärenden är om ett utsläppande på marknaden av en herbicidtolerant växt skall godkännas *innan* bekämpningsmedlet som sådant har godkänts.²² Om myndigheten gör en helhetsbedömning bör inte en sådan marknadsföring tillåtas. Risker är då stora att ett godkännande av växten kan uppmuntra till användning av bekämpningsmedlet.

I förarbetena till miljöbalken sägs också att gentekniska metoder bör användas för att ersätta andra metoder som på kort och lång sikt är mer hälsoskadliga eller miljöbelastande.²³ Om detta skall

¹⁸ Jfr § 1 st. 2 gentekniklagen.

¹⁹ Prop. 1997/98:45 II s. 161.

²⁰ Se ärende 22-6925/98. En svampresistent raps kan emellertid samtidigt få en konkurrensfördel vilket kan medföra spridningsrisker, vilket är ett av skälen till att Jordbruksverket avlog ansökan i ärendet.

²¹ Se Kemikalieinspektionens yttrande i ärende 22 8304/97.

²² Jordbruksverkets ärende 22-1299/97. Se också ärende 22-1825/98, 22-469/99 och 22-755/99 och Kemikalieinspektionens yttranden.

²³ Prop. 1997/98:45 II s. 161.

kunna prövas, förutsätter det en metodjämförelse på samma sätt som 2 kap. 3 § miljöbalken innebär.²⁴

Frågan är om miljöbalkens syfte över huvud taget beaktas av Jordbruksverket i tillståndsprövningarna. I inget av de undersökta ärendena nämns miljöbalkens syfte. Är också detta något som är underförstått? Eller finns inte några oklarheter beträffande tolkningen i den lagstiftning som skall tillämpas i ärendena. Enligt min mening finns ett flertal tolkningsutrymmen som borde leda till att miljöbalkens mål prövas. Men förmodligen är det så att prövningarna av verksamheterna reduceras till just det som aktualiseras i ärendet och frågan är om myndigheten med nuvarande kompetens klarar av att göra en helhetsbedömning. Att i det enskilda fallet pröva fenomenet herbicidtolerans mot balkens mål kan vara svårt. Herbicidtolerans utgör i många fall inte någon direkt risk. Likväl hävdas att en inbyggd herbicidtolerans medför att jordbruket som helhet utvecklas i fel riktning²⁵ liksom att, som nämndes ovan, bekämpningsmedel med sämre egenskaper för hälsa och miljö kan komma att behövas i framtiden. Detta skulle kunna ses som en indirekt risk, eller något som inte är etiskt försvarbart eller något som står i strid med målet om en hållbar utveckling.

7. Sammanfattningsvis finns vissa brister i den legala regleringen. Bl.a. måste kopplingen till första och andra kapitlet i miljöbalken förtydligas. Men framför allt är det *tillämpningen* av reglerna som är bristfällig. Fortfarande prövar Jordbruksverket främst de direkta riskerna och syftet är att minimera dessa. Såvitt jag kan bedöma hanterar Jordbruksverket denna begränsade uppgift bra. Men prövningen skall inte vara så begränsad. Med undantag för MKB-kapitlet och hushållningsbestämmelserna i balken skall miljöbalken i sin helhet beaktas i prövningen. Detta innebär förändringar jämfört med tidigare, särskilt med avseende på första och andra kapitlet. Dessa kapitel tillämpas emellertid inte; det förs ingen diskussion huruvida t.ex. platsvalsregeln i 2 kap. 4 § miljöbalken är uppfylld.

Ett alternativ är att förbättra miljöbalksutbildningen och/eller att bredda kompetensen hos beslutsfattarna. Visserligen skulle kunna sägas att beslutsunderlaget redan är brett då remissyttranden hämtas in från så olika organ och organisationer. Men de

²⁴ Se avsnitt 2 ovan.

²⁵ Något som regelmässigt påpekas i bl.a. Naturvårdsverkets remissyttranden, se t.ex. ärende 22 8304/97.

remissinstanser som hittills fört fram t.ex. etiska invändningar till försöken har inte fått påverka beslutens slutliga utformning.