



# KAROLINSKA INSTITUTET

Institutionen för molekylär medicin

Professor Magnus Nordenskjöld

Ankom

Stockholms läns landsting

Karolinska Universitetssjukhuset

Genetik och molekylär medicin

Receptionsavdelning

11 August 2004

2004 -08- 16

Arkivnr: 2004 -08- 11

Dnr: 250404-0862

Dnr: KUS 594-2004

SJR

Exp till: Ringertz

Chefläkare Bo Ringertz  
Karolinska Universitetssjukhuset

## Yttrande över SOU 2004:20: Slutbetänkandet av KOMMITTÉN FÖR GENETISK INTEGRITET "Genetik, integritet och Etik"

### Sammanfattning

Vi finner att Kommitténs gjort en gedigen genomlysning av de svåra frågor som kunskapsutvecklingen inom genetik ställt på sin spets. Vi finner att de olika förslag som kommittén lägger fram är angelägna och väl avvägda med tanke på olika intressen i samhället. Kommittén förslag ligger väl i linje med såväl sjukvårdens som den medicinska forskningens synpunkter och behov.

I en central fråga, tystnadsplikten har vi dock en avvikande uppfattning. Vi föreslår att det skall finnas möjlighet för sjukvårdspersonal att i undantagsfall och efter prövning av Socialstyrelsen få göra avsteg från tystnadsplikten. Detta skulle ge möjlighet för sjukvården att informera personer om att de har risk för en ärftlig sjukdom (se vidare nedan under rubriken *Sekretesslagen*).

### Förslag till lag om genetisk integritet

Vi finner de överväganden som Kommittén gjort välavvägda och ställer oss bakom förslagsförslaget. Vi anser att förslaget på ett tryggt sätt kommer att förhindra att någon ställer krav på genetisk testning. I likhet med Kommittén finner vi det viktigt att vårdnadshavare förhindras att genomföra gentester på minderåriga om detta inte är medicinskt motiverat.

Vi ställer oss även helt bakom de undantag som Kommittén föreslår. Precis som Kommittén påpekar finns det ett behov att se över och kraftigt begränsa möjligheten för rättsväsendet att ta del av material insamlat i biobank. Eftersom denna fråga utreds av annan instans har vi inte funnit anledning att ta upp den här.

Förslaget tillgodosec rimliga behov av genetisk information för forsknings- och sjukvårdsändamål utan att individens integritet hotas.

*Sekretesslagen*

I detta sammanhang diskuterar Kommittén information till berörda släktingar (9.4). Vi instämmer i Kommitténs ståndpunkt att information om risk för en ärftlig sjukdom till en släkt skall förmedlas via en indexperson i släkten. Detta är i enlighet med rådande praxis och fungerar nästan alltid bra. Kommittén diskuterar de mycket ovanliga situationer då en person inte vill informera sin släkt trots att det finns ett tydligt mediciskt värde för släktingarna.

Som exempel har det hänt att en person med ärftlig cancer och en känd mutation inte velat informera sina barn pga skuld känslor. Liknande situationer har uppkommit i släkter med ärftliga kromosomavvikelser där det föreligger risk för anlagsbärande släktingar att få kromosomskadade barn. I enskilda mycket ovanliga situationer har indexpersoner önskat hemlighålla information som kan innebära bot och behandling för släktingar.

Vi anser att det bör finnas en möjlighet att göra undantag från tystnadsplikten när så är fallet. Som framgår av Kommitténs betänkande har man kommit till samma slutsats i flera andra länder. Vi föreslår därför att Socialstyrelsen får medge sjukvårdspersonal undantag från tystnadsplikten i enskilda fall om detta kan anses medicinskt välmotiverat.

#### **Förslag till lag om ändring i försäkringslagen (1982:713)**

*samt*

#### **Förslag till lag om ändring i lagen om försäkringsavtal**

*samt*

#### **Förslag till förordning om användning av genetisk information på försäkringsområdet**

Vår grundinställning är att skyddet för genetisk information även skall gälla försäkringsområdet och vi finner det rimligt att skyddet om genetisk information till försäkringsbolag även omfattar familjeinformation. Den utvidgning av dagens avtal så att integritetsskyddet även omfattar alla barnförsäkringar upp till 18 år finner vi välmotiverad.

Vi har dock förståelse för det resonemang Kommittén för om försäkringsfrågor och att bolag och försäkrad skall ha samma information vid teckning av avtal med mycket höga försäkringsbelopp. Vi är eniga med Kommitténs bedömning att 95% av personförsäkringar skall omfattas av integritetsskyddet. En rimlig konsekvens av detta är att försäkringsbranchen skall ges möjlighet att efterforska information i efterhand vid de försäkringar som undantagits.

#### **Förslag till lag om ändring i lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar**

*samt*

**Förslag till förordning om undantag från tillståndskrav enligt lag (1991:114) om användning av genetisk undersökningsmetod vid allmänna hälsoundersökningar**

Vår uppfattning är att det är en viktig förbättring av lagen att den blir metodneutral. Vidare finner vi det välmotiverat att den neonatala screeningen undantas begränsningarna i lagen. Vi har därför inget att invända mot förslaget.

**Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa**

Vi ställer oss bakom den föreslagna ändringen.

**Förslag till förordning om ändring i förordningen (1985:795) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att förmedla föreskrifter m.m.**

Vi ställer oss helt bakom förslaget och det resonemang Kommittén för om fosterdiagnostik och preimplanatorisk genetisk diagnostik (PGD). Vi finner att den skrivning som hittills begränsat PGD varit inkonsekvent. Det har därför varit svårt att förklara för berörda patienter att de av etiska skäl inte kan erbjudas PGD utan bara traditionell fosterdiagnostik. Därför utgör de föreslagna juserade riktlinjerna en betydande förbättring.

**Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicinska produkter**

Vi ställer oss bakom förslaget.

**Utbildningsfrågor**

Vi har samsyn med Kommitté om behovet av förbättrad utbildning i genetik inom alla de nivåer som tas upp.

**Ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin**

Vi ställer oss bakom Kommitténs förslag.

Stockholm dag som ovan

Magnus Nordenskjöld  
Professör, överläkare