

2005-06-20

Dnr 23/05

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande om stamcellsbanker för navelsträngsblod

Statens medicinsk-etiska råd överlämnar härmed rubricerade yttrande.

Yttrandet har beslutats av ledamöterna Daniel Tarschys (ordförande), Ingrid Andersson, Leif Carlson, Kenneth Johansson, Tuulikki Koivunen Bylund, Elina Linna, Chatrine Pålsson, Göran Sjönell och Conny Öhman. Vid rådets behandling av frågan har vidare deltagit Lena Barrbrink, Daniel Brattgård, Sture Gustafsson, Göran Hermerén, Per-Christian Jersild, Lena Jons-son, Niels Lynöe, Ulla Lönnqvist-Endre, Lisbeth Löpare-Johansson, Christian Munthe, Elisabeth Rynning och Jan Wahlström, samtliga sakkunniga i rådet.

Daniel Tarschys
Ordförande

Lotta Eriksson
Sekreterare

Etiska aspekter rörande stamcellsbanker för navelsträngsblod

1. Inledning

Statens medicinsk-etiska råd har på eget initiativ valt att yttra sig om etiska aspekter rörande stamcellsbanker för navelsträngsblod. Frågan har aktualiserats då kommersiella företag planerar att erbjuda blivande föräldrar i Sverige möjligheten att hos dem förvara stamceller från navelsträngsblod. Förvaringstjänsten marknadsförs som en form av biologisk försäkring för familjen i händelse att barnet eller ett syskon alt. nära släkting skulle drabbas av en allvarlig sjukdom som skulle kunna botas genom stamcellstransplantation. Företagen lyfter också fram eventuella framtida möjligheter med stamcellsterapi i sin marknadsföring.

Flera etiska frågor är förknippade med stamcellsbanker för navelsträngsblod, både på individnivå och samhälls nivå. För givare, familj och mottagare aktualiseras frågor såsom självbestämmande, informerat samtycke, genetisk integritet, anonymitet och medicinska risker. På samhälls nivå aktualiseras frågor rörande principen om icke-kommersialisering av vävnad, solidaritet, rättvisa samt ekonomi och prioriteringar inom sjukvården.

2. Bakgrund

2.1 Stamceller och stamcellstransplantation

2.1.1 Allmänt

Blodet från navelsträng och placenta innehåller omogna blodbildande stamceller vilka har möjlighet att utvecklas till olika typer av blodceller. Samma typ av stamceller men av mer mogen karaktär finns också i benmärg och i perifert blod. Stamceller från navelsträngsblod brukar också benämnas som fetala stamceller.

Transplantationer med stamceller från benmärg eller perifert blod är en etablerad behandling av flera allvarliga sjukdomar framför allt i blodbildande organ samt medfödda immundefekter och metaboliska sjukdomar.

Under 80-talet påbörjades forskning kring möjligheterna att använda stamceller från navelsträngsblod för transplantation. År 1988 lyckades för första gången behandlingen av ett barn med Fanconis anemi genom transplantation av stamceller från navelsträngsblod genom donation från syskon. Detta blev starten för utvecklingen av de kliniska tillämpningarna för transplantation av navelsträngsblod.

Stamceller från navelsträng kan användas för olika typer av transplantationer:

- *Autolog transplantation* av stamceller innebär att patienten både är givare och mottagare av stamcellerna.
- *Allogen transplantation* innebär att det är en nära släkting eller obesläktad individ som är donator.

Vid all transplantation med stamceller bör donatorns vävnadstyp (HLA) stämma överens med mottagarens - ju bättre överensstämmelse desto mindre risk för immunologiska komplikatio-

ner, s.k. *graft-versus-host disease (GVHD)*. Stamceller doneras i första hand av syskon. Saknas HLA-identiskt syskon söks donatorer vanligen genom Tobias-registret, som är det svenska registret över frivilliga stamcellsgivare.

2.1.2 Autolog transplantation

En autolog transplantation kan vara aktuell vid maligna lymfom, myelom, akuta leukemier men även vid andra tumörer. Fördelen är att de behandlingsrelaterade komplikationerna är mindre än vid allogen transplantation. En nackdel kan vara att risken för återfall ökar vid behandling av tumörsjukdomar.

Norska Senter för medisinsk metodevurdering, SMM, har granskat vetenskapliga studier rörande terapeutiskt bruk av hematopoetiska stamceller från navelsträngsblod.¹ I utvärderingen framgick att inga kliniska studier identifierats rörande autologa transplantationer av stamceller från navelsträngsblod.

Det finns ingen säker kunskap om hur stor risken är att en person skulle behöva använda sig av egna sparade stamceller för transplantation (dvs. för autologt bruk). Aktuella uppskattningar pekar på olika sannolikheter, från 1:1 000 till 1:200 000² men 1:20 000 anges av flera källor.³

2.1.3 Allogen transplantation

Allogena transplantationer görs vid behandling av ärftliga eller maligna blodsjukdomar med dålig prognos. Om patienten lider av en ärftlig sjukdom i blodbildande organ eller leukemi kan patientens egna stamceller inte användas vid behandling, eftersom dessa celler kan bära på den genetiska förutsättningen att utveckla sjukdomen.

