

2002-01-17

Yttrande om embryonal stamcells forskning

1. Bakgrund

Forskning om stamceller har på senare tid varit föremål för stor uppmärksamhet och en livlig debatt. Stamceller är omogna celler som har förmåga att dela sig för att antingen reproducera sig, dvs. ge upphov till nya omogna celler, eller för att ge dotterceller som mognar ut till specifik vävnad eller till organ. Stamceller har förutsättningar att ersätta celler och vävnad som är skadad eller sjuk, och man kan säga att de hos färdigutvecklade individer utgör kroppens reservdelsmaterial. Därför är detta forskningsområde särdeles löftesrikt. Mycken och viktig kunskap om stamceller har under de senaste 40 åren vunnits genom forskning på djur, och då framförallt på möss. Nu står mänskliga stamceller alltmer i fokus för forskarna.

Det finns förhoppningar om att stamcellsforskningen ska göra det möjligt att utveckla nya behandlingsmetoder för svåra sjukdomar vilka idag betraktas som obotliga. Det handlar om allvarliga kroniska sjukdomar, såsom Parkinsons sjukdom, diabetes och hjärt- och kärlsjukdomar. Det finns också hopp om att kunna reparera allvarliga och handikappande vävnadsskador, exempelvis ryggmärgsskador. Samtidigt väcker stamcellsforskningen komplicerade etiska frågor. I fokus för dagens debatt står frågan om det är etiskt försvarbart att för forskningsändamål använda sig av stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning (in vitro fertilisering, IVF).

Etiska problem kan analyseras från olika utgångspunkter. Ett praktiskt användbart sätt kan vara att beskriva den etiska problematiken som en konflikt mellan olika värden, mellan olika aktörers rättigheter och skyldigheter eller mellan olika intressen. Frågan om det är etiskt försvarbart att forska på embryonala stamceller kan exempelvis förenklat beskrivas som en konflikt mellan olika gruppers lång- och kortsiktiga intressen. Å ena sidan finns intresse av ny kunskap som kan leda till bot och behandling av hitintills obotliga sjukdomar. Å andra sidan finns intresse av att skydda människovärdet och att inte instrumentalisera mänskligt liv. En rad konkreta frågeställningar står i centrum för den etiska diskussionen:

1. Ska man överhuvudtaget forska på embryon och är i så fall embryonal stamcells forskning mer kontroversiell än annan sådan forskning?
2. Bör man tillåta forskning på befruktade ägg som blir över vid IVF-behandling?
3. Bör man tillåta att befruktade ägg skapas enbart för forskningsändamål?
4. Bör man tillåta cellkärnöverföring¹? I så fall, under vilka förutsättningar?

Innan dessa frågor kan besvaras behöver vissa vetenskapliga och juridiska sakförhållanden belysas närmare.

¹ Cellkärnöverföring innebär att man byter ut det genetiska materialet i en cell. Vid somatisk cellkärnöverföring (somatic cell nuclear transfer) överförs kärnan från en främmande kroppscell till ett ägg vars kärna med det genetiska materialet avlägsnats. Se p. 7.2 i detta dokument.

2. Olika typer av stamceller

Stamceller kan beskrivas med avseende på sin förmåga till specialisering, från vilken källa de är hämtade eller, mer specifikt, i vilken kropps vävnad de är verksamma.

2.1 Stamceller med olika förmåga till specialisering

Stamceller kan beskrivas efter sin förmåga att utvecklas till olika sorters celler. Den ultimata stamcellen är det befruktade ägget, som har kapacitet att utveckla alla de celler som behövs för att ge upphov till en ny individ. Det befruktade ägget är vad man kallar *totipotent*.

Man talar också om *multipotent*² stamceller, som kan ge upphov till flera olika celltyper i en viss sorts vävnad eller organ. Multipotenta stamceller finns i människokroppen från fosterstadiet och i princip hela livet. Exempel härpå är blodstamceller, som kan bilda alla typer av blodceller, och neurala stamceller, som kan utvecklas till olika typer av neuron och till stödjeceller i nervsystemet. Stamceller spelar en helt central roll i utvecklingen av vävnader och organ hos det växande fostret, men avtar gradvis i antal och betydelse. Hos en vuxen individ har stamcellerna funktionen att nybilda celler i en viss typ av vävnad, exempelvis i hud, tarmvägg eller blod.

Stamceller med förmåga att bilda i stort sett alla typer av celler i kroppen kallas *pluripotenta*. Till skillnad från de multipotenta stamcellerna förekommer de inte naturligt i kroppen. Istället hör de till den biologiska utvecklingens absolut tidigaste skede. De kan dock inte ge upphov till en ny individ.

2.2 Adulta, fetala och embryonala stamceller

Mänskliga stamceller kan hämtas från olika källor: från barn eller vuxna (adulta stamceller eller kroppsstamceller), från navelsträngsblod och från fostervävnad (fetala stamceller) samt från provrörsbefruktade ägg (embryonala stamceller). De embryonala stamcellerna är, liksom köns-celler från foster, unika i det att de är pluripotenta. Övriga stamceller är multipotenta.

Man anser idag att den mänskliga kroppen har ett 20-tal olika varianter av kroppsstamceller. Adulta stamceller från vuxnas benmärg och blod har sedan ett antal år använts för transplantation vid exempelvis behandling av leukemi. Här har man alltså framgångsrikt nått det kliniska behandlingsstadiet. Tidiga försök görs också med att injicera egna benmärgsstamceller i hjärtmuskeln på patienter med nedsatt hjärtfunktion efter infarkt. Resultaten i djurmodeller är lovande. Det pågår även försök med transplantat av hornhinne- och hudstamceller. Andra typer av adulta stamceller kan dock vara betydligt svårare att identifiera och isolera.

Stamceller från navelsträngsblod har möjlighet att utvecklas till flera celltyper i ett organ eller en vävnad, dvs. de är multipotenta. Med hjälp av navelsträngsblod kan man transplantera stamceller för att öka produktionen av blodceller hos exempelvis leukemipatienter. Multipotenta stamceller kan också fås från foster. I kliniska försök har patienter med Parkinsons sjukdom fått transplantat av hjärnvävnad från aborterade foster. Transplantaten har visat sig kunna producera dopamin och leda till klinisk förbättring, hos några patienter i mer än 10 år. Metoden kräver emellertid hjärnvävnad från 6-8 foster, och är således såväl praktiskt som etiskt svårhanterlig. Det är ännu inte helt klarlagt vilken potential stamceller från fostervävnad och stamceller från navelsträngsblod har och vilka typer av vävnad de kan utvecklas till. Stamceller framtagna ur köns-celler från foster har i detta avseende en särställning. De har förmågan att utvecklas till

² En ordlista finns i bilaga.

många olika typer av vävnad, dvs. de är i likhet med de embryonala stamcellerna pluripotenta. Användning av stamceller från fetala könsceller är dock etiskt mycket känsligt.

