

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2004-04-27

**Närvarande:** f.d. regeringsrådet Karl-Ingvar Rundqvist, justitierådet Torgny Håstad och regeringsrådet Göran Schäder.

Enligt en lagrådsremiss den 25 mars 2004 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa,
2. lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Annette Norman, biträdd av ämnesrådet Lena Jonsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet

Förslaget till lag om ändring i lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa

1 a §

Paragrafen erinrar om att det finns bestämmelser om etikprövning av forskning med bl.a. befruktade ägg i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I det föreslagna nya andra stycket anges att vid sådan forskning bestämmelserna om information och samtycke i den nyss nämnda lagen skall tillämpas i stället för 1 §.

Hänvisningen till "sådan forskning" framstår för Lagrådet som oklar: avses forskning som avser människor eller forskning som prövats enligt den nämnda lagen? Av sammanhanget torde framgå att det är det senare som avses. Bestämmelsen skulle enligt Lagrådets mening vinna i klarhet om den gavs förslagsvis följande lydelse.

"Beträffande forskning som skall etikprövas enligt nämnda lag skall i stället för 1 § bestämmelserna om information och samtycke i 16, 17 och 19 §§ den lagen tillämpas."

I författningskommentaren kan då lämpligen anges att bestämmelsen träffar forskning för vilken det förelegat krav på etikprövning, oavsett om sådan skett eller ej.

## 2 §

I paragrafens första stycke anges bl.a. att försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får göras längst t.o.m. den fjortonde dagen efter befruktningen. Bestämmelsen föreslås utvidgad så att motsvarande tidsgräns kommer att gälla för ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Tiden om fjorton dagar skall i sådant fall räknas från den dag då cellkärnöverföringen ägde rum. Andra styckets regel om att ett ägg som varit föremål för försök skall förstöras utan dröjsmål efter utgången av den enligt första stycket tillåtna perioden föreslås kompletterad så att den omfattar även ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Denna regel föreslås utformad så att den utsäger att förstöring skall ske utan dröjsmål "senast fjorton dagar efter befruktningen eller cellkärnöverföringen".

I lagrådsremissen framhålls (avsnitt 5.2.2) att tidsgränsen fjorton dagar för användning av befruktade ägg är en maximigräns och att forskning på sådana ägg inte alltid är godtagbar under så lång tid.

Vid den särskilda etiska prövning som krävs för enskilda forskningsprojekt skall enligt remissen säkerställas att tidsgränsen blir satt så snävt som möjligt. I förslagsrutan till avsnittet liksom i kommentaren till ändringen i andra stycket sägs att avsikten är att understryka vikten av "snabbhet i proceduren".

Den redovisade inställningen till hur bestämmelserna bör tillämpas kommer enligt Lagrådets mening inte riktigt till uttryck med den utformning av andra stycket som föreslagits. Tidsangivelsen där kan med fördel ändras till: "... skall när åtgärden har genomförts, utan dröjsmål förstöras". På så sätt upprepas inte den i första stycket angivna maximitiden för försök och markeras tydligare att man inte får avvakta med förstöring i sådana fall där försöket avslutats flera dagar före fjortondagarstidens utgång.

I paragrafen föreskrivs också om förbud mot försök som har till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Enligt remissen har den nuvarande utformningen visat sig kunna ge upphov till olika tolkningar av förbudets räckvidd. Som ett förtydligande föreslås därför en omformulering så att förbudet skall gälla försök som syftar till att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta ändamål.

Enligt Lagrådets mening ter det sig diskutabelt att förbudsregleringen – i såväl nuvarande som föreslagen utformning – är inriktad på själva syftet med försök. Förbudet, som är straffsanktionerat enligt 6 §, riskerar att bli ineffektivt på grund av svårigheter att i praktisk tillämpning med någon säkerhet slå fast vad som är det egentliga syftet med ett försök. Den tillämnade kompletteringen, som bygger på ett likalydande ändringsförslag i delbetänkandet från kommittén för genetisk integritet, ger knappast heller klarhet om förbudets innebörd i alla avseenden. Det kan samtidigt noteras att kommittén i sitt i

februari i år avgivna slutbetänkande (SOU 2004 s. 321 ff.) har tagit upp frågan om förbudets konstruktion till närmare behandling och därvid stannat för att det är lämpligare att i stället uppställa ett förbud mot behandlingsåtgärder som syftar till att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Förbudet föreslås intaget i en ny lag om genetisk integritet, varvid förbudsregeln i här behandlad lag får utgå under hänvisning till kraven på forskningsetisk prövning enligt den särskilda lagstiftningen därom. Mot nu redovisad bakgrund anser Lagrådet att den föreslagna kompletteringen av gällande förbudsregel bör ses som en tillfällig åtgärd som i förevarande beredningsläge kan godtas med hänsyn till anknytningen till den nya regleringen av somatisk cellkärnöverföring.

#### Förslaget till lag om ändring i lagen om transplantation m.m.

##### 15 §

I denna paragraf anges att den som med uppsåt och i vinningssyfte överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Vidare finns en straffbestämmelse för den som med uppsåt använder sådant material för transplantation eller något annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. Slutligen görs ett undantag för dels blod, hår, modersmjölk och tänder, dels avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

Såsom paragrafen utformats kommer en forskare eller läkemedelsframställare, som tar emot biologiskt material i syfte att därav framställa en avidentifierad cellinje och att kommersialisera (patentera) ett forskningsresultat avseende cellinjen, att omfattas av ansvarsbe-

stämelsen i första stycket första meningen. Redan mottagandet av det biologiska materialet sker ju då åtminstone delvis i vinningssyfte. Användandet av aidentifierade cellinjer i kommersiellt syfte blir tillåtet endast om cellinjerna framställts av något mellanled som saknade vinningssyfte. Lagrådet känner osäkerhet om vad regeringen avser i berört hänseende och förordar att frågan blir föremål för ytterligare överväganden och ett förtydligande.

Vidare noterar Lagrådet att "vävnad" enligt den föreslagna definitionen i 1 § är biologiskt material. När det i 15 § första stycket första meningen förbjuds att i vinningssyfte hantera vävnad från aborterade foster måste det förstås så att annat biologiskt material från aborterade foster fritt får hanteras i vinningssyfte. Lagrådet tvivlar på att detta är syftet. Ett förtydligande är således påkallat, möjligen så att ordet "vävnad" stryks.