Eftersom antalet blodbildande stamceller är begränsat i navelsträngsblodet har i första hand barn behandlats därför att de har mindre blodvolym och att det krävs färre blodstamceller för en lyckad transplantation. Chansen att lyckas är beroende av den relativa mängden blodstamceller som finns hos individen efter transplantation. Vid en allogen transplantation får patienten ett helt nytt immunförsvar, vilket innebär fördelen att de donerade stamcellerna har förmåga att angripa tumörcellerna i kroppen, men nackdelen att dessa celler även kan attackera mottagarens friska organ.

Antalet allogena transplantationer med stamceller från navelsträngsblod som utförts i världen har våren 2005 uppskattats till mer än 4000. Lokala och nationella biobanker med stamceller från navelsträngsblod är organiserade i det världsomspännande nätverket Netcord. Detta nätverk rapporterade 3399 transplantationer fram till april 2005 huvudsakligen utförda på barn. I Sverige används idag stamceller från navelsträng för transplantation till både barn och vuxna, dessa stamceller hämtas från biobanker i utlandet.

¹ *Terapeutiskt bruk av hematopoetiska stamceller fra navelstrengsblod. Medisinsk metodevurdering basert på egen litteraturgranskning.* SMM-rapport Nr. 4/2003. SMM är Norges motsvarighet till Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU.

² American Academy of Pediatrics, Work Group on Cord Blood Banking. Cord Blood Banking for Potential future Transplantation: Subject Review. *Pediatrics*, Vol. 104 No. 1 July, 1999.

³ Sannolikheten 1:20 000 anges i Annas, GJ, Waste and longing: the legal status of placental-blood banking. *New England Journal of Medicine*, Vol 340, 1999.

Stamcellerna från navelsträngsblod är mera immunologiskt omogna än stamceller från benmärg och blod. Mindre skillnader mellan donator och mottagare vid HLA matchningen kan därför tolereras utan att risken ökar för immunologiska reaktioner vid en transplantation.

SMM:s medicinska utvärdering visar att resultaten av transplantationer på barn med stamceller från navelsträngsblod och benmärg eller blod ger jämförbara resultat. Transplantationer gjorda på vuxna är färre och vid samtliga transplantationer har donatorn varit obesläktad med den behandlade individen. Nyligen publicerade behandlingsresultat från vuxna med kronisk eller akut leukemi, visar att oberoende var stamcellerna hämtats är resultaten avseende överlevnaden densamma.⁴

2.1.4 Fördelar och nackdelar med navelsträngsblod jämfört med benmärg/perifert blod

Fördelar:

- Enkelt att insamla och innebär inget lidande för donatorn.
- Vid behov enkelt att få eftersom det föds cirka 100 000 barn per år i Sverige.
- HLA-typningen behöver inte vara perfekt eftersom stamceller från navelsträngsblod på grund av sin relativa omognad ger mindre risk till immunologiska reaktioner vid en transplantation.
- Risken för infektion är liten eftersom navelsträngsblod kommer från en steril miljö.

Nackdelar:

- Antalet stamceller är begränsat eftersom mängden blod är begränsad. Vid insamling av stamceller från benmärg eller perifert blod finns möjligheter att upprepa proceduren.
- Liten risk för att få en kraftig immunologisk reaktion med avstötning av den transplanterade vävnaden genom att navelsträngsblodet kontaminerats med celler från modern.

2.1.5 Forskning och framtida terapeutiska möjligheter

En stor del av forskningen rörande stamceller från navelsträngsblod är inriktad på att utveckla metoder för att utöka antalet blodstamceller. Eftersom man tidigare lyckats etablera vävnadskulturer för andra typer av stamceller finns goda förhoppningar att i framtiden lyckas med detta.

Det är ännu inte helt klarlagt vilken terapeutisk potential stamceller från navelsträngsblod har. Aktuella forskningsresultat pekar emellertid på att stamceller oavsett ursprung kan komma att ha stor betydelse för framtida cellterapi och regenerativ medicin.⁵

⁴ Laughlin, M, Eapen, M, Rubinstein, P, et al. Outcomes after transplantation of cord blood or bone marrow from unrelated donors in adults with leukemia. *New England Journal of Medicine* Vol 351, 2004. Rocha V, Labopin M, Sanz, G, et al. Transplants of umbilical-cord blood or bone marrow from unrelated donors in adults with acute leukemia. *New England Journal of Medicine*, Vol 351, 2004.

⁵ Regenerativ medicin är ersättning av skadade eller sjuka komponenter i människokroppen med nya komponenter vilka eliminerar eller reducerar sjukdomen alt. sjukdomssymptom.