Embryonala stamceller, som står i fokus för dagens diskussion, är som tidigare sagts pluripotenta. De kan isoleras då ett ägg 5-7 dagar efter befruktning utvecklats till en blåsförmad cellansamling, en s.k. blastocyst. Efter befruktning har då ägget under några dagar odlats i näringslösning. Blastocystens celler är på väg att differentieras, så att de yttre cellerna kommer att utvecklas till moderkaka och fosterhinnor, medan de inre är embryonala stamceller som i detta utvecklingskedje kan mogna ut till alla typer av celler i kroppen. Däremot är de inte totipotenta, dvs. de kan inte utvecklas till en ny individ.

För att ta tillvara de embryonala stamcellerna punkteras blastocystens yttre hinna av protein, varefter den inre cellmassan med stamceller tas om hand. Det befruktade ägget är därmed förstört och kan inte utvecklas vidare, medan stamcellerna kan odlas in vitro och ge upphov till en ny stamcellslinje. För att odlingen ska lyckas krävs förutom näringslösning även så kallade "feeder" celler eller stödjeceller. Vanligen använder man än så länge fibroblaster från djur till detta. En stamcellslinje är beteckningen för alla stamceller som odlats fram från ett och samma befruktade ägg. Om stamcellerna är av god kvalitet och om de inte åldras, kan samma stamcellslinje ge nära nog obegränsade mängder stamceller. Utöver sin breda utvecklingspotential har de embryonala stamcellslinjerna visat sig ha bättre förmåga till fortlevnad i laboratoriet än andra typer av stamceller.

3. Skäl att forska på stamceller

Stamceller är högintressanta inom en rad medicinska forskningsområden:

3.1 Grundläggande utvecklingsbiologi

Stamcellskulturer kan studeras på ett sätt som inte är möjligt med humana embryon. Grundforskningen kring stamceller ger helt nya möjligheter till en djupare förståelse av utvecklingsbiologi och processen från embryo till människa. Den kan också kasta ljus över bidragande orsaker till infertilitet och missfall.

3.2 Farmakologiska och toxikologiska studier

Odling av specifika cellinjer gör det möjligt att snabbtesta hur olika kemiska substanser påverkar cellerna. Detta är ett tillämpningsområde som troligen ligger nära i tiden, och som kan minska användningen av försöksdjur i tidiga läkemedelsprövningar.

3.3 Genterapi

Stamceller kan användas som vektorer, dvs. som bärare av genetisk information i genterapi. Ett problem för genterapiforskningen har varit att finna ofarliga vektorer, och stamceller kan här komma att erbjuda en lösning. För närvarande pågår försök att med genterapi behandla sjukdomar i blodsystemet. Målet är då att föra in nya och "friska" gener i de blodbildande stamcellerna, vilka sedan kan utvecklas till alla typer av celler och dessutom har förmågan att förnya sig själva.

3.4 Utveckling av transplantationsvävnad

Idag råder det stor brist på donatorer av organ och vävnader för transplantation. Stora förhoppningar knyts därför till möjligheten att utveckla specifika cellinjer från stamceller till transplantationsvävnad. Skadad eller död vävnad skulle då kunna repareras eller ersättas.

Några av de sjukdomar som man hoppas kunna bota eller påtagligt lindra är Parkinsons sjukdom, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar, multipel skleros och ryggmärgsskador med åtföljande förlamningstillstånd. Djurförsök inom detta område är lovande, men det återstår åtskilliga år av forskning innan man kan hoppas på utvecklade kliniska behandlingsmetoder. En förutsättning för framgång torde vara att man utvecklar metoder för att odla mänskliga stamcellslinjer utan stödjeceller från andra djurarter. Ett annat centralt problemområde kommer att vara hur man ska förebygga avstötning av den transplanterade vävnaden.

4. Behov av stamcellsforskning på bred front

Samtliga ovanstående forskningsområden ter sig viktiga. Men vilka typer av stamceller behöver forskarna använda för att nå framgång? Ur etisk synvinkel är det att föredra att använda stamceller som kan erhållas utan någon risk för mänskligt lidande eller förstörelse av potentiellt liv, om man därmed kan uppnå likvärdiga angelägna kunskapsmål. Eftersom såväl fetala som embryonala stamceller har givit upphov till etiska diskussioner, har stora förhoppningar ställts till möjligheten att använda adulta stamceller från vuxna. En ytterligare fördel är då att man har möjlighet att inhämta ett informerat samtycke från individen själv. Forskningen med adulta stamceller har gjort stora framsteg bara under det senaste året.

4.1 Forskning med adulta stamceller

Adulta stamceller finns i många fler organ och vävnader än vi tidigare har känt till. Deras uppgift är att förnya och reparera kroppens organ och vävnader. De adulta stamcellerna har större förmåga att mogna ut till olika typer av celler än vad man tidigare trott. Man har också visat att adulta stamceller kan utvecklas i omvänd riktning, till ett mindre differentierat stadium, för att sedan omprogrammeras och ge upphov till en annan typ av stamcell. Från djurförsök har rapporterats att blodceller under vissa betingelser kan utvecklas från neurala stamceller, och att neurala stamceller kan utvecklas från benmärgsstamceller. Man har även påvisat att det finns neurala stamceller i hjärnan på en fullvuxen individ. Detta var en närmast sensationell upptäckt, eftersom det utmanar den gamla sanningen att hjärnan saknar möjlighet att reparera uppkomna skador. Det pågår också vissa kliniska försök med att transplantera adulta stamceller från donator till patient, exempelvis insulinproducerande celler till patienter med diabetes. Avstötningsreaktioner och behov av livslång medicinering för att hejda dem utgör dock ett hittills olöst problem vid sådana transplantationer.

4.2 Kan stamcellsforskningen begränsas till adulta stamceller?

De adulta stamcellerna har, utifrån dagens kunskap, klara begränsningar. De besitter inte de embryonala stamcellernas förmåga att mogna ut till en mångfald vävnadstyper, de är multipotenta men inte pluripotenta. Vissa adulta stamceller är också svåra att isolera i tillräcklig mängd och att

hålla vid liv i kultur. Det finns visserligen välutvecklade tekniker för att isolera adulta stamceller i blodbildande organ, något som kommit till användning vid behandling av elakartade blodsjukdomar. Stamceller i andra av kroppens inre organ är dock avsevärt mycket svårare att arbeta med, och innebär att man måste utsätta donatorn för obehag och ibland även för risk. Exempelvis är neurala stamceller i hjärnan på en levande människa svåra att komma åt utan att ingreppet medför betydande risker för individen. Erfarenheterna av stamcellsodling visar också att adulta stamceller är svårare att odla, det vill säga de tycks inte ha samma livslängd och tålighet som embryonala stamceller. Detta har iakttagits i ett stort antal studier av adulta stamceller från råttor. Hittillsvarande begränsade erfarenheter tyder dessutom på att de relativa svårigheterna att odla adulta stamceller kan vara mer uttalade för mänskliga celler. Sammanfattningsvis är adulta stamcellers grundläggande utvecklingspotential och tillgänglighet för experimentella studier, enligt vad vi vet idag, betydligt mer begränsad än vad som är fallet för embryonala stamceller.

4.3 Varför är forskning med embryonala stamceller viktig?

Den embryonala stamcellsforskningen ger möjligheter att studera grundläggande utvecklingsbiologi, att lära mer om vilka egenskaper och utvecklingspotentialer stamcellerna besitter och att förstå de mekanismer som styr deras differentiering och fortlevnad. En sådan grundforskning har förutsättningar att ge helt ny kunskap om vad som händer i den tidiga biologiska utvecklingen. Fördjupad kunskap om stamcellernas utveckling är en viktig förutsättning också för den fortsatta forskningen med adulta stamceller, exempelvis försöken att få adulta stamceller att återgå till ett mindre differentierat stadium. Embryonal stamcellsforskning förväntas kunna ge nya insikter i embryonal utveckling och orsakerna till medfödda sjukdomar och tidiga missbildningar. Den kan antas vara en förutsättning för att framtida cellbehandlingar, vare sig dessa involverar embryonala, fetala eller adulta stamceller, ska vila på en gedigen kunskapsgrund. Ingående kunskaper om den molekylära grunden för stamcellernas differentiering, är en förutsättning för att denna process ska kunna styras på ett kontrollerat sätt. Med goda grundläggande kunskaper torde man avsevärt kunna minska riskerna med de framtida behandlingsförsöken, exempelvis risken för tumörutveckling.

4.4 Framtida användning av adulta, fetala respektive embryonala stamceller

Stamcellsforskningen befinner sig i ett dynamiskt men fortfarande tidigt utvecklingsskede. Vissa forskningsområden befinner sig närmare tillämpning än andra. Ganska nära förestående är användning av stamcellslinjer i tidiga läkemedelsprövningar, vilket innebär att man i laboratoriet får möjlighet att direktstudera hur olika kemiska substanser påverkar cellerna. Detta har det goda med sig att behovet av försöksdjur minskar. När behandlingar av olika degenerativa sjukdomar kan bli klinisk praxis är mera ovisst. Sannolikt ligger det längre in i framtiden än många drabbade patienter och deras anhöriga har förhoppningar om. Forskningen om hur stamceller kan fås att mogna till en specifik vävnad befinner sig i ett mycket tidigt skede. De immunologiska frågorna och problemen med avstötning är ännu olösta.

Det går idag inte att mer bestämt uttala sig om vilka bidrag forskning med embryonala, fetala respektive adulta stamceller kommer att ge i den fortsatta kunskaps- och teknikutvecklingen. Vetenskapliga genombrott är per definition svåra att förutse. Vad som står klart är att den embryonala stamcellsforskningen i nuläget har förutsättningar att bidra med banbrytande kunskap, som skulle föra hela forskningsfältet framåt och närmare klinisk tillämpning och framgångsrik behandling av vissa svåra kroniska folksjukdomar och vissa ärftliga sjukdomar. Detta är

något som stamcellsforskare av olika inriktning är eniga om. Man är också ense om att forskningen bör bedrivas på bred front, dvs. med alla typer av stamceller. Vilken typ av stamceller som kommer att dominera scenariot då det är dags att ta steget från forskning till klinisk praxis kan man idag inte uttala sig om.

5. Vad säger lagen?

Forskning på mänskliga befruktade ägg regleras i vårt land genom lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Försök får enligt lagen göras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktning. Försök på befruktade ägg får inte ha till syfte att utveckla metoder för att utveckla genetiska effekter som kan gå i arv. Ett befruktat ägg som varit föremål för försök får inte föras in i en kvinna kropp och ska förstöras senast 14 dagar efter befruktning. Ett befruktat ägg kan förvaras i fryst tillstånd i normalt högst 5 år, och tiden det varit fryst räknas då inte in i de för försök tillåtna 14 dagarna.

Då nya tekniker införs i hälso- och sjukvården måste det också finnas möjlighet att bedriva forskning kring dessa. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa tillkom för att i första hand reglera forskning inriktad på att förbättra teknikerna för provrörsbefruktning. Den embryonala stamcellsforskningen innebär dock att det befruktade ägget används för ett helt annat forskningsändamål, nämligen för forskning som är inriktad mot att utveckla nya och effektiva behandlingsmetoder för svåra och idag obotliga sjukdomar. Att sådana möjligheter skulle öppna sig var vid lagens tillkomst okänt. Lagen (1991:115) sätter emellertid i sig inga hinder för embryonal stamcellsforskning. Enligt förarbetena (prop. 1990/1991:52) får forskning på mänskliga embryon också göras för att vinna ny kunskap om faktorer som är av betydelse för embryots utveckling. Delar av den embryonala stamcellsforskningen är specifikt inriktad mot sådana kunskapsmål. Som tidigare nämnts tillvaratas de embryonala stamcellerna då det befruktade ägget är 5-7 dagar gammalt, dvs. i stadiet innan implantationsfasen, och det är således inte aktuellt att överskrida den påbjudna 14-dagarsgränsen. Inte heller lagens regler för nedfrysning av befruktade ägg utgör något problem för stamcellsforskning. Lagen ger däremot otillräcklig vägledning om vad som kan tänkas vara godtagbara forskningssyften och efter vilka principer det befruktade ägget ska skyddas. Ingenting sägs heller om att forskningen ska vara föremål för etikprövning.

För att etablera en stamcellslinje måste de embryonala stamcellerna odlas i laboratorium. Vare sig de isolerade stamcellerna eller de stamcellslinjer man etablerar regleras av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. De kan däremot sannolikt anses lyda under den kommande lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., även om lagförslaget inte är helt tydligt på denna punkt (Prop. 2001/02:44). Enligt lagförslaget ska varje donator av biologiskt material när som helst ha rätt att dra tillbaka ett tidigare samtycke, men ”det som skall förstöras är det vävnadsprov som har lämnats för forskning, däremot inte resultatet av forskningen” (p. 10.7, s. 44). Befruktade ägg omfattas av lagen eftersom de anses utgöra ett vävnadsprov, och detsamma gäller stamceller som tas från ett befruktat ägg. En stamcellslinje skulle däremot kunna anses vara ett resultat av forskningen. Propositionen är emellertid otydlig på denna punkt, och det framgår inte klart hur länge donatorerna avses ha möjlighet att återkalla sitt samtycke, med begäran att det biologiska materialet ska förstöras.

Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin (1997), som Sverige undertecknat, anger i sin artikel 18 två villkor för forskning på provrörsbefruktade embryon. Det första villkoret är att ”om forskning på embryon in vitro medges i lag, skall lagen säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt”. Nuvarande svensk lagstiftning sätter upp vissa viktiga restriktioner, men det är tveksamt om dessa är tillräckliga för att motsvara Europarådskonventionens villkor. Det andra villkoret är att ”det är förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål”. Att skapa embryon för att få material till stamcells forskning skulle alltså uttryckligen strida mot Europarådskonventionen. Däremot finns det idag inget uttryckligt förbud mot detta i svensk lag. Att forskningsområdet inte är rättsligt reglerat framhäver behovet av att analysera den etiska problematiken.

6. Instrumentalisering och skyddsvärde - ”inte enbart ett medel”

Det grundläggande etiska problemet är konflikten mellan å ena sidan forskningsintresset och möjligheten till ny kunskap och nya behandlingar av hittills obotliga sjukdomar, och å den andra sidan kravet på respekt för det mänskliga embryot, för integritet, människovärde och mänsklig värdighet.

Ska man överhuvudtaget forska på ett mänskligt befruktat ägg? Innebär inte sådan forskning att det befruktade ägget används som ett medel, och att mänskligt liv således instrumentaliseras? Riskerar vi en urholkning av människovärdet? Hur dessa frågor besvaras beror i hög grad på vilken moralisk status man tillmäter ett befruktat ägg. När börjar det mänskliga livet? Både sperma och ägg är levande organismer. När sammansmältningen av dem är fullbordad börjar en ny organism som har potential att utvecklas mot en allt högre grad av komplexitet. Man kan här urskilja tre olika uppfattningar.

1. Mänskligt liv börjar vid befruktningen och det befruktade ägget har fullt människovärde, dvs. rätt till skydd och obetingad rätt till liv.
2. Tillblivelsen av det mänskliga livet är en process, där det befruktade ägget är ett liv i vardande med ett visst skyddsvärde. Detta skyddsvärde ökar gradvis under utvecklingens gång. Milstolpar i den tidiga utvecklingen är implantation, då det befruktade ägget vid en dryg veckas ålder fäster sig i livmoderväggen; gastrulering en dryg vecka senare då neuralröret först anläggs; utveckling från embryo till foster i graviditetsvecka 9; och, slutligen, den tidpunkt då fostret kan vara livsdugligt utanför moderns kropp och fostrets skyddsvärde övergått i människovärde.
3. Det befruktade ägget har utvecklingspotential men i sig själv inget skyddsvärde.

De flesta i vårt land kan antas tillmäta ett befruktat ägg ett visst men inte obetingat skyddsvärde, det vill säga ansluta sig till den andra ståndpunkten. Givetvis finns det även människor som har en avvikande ståndpunkt. Vissa intar den första ståndpunkten och tillmäter ett mänskligt befruktat ägg omedelbart och fullt ut samma skyddsvärde som ett fullgånget barn, och anser därför att ingen forskning på befruktade ägg bör tillåtas. Det finns också de som betraktar ett befruktat ägg, och även ett relativt utvecklat foster, som mänsklig vävnad vilken som helst och alltså intar den tredje ståndpunkten.

Det finns ett relativt stort tolkningsutrymme inom ramen för den andra ståndpunkten. En allmänt omfattad inställning är att såväl utvecklingspotentialen som graden av utveckling påverkar skyddsvärdet. Det är dock inte självklart när i processen ett liv i vardande övergår till att vara

en individ med fullt och okränkbart människovärde. Här går meningarna delvis i sär. Rådet har sedan 1985 behandlat frågan i en lång rad ärenden, och ingående senast i skriften *Om livets början* (2000).

Ett av argumenten mot att utvidga den i Sverige tillåtna forskningen på embryon till att också omfatta forskning på embryonala stamceller är att det leder till instrumentalisering av det mänskliga livet. Innebörden av begreppet instrumentalisering är att något systematiskt används som medel för att uppnå något annat, och att detta urholkar den förstnämnda företeelsens värde i sig. Den blir enbart ett medel. Om man skapar embryon enbart för forskningsändamål, istället för att använda embryon som är överblivna efter provrörsbefruktning, har man skapat dem just för att vara ett medel i forskningens tjänst. Enligt många innebär detta en mer uttalad instrumentalisering än om man använder befintliga ägg som blivit över vid provrörsbefruktning.

Europarådskonventionens artikel 18 ger uttryck för en grundsyn som säger att ett befruktat ägg är ett potentiellt liv och som sådant har ett visst skyddsvärde. Konventionen lämnar dörren öppen för forskning på embryon, men understryker att forskningen måste ske under noga reglerade former. Samtidigt förbjuder man att mänskliga befruktade ägg framställs för att användas i forskning. Gränsen har dragits där, för att ett befruktat ägg inte *enbart* ska bli ett medel.

European Group of Ethics in Science and New Technologies och Nordic Committee on Bioethics framhåller i sina respektive yttranden den embryonala stamcellsforskningens potentiella nytta och värde, samtidigt som man avvisar möjligheten att skapa befruktade ägg enbart för forskningsändamål. Detta står i samklang med Europarådskonventionens grundsyn.

7. Embryonal stamcellsforskning - etiskt godtagbart inom vissa ramar

Rådet har under de senaste två åren hållit sig allmänt underrättat om utvecklingen inom stamcellsforskningen. Sedan oktober 1999 har rådet vid flera sammanträden bjudit in framstående experter inom området, såsom professorerna Urban Lendahl, Outi Hovatta och Lars Ährlund-Richter samt företrädare för medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik. Flera av rådets sakkunniga har fortlöpande följt den internationella utvecklingen på området, såväl den vetenskapliga som den etiska och juridiska. Rådet var medarrangör för ett symposium på Svenska Läkaresällskapets riksstämma 2001, med titeln ”Får och bör man bedriva forskning på mänskliga embryon?” Rådet har vidare tagit del av aktuella artiklar och policydokument³. Enskilda rådsmedlemmar och sekretariatet har därtill haft kontakter med ytterligare experter på adulta, fetala och embryonala stamceller.

På denna kunskapsgrund konstaterar rådet att den embryonala stamcellsforskningen har en särställning för utvecklingen av kunskapsområdet i sin helhet. Det finns således övertygande vetenskapliga argument för att forskningen bör bedrivas på bred front, det vill säga med adulta, fetala och embryonala stamceller parallellt.

³ Centrala policydokument:

European Science Foundation (ESF) Policy Briefing. Human stem cell research: Scientific uncertainties and ethical dilemmas. June 2001.

The European Group of Ethics (EGE) on Science and New Technologies. Adoption of an opinion on ethical aspects of human stem cell research and use. Paris, November 2000.

International Bioethics Committee (IBC). The use of embryonic stem cells in therapeutic research. Report of the IBC on the ethical aspects human embryonic stem cell research. UNESCO, April 2001.

Nordic Committee on Bioethics. The Ethical issues in human stem cell research. Report from a Workshop, October 2000.

Värdet av den nya kunskapen måste likafullt vägas mot risken för att embryonal stamcells forskning skulle kunna urholka respekten för mänskligt liv och mänsklig värdighet. Ett befruktat ägg är ett potentiellt liv; givet vissa förutsättningar skulle det kunna utvecklas till en människa. De befruktade ägg som skulle användas i detta sammanhang har blivit över vid provrörsbefruktning. De har antingen tidigt valts bort därför att de inte haft fullgod kvalitet, eller de har förvarats nedfrysta en tid och paret har inte längre någon avsikt att använda dem, eftersom behandlingen redan givit önskat resultat. I ingetdera fallet skulle äggen utvecklas vidare, eftersom det inte är aktuellt att införa dem i kvinnans kropp. Om de inte användes för forskningsändamål skulle de förstöras.

Forskning med mänskliga adulta stamceller saknar inte heller etiska komplikationer. För att kunna isolera dessa måste man utsätta forskningspersonen⁴ för någon nivå av obehag eller risk. Det kan vara särskilt svårt och riskfyllt att isolera stamceller från de inre organen hos en levande människa; ett för alla tydligt exempel utgör här neurala stamceller i hjärnan.

Rådet vill också framhålla att det skulle innebära ett etiskt ansvar att kategoriskt avstå från möjligheten att bedriva forskning på embryonala stamceller, och att tacka nej till en kunskapsutveckling som skulle kunna få stor betydelse för många svårt sjuka människor.

Därför anser rådet att det, med hänvisning till godhetsprincipen och principen att inte skada, ska finnas möjlighet att bedriva forskning på embryonala stamceller.

Rådet vill också påpeka att det vore en sorts dubbelmoral att anse denna forskning etiskt oacceptabel och därför inte tillåta den i Sverige, om man samtidigt är beredd att utnyttja resultaten av andras forskning på området.

En etisk vägning och problematisering måste ske kontinuerligt. En förutsättning för att embryonal stamcells forskning ska anses etiskt försvarbar är att den är föremål för offentlig insyn och reglering. Dessutom ska varje enskilt forskningsprojekt genomgå rättsligt reglerad etikprövning av en forskningsetisk nämnd. I en sådan etikprövning ska ingå en bedömning av om samma kunskap skulle kunna nås med andra metoder. Forskning på embryonala stamceller kan tillåtas endast om det saknas vetenskapligt välgrundade och etiskt godtagbara alternativ att uppnå samma mål.

En annan viktig förutsättning är att forskningsområdet i sin helhet är föremål för en öppen och fortlöpande etisk diskussion. De farhågor och betänkligheter, som kommit till uttryck i den livaktiga debatten under hösten 2001, är inte en gång för alla avfärdade. De bör hållas levande i diskussionen och i värderingen av den fortsatta kunskapsutvecklingen.

7.1 Stamceller från embryon som donerats efter provrörsbefruktning

Forskning på stamceller från embryon som blivit över vid provrörsbefruktning är förenlig med nuvarande svensk lagstiftning, liksom med Europarådskonventionen, förutsatt att båda donatorerna lämnat sitt samtycke.

Det finns enligt rådets mening flera etiskt relevanta skillnader mellan (a) att skapa ett befruktat ägg enbart för forskning och (b) att i forskning använda befruktade ägg som skapats i behandlingssyfte. I det första fallet skulle kvinnan enbart för forskningsändamål behöva utsättas för en hormonbehandling och en invasiv åtgärd. Med hänsyn till försiktighetsprincipen är detta något man har skäl att undvika, om det finns alternativ. I det andra fallet används ägg som blivit

⁴Sammanfattande term för försöksperson eller person som på annat sätt omfattas av forskning. Termen föreslås i departementspromemorian Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62), med förslag till rättslig reglering av området.

över vid provrörsbefruktning. För att förskona kvinnan från upprepade ingrepp tas vid IVF-behandling flera ägg ut vid ett och samma tillfälle, vilket i de flesta fall leder till ett visst överskott av befruktade ägg⁵. Dessa kommer inte att användas i försöken att skapa en graviditet hos kvinnan, antingen för att de inte har tillräckligt hög kvalitet eller, när det gäller befruktade ägg som förvarats nedfrysta, för att behandlingen redan givit det resultat paret önskat. Äggen saknar således möjlighet att utvecklas vidare och ska förstöras inom de tidsramar som lagen (1991:115) stipulerar. Valet står därför mellan att förstöra de överblivna befruktade äggen efter att ha forskat på dem eller att förstöra dem utan att ha gjort det.

Man kan vidare argumentera att skapandet av embryon för forskningsändamål skulle innebära ytterligare ett steg mot instrumentalisering av mänskligt liv. Det ter sig dessutom onödigt rent praktiskt, eftersom det för närvarande finns god tillgång på embryon som blivit över efter behandling mot ofrivillig barnlöshet.

En förutsättning för att forskningen ska få bedrivas är att båda donatorerna lämnat sitt samtycke. Information om forskningen bör ges både muntligt och skriftligt, i flera steg. Paret bör få information redan i samband med det första besöket, så att det finns tid för eftertanke och för att ställa nya frågor. Förnyad information ska ges i samband med den eventuella donationen. Innan samtycke inhämtas måste paret ha fått fullständig information om stamcellsforskningens syfte, metoder, vad ett eventuellt samtycke medför, vem som är forskningsansvarig och att de har rätt att avbryta sin medverkan. Det är ett absolut krav att båda donatorerna är tydligt informerade om att donationen kan resultera i en stamcellslinje med lång livslängd. Donatorerna har rätt att återkalla sitt samtycke, men det är oklart hur långt denna rätt sträcker sig och det är inte givet att de ska kunna begära att en stamcellslinje förstörs. En etablerad stamcellslinje skulle nämligen kunna betraktas som ett forskningsresultat snarare än ett vävnadsprov (se prop. 2001/02:44). Det är väsentligt att regelverk och praxis blir helt klara på denna punkt och att båda donatorerna får fullständig information om gällande rättigheter och skyldigheter.

Samtycke måste inhämtas med särskild omsorg och med respekt för den utomordentligt känsliga situation i vilken paret befinner sig. Ur etisk synpunkt är det att föredra att, då så är möjligt, använda nedfrysta befruktade ägg. Paret kan då tillfrågas sedan de har avslutat sin behandling och det står helt klart att de inte längre har behov av de nedfrysta befruktade äggen. Det är viktigt att paret inte upplever sig stå i ett beroendeförhållande eller tacksamhetsskuld till forskaren. Detta innebär att den behandlande läkaren och forskaren inte får vara samma person. Även om man skiljer på roller och funktioner kan paret befinna sig i en psykologisk beroendesituation i förhållande till kliniken, och det är därför ett oavvisligt krav att man är lyhörd för eventuella tecken på oro eller tvekan hos någondera parten. En önskan att inte delta måste självklart respekteras, även om den uttrycks på ett mindre artikulert sätt. Dessa etiska överväganden har än större tyngd om förfrågan gäller överblivna, färska 5-7 dagar gamla ägg. I detta fall sammanfaller den eventuella donationen med själva IVF-behandlingen, och paret befinner sig i en psykiskt och i kvinnans fall även fysiskt mycket utsatt situation.

7.2 Cellkärnöverföring

Cellkärnöverföring innebär att man byter ut det genetiska materialet i en cell, genom att kärnan i en cell ersätts av kärnan från en annan cell. Det som hittills varit föremål för mest diskussion är somatisk cellkärnöverföring (SCNT, efter engelskans somatic cell nuclear transfer).

⁵ Avser de aktuella förhållandena i Sverige och de flesta andra länder.

Vid somatisk cellkärnöverföring överförs kärnan från en främmande kroppscell till ett ägg vars kärna med det genetiska materialet har avlägsnats. Det genetiskt förändrade ägget odlas i laboratoriet. När blastocyststadiet nåtts kan man ta fram den inre cellmassan och odla pluripotenta stamceller som är genetiskt identiska med den individ från vilken kroppscellen kommer. Förhoppningen är att man i framtida behandlingar på detta sätt kommer att kunna skapa stamceller och vävnad som perfekt matchar en sjuk patient. På så vis skulle problemet med avstötning av transplanterad vävnad vara löst. Somatisk kärnöverföring har också kallats terapeutisk kloning. Metoden är etiskt särdeles känslig, eftersom man inledningsvis använder sig av samma teknik som vid reproduktiv kloning. Givet vissa förutsättningar skulle det embryo som skapats genom kärnöverföringen kunna ge upphov till en ny individ. Det finns inte någon absolut biologisk gräns mot en sådan användning.

Tekniken för kärnöverföring är mycket osäker, och man måste räkna med att förbruka ett stort antal ägg för att åstadkomma en enda lyckad kärnöverföring. Detta utgör ytterligare en etisk komplikation. Vilka kvinnor skulle donera dessa ägg? Vilka olägenheter kommer det att innebära för dem? Har vi tillräckliga garantier för att skyddet mot kommersialisering är fullgott? Kunskapsbasen som helhet är fortfarande bristfällig och kliniska transplantationer ligger långt in i framtiden. Den fortsatta forskningen kan komma att finna andra, och kanske etiskt mindre kontroversiella, möjligheter att hantera avstötningsproblematiken.

En möjlig väg skulle kunna vara somatisk kärnöverföring till celler som inte kan utvecklas till en ny individ. I oktober 2001 rapporterade forskare i Göteborg att man i djurmodeller lyckats åstadkomma kärnöverföring till embryonala stamceller. Stamceller etablerade i cellkultur är inte längre totipotenta, och det finns således en tydlig biologisk gräns som gör att dessa genetiskt förändrade celler inte kan användas i reproduktivt syfte. En etablerad stamcellslinje skulle då kunna ge en närmast obegränsad tillgång på material för försök med somatisk kärnöverföring. I djurförsök har man här kommit en bit på väg, men det är mycket forskning som återstår innan kärnöverföring till humana stamceller skulle kunna tänkas bli verklighet.

Storbritannien beslöt i januari 2001 att tillåta forskning på mänskliga embryonala stamceller, och att även tillåta kärnöverföring till äggcell. Enligt ett domstolsutslag i november 2001 har det sistnämnda beslutet lett till ett rättsligt oklart läge, där även reproduktiv kloning, det vill säga kloning av hela människor, måste anses vara tillåtet enligt brittisk lag. Domstolsutslaget har väckt bestörtning bland såväl lagstiftare som forskare. En snabbutredning initierades med syfte att snarast få en kompletterande lagändring till stånd.⁶

Den brittiska erfarenheten pekar på vikten av en betryggande rättslig reglering av området. Det finns idag inte något generellt förbud mot reproduktiv kloning i Sverige. Rådet anser att ett sådant förbud snarast bör införas i svensk lag, och att Europarådskonventionens tilläggsprotokoll om förbud mot reproduktiv kloning av människor ska vara en utgångspunkt.

Rådet anser att det finns en rad viktiga medicinsk-etiska och juridiska frågor kring cellkärnöverföring som kräver ytterligare belysning och analys. Cellkärnöverföring till äggcell eller befruktat ägg innebär att man framställer embryon för forskningsändamål, vilket som tidigare framgått strider mot Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. I dagens kunskapsläge och för att hålla frågan om cellkärnöverföring öppen, anser rådet att Sverige bör avvakta med att i svensk lag införa förbud mot framställning av embryon för forskningsändamål. Området är komplext och rymmer en rad delfrågeställningar, vilka kan kräva delvis olika ställningstaganden. Rådet avser att noga följa kunskapsutvecklingen inom detta område.

⁶ <http://news.bbc.co.uk/> Omfattande material från den 15 november 2001 och framåt.

7.3 Kommersiella aspekter

Stamcellsforskningen befinner sig i ett dynamiskt skede och är kostnadskrävande. Från statsmakternas sida betonas allt oftare och i olika sammanhang värdet av att kontakter tas mellan industri och akademiska forskare. Den företagsfinansierade forskningen dominerar i Sverige, och statsanslagen täcker inte heller den akademiska forskningen. Ämnesområdet medicin inom Vetenskapsrådet finansierar knappt 10% av den medicinska forskningen i landet. Många anser att möjligheterna till offentlig finansiering är otillräckliga och att en framgångsrik embryonal stamcellsforskning kräver stöd av riskkapital. Företag med forskare vid exempelvis Karolinska institutet och Sahlgrenska universitetssjukhuset har redan etablerats.

Akademisk forskning och industriforskning bedrivs under delvis olika villkor. Båda kategorierna av forskning behövs; de kompletterar varandra och arbetar med olika grad av långsiktighet. För industrin är det naturligt att se forskningssatsningar som investeringar, vilka måste ge avkastning inom en begränsad tidsperiod. De kommersiella intressena på detta område är knutna till förhoppningar om genombrott i stamcellsforskningen som ska göra det möjligt för t.ex. läkemedelsbolag att tjäna pengar på nya mediciner.

Kommersialiseringens för- och nackdelar måste diskuteras i relation till forskningsverksamhetens mål. Hur målen ska tolkas, preciseras och rangordnas blir därför en viktig fråga.

Viktiga värden och mål är exempelvis forskningens frihet, möjligheten att ta fram ny kunskap och nya metoder att bota sjukdomar. Dessa värden (frihet, ny kunskap, ny behandlingsmetod och bot) måste dock balanseras mot andra värden och mål, som sätter gränser. Till dessa andra värden hör respekten för människors lika värde, värdighet och integritet⁷. Detta innebär bland annat att människan är ett mål i sig och inte får behandlas som enbart ett medel för andra värden. Det innebär också att mänskliga organ och mänsklig vävnad inte får förtingligas.

Målen kan också preciseras genom att hotbilder anges, dvs. sådant som man av olika skäl vill undvika. En hotbild skulle kunna vara att icke önskvärd kommersialisering av forskning bidrar till att styra forskning och resurser, så att man får en slagsida mot utveckling av patenterbara produkter och sådant som är eller kan bli lönsamt för läkemedelsföretagen, medan andra angelägna forskningsbehov åsidosätts. Denna hotbild är viktig att uppmärksamma, liksom frågan om vem som får tillgång till, eller har råd att köpa, de nya kommersiella produkterna. Det sistnämnda är en grundläggande rättvisefråga.

Ett sätt att bevara och förstärka förtroendet för forskning är en tydlig *rollfördelning*, dvs. att man tydliggör vilken eller vilka de olika aktörernas roller ska vara. Detta gäller inte bara forskare och industri utan också universitet, forskningsråd, tillsynsmyndigheter och andra berörda.

Äger forskarna företag och har ekonomiska vinstintressen i verksamheten, finns frestelser inbyggda i systemet. Sådana dubbla roller kan också ligga till grund för misstänkliggörande av personer och resultat. Det finns flerfaldiga exempel på hur företag som varit missnöjda med forskarnas resultat har försökt förhindra publicering. För att trygga den ekonomiska basen för sin forskning, har svenska stamcellsforskare i viss utsträckning varit med om att bilda företag. Det finns anledning att diskutera om detta skulle kunna skada förtroendet för verksamheten, och vilka former för insyn som i så fall skulle kunna motverka denna risk.

För stamcellsforskningens del kan en kommersialisering innebära särskilda etiska komplikationer. Den svenska transplantationslagen förbjuder försäljning av biologiskt material från en levande eller avliden människa och vävnad från ett aborterat foster. Liknande förbud finns i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. European Group of Ethics

⁷ För en analys av begreppet *människovärde* hänvisas till skriften Det svårfångade människovärdet, Etiska vägmarken 4, Statens medicinsk-etiska råd, 1993.

har uttalat sig mot att man ska kunna köpa och sälja embryon eller vävnad från aborterade foster, och anser att en eventuell import och export av stamceller och produkter av sådana ska ske med licens från nationella eller europeiska myndigheter. Flera av dessa dokument innehåller tämligen vaga formuleringar. Det finns olika former av tänkbar byteshandel som inte uttryckligen tas upp.

Det finns skäl att förtydliga att den svenska transplantationslagens förbud mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material också täcker embryon och stamceller, och att precisera vad förbudet avser. En förutsättning för att det ska vara meningsfullt med förbud måste rimligtvis vara att det går att kontrollera att förbud efterlevs och att det inte är lätt att kringgå dem genom andra (lagliga) konstruktioner.

Det finns anledning att skyndsamt diskutera patentfrågan, det vill säga möjligheten att upphovsrättsligt skydda olika tillämpningar som utvecklas på basis av embryonala stamceller. En viktig uppgift blir att klargöra var gränsen går mellan det som är att betrakta som mänsklig vävnad, och vad som i detta sammanhang är att betrakta som en bioteknisk innovation.

Rådet vill peka på betydelsen av en fördjupad analys av dessa frågor och avser att återkomma till dem senare. En viktig utgångspunkt är att stamcellsforskningen i största möjliga utsträckning ska skyddas från oetisk kommersialisering.

7.4 Avslutande synpunkter

Det är angeläget att det finns möjlighet att bedriva embryonal stamcellsforskning, parallellt med forskning på andra typer av stamceller. Det är även viktigt att uppmärksamma risken för att alltför stora förhoppningar knyts till denna lovande forskningsinriktning, på bekostnad av andra ansatser. Det kan vara en etisk komplikation att i alltför optimistiska ordalag tala om de framtida behandlingsmöjligheterna. Svårt sjuka människor och deras anhöriga, liksom de medborgare som har samvetsbetänkligheter mot all icke-reproduktiv hantering av mänskliga embryon, måste få veta att forskningen är långsiktig och att några framgångsgarantier inte kan ges.

Rådet har i detta skede tagit ställning till några frågor som stått i centrum för den senaste tidens debatt, och som har avgörande betydelse för forskningens närmaste vägval. Andra frågor har berörts men i dagsläget lämnats obesvarade. Nya frågor kommer att uppenbara sig längs forskningsfronten. I ett forskningsområde som är under snabb utveckling bör alla riktlinjer och rekommendationer betraktas som provisoriska. Sker exempelvis ett genombrott i forskningen när det gäller adulta stamcellers differentieringspotential och våra möjligheter att styra denna, kommer detta att ha genomgripande verkan på nu gällande riktlinjer. Rådet avser att fortlöpande följa vad som händer på detta område.

8. Sammanfattning

Statens medicinsk-etiska råd anser att det bör finnas möjlighet att bedriva forskning på embryonala stamceller. Rådet anser att det under vissa betingelser kan vara etiskt acceptabelt att forska på befruktade ägg, och att embryonal stamcellsforskning *per se* inte är mer kontroversiell än annan embryoforskning. Embryonal stamcellsforskning har förutsättningar att bidra med ny kunskap som kan få mycket stor betydelse för framtida behandlingar av en rad olika sjukdomar. Allt talar för att stamcellsforskningen bör bedrivas på bred front, det vill säga med adulta, fetala och embryonala stamceller parallellt. Embryonal stamcellsforskning kan i detta sammanhang förväntas ge unika möjligheter att förstå de grundläggande biologiska utvecklingsmekanismerna, vilket är betydelsefullt även för den fortsatta forskningen på adulta stamceller.

Rådet anser därför att embryonal stamcellsforskning

- kan vara etiskt försvarbar under förutsättning att den sker under reglerade former och med offentlig insyn, vilket bl.a. innebär att varje enskilt projekt ska genomgå rättsligt reglerad etikprövning av en forskningsetisk nämnd;
- får tillåtas endast om det saknas vetenskapligt välgrundade och etiskt godtagbara alternativ att uppnå samma kunskapsmål;
- får efter omsorgsfull information samt fritt och informerat samtycke från både kvinnan och mannen använda sig av befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning och som uttryckligen donerats för detta ändamål;
- inte ger anledning att genom provrörsbefruktning skapa embryon enbart för forskningsändamål;
- ska bli föremål för uppföljning, fortsatt etisk diskussion och problematisering, i takt med att kunskapen växer och nya tekniker utvecklas;
- ska skyddas från oetisk kommersialisering.

Rådet har i detta skede inte tagit ställning till frågan om cellkärnöverföring. De medicinsk-etiska och juridiska implikationerna av att tillåta cellkärnöverföring till äggcell eller till befruktat ägg är i nuläget otillräckligt genomlysta. Frågan bör därför hållas öppen till kunskapsläget förbättrats. Sverige bör avvakta med att i svensk lag införa förbud mot framställning av embryon för forskningsändamål. Som en första viktig åtgärd förordar rådet

- att reproduktiv kloning förbjuds i svensk lag.

ORDLISTA

Bilaga 1

adulta stamceller – stamceller från en färdigutvecklad individ. De adulta stamcellerna har begränsad förmåga att utvecklas till andra typer av celler. De finns i många olika organ och kan sägas utgöra kroppens reservdelsmaterial. Adulta stamceller används redan i dag vid medicinsk behandling, till exempel för behandling av elakartade blodsjukdomar.

avstötning – sker när kroppens immunförsvar känner igen icke kroppsegna celler och angriper dem.

befruktat ägg – uppstår då äggcell och spermie förenas och en cell med dubbel kromosomuppsättning bildas, en zygot.

blastocyst – en blåsformad bildning av celler som utvecklas några dagar efter befruktningen. De yttre cellerna är avsedda att bilda moderkaka och fosterhinnor, medan de inre cellerna utvecklas till ett embryo. Dag 5 efter befruktning är blastocysten redo att implantera sig i livmoderslemhinnan.

cellkärnöverföring/kärnöverföring – innebär att man byter ut det genetiska materialet i en cell, genom att kärnan i en cell ersätts av kärnan i en annan cell.

embryo –utvecklingsstadium efter befruktningen. Hos människan utgör embryot en utvecklingsfas upp till 8 veckor efter befruktning, därefter blir det ett foster.

embryonala stamceller – stamceller från det allra första stadiet i utvecklingen mot ett embryo, blastocyststadiet. Kan utvecklas till alla typer av celler i kroppen, det vill säga är pluripotenta.

fibroblast – en typ av bindvävscell.

kloning – genom somatisk cellkärnöverföring skapas celler, vävnad eller individer med identiskt genetiskt material som den individ från vilken den somatiska cellen kommer.

implantation – blastocysten, dvs. det 5-7 dagar gamla befruktade ägget, fäster vid och bäddas in i livmoderslemhinnan

multipotent – "kapacitet till mycket". Celler som är multipotenta kan utvecklas till flera olika celltyper i en vävnad eller ett organ. De finns i människokroppen från fosterstadiet och i princip hela livet.

människovärde – ett av etikens fundament, som diskuteras ingående i skriften *Det svårfångade människovärdet*, Etiska vägmarken 4, Statens medicinsk-etiska råd, 1993.

pluripotent – "kapacitet till det mesta". Celler som är pluripotenta kan utvecklas till alla typer av celler i kroppen, men inte till en ny individ. Förekommer inte naturligt i kroppen utan tillhör den biologiska utvecklingens absolut tidigaste skede.

reproduktiv kloning – en metod att skapa nya individer genom att överföra cellkärnan från en kroppscell hos en vuxen individ till en äggcell, och därigenom skapa ett embryo som implanteras i en livmoder. Tekniken användes för att skapa fåret Dolly.

somatisk cell – cell från någon del av kroppen och som inte är ägg eller spermie.

somatisk cellkärnöverföring – innebär att arvsmassan (cellkärnan) från en främmande kroppscell (somatisk cell) överförs till ett ägg där äggets arvs massa har avlägsnats.

stamceller – omogna celler som genom delning kan ge upphov till nya omogna celler, eller, genom vidareutveckling, till mer specialiserade celler i kroppen.

stamcellslinje – stamceller som odlas på laboratorium och har obegränsad förmåga att dela sig. En stamcellslinje är alla de stamceller som kommer från ett och samma befruktade ägg.

terapeutisk kloning – genom somatisk cellkärnöverföring skapas ett embryo med identiskt genetiskt material som den individ från vilken kroppscellen kommer. Man hoppas med denna teknik kunna skapa stamceller och vävnad som perfekt matchar en sjuk patient.

totipotent – "obegränsad kapacitet". Celler som kan utvecklas till alla typer av celler i kroppen och därmed till en ny individ.

Särskilt yttrande av Chatrine Pålsson (kd)

Jag lämnar här den kristdemokratiska partistyrelsens ställningstagande vad avser stamcells forskning, vilket jag instämmer i.

Kristdemokraterna hyser stor respekt och tillit till den medicinska forskningen. Forskningen skapar framtidstro och förhoppningar om en morgondag då mänskligt lidande kommer att kunna trängas tillbaka och allt flera individers livskvalitet förbättras.

För Kristdemokraterna är det således angeläget att forskningsanslagen är av respektabel omfattning och att forskningen i görligaste mån är fri från statlig styrning. De värden som är fundamentala för demokratin ska självfallet utgöra ramar för all forskning. Respekten för människovärdet, för individens integritet, får inte kränkas.

Det är, enligt Kristