

Justerat**tjänsteutlåtande** (se
sidorna 4 och 5)*Handläggare:
Marion Lindh*

Yttrande över betänkandet (SOU 2004:20) Genetik, integritet och etik samt Statens medicinsk-etiska råds skrivelse om preimplantatorisk genetisk diagnostik

Ärendet

Landstingsstyrelsen ska yttra sig över betänkandet och skrivelsen och har överlämnat ärendet till hälso- och sjukvårdsutskottet för beredning.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsutskottet föreslås besluta

att föreslå landstingsstyrelsen besluta att yttra sig enligt förvaltningens synpunkter i det här tjänsteutlåtandet samt

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens synpunkter

Den statliga kommittén har haft till uppdrag att se över ett flertal frågeställningar rörande genetisk diagnostik, genterapi och kloning¹ (somatisk kärnöverföring). Det har ankommit på kommittén att lämna förslag så att man garanterar att personer som bär på visst sjukdomsanlag inte skall behandlas mindre förmånligt i försäkringssammanhang eller i arbetslivet. Förslaget ska också beröra åtgärder när det gäller prediktiv genetisk diagnostik, preimplantatorisk diagnostik och hur information till berörda släktingar skall ges i samband med undersökning och slutligen hur genetiska test ska få marknadsföras och säljas till enskilda personer.

Flera skäl talar för att de vanliga reglerna inte är tillräckliga och att den genetiska informationen bör särbehandlas p.g.a. dess speciella karaktär. Genetisk information är relativt lättillgänglig och säger i vissa fall relativt

Bilagor:

- 1 Sammanfattning av betänkandet
- 2 Statens medicinsk-etiska råds skrivelse, sammanfattning (hela skrivelsen finns tillgänglig på internetadressen <http://www.hsn.sll.se/hsuhandlingar/>.)

¹ Arbetet i den delen finns redovisat i *Rättslig reglering av stamcells forskning (SOU 2002:119)*.

mycket om vem man är eller kan bli. Dessutom gäller den sällan enbart individen utan även de anhöriga. De flesta drabbas dock aldrig av sjukdomen de bär anlag för. Risken att genetisk information övertolkas är en betydande risk eftersom möjligheten att förutsäga sjukdomsfall är låg. Utredningen konstaterar att en grundläggande princip skall vara att genetisk information är individens privatsak och att det oberoende av individens samtycke eller ej ska finnas mycket tungt vägande skäl för att den efterforskas annat än medicinska ändamål.

Som allmän utgångspunkt gäller att det med vissa begränsningar ska vara tillåtet att- med den enskildes fria och informerade samtycke- efterforska eller använda genetisk information inom hälso- och sjukvården samt i den medicinska forskningen. Det bör däremot vara förbjudet för arbetsgivare eller presumtiva arbetsgivare att använda genetisk information. Kommittén har inte funnit skäl att ifrågasätta användningen av genetisk information inom rättsväsendet utifrån de utgångspunkter kommittén haft att beakta. Försäkringsbolag bör inte få ställa krav på genetisk information för försäkrings tecknande eller befintligt försäkringsavtal och i övrigt skall dessa bolag följa de lagar och föreskrifter som regeringen utfärdar. På familjelivets område kan det enligt kommitténs uppfattning vara legitimt att efterforska och använda genetisk information. Kommittén föreslår en ny lag om genetisk integritet som medför ett generellt förbud mot att genetisk information efterforskas och används som inte har stöd i lag. Förbudet gäller dock inte genetisk information som efterforskas och används för medicinskt ändamål, för ändamål som har anknytning till vetenskaplig eller släkthistorisk forskning eller i syfte att erhålla bevisning i rättegång. Gentester för självtestning underkastas regleringen i lagen om medicinskttekniska produkter (1993:584).

Angående *prediktiv genetisk diagnostik* föreslås Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården som i sak motsvarar nuvarande riktlinjer för sådana undersökningar. Socialstyrelsen förutsätts fortlöpande följa utvecklingen och uppmärksamma på behov av förändringar.

Angående *genetisk screening* regleras den av lagen 1191:114 om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. Kommittén föreslår att kravet på särskilt tillstånd utvidgas till att omfatta alla undersökningar som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning vars syfte är att ge upplysning om en människas

arvs massa genom diverse² specificerade metoder eller genom inhämtande av upplysningar om individens biologiska släktingar.

Angående *information till berörda släktingar* får hälso- och sjukvårdspersonalen endast underrätta släktingar om den undersökte samtycker härtill (Sekretesslagen). Kommittén föreslår här ingen förändring.

Angående *fosterdiagnostik* finns det i dag riktlinjer utfärdade av riksdagen. I dessa anges att vissa grupper skall erbjudas mer ingående information. Kommittén konstaterar att det kan finnas visst utrymme för justeringar, men det finns enligt kommittén inga skäl att formulera nya allmänna riktlinjer då de gällande generellt innehåller det som bör finnas. Information ska i första hand förmedlas till de riskgrupper där det finns skäl att överväga undersökningen i fråga. Kommittén föreslår att Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om genetisk fosterdiagnostik. Idag finns allmänna råd från Socialstyrelsen som därmed förstärks med regler som kan motverka en från allmän synpunkt betänklig utvidgning av fosterdiagnostiken. Kommittén föreslår även att en fortlöpande diskussion sker inom Statens medicinska råd.

Angående *preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD)* föreslår kommittén efter utredning och hörande av bl.a. statens medicinetiska råd att nuvarande riktlinjer 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, behandlings möjligheter etc.), ärftlighetsriskens storlek, hur PGD går till samt de för- och nackdelar som finns med PGD jämfört med alternativa handlingsvägar.

Kommittén har därmed beaktat statens medicinska etiska råds rekommendation att tydligheten ökas i riktlinjerna.

PGS (preimplantatorisk genetisk screening) bör i dagens kunskapsläge inte utvecklas till något rutinmässigt förfarande utan reserveras för definierade forskningsprojekt som föregåtts av etisk bedömning i forskningsetisk nämnd. Beträffande PGD/HLA³ finns flera olösta frågor och kommittén efterlyser ytterligare underlag för att kunna ta ställning i frågan. Enligt kommitténs förslag ankommer det på Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om PGD utifrån angivna riktlinjer. Alla ärenden där PGD kommer till användning ska rapporteras till Socialstyrelsen.

² Molykulärgenetisk, mikrobiologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod

³ HLA -identisk = individer som är identiska beträffande den viktigaste vävnadstypen HLA

Angående *läkemedel och genetiska analyser* anser kommittén att det finns stora fördelar med genetiska test för att individualisera medicinering. Rätt använt kommer det att leda till stor klinisk betydelse och väsentliga besparingar för det allmänna. Någon särskild reglering utöver de allmänna anser inte kommittén nödvändigt.

Angående *genterapi* anser kommittén att det inte längre 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 lagen 2 § i 1991 års lag utgår. Det kommer dock att vara förbjudet att söka åstadkomma sådana effekter. Detta regleras i nya lagen om genetisk integritet som omfattar ett uttryckligt förbud mot behandlingsåtgärder oberoende av deras art- i syfte att åstadkomma genetiska förändringar. Kommitténs förordade lösning öppnar alltså för forskning som kan ge bättre framtida kunskapsunderlag.

Kommittén föreslår också att landstingen ser till att berörd personal får möjlighet att vidareutbilda sig inom användandet, tolkningen och förklaringen av testresultat från genetiska undersökningar. Utöver det rekommenderas universitet och Socialstyrelsen att anpassa sitt utbildningsutbud till aktuell kunskapsnivå.

Angående *sekretess* diskuterar kommittén information till berörda släktingar. Information om ärftlig sjukdom ska ges via en indexperson i släkten. Karolinska Institutet har i sitt remissvar framfört åsikten att det bör finnas en möjlighet att göra undantag från tystnadsplikten i sällsynt förekommande situationer då en indexperson undanhåller anhöriga medicinskt vital information de borde få ta del av. Dessa avsteg från sekretess lagen skulle endast kunna medges efter särskild prövning av Socialstyrelsen då det är medicinskt starkt motiverat. Stockholms läns landsting bedömer att det kan vara motiverat att Kommittén ges i uppdrag att göra en fördjupad utredning av sådana möjligheter till avsteg från sekretesslagen.

Kommitténs förslag innebär att Sverige reserverar sig mot artikel 18.2 i konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin vilken enligt sin lydelse förbjuder framställandet av mänskliga embryon för forskningsändamål.

Slutbetänkandet har även tillställts SLL:s jurister som lämnar följande synpunkter:

Betänkandet rör i princip uteslutande rättspolitiska ställningstaganden och anknytande lagförslag respektive lagändringsförslag som inte föranleder några invändningar från juridiska enheten. Vad som kan vara värt att påpeka är dock att straffbudets närmare utformning i förslaget till lag om genetisk

integritet, bl.a. i vad det avser hänvisningen till 3 § andra stycket, bör bli föremål för noggrant övervägande inom ramen för den fortsatta departementsberedningen, så att otydligheter i förhållande till påföljder enligt annan lagstiftning (exempelvis 6 kap Biobankslagen och 15 § transplantationslagen) inte uppkommer.

Konsekvenser för Stockholms Läns Landsting

Konsekvenserna för Stockholms läns landsting blir att ca ett tiotal fler par blir aktuella för PGD jämfört med dagsläget⁴. Vårdverksamheter behöver fortbilda sjukvårdspersonal med anledning av förändringar i lagar, föreskrifter och regler. Dessa bedöms rymmas inom ramen för ordinarie fortbildning anordnad av vårdverksamheter.

Slutsats

Stockholms läns landsting bedömer att Kommittén har gjort en omfattande och gedigen utredning av komplicerade och svåra frågeställningar inom genetikens område. Slutbetänkandet har beaktat de viktiga behov som finns av att utveckla tydlighet i lagstiftning och regleringen av frågorna om genetisk integritet. Förslaget ligger i linje med sjukvårdens synpunkter och behov. Beträffande sekretessfrågorna föreslår förvaltningen att kommittén uppdras att göra en fördjupad utredning beträffande avsteg i särskilda fall.

Lars-Bertil Arvidsson

Sören Olofsson

Magna Andreen Saachs

⁴ Utredningen bedömer att ca 50 par blir aktuella för PGD i riket.