2.2 Stamcellsbanker

2.2.1 Allmänt

Enbart 25-30% av patienterna som behöver en allogen transplantation finner givare inom familjen. För övriga patienter försöker man finna en donator i nationella eller internationella register.⁶ Vissa etniska grupper samt personer med blandad etnisk bakgrund kan ha svårt att hitta en lämplig donator, eftersom de flesta banker är upprättade i västerländska länder.

Tobias registret är det svenska registret för frivilliga potentiella donatorer av benmärg. Det omfattar cirka 40 000 potentiella donatorer. I världen finns det för närvarande cirka 9,6 miljoner personer som är villiga att donera stamceller.

Det finns uppskattningsvis ca 100 banker för stamceller från navelsträngsblod i världen, de flesta är allmänna altruistiska banker, men ca 30 är vinstdrivande företag som erbjuder möjligheten att förvara stamceller för privat framtida bruk.⁷

I Sverige finns ingen allmän stamcellsbank för navelsträngsblod. Enstaka navelsträngsblodprov har sparats från och för familjer med anlag för recessivt nedärvda sjukdomar där behandling med stamceller kan bli aktuell för ett sjukt syskon.

2.2.2 Kommersiella stamcellsbanker

I takt med växande och förväntade forskningsframsteg rörande stamceller har ett nytt affärsområde växt fram – stamcellsbanker för privat sparande.

De privata stamcellsbanksföretagen hävdar att det finns goda skäl att spara stamceller för privat bruk, i händelse någon i familjen drabbas av någon sjukdom som redan i dag kan botas med transplantation av stamceller från navelsträngsblod. Det framhålls också att det är möjligt att stamcellerna kan visa sig ha ytterligare terapeutiska möjligheter i en nära framtid. Om dessa förväntningar ska kunna infrias krävs emellertid ett forskningsgenombrott inom området för cellterapi.

Stamcellsbanker för privat förvaring finns över hela världen: 40% i Europa, 30% i USA och Kanada, 20% i Asien och 10% i Australien. I Europa verkar privata banker i t.ex. Belgien, Danmark, Holland, Norge, Polen, Tyskland, Storbritannien och Österrike. Italien och Kina är i nuläget de enda länderna med förbud mot kommersiella stamcellsbanker.

Möjligheten till privat sparande av stamceller har marknadsförts av ett par företag i Sverige som en biologisk försäkring för familjen. Ett av företagen har tidigare i år av Konsumentverket fått förbuds föreläggande med hänvisning till att marknadsföringen varit otillbörlig. Det andra företaget har nyligen, efter en KO-anmälan, anpassat sin hemsida och tagit bort de delar som gäller framtida verksamhet i Sverige.

⁶ SMM-rapport Nr. 4/2003, sid. 13.

⁷ Gunning, J, *A worldwide study of umbilical cord cell banking*, 2003. A study initiated by the EGE and funded by DG RTD.

3. Utländska förhållanden

3.1 Allmänt

Sedan 90-talet har stamcellsbanker diskuterats på flera håll i världen bland annat i USA, där den privata förvaringen är som mest utbredd. Diskussionen har fokuserats på de privata bio-bankernas marknadsföringsmetoder och konflikten mellan stamcellerna som personlig försäkring kontra resurs för hela samhället.

3.2 European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) yttrade sig i frågan våren 2004. I yttrandet ställer sig gruppen positiv till upprättandet av nationella stamcellsbanker för allogena transplantationer. Men den ställer sig samtidigt tveksam till stamcellsbanker för privat förvaring, främst då de terapeutiska möjligheterna att använda stamceller för medicinskt bruk i dag är starkt begränsade. Den framhåller dock att man inte kan utesluta möjligheterna till forskningsframsteg vilka kan komma att möjliggöra framtida terapeutiska metoder för egensparade stamceller.⁸

3.3 Franska etiska rådet (Comité consultatif national d'éthique, CCNE)

Det franska etiska rådet (CCNE) presenterade ett yttrande 2002 rörande stamcellsbanker för autologt användande och forskning. CCNE ställer sig mycket kritiska till banker för autologt sparande av flera skäl. Det argument som särskilt lyfts fram är att enskild förvaring strider mot allmänna principer kring donation och transplantation av vävnad, vilket skulle kunna inverka menligt på allmänna banker för allogena transplantationer.⁹

3.4 Europarådet

Europarådets ministerkommitté antog rekommendationer i frågan om autologa banker för navelsträngsblod våren 2004. Ministerkommittén påpekar i sina rekommendationer att privat förvaring av stamceller för autologt bruk kan begränsa altruistiska donationer och på så vis verka menligt för dem i behov av transplantation. Vidare rekommenderar ministerkommittén medlemsstaterna att stamcellsbanker för navelsträngsblod bör vara baserade på altruistiska och frivilliga donationer och att de bör användas för allogena transplantationer och relaterad forskning. Medlemsstaterna rekommenderas att inte stödja stamcellsbanker för autologt bruk.¹⁰

3.5 Den danska modellen

Skapandet av en nationell stamcellsbank var aktuell i Danmark 1999. Då diskuterades om navelsträngsblod skulle sparas från alla nyfödda för autologt bruk eller om en gemensam bank med begränsat antal prover för allogent bruk skulle upprättas. Frågan utreddes av Sundhetsstyrelsen (1999), och de kom fram till att det inte fanns medicinska skäl att spara navel-

⁸ European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion No 19, 2004.

⁹ Comité consultatif national d'éthique, *Umbilical cord blood banks for autologous use or for research*, Opinion No 74, 2002.

¹⁰ The Council of Europe, Recommendation (2004)8 of the Committee of Ministers to Member States on autologous cord blood banks, antogs den 19 maj 2004.

strängsblod för alla nyfödda. Däremot ansågs att en etablering av en allmän bank, med en begränsad lagring av navelsträngsblod för allogen transplantation, på sikt var motiverat inte minst som ett led i det internationella donations- och transplantationssamarbetet.

I Danmark är den grundläggande inställningen beträffande privata stamcellsbanker att detta inte är en hälso- och sjukvårdsverksamhet eftersom eventuell framtida användning är hypotetisk. Verksamheten betraktas istället som en slags förvaringsverksamhet, där en privat part åtar sig att spara ett vävnadsprov åt en annan privat part. Med denna utgångspunkt ska inte verksamheten stå under tillsyn av hälso- och sjukvårdsmyndigheterna men verksamheten regleras genom särskilda bestämmelser. Dessa innebär att insamling ska ske strukturerat och för ett bestämt och angivet syfte, och det finns regler för i vilka sammanhang proverna ska vara tillgängliga.

Andelen gravida som väljer att spara stamceller från navelsträngsblod i samband med förlossning är ca. 2-3%. Det förväntas att verksamheten även i fortsättningen kommer att ha begränsad omfattning.¹¹

4. Reglering

4.1 Gällande reglering

Det finns inga rättsliga hinder gällande upprättandet av stamcellsbanker för navelsträngsblod i Sverige.

Stamcellsbanker inom hälso- och sjukvården regleras i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.. Enligt biobankslagen finns det krav på informerat samtycke från provgivarna. När detta finns kan en biobank skapas efter de formella regler som gäller, bl.a. anmälan till Socialstyrelsen. En förutsättning för att biobankslagen ska vara tillämplig är att materialet kan spåras till den individ det härrör från.

Även om insamlat navelsträngsblod skulle omfattas av biobankslagen utgör detta inte något hinder för att materialet skulle kunna lämnas ut till en privat biobank. Däremot föreskriver lagen vissa restriktioner avseende utlämnande av prover till utlandet, vilket gör det omöjligt att lämna ut vävnadsprover för permanent förvaring i utländsk biobank.

4.1.2 Kommersiella biobanker för privat förvaring

Det finns ingen specialreglering gällande sådan privat förvaring av biologiskt material som här är i fråga. Det är också svårt att med säkerhet säga vilka allmänna bestämmelser som kan anses tillämpliga. Oklarheter föreligger bl.a. på följande punkter: Är de kommersiella bankernas förvaringsverksamhet att betrakta som hälso- och sjukvård? Är navelsträngsblod att betrakta som biologiskt avfall eller vävnad för transplantation? Är biobankslagen tillämplig? Vad krävs för att en biobank ska anses inrättad?

¹¹ Peter Saugmann-Jensen, Sundhetsstyrelsen, Danmark har konsulterats rörande de danska förhållandena.

Insamling

För att insamling av navelsträngsblod ska få ske vid exempelvis en förlossningsavdelning fordras verksamhetschefen eller klinikchefens tillstånd. Detta gäller både om personer från det privata företaget ombesörjer insamlandet och/eller om förlossningspersonalen bistår föräldrarna vid insamlandet.

Är biobankslagen tillämplig?

Frågan om biobankslagens tillämplighet är beroende av om provet anses insamlat (egentligen om biobanken anses inrättad) i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det råder dock fortfarande osäkerhet om tolkningen av detta krav. Om föräldrarna har med sig ett ombud, alt. sköter insamlandet själva, och den ordinarie hälso- och sjukvårdspersonalen inte är inblandad skulle eventuellt biobankslagen inte vara tillämplig. Detta har emellertid inte prövats rättsligt. Om insamlingen sker i direkt anslutning till vården är en annan tolkning att insamling skett i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet, och att biobankslagen därför gäller oavsett vem som sköter insamlandet. För att ett vävnadsprov ska få ingå i en biobank som omfattas av lagen fordras emellertid samtycke från provgivaren. Vårdnadshavarna samtycker förstas till insamlandet av blodet för överlämnande till den privata biobanken, men det behöver inte innebära att de också samtycker till att provet formellt anses tillfälligt ingå i vårdgivarens biobank. Biobankslagen besvarar dock inte frågan om hur man ska se på prover som en vårdgivare rent faktiskt samlar in utan att ha erforderligt samtycke.

Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting har i skilda skrivelser gett uttryck för olika uppfattningar om biobankslagens tillämplighet vad gäller insamling av navelsträngsblod. Socialstyrelsen har gjort bedömningen att vävnadsprover som samlas in vid en förlossning inom hälso- och sjukvården per är definition att anse som insamlade i samband med vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Om en annan verksamhet önskar få tillgång till vävnadsprov av det slaget, förutsätts det att vårdgivaren hanterar proven i överensstämmelse med bestämmelserna om utlämnande av vävnadsprover m.m. i 4 kap. biobankslagen.¹²

Stockholms läns landsting har dock gjort en annan bedömning. I en skrivelse tillställd Socialstyrelsen framförs invändningar i fråga om biobankslagens tillämplighet på insamlandet av navelsträngsblod som görs på föräldrars initiativ för förvaring i privatbank utanför hälso- och sjukvården. Landstinget menar att Socialstyrelsens tolkning innebär en väsentlig utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde, som inte överensstämmer med lagens syfte och som skulle kunna få orimliga konsekvenser. Sker förfarandet på patientens eget initiativ och för syften som inte berör vårdgivaren, kan materialet knappast mot patientens vilja anses ingå i en biobank hos vårdgivaren, eftersom lagen syftar till att värna den enskilda människans integritet.¹³

Även om det insamlade navelsträngsblodet inte skulle anses ingå i en biobank hos den vårdgivare där förlossningen ägt rum, skulle det möjligen kunna hävdas att materialet ändå omfattas av biobankslagen. Det förutsätter dock att den privata biobankens verksamhet anses utgöra hälso- och sjukvårdsverksamhet, vilket framstår som mindre sannolikt.

I lagen om biobanker finns alltså flera oklarheter. Det anses också utgöra en brist att det saknas reglering av sådana biobanker som inrättats utanför hälso- och sjukvården och där prover-

¹² Socialstyrelsen, 19 september 2004, Dnr (50-6943/04).

¹³ Ingivet till Socialstyrelsen, 8 mars 2005, Dnr (50-2648/05)

na inte heller härrör från en vårdgivares biobank. Biobankslagen är för närvarande föremål för en översyn av Socialstyrelsen.

4.2 Europeisk reglering

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG, 31 mars 2004, *om fastställandet av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler*

I direktivet fastslås att medlemsstaterna bör främja donation av vävnader och celler, inklusive blodbildande stamceller, av hög kvalitet och med hög säkerhetsnivå, för att på detta sätt även öka självförsörjningen i gemenskapen. Vidare uppmanas medlemsländerna att vidta åtgärder för att främja ett starkt engagemang från den offentliga och icke-vinstdrivande sektorn för tillhandahållande av vävnads- och cellanvändningstjänster samt forskning och utveckling i samband härmed.

Direktivet fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor och gäller även stamceller från navelsträngsblod. Ett av syftena med direktivet är att dessa normer ska bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att mänskliga vävnader och celler som tillvaratas i en annan medlemsstat faktiskt uppfyller samma höga krav som i det egna landet. Direktivet omfattar såväl allmänna som privata banker för navelsträngsblod. Om insamlade stamceller från navelsträngsblod ska kunna användas i framtiden, måste således rutinerna vid tillvaratagandet, förvaring m.m. leva upp till de krav som ställs i Europaparlamentets och rådets direktiv. Arbetet inför implementeringen av direktivet pågår för närvarande inom Socialdepartementet.

5. Etiska och samhällseliga aspekter

Rådets uppgift är att ägna särskild uppmärksamhet åt de etiska och samhällseliga aspekterna rörande stamcellsbanker vad gäller dels allmänna banker tillgängliga för alla, dels banker för privat förvaring enbart tillgängliga för den enskilde individen och dennes familj.

Vid sparande av stamceller från navelsträngsblod aktualiseras ett flertal etiska principer såsom principen om respekt för människovärde och icke kommersialisering av mänsklig vävnad, självbestämmandeprincipen, principerna om rättvisa och solidaritet samt principerna om att göra gott och inte skada.

Flera etiska frågor är förknippade med stamcellsbanker för navelsträngsblod. De etiska aspekter som aktualiseras kan övervägas både på individnivå och samhällselig nivå. För givare, familj och mottagare aktualiseras frågor såsom självbestämmande, informerat samtycke, genetisk integritet, anonymitet och medicinska risker. På samhällselig nivå aktualiseras frågor rörande principen om icke-kommersialisering av vävnad, solidaritet, rättvisa samt ekonomi och prioriteringar inom sjukvården.

5.1. Givare, familj och mottagare

5.1.1 Självbestämmande

Föräldrarnas rätt till självbestämmande är central i bedömningen av tillvaratagandet av navelsträngsblod vid förlossning. Självbestämmandepincipen innebär att man bör få bestämma över sitt eget liv och sina egna handlingar, förutsett att dessa inte kränker andras självbestämmande. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska vården bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Vid en bedömning av huruvida föräldrar bör tillåtas att ta tillvara stamceller vid förlossning och spara dem för eget bruk bör deras egna önskemål därför väga tungt.

Det kan finnas ett intresse hos blivande föräldrar i Sverige att spara stamceller för sina barns eventuella framtida behov, även om möjligheten att dessa kommer till användning är mycket små. Det handlar om att förvara biologiskt material för eventuellt framtida bruk som en försäkring för den händelse att någon i familjen skulle behöva en stamcellstransplantation eller om betydande forskningsframsteg avseende stamcellsterapi uppnås.

Marknadsföring och information

Föräldrars oro har hittills utnyttjas på ett otillbörligt sätt i de kommersiella stamcellsbankernas marknadsföring.¹⁴ Blivande föräldrar är i en känslig situation och kan i många fall antas vara villiga att göra betydande satsningar för att skydda sitt eller sina barn. Att i denna situation erbjudas möjligheten att spara stamceller i samband med förlossning kan upplevas som en stark påtryckning. Det är möjligt att föräldrar kan drabbas av skuld känslor om de inte väljer denna förvaringstjänst eller om de av ekonomiska skäl inte kan göra detta.

För att kunna göra ett rationellt och självständigt val är det avgörande att ha fått korrekt information. Utförlig information om stamcellsbanker för navelsträngsblod till blivande föräldrar är av stor vikt. Informationen bör bl.a. ge en realistisk bild av de två alternativen: att spara i allmän bank som drivs inom sjukvårdens ram eller att spara för eget bruk i en kommersiellt driven biobank.

5.1.2 Informerat samtycke

De etiska frågorna kring samtycke inför insamling av stamceller från navelsträngsblod är desamma som vid insamling till andra typer av biobanker samt insamling för donation av vävnad för transplantationsändamål från individer som inte kan ge sitt eget samtycke.

Vävnad får enligt lag samlas in och bevaras i en biobank endast om provgivaren givit sitt informerade samtycke. Detsamma gäller donation av vävnad för transplantationsändamål. När navelsträngsblod insamlas är det barnets vårdnadshavare som lämnar samtycke till både donation till allmän biobank eller förvaring för eget bruk.

Den som lämnar samtycke bör informeras även om rätten att få proverna förstörda eller av-identifierade. Rättsligt är det oklart hur barnet ska få vetskap om att prover insamlats för donation eller privat förvaring.

¹⁴ Företagens marknadsföringsmetoder har anmälts till Konsumentombudsmannen. De båda anmälda företagen har efter KO:s påpekanden dragit tillbaka eller anpassat sin marknadsföring.

5.1.3 Rätten att förfoga över proverna

Vid en donation av navelsträngsblod till en allmän bank för gemensamt bruk avsäger man sig rätten till provet.¹⁵

När provet sparas för eget bruk i en privat biobank uppkommer frågan vem som äger de sparade stamcellerna - barnet, modern eller föräldrarna. Om de terapeutiska metoderna utvecklas blir frågan om äganderätt viktigare.

Intressekonflikter kan komma att uppstå mellan barnet som eventuell ägare av de sparade stamcellerna och ett syskon i behov av en stamcellstransplantation. Bör barnet som genetisk ägare till provet ha förtursrätt? Eller bör det stå helt fritt för vårdnadshavaren att bestämma över stamcellernas användning?

5.1.4 Genetisk integritet

Vid donation till en allmän stamcellsbank kontrolleras provet för olika infektioner. Vanligtvis kontrolleras inte provet för förekomsten av genetiska förändringar vilket emellertid är möjligt. Genomförs olika genetiska undersökningar på de donerade cellerna för att utesluta sjukdomar eller egenskaper kan konsekvenserna i ett längre perspektiv påverka vår syn på individer i samhället som redan har de ärftliga sjukdomar som provet undersöks för. Principen om rätten till att slippa känna till sina genetiska sjukdomsanlag är en annan fråga som berör både donators och dennes anhörigas genetiska integritet.

5.1.5 Anonymitet för både donator och mottagare

Principen om anonymitet för både donatorn och mottagaren gäller vid alla former av donation av vävnad. Anonymitetskravet för en donator till allmän biobank kan tänkas vara särskilt viktigt vid donation av navelsträngsblod. Om behandlingen inte lyckas eller om mottagaren har en ovanlig HLA-profil kan det finnas behov att få prov från samma donator för behandling vid ett senare tillfälle. Den ursprungliga donatorn skulle kunna hamna i en pressande situation om inte anonymitetskravet upprätthålls.

Ur kvalitets- och säkerhetssynpunkt är emellertid spårbarhet av vävnad viktigt. Spårbarhet regleras genom särskilda förfaranden för identifiering, registersystem och lämpliga märkningssystem, vilket är reglerat på EU-nivå och i Sverige kommer att regleras i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG, 31 mars 2004, *om fastställandet av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.*

5.1.6 Medicinska risker – rutiner vid insamling

Själva insamlingen av navelsträngsblod innebär inte några direkta medicinska risker för det nyfödda barnet eller modern. En indirekt risk kan emellertid bestå i att den förlösande barnmorskan distraheras från det som är medicinskt viktigt för den nyförlösta kvinnan och hennes barn vid insamlingen av navelsträngsblod. Några val i samband med förlossningen skulle ock-

¹⁵ Det föreligger dock ett oklart rättsläge ang. dipositionsrätten rörande vävnad. Biobankslagen är oklar vad gäller dipositionsrätt, möjligheter till utelämnande, rätten till återkallande av samtycke m.m.

så kunna komma att påverkas av föräldrarnas önskan att få så mycket blod som möjligt, till exempel påskyndad avnavling, ökande antal kejsarsnitt m.m.

5.2 Samhälleliga frågor

5.2.1 Stamceller som personlig försäkring eller resurs för hela samhället?

Internationella principer, konventioner och rekommendationer rörande vävnads- och organ-donation bygger på principerna om frivillig donation utan ersättning, anonymitet för både donator och mottagare, donatorns oegennyttan samt solidaritet mellan donator och mottagare. Att spara navelsträngsblod för eget bruk som en biologisk försäkring är en ny form av affärsverksamhet som delvis står i motsatsförhållande till de internationella regelverken inom området.

Solidaritet

Vid donation till allmän biobank görs provet tillgängligt för alla och sannolikheten att provet kommer till användning blir större än vid sparande för eget bruk. Det kan vara mer rationellt både för individen och ur ett samhällsperspektiv att spara navelsträngsblod i en allmän biobank. Om en stor del av de nyförlösta kvinnorna skulle välja att spara för eget bruk, så finns risk att för få prov sparas i de allmänna altruistiska biobankerna. Individer som behöver en transplantation av navelsträngsblod får då inte behandling därför att lämplig donator saknas. Eftersom proverna i en allmän biobank är spårbara blir det möjligt för donatorn och dennes närstående att även nyttja provet för eget bruk vid ett eventuellt framtida behov av stamcells-transplantation.

Rättvisa

Det finns flera olika rättvisekrav och principer. I detta sammanhang avser kravet på rättvisa i första hand – likvärdig vård för alla. Den grundläggande idén i kravet på rättvisa är att lika ska behandlas lika, och utifrån detta är det omoraliskt att särbehandla vissa grupper om det inte finns etiskt acceptabla skillnader dem emellan. Detta är ett formellt krav som behöver kompletteras med kriterier på vad som är relevanta likheter och skillnader.

I enlighet med en tolkning av rättvisepincipen följer att allmänna stamcellsbanker bör vara tillgängliga för alla, även för dem som förvarar stamceller privat. I debatten har det ansetts som en orättvisa att de med ekonomiska möjligheter kan nyttja de allmänna bankerna samtidigt som de inte gör sina egna prover tillgängliga för andra.

Det kan finnas ett intresse för dem med ekonomiska möjligheter att förvara prover för eget bruk. Detta enskilda sparande är i sig inte ett hot mot de allmänna bankerna så länge det enbart är ett fåtal som förvarar för eget bruk. I diskussionen av frågan i Sverige har det framhållits att det finns risker för att det utvecklas ett A-lag som har råd att spara navelsträngsblod för sin familj med dess eventuella framtida fördelar och ett B-lag som saknar denna möjlighet. Konsekvensen av rättvisepincipen i kombination med möjligheten till förvaring i privata banker kan leda till orättvisor. Ett gemensamt sparande främjar däremot tanken om likvärdig vård för alla.

Ekonomi och prioriteringar

Rättvisetanken är en väsentlig utgångspunkt i alla prioriteringsdiskussioner. I 2 § hälso- och sjukvårdslagen slås fast att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen samt att vården ska ges med respekt för människors lika värde och den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet ska ges företräde till vården.

I dagsläget kan den medicinska nyttan med att spara navelsträngsblod från samtliga individer för autolog transplantation starkt ifrågasättas. Därför finns det inga skäl att använda sjukvårdens begränsade resurser för att inrätta en sådan bank. Däremot finns flera medicinska skäl som talar för vikten av att skapa biobanker för allogen stamcellstransplantation. Detta aktualiserar frågan om en allmän nationell stamcellsbank för navelsträngsblod bör inrättas i Sverige. I första hand bör detta bli föremål för en medicinsk utvärdering och en bedömning av kostnadseffektivitet.

5.2.2 Framtida samhällseliga konsekvenser?

Ett ökat privatförvarande av vävnad kan på sikt bidra till en förändrad syn på transplantationer och hanteringen av mänsklig vävnad. Genom forskningsframsteg och ökade möjligheter till att bevara vävnad kan nya affärsområden utvecklas kring förvaring av vävnad och organ. Det kan således bli möjligt i en inte allt för avlägsen framtid att tillvarata och frysa ned hela organ såsom till exempel njure, lever, hjärta. Viljan att donera vävnad och organ kan minska om dessa organ istället kan sparas för eget bruk i en kommersiell biobank. Vad skulle det innebära för transplantationsverksamheten om organ inte längre doneras och görs tillgängliga för alla? Föreligger det risk för att transplantation av och organ och vävnad blir något tillgängligt enbart för de välbärgade?

6. Överväganden

Navelsträngsblod innehåller omogna stamceller. Dessa stamceller kan redan i dag användas vid behandling av leukemier och andra blodsjukdomar hos barn. Det finns också en förhoppning om att framtida forskning kommer att leda till att sådana stamceller ska kunna användas vid behandling av många andra sjukdomar. Om eller när detta kan bli en realitet är i dag inte möjligt att säga. Det är mot den här bakgrunden som det finns starka skäl att överväga dels behovet av en nationell stamcellsbank för navelsträngsblod, dels kommersiellt sparande för eget bruk.

Stamcellsbanker för privatförvaring av navelsträngsblod aktualiserar konflikten mellan

å ena sidan

- föräldrars önskan att förvara stamceller för familjens bruk

å andra sidan

- principen om altruistiska donationer och icke-kommersialisering av mänsklig vävnad
- principerna om rättvisa och solidaritet
- risker för långsiktiga oönskade samhällseliga konsekvenser.

Allmän stamcellsbank för navelsträngsblod bör inrättas

Mot bakgrund av att det redan i dag finns ett konstaterat medicinskt behov av att kunna använda stamceller från navelsträngsblod föreslår Statens medicinsk-etiska råd att en allmän stamcellsbank för navelsträngsblod inrättas i Sverige.

Enligt rådet talar bl.a. följande argument för att en sådan allmän stamcellsbank snarast inrättas:

- redan i dag används stamceller från navelsträngsblod, vilket hämtas från biobanker i utlandet, för behandling av flera allvarliga sjukdomar framför allt hos barn i de fall när man inte hittar någon lämplig benmärgsdonator;
- det internationella samarbetet främjas så att stamceller från internationella biobanker lättare kan användas i Sverige;
- möjligheterna ökar att kunna behandla individer från etniska minoriteter som det kan vara svårt att hitta benmärgsdonatorer till;
- behovet av att använda etiskt kontroversiella metoder såsom PGD-HLA för behandling av svåra sjukdomar minskar.

Sparande av navelsträngsblod för eget bruk inte medicinskt motiverat

Rådet ställer sig tveksamt till kommersiellt sparande av det egna barnets navelsträngsblod av följande skäl:

- möjligheterna att för medicinskt ändamål kunna använda stamceller från det egna barnets navelsträngsblod är för närvarande mycket små;
- ett utbrett sparande för eget bruk kan utgöra hinder för upprättandet av biobanker för allmänt bruk;
- ett utbrett sparande för eget bruk kan förändra synen på hantering av vävnad, vilket kan inverka menligt på framtida donations- och transplantationsverksamhet samt bidra till en önskad kommersialisering.

Trots denna tveksamhet finner rådet inte något bärande skäl att förbjuda privat insamling av navelsträngsblod, om det kan ske utan att förlossningsverksamheten påverkas menligt. Rådet anser att föräldrars rätt till självbestämmande bör väga tungt vid bedömningen av önskemål att tillvarata navelsträngsblod i samband med förlossningen. Kostnaderna för sådan insamling av navelsträngsblod får enligt rådets mening täckas av föräldrarna.

Som rådet konstaterat finns det inte några starka medicinska skäl att spara det egna barnets navelsträngsblod för eget bruk. Det är angeläget att blivande föräldrar görs uppmärksamma på detta faktum. Statens medicinsk-etiska råd föreslår därför att Socialstyrelsen utarbetar informationsmaterial om sparande av navelsträngsblod.

Brister i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården

Statens medicinsk-etiska råd föreslår vidare att regeringen initierar en översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården i syfte att eliminera vissa oklarheter i lagen. Dessa gäller särskilt frågor kring när en biobank uppkommer och när ett enskilt prov blir en

del av en biobank. Översynen bör också innefatta överväganden om särskild reglering av biobanker utanför hälso- och sjukvården.

SMER föreslår sammanfattningsvis:

- att en allmän biobank för stamceller från navelsträngsblod inrättas
- att oklarheterna i biobankslagen undanröjs, och särskilt se över frågorna om när en biobank uppkommer och när ett enskilt prov blir en del av en biobank
- att Socialstyrelsen ges i uppdrag att utarbeta informationsmaterial om sparande av navelsträngsblod, med blivande föräldrar som målgrupp.
- att biobanker utanför hälso- och sjukvården regleras.