

SMER
Postadress
Socialdepartementet
SE-103 03 Stockholm
Besöksadress
Regeringsgatan 30-32
Tel 08-405 10 00
Fax 08-405 43 80
www.smer.gov@se

STATENS MEDICINSK - ETISKA RÅD



Dnr 16/04

2004-09-13

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Statens medicinsk-etiska råd har anmodats yttra sig över betänkandet Genetik, integritet och etik, SOU 2004:20. Rådet har beslutat avge bifogade yttrande. Beslutet har fattats av ledamöterna Daniel Tarschys, ordförande, Ingrid Andersson (endast såvitt avser ställningstagandet till PGD/HLA), Leif Carlson, Tuulikki Koivunen-Bylund, Elina Linna, Chatrine Pålsson, Göran Sjönell och Conny Öhman. Chatrine Pålsson har reserverat sig beträffande rådets ställningstagande till PGD/HLA med hänvisning till sin tidigare reservation mot rådets skrivelse om pre-implantatorisk diagnostik, som avgavs till Socialdepartementet 2004-01-23. I ärendets beredning har rådets sakkunniga Daniel Brattgård, Sture Gustafson, Göran Hermerén, Per-Christian Jersild, Lena Jonsson, Lisbeth Löpare-Johansson och Jan Wahlström deltagit. Sture Gustafsson har yttrat sig särskilt.

Enligt uppdrag

Hans-Gunnar Axberger
huvudsekreterare

Bifogas

Remissyttrande
Särskilt yttrande av Sture Gustafson

Allmänt om kommitténs arbete

Kommitténs uppdrag har en vitt förgrenad bakgrund. Den övergripande uppgiften var att åstadkomma ”ett samlat förslag till hur det på alla samhällsområden skall kunna garanteras att ingen i vårt land skall kunna diskrimineras på grund av sitt genetiska arv”. Flera av frågeställningarna hade redan varit aktuella i skilda utredningssammanhang och krävde en grundlig utredning. Kommittén har på den i förhållande till uppdragets omfattning begränsade tid som stått till dess förfogande åstadkommit en förtjänstfull kartläggning av problemen och lagt fram väl genomarbetade förslag. Statens medicinsk-etiska råd välkomnar att detta arbete nu genomförts.

Kommittén har valt att koncentrera sig på de olika delarna i uppdraget och behandlat dessa var för sig. Rådet har förståelse för att uppdraget som helhet hade varit svårare att lösa om kommittén först hade gett sig i kast med att nå enighet i etiska principfrågor som många gånger delar filosofer, naturvetare och politiker i flera läger. Risken att fastna hade funnits, liksom att skapa motsättningar som försvårat pragmatiska lösningar av de många högst konkreta samhällsfrågor som deluppdragen rymmer.

Det finns nu utrymme för att, med kommitténs betänkande som ett underlag, fortsätta behandla flera grundläggande frågor som detta aktualiserar. Rådet ser här ett antal angelägna arbetsuppgifter för sin egen framtida verksamhet, exempelvis rörande den etiska grundsyn i genetiska frågor som skall råda i svensk sjukvårdspraxis liksom den närmare betydelsen av det svårfångade begreppet genetisk integritet.

Tillåtligheten av att efterforska genetisk information om andra

Beträffande *rättsväsendet* tolkar rådet betänkandet så, att de särskilda frågor om genetisk integritet som där aktualiseras inte egentligen hört till kommitténs uppdrag. Rådet vill framhålla vikten av att den genetiska integriteten på detta område görs till föremål för snar utredning. Utvecklingen inom DNA-området liksom diskussionen kring beslaget av ett PKU-prov på Huddinge sjukhus under utredningen av mordet på Anna Lindh understryker detta.

Rådet tillstyrker förslaget om *ett principiellt förbud mot att efterforska genetisk information om annan*. Rådet vill dock påpeka att det rätt omfattande undantag som föreslås inte gör det helt rättvisande att, som kommittén, tala om ett generellt förbud.

Föräldrars rätt att efterforska information om sina barns anlag. Att egenskaper inte skall få efterforskas av föräldrarna utan att detta är medicinskt motiverat är enligt rådets mening självklart. Inte heller bör sjukdomsanlag få efterforskas när det inte finns någon behandling för den sjukdom det gäller (t.ex. anlag för Huntingtons sjukdom). Det måste överlämnas åt den berörda individen att avgöra om efterforskning av sådana anlag skall ske, dvs. barnet skall

självt bestämma detta när det nått erforderlig mognadsgrad. Rådet delar alltså kommitténs synsätt. Det är samtidigt värt att påpeka att fosterdiagnostiska undersökningar kan ge föräldrarna motsvarande kunskap. Fullföljs en graviditet trots att t ex anlag för Huntingtons sjukdom påvisats har föräldrarna vetskapen om den slumrande sjukdomen.

Rådet vill även resa frågan om inte förslaget förbjuder en genetisk undersökning av ett barn i syfte att utröna om det kan bli aktuellt som donator. Lagförslagets undantag för undersökningar som är medicinskt motiverade torde syfta på sådant som är medicinskt motiverat *för den undersökte*. Det framgår bl.a. av att undersökningen förutsätter den undersöktes ”fria och informerade samtycke” (bet. sid. 361). För att undersökningar i donationssammanhang skall bli tillåtna kan den föreslagna lagen således behöva kompletteras.

Försäkringsbolags rätt till genetisk information

Frågeställningarna är svåra. Kommittén har behandlat ämnet ingående och förtjänstfullt.

Det nuvarande avtalet mellan staten och försäkringsbranschen tar enligt rådets mening inte tillräcklig hänsyn till den genetiska integriteten. Från såväl allmän som medicinsk-etisk synpunkt är det angeläget att försäkringsbranschen ges ett tydligt besked om att dess verksamhet i framtiden måste grundas på en strikt respekt för försäkringstagarnas genetiska integritet. Den råder bred enighet om att den genetiska integriteten skall värnas och sättas i högsätet. Det bör komma till tydligt uttryck i lagstiftningen.

Kommittén har föreslagit ett undantag för förbudet mot att beakta genetisk information i försäkringssammanhang vid försäkringar på jämförelsevis höga belopp. Det rör sig emellertid fortfarande om ett stort antal försäkringstagare som undantas från skyddet. Principiellt föreligger samma anspråk på skydd för den genetiska integriteten i dessa fall. Rådet anser emellertid att när försäkringar tecknas på mycket höga belopp kan det finnas skäl för försäkringsgivaren att vara särskilt aktsam och att noga informera sig om den försäkringssökandes förhållanden, med tanke på risken för missbruk. Detta berättigar att man gör undantag från i övrigt rådande synsätt. Rådet tillstyrker mot den bakgrunden kommitténs förslag. Var beloppsgränserna skall sättas kan alltid diskuteras, men de skall i alla händelser inte vara lägre än de av kommittén föreslagna.

Rådet konstaterar att det enligt redovisningen i betänkandet är belagt att det inom försäkringsbranschen finns en tendens att övertolka genetisk information. Där framgår även att den svenska försäkringsbranschen eftersträvat användning av genetisk information som inte är försäkringsrelevant. I Storbritannien har man prövat en ordning där ett grundläggande villkor är att genetisk information får beaktas först efter vetenskaplig prövning och godkännande i en för ändamålet särskilt anvisad instans. I de fall där försäkringsbolag medges att beakta genetisk information – dvs. vid höga försäkringsbelopp – kan en liknande ordning övervägas även för svensk del.

Rådet tillstyrker kommitténs förslag beträffande barnförsäkringar.

Kommersiell användning av genetiska analyser

Rådet, som instämmer i resonemangen om behovet och betydelsen av utbildning, tillstyrker förslaget om att genetiska test bör ställas under tillsyn av Läkemedelsverket.

Rådet inser vidare att det kan vara svårt att finna någon lämplig och fungerande kontrollform för laboratorier utanför sjukvården som utför genetiska analyser. Lika väl som det krävs en tillsyn avseende själva testen krävs det emellertid enligt rådets mening någon form av kontroll när motsvarande verksamhet sker på begäran. Sakligt sett rör det sig ju om en och samma företeelse.

Prediktiv genetisk diagnostik, inkl genetiska undersökningar av barn

Kommitténs överväganden och förslag kan sammanfattas så att det finns många svåra frågor att ta ställning till i samband med prediktiv genetisk diagnostik men att någon särreglering inte är påkallad. Man kan här liksom beträffande andra delar av kommitténs arbete vara kritisk mot att den inte fördjupat analysen av de etiska aspekterna.

Rådet anser med andra ord att ämnet inte givits en så bred etisk belysning som hade varit önskvärd och att denna uppgift kvarstår. Rådet delar emellertid det grundläggande synsätt som framträder i kommitténs betänkande, att hithörande frågor inte bör vara särskilt strikt reglerade utan att de i stället skall hanteras av den medicinska professionen, under tillsyn av Socialstyrelsen.

Kommitténs förslag minskar alltså inte behovet av att staten bl.a. genom utbildningsinsatser underlättar den medicinsk-etiska kunskapsutvecklingen inom hälso- och sjukvården.

Genetisk screening

Rådet instämmer i kommitténs överväganden angående genetisk screening och tillstyrker förslagen till justeringar i gällande lagstiftning.

Uppsökande genetisk verksamhet och skyldighet att informera släktingar om resultatet av en genetisk undersökning

Rådet har i ett yttrande år 1998, som återges i betänkandet som bilaga 4, tagit upp denna fråga. I yttrandet angavs som bärande princip att det är den undersökte, indexpersonen, som bör anförtros informationsansvaret:

Rådet anser att den bärande principen om att den undersökta personen skall informera sina släktingar om riskerna och om möjligheterna till genetisk rådgivning skall upprätthållas och värnas.

Rådet framhöll vidare att det är viktigt att sjukvården stöttar indexpersonen i vederbörandes informationsansvar, men underströk samtidigt att en läkare enligt läkaretiken inte får bruka sin auktoritet så att han eller hon inkräktar på patientens rätt att bestämma över sig själv. Men rådet ansåg sig sammanfattningsvis inte berett att på det underlag som då fanns avge ett ställningstagande i frågan. I stället förespråkade rådet att saken överlämnades till en särskild utredning. En sådan har nu ombesörjts av kommittén.

Rådet välkomnar detta och tillstyrker kommitténs förslag, som i praktiken innebär att den undersökte har en vetorätt. En reglerad uppsökande genetisk verksamhet är uppenbarligen inte önskvärd; grundprinciperna måste vara patientsekretessen och den enskildes rätt att vara fredad från information han eller hon inte efterfrågat från det allmänna. Inom dessa ramar är det en viktig uppgift att se till att genetisk information av intresse för en indexpersons släkt hante-

ras och i förekommande fall vidarebefordras på ett så etiskt ansvarsfullt sätt som möjligt. Rådet delar kommitténs synsätt att omständigheterna i de enskilda fallen måste få styra och att övervägandena i dessa måste inriktas på att belysa förhållandena för att på så sätt få vägledning om hur just det fall som är aktuellt bör hanteras. De frågor som kan komma upp är genuint medicinsk-etiska och lämpar sig inte för formaliserad reglering. Utvärdering och forskning är däremot angelägen.

Fosterdiagnostik

Rådet anser att kommittén gjort en värdefull genomgång av frågan. Kommittén har som avslutning framhållit vikten av att rådet fullföljer sitt åtagande att bevaka ämnet. Rådet är i färd med detta och kommer bl.a. att ägna den årliga ”etiska dagen” i december år 2004 åt fosterdiagnostik.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik, PGD

Kommittén har i fråga om PGD samrått med Statens medicinsk-etiska råd och dess ställningstaganden sammanfaller i sak med innehållet i det yttrande om PGD som rådet lämnade tidigare i år. Rådet instämmer således med kommitténs överväganden och förslag i denna del.

Beträffande den form av PGD, som kallas PGD/HLA och som innebär att man med hjälp av PGD gör en vävnadstypsbestämning i syfte att det barn som planeras skall kunna donera benmärg till ett sjukt syskon, har rådet fortsatt sin behandling.

Rådet, som samrått med vetenskaplig expertis och därvid inhämtat ytterligare kunskap, kan efter sina överväganden tänka sig en viss, försiktig tillämpning av metoden. Det förhåller sig visserligen så, att dess användning innefattar psykologiska och psykosociala risker knutna till det barn som skall fungera som donator och att dessa risker i stort sett är outforskade. IVF-metoden medför vissa risker, som kommer i ett annat ljus när metoden inte används för behandling mot ofrivillig barnlöshet. Mot detta skall dock ställas att det enligt vad rådet inhämtat finns fall där PGD/HLA med god prognos kan bota vad som annars vore obotligt. Enligt rådet är de föreliggande riskerna, som inte på något sätt får negligeras, inte vare sig så påtagliga eller så ingripande att de bör föranleda ett totalt förbud mot PGD/HLA i fall där metoden kan rädda liv. Riskerna är i dessa fall med andra ord värda att tas, under vissa förutsättningar.

Kommitténs förslag beträffande PGD innebär att de riktlinjer som Riksdagen antog 1995 skall omformuleras genom ett nytt riksdagsbeslut. De föreslagna riktlinjerna kan sägas utgå från en principiellt mycket restriktiv hållning men samtidigt öppna för PGD i vissa närmare angivna, allvarliga fall. Rådet föreslår att dessa riktlinjer kompletteras med anvisningar beträffande PGD/HLA. De bör följa samma mönster, dvs. en principiellt mycket restriktiv hållning som öppnar för tillämpning i vissa specifika, väl definierade fall. Vad angår beskrivningen av dessa är följande att beakta.

Endast vissa typer av sjukdomar bör komma i fråga, nämligen s.k. monogent ärftliga sjukdomar. Den aktuella genen skall vara väl definierad liksom dess skada (mutationen). Detta underlättar utförandet av PGD på ett säkert sätt. Sjukdomen skall som sådan utgöra ”PGD-indikation”. Det betyder att den är så allvarlig att föräldrarna, utan att vara i en situation där PGD/HLA är aktuellt, enligt de allmänna riktlinjerna skulle få erbjudas PGD för att få ett friskt barn (”ren” PGD). Det innebär dels att PGD/HLA inte vidgar tillämpningen av PGD

generellt sett, dels att riktlinjerna för PGD/HLA direkt knyts till de redan föreslagna förutsättningarna för ”ren” PGD, vilket torde vara en fördel.

En ytterligare förutsättning är att alternativ behandling saknas. Om det finns möjliga donorer i familjen eller i existerande register över frivilliga donatorer skall metoden inte få användas. Detsamma gäller om andra behandlingsmetoder än benmärgstransplantation (hematopoietisk stamcellstransplantation) finns och kan förväntas ge gott resultat.

En rad andra förutsättningar skall vara uppfyllda. De inblandade familjemedlemmarna skall vara HLA-typade och ha sådan HLA-profil att embryots HLA-uppsättning godtagbart kan förutsägas. Sjukdomen skall ha ett sådant förväntat förlopp att ett förfarande med PGD/HLA passar. Det skall med andra ord vara möjligt att invänta de minst tio månader som det tar från IVF-behandling tills ett barn är fött och navelsträngsblodet insamlat (i praktiken måste man i genomsnitt räkna med längre tid än så, eftersom IVF-behandlingen kan behöva upprepas innan den lyckas). Det skall finnas möjligheter till psykosocialt stöd.

De ärftliga sjukdomar som under dessa förutsättningar skulle kunna få föranleda PGD/HLA är immunbristsjukdomar som ger allvarliga defekter i förmågan att bekämpa infektioner, allvarliga blodsjukdomar och enstaka andra sjukdomar som ger allvarliga störningar av ämnesom-sättningen. Det kan enligt vad rådet inhämtat sammanlagt röra sig om ett hundratal kända men var för sig mycket ovanliga sjukdomar. Uppskattningsvis skulle det för svensk del röra sig om någon enstaka behandling per år eller vartannat år.

En sjukdom som enligt rådet inte lämpar sig för PGD/HLA är leukemi. Här utgör de etablerade behandlingsformerna enligt vad rådet inhämtat bättre alternativ. Ett ytterligare skäl är att man vid dessa sjukdomar inte – i vart fall inte för närvarande – kan invänta resultatet av en IVF-behandling. De uppställda kraven är alltså inte uppfyllda.

Rådet föreslår således att, om man följer kommitténs förslag i övrigt, riktlinjerna kompletteras i enlighet med det ovan sagda.

Rådet vill i detta sammanhang även väcka frågan om den hittills valda normgivningsformen är lämplig. Den har en konstitutionellt oklar status och riktlinjerna är inte bindande. Denna regleringsform kan komma att te sig allt mer otymplig om även anvisningar för PGD/HLA och kanske senare ytterligare undantag inkluderas. Det sagda gäller alltså formen för regleringen. I sak har rådet inga invändningar mot att Riksdagen lägger fast ramarna och att dessa sedan fylls ut via bemyndiganden och föreskrifter på lägre konstitutionell nivå.

Ännu en fråga av likartat slag bör nämnas. Allteftersom tillåtligheten av särskilda behandlingsformer normregleras på detta sätt ökar intresset för tillämpningen av dessa normer. Hur det skall ske, under vilket ansvar och vilka rättigheter patienterna har i sammanhanget är frågor som behöver belysas.

Genetiska undersökningar vid användning av läkemedel

Rådet instämmer i kommitténs analys och tillstyrker dess förslag. Det är ingen tvekan om att den dag läkemedelsbehandling kan "skräddarsys" med genetiska analyser kommer efterfrågan för genetiska undersökningar att öka, liksom de enskilda patienternas acceptans för ge avkall på skyddet för sin genetiska integritet. Detta kommer att ge upphov till avvägningsproblem och etiska frågor av olika slag. Rådet avser att följa utvecklingen.

Genterapi

Den nuvarande regleringen kring genterapi på könsceller innefattar ett långtgående förbud även mot forskning. Kommitténs förslag bygger i stället på att man skiljer mellan forskning och tillämpning, mellan kunskapssökande och kunskapsanvändning.

Förslaget anknyter till det traditionella sättet att se på forskning i ämnen som i och för sig är känsliga, t ex genom att de aktualiserar svåra etiska överväganden. Det synsättet möjliggör att man tämligen fritt skaffar sig kunskap samtidigt som överväganden om vad som skall vara tillåtet att praktiskt utföra kan ske utifrån faktiska kunskaper, snarare än från farhågor om vad en framtida kunskap kanske skulle kunna möjliggöra.

Rådet tillstyrker kommitténs förslag, som innebär att tillämpning av genterapi på könsceller är förbjuden tills vidare. Det förutsätter att ingående etiska överväganden får göras i den mån det en dag visar sig realistiskt att utföra genterapi på könsceller under godtagbara former.

Utbildningsfrågor

I betänkandet betonas utbildningsfrågornas betydelse i skilda sammanhang. Rådet välkomnar kommitténs förslag. Rådet understryker vikten av det som framförs av kommittén i dessa delar och det angelägna i att kommitténs rekommendationer följs upp.

Ratificering av Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

På flera områden blir det allt svårare för Sverige att genom egen lagstiftning reglera utnyttjandet av biomedicinsk teknik eftersom motsvarande tjänster är tillgängliga i andra länder. Detta gör det angeläget att stödja internationella strävanden att nå enighet om grundläggande principer. Enligt vad rådet inhämtat pågår arbete med sikte på en ratificering av konventionen. Rådet tillstyrker kommitténs förslag i dessa delar och vill för egen del betona betydelsen av fortsatt internationell samverkan med sikte på harmonisering.