

Sammanfattning

Uppdraget

Kommittén har haft i uppdrag att se över ett antal frågeställningar rörande genetisk diagnostik, genterapi och kloning. Enligt regeringens direktiv har det ankommit på kommittén att bl.a. överväga och lämna förslag till

- hur det skall kunna garanteras att den som efter en prediktiv genetisk undersökning visats bära på ett visst sjukdomsanlag inte skall behandlas på ett mindre förmånligt sätt i exempelvis försäkringssammanhang eller inom arbetslivet,
- åtgärder när det gäller prediktiv genetisk diagnostik, preimplantatorisk diagnostik m.m.,
- hur information till berörda släktingar skall ges i samband med genetiska undersökningar, samt
- regler för hur genetiska test som riktar sig till enskilda människor skall få marknadsföras och säljas.

I uppdraget har också ingått att belysa den internationella debatten inom området samt beakta erfarenheter från andra länder. I enlighet med regeringens uttalande i direktiven har Europakonventionen, särskilt artikel 8, varit en viktig utgångspunkt för kommitténs arbete liksom konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Kommittén har samrått med Statens medicinsk-etiska råd och Utredningen om personlig integritet i arbetslivet (N 1999:10). När det gäller medicinska frågor har kommittén i första hand replierat på den sakkunskap som funnits representerad inom kommittén, men även inhämtat information och synpunkter från andra forskare och experter.

Kommittén fick genom tilläggsdirektiv (dir. 2002:58) i uppdrag att överväga och lämna förslag kring vissa frågor som rör forskning på stamceller. Arbetet i den delen har redovisats i delbetänkandet

Rättslig reglering av stamcells forskning (SOU 2002:119). I detta har även frågeställningar rörande somatisk kärnöverföring (det som i direktiven benämns kloning) behandlats.

Grundläggande utgångspunkter

Hälso- och sjukvårdsinformation om enskilda personer är underkastad sträng sekretess och tystnadsplikt, vilken givetvis fullt ut gäller även för sådan information som har anknytning till genetiska förhållanden. Den enskilde förfogar själv över sekretessen.

Flera skäl talar för att de vanliga reglerna inte är tillräckliga och att den genetiska informationen bör särbehandlas. Genetisk information har från flera synpunkter en speciell karaktär. Den är relativt lättillgänglig; genom att analysera ett prov från någon del av kroppen kan man erhålla information om kroppens alla delar. Genetisk information kan i vissa fall säga mycket om vem man är och vem man kommer att bli. Den gäller sällan eller aldrig enbart en enskild individ; den kan gälla hans eller hennes anhöriga och kommande generationer. Medan sjukdomar normalt förr eller senare avslöjas för omgivningen genom symtom av olika slag, drabbas de flesta som bär på sjukdomsanlag aldrig av sjukdomen. Anlagen kan däremot konstateras redan före födseln och går i princip inte att förändra, och en eventuell särbehandling på grund av dessa skulle kunna bli mycket ingripande. Detta gäller särskilt med hänsyn till att möjligheten att förutsäga sjukdomsfall ofta är mycket låg, medan det erfarenhetsmässigt finns en betydande risk att genetisk information övertolkas.

Till det anförda kommer att den enskilde måste ha en principiell rätt att själv få välja om han eller hon vill känna till sina anlag eller inte. Denna rätt skulle i praktiken i viss utsträckning kunna elimineras, om t.ex. försäkringsbolag eller arbetsgivare, låt vara med hans eller hennes medgivande, efterforskar och använder sådan information. Informationen skulle också i sådana fall kunna bli föremål för en okontrollerad hantering.

Vidare är att märka att benägenheten för den enskilde att dra nytta av en genetisk undersökning genom att t.ex. underkasta sig förebyggande åtgärder skulle kunna direkt motverkas, om det förhåller sig så att kännedomen om informationen kan medföra negativa konsekvenser för honom eller henne. Till begreppet genetisk integritet i vidare mening får också räknas rätten att undgå diskriminering, om uppgifter av det slaget ändå blir kända av andra.

En grundläggande princip måste vara att genetisk information är den enskildes privatsak och att det oberoende av om han eller hon ger sitt samtycke måste finnas tungt vägande skäl för att den efterforskas eller används för annat än medicinskt ändamål.

Den genetiska informationens speciella karaktär medför också att den vanliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen inte utan vidare är tillräcklig när det gäller genetiska undersökningar av olika slag. Både vid medicinsk behandling och vid medicinsk forskning med anknytning till genetik uppkommer bl.a. frågor som har anknytning till riskerna för en instrumentalisering av människovärdet och livsbetingelserna.

I det följande redogörs kortfattat för kommitténs överväganden och förslag.

Vem skall få efterforska genetisk information om andra?

Som allmän utgångspunkt gäller att det med vissa begränsningar skall vara tillåtet att – med den enskildes fria och informerade samtycke – efterforska eller använda genetisk information inom hälso- och sjukvården samt i den medicinska forskningen. Från de utgångspunkter som kommittén har att beakta finns inte heller skäl att ifrågasätta användningen av genetisk information inom rättsväsendet. Däremot bör det vara förbjudet för arbetsgivare eller presumtiva arbetsgivare att efterforska eller använda genetisk information.

Inom idrottsrörelsen synes det råda enighet om att genetiska könstester inte längre skall utföras. Det finns därför knappast något framträdande behov att i författning särskilt förbjuda könstester inom idrottslivet, men om ett generellt förbud mot att efterforska eller använda genetisk information införs finns det inte anledning att göra något undantag för sådana könstester.

Kommittén gör vidare bedömningen att försäkringsbolag inte bör få ställa krav på att försäkringssökande skall genomgå genetisk undersökning som förutsättning för försäkrings tecknande eller för utökning av befintligt försäkringsavtal. Försäkringsbolag bör endast få efterforska eller använda genetisk information i den utsträckning som regeringen efter bemyndigande i lag meddelar föreskrifter om. Som utgångspunkt för författningsregleringen bör gälla att försäkringsbolag, efter i huvudsak samma linjer som nuvarande avtal mellan försäkringsbranschen och staten, får efterforska och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar på mycket

höga belopp. Till skillnad från vad som följer av avtalet bör försäkringsbolagen i fortsättningen inte få efterforska eller använda genetisk information vid s.k. barnförsäkringar. Vidare bör beloppsgränsen höjas när det gäller sådana försäkringar beträffande vilka genetisk information skall få efterforskas och användas.

För närvarande torde det således inte finnas något legitimt användningsområde för genetisk information inom det allmännas verksamhet vid sidan av det medicinska området, rättsväsendet och sådant som annars är särskilt lagreglerat. Beträffande annan privat verksamhet än den som nyss berörts finns det inte heller något sådant legitimt användningsområde. På familjelivets område kan det enligt kommitténs uppfattning dock ibland vara legitimt att efterforska och använda genetisk information.

Kommittén föreslår att det i en ny lag om genetisk integritet föreskrivs att ingen får ställa som villkor för att ingå ett avtal att den andra parten genomgår en genetisk undersökning eller lämnar genetisk information om sig själv. I samma lag föreslås också ett generellt förbud som innebär att genetisk information inte utan stöd i lag får efterforskas eller användas av någon annan än den informationen avser. Detta gäller även om denne har gett sitt samtycke till sådan efterforskning eller användning, men inte om han eller hon själv begärt det. Information som endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd faller utanför lagens tillämpningsområde. När det gäller sådan information har de vanliga reglerna om patientsekretess ansetts tillräckliga.

Om genetisk information efterforskas eller används för medicinskt ändamål, för ändamål som har anknytning till vetenskaplig eller släkthistorisk forskning eller i syfte att erhålla bevisning i rättegång skall dock inte det föreslagna förbudet gälla. Undantag görs också för fall då genetisk information efterforskas eller används av en anhörig eller närstående till den som informationen avser och denne har samtyckt till detta. I fråga om efterforskning av genetisk information som enbart består av upplysningar om en persons biologiska släktingar skall förbudet endast gälla när informationen utgör ett resultat av en genetisk undersökning som utförts för medicinskt ändamål. Förbuden straffsanktioneras med en straffskala som omfattar böter eller fängelse i högst sex månader.

Kommittén föreslår vidare att regeringen i fråga om försäkringsväsendet meddelar undantag från berörda lagbestämmelser i en ny förordning om användning av genetisk information på försäkringsområdet. Föreskrifterna innebär att försäkringsbolag får efterforska

och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar, om den försäkrade har fyllt 18 år och det försäkringsbelopp som skall utfalla vid försäkringsfall överstiger vissa högre belopp (30 prisbasbelopp vid engångsbelopp och 4 prisbasbelopp per år vid periodisk ersättning). Försäkringsbolagen skall också få efterforska och använda genetisk information om den behövs för kontroll när ett försäkringsfall har anmälts.

Slutligen föreslås att det införs en sekretessbestämmelse i försäkringsrörelselagen (1982:713) som innebär att enskildas förhållanden till försäkringsbolag inte obehörigen får röjas.

Vem skall få utföra genetiska undersökningar?

Enligt kommitténs bedömning finns det inte förutsättningar att förhindra att laboratorier utanför hälso- och sjukvården tillhandahåller analysresultat från olika gentest på uppdrag av enskilda personer. Att ställa laboratorier som bedriver sådan verksamhet under en specifik offentlig kontroll från svensk sida är inte heller en framkomlig väg.

Försäljning av gentest avsedda för självtestning till den svenska allmänheten förekommer från utlandet över Internet. Med hänsyn till allmänhetens växande intresse för produkter av detta slag och till utvecklingen i andra länder framstår det inte som osannolikt att självtest inom en snar framtid även kommer att marknadsföras här i landet. Av flera skäl, bl.a. med hänsyn till svårigheterna att tolka resultatet av ett gentest, är det inte acceptabelt att sådan försäljning sker i större omfattning utan någon kontroll.

Kommittén föreslår att gentest avsedda för självtestning underkastas regleringen i lagen om medicintekniska produkter (1993:584). Lagens allmänna lämplighetsregler kommer härmed att gälla för ett test av aktuellt slag. Testet skall vara lämpligt för sin användning, vilket anses vara fallet om det vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Kommittén föreslår vidare att Läkemedelsverket undersöker möjligheten att ta fram underlag för en ordning enligt vilken krav på försäkringsskydd kan ställas, för att en medicinteknisk produkt skall få marknadsföras till allmänheten.

Genetiska undersökningar och genetisk information inom hälso- och sjukvården

Prediktiv diagnostik m.m.

Socialstyrelsen har publicerat riktlinjer och rekommendationer avseende genetiska undersökningar. Beträffande personer med full beslutskompetens anges bl.a. att informerat samtycke alltid skall inhämtas, att genetisk information och vägledning bör erbjudas vid all testning samt att informationen bör ges med så objektiva och fullödiga fakta som möjligt. Värderingen och ställningstagandet bör överlämnas till den undersökte. När det gäller testning av barn innebär riktlinjerna bl.a. att vårdnadshavarens uppfattning skall inhämtas och beaktas och att hänsyn till barnets synpunkter och önskemål skall tas utifrån barnets ålder, mognad och utveckling. Vidare skall det enligt riktlinjerna uppmärksammas att genetisk diagnostik kan ge kunskap om ärftlig sjukdom i släkten med betydelse för exempelvis syskon. Det rekommenderas att om effektiv behandling saknas för en sjukdom bör ett barn inte genomgå presymtomatisk testning innan barnet själv kan ge ett informerat samtycke i takt med stigande ålder, mognad och utveckling.

Kommittén föreslår att Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården som i sak motsvarar Socialstyrelsens nuvarande riktlinjer för sådana undersökningar. Det förutsätts att Socialstyrelsen fortlöpande följer utvecklingen på området och uppmärksammar behov av förändringar. Tyngdpunkten i föreskrifterna bör ligga på sådana genetiska undersökningar som inte utförs med syfte att fastställa sjukdomsdiagnos. Kommittén föreslår också att det införs en regel i den nya lagen om genetisk integritet som innebär att en begäran om en genetisk undersökning, som inte är medicinskt motiverad, inte med rättslig verkan får framställas av ställföreträdare för barnet.

Genetisk screening

Genetisk screening regleras av lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. För att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas deoxyribonukleinsyra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA) fordras enligt lagen särskilt tillstånd från Socialstyrelsen, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning. Tillstånd

får lämnas endast om undersökningen är inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvarlig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården. Vid prövning av tillståndsfrågan skall särskilt beaktas om de som skall leda och utföra undersökningen har den kompetens som behövs för ändamålet och om integritetsskyddet för uppgifter om undersökningsdeltagarnas genetiska förhållanden kan antas bli tillfredsställande. Ett tillstånd får förenas med de villkor som behövs för att begränsa undersökningsverksamheten eller kontrollera denna.

Syftet med särregleringen har avsetts vara att skydda den enskilde från opåkallat intrång i den genetiska integriteten. Det ter sig enligt kommitténs uppfattning mot denna bakgrund som irrationellt att skilja ut DNA- och RNA-analyser, eftersom man kan få samma resultat med andra metoder. En reglering på detta område bör av principiella skäl vara metodneutral.

Kommittén föreslår att kravet på särskilt tillstånd enligt nämnda lag vidgas till att omfatta alla undersökningar som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning och som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar. Vissa undersökningar skall kunna undantas från kravet på tillstånd. Vidare föreslås att Socialstyrelsen vid prövning av tillståndsfrågan – utöver nuvarande förutsättningar för tillstånd – särskilt skall beakta om den planerade undersökningen syftar till att påvisa eller utesluta sjukdomsrisk som kan förebyggas eller behandlas och om undersökningen kan antas visa en påtagligt förhöjd risk för den sjukdom som avses. Lagen skall inte vara tillämplig på undersökningar av foster, eftersom prenatala undersökningar avses omfattade av särskilda föreskrifter.

Information till berörda släktingar

Hälso- och sjukvårdspersonal får enligt gällande sekretessbestämmelser underrätta berörda släktingar om resultatet av en genetisk undersökning endast om den undersökte samtycker härtill. Kommittén föreslår inte någon ändring i denna del. Frågan om släktingarna bör underrättas om resultatet av undersökningen samt om det i så fall skall ankomma på den undersökte själv att svara för att sådan information vidarebefordras till släktingarna eller om denna uppgift

efter den undersöktes samtycke skall ombesörjas av sjukvården får enligt kommitténs mening bedömas efter omständigheterna i det särskilda fallet.

Fosterdiagnostik

Riksdagen har antagit riktlinjer beträffande den fosterdiagnostiska verksamheten. Riktlinjerna anger bl.a. att information skall erbjudas och att vissa grupper skall erbjudas mer ingående information. Informationen skall innehålla uppgifter om vilka möjligheter fosterdiagnostiken erbjuder, på vilka villkor undersökningarna är tillgängliga samt vilka begränsningar och risker som är förknippade med dessa. Det finns visserligen utrymme för vissa justeringar i riksdagens riktlinjer, men de beskriver den huvudinriktning verksamheten bör ha. Det finns enligt kommitténs bedömning inte skäl att formulera nya allmänna riktlinjer.

Den ökade kunskapen om genernas betydelse gör det emellertid möjligt att genomföra genetisk fosterdiagnostik i ökad utsträckning. Kommittén anser att information om mer specifika undersökningsändamål i första hand skall förmedlas till de riskgrupper där det finns särskilda skäl att överväga undersökningen i fråga.

Kommittén föreslår att Socialstyrelsen får bemyndigande att meddela föreskrifter om genetisk fosterdiagnostik. Socialstyrelsens allmänna råd om fosterdiagnostik speglar i och för sig kommitténs uppfattning om vad som bör gälla, men kommittén ser det som angeläget att det på just detta område meddelas regler som till skillnad från de allmänna råden är bindande. Socialstyrelsen ges därmed även en möjlighet att meddela regler som motverkar en från allmän synpunkt betänklig utvidgning av fosterdiagnostiken. Socialstyrelsens allmänna råd bör fortfarande tjäna till ledning när det gäller fosterdiagnostik i allmänhet.

Vid sidan av den rättsliga regleringen finns en rad etiska frågor som behöver bli föremål för en fortlöpande diskussion under beaktande av utvecklingen på forsknings- och behandlingsområdet. Kommittén föreslår att en löpande diskussion sker inom Statens medicinetiska råd. Kommittén anser vidare att Socialstyrelsen bör särskilt bevaka utvecklingen av alternativa metoder för att eftersöka risken för Downs syndrom.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik

Vid preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) undersöks ett befruktat ägg genetiskt innan det förs in i en kvinnas livmoder för att där utvecklas till ett foster. PGD kan förekomma i flera syften. Ett är PGD för diagnos av allvarliga ärftliga sjukdomar. Undersökningen syftar då till att undvika att ett visst sjukdomsanlag – som på grund av vad man vet om föräldrarnas arvsanlag kan finnas i ett befruktat ägg – förs vidare till nästa generation.

Preimplantatorisk genetisk screening (PGS) är en ny PGD- tillämpning som kan användas för att diagnostisera kromosomavvikelse i befruktade ägg. Metoden har lanserats i syfte att öka möjligheten till graviditet i fall då denna är kraftigt minskad på grund av t.ex. hög ålder hos kvinnan.

PGD kan också användas för att säkerställa att ett blivande barn har en genuppsättning som möjliggör att det kan vara donator åt ett svårt sjukt syskon, s.k. PGD för syskon till svårt sjuka barn (PGD/HLA).

Kommittén föreslår att nuvarande riktlinjer avseende PGD för diagnos av allvarliga ärftliga sjukdomar justeras enligt följande.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) får endast användas för par som bär på en specifik, allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär hög risk att få barn med en genetisk sjukdom eller skada. Behandlingen får endast inriktas på att barnet inte skall arva anlag för sjukdomen eller skadan i fråga. Den skall inte få användas för val av egenskap. Inför behandlingen skall paret erhålla utförlig skriftlig och muntlig information om den aktuella sjukdomens natur (prognos, behandlingsmöjligheter etc.), ärftlighetsriskens storlek, hur PGD går till samt de för- och nackdelar som finns med PGD jämfört med alternativa handlingsvägar.

PGS bör i dagens kunskapsläge inte utvecklas till något rutinmässigt förfarande utan reserveras för klart definierade forskningsprojekt som föregåtts av etisk bedömning i en forskningsetisk nämnd. Detta hindrar dock inte att kromosomerna studeras i samband med PGD för diagnos av allvarliga ärftliga sjukdomar. Beträffande PGD/HLA finns flera olösta frågor. I detta läge behövs ytterligare underlag för ett slutligt ställningstagande. Kommittén understryker vikten av att Statens medicinsk-etiska råd fortsätter sina överväganden i ämnet. Det skall enligt kommitténs förslag ankomma på Socialstyrelsen att med beaktande av angivna riktlinjer meddela föreskrifter om PGD.

Alla ärenden där PGD kommer till användning skall rapporteras till Socialstyrelsen.

Läkemedel och genetiska analyser

Med hjälp av s.k. farmakogenetiska test kan man analysera genuppsättningen hos en individ och förutsäga vilka läkemedel som gör störst nytta för honom eller henne och vilken dos som ger bäst effekt. Testet är en form av genetisk undersökning. Kommitténs bedömning är att det finns stora fördelar med genetiska test som syftar till att individualisera läkemedelsförskrivningen. Rätt utveckla och rätt använda kommer de att få stor klinisk betydelse och dessutom kunna leda till väsentliga besparingar för det allmänna. Kommittén anser inte att någon särskild reglering utöver den som föreslås beträffande alla genetiska undersökningar för närvarande är påkallad avseende genetiska analyser i läkemedelssammanhang.

Genterapi

Genterapi på *kroppsceller* bedöms som etiskt godtagbar och anses med stöd av förarbetsuttalanden få utföras i Sverige. Metoden är emellertid fortfarande att betrakta som experimentell och saknar i stort sett kliniska tillämpningar. Innan mer erfarenhet vunnits av metoden finns det enligt kommitténs mening inte skäl att föreslå någon särskild reglering av denna fråga.

Enligt 2 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa får försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Av 4 § samma lag framgår att det är förbjudet att föra in befruktade eller obefruktade äggceller eller spermier som varit föremål för försök i en kvinnas kropp. Genom berörda föreskrifter har man hittills ansett att genterapi på *könsceller* i praktiken är otillåten. De frågor som nämnda förbud mot forskning tar sikte på skulle enligt kommitténs mening regleras på ett mer ändamålsenligt sätt genom forskningsetisk prövning.

Kommittén föreslår att det inte länge skall vara förbjudet att vid forskning utföra försök i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv och att förbudet i 2 § i

1991 års lag därför skall utgå. Däremot skall det fortfarande vara förbjudet att faktiskt söka åstadkomma sådana effekter. För att undanröja eventuell brist i sistnämnda förbud föreslås en bestämmelse i den nya lagen om genetisk integritet som innefattar ett uttryckligt förbud mot behandlingsåtgärder – oberoende av deras art – i syfte att åstadkomma genetiska förändringar som kan gå i arv. Den av kommittén förordade lösningen öppnar för forskning som kan ge bättre framtida kunskapsunderlag. Den garanterar samtidigt att behandlingsmetoder med dessa effekter inte kan komma i bruk, utan att frågan blir föremål för sådana ingående överväganden från bl.a. etisk synpunkt som det i dag saknas tillräckligt underlag för.

Utbildningsfrågor

Den som skall använda, tolka och förklara testresultat från genetiska undersökningar behöver ingående kunskaper om bl.a. arvets betydelse för uppkomst av sjukdom. Eftersom det generellt sett finns en påtaglig brist på kunskap i genetik – häri inkluderat särskild kunskap i etik, vägledning m.m. – inom sjukvården är ytterligare utbildningsinsatser nödvändiga. Även allmänheten har behov av vissa grundläggande kunskaper i genetik. Det underlättar för den enskilde att förstå och ta ställning till information om genetiska undersökningar och genetiskt betingade sjukdomar.

Kommittén föreslår att landstingen ser till att läkare, sjuksköterskor och andra yrkesgrupper inom vården får möjlighet att vidareutbilda sig inom nämnda område för att motsvara de krav som ställs på respektive grupp. Vidare föreslås att universitet som anordnar läkarutbildning ser över utbildningen i genetik för blivande läkare samt att universitet och högskolor som anordnar sjuksköterskeutbildning inför en grundläggande utbildning i genetik för blivande sjuksköterskor.

Kommittén föreslår också att Socialstyrelsen (genom Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige) anordnar en specialistkompetenskurs i klinisk genetik för läkare under vidareutbildning samt överväger om genetiska vägledare och sjukhusgenetiker skall kunna få legitimation och/eller en skyddad yrkestitel. Slutligen framhåller kommittén vikten av att genetiska förhållanden uppmärksammas i samband med den fortlöpande översynen av läroplaner och kursplaner för det offentliga skolväsendet. Frågan bör även upp-

märksammas i anslutning till pågående utvärdering av om statens syften med folkbildningen har uppnåtts.

Ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Enligt kommitténs bedömning är det möjligt för Sverige att ratificera konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin såvitt avser den del av konventionen som berör kommitténs uppdrag, nämligen bestämmelserna om det mänskliga genomet (artiklarna 11–14), tillfredsställande skydd för embryot vid forskning på embryon in vitro (artikel 18.1) och förbud mot ekonomisk vinning av människokroppen och dess delar (artikel 21). Som föreslagits i kommitténs delbetänkande (SOU 2002:119) bör Sverige dock reservera sig mot artikel 18.2, vilken enligt sin lydelse förbjuder framställande av mänskliga embryon för forskningsändamål. De förslag som läggs fram av kommittén står i överensstämmelse med konventionens övriga bestämmelser.

Konsekvenser och genomförande

Kommitténs förslag torde inte ge upphov till kostnader som kräver ökade anslag för staten eller andra offentliga organ. När det gäller de samhällsekonomiska konsekvenserna i övrigt bör särskilt utvecklingen på försäkringsområdet följas noga. Förslagen antas inte ge några konsekvenser av det slag som anges i 15 § kommittéförordningen (1998:1474). Författningsförslagen bör kunna träda i kraft den 1 juli 2005. Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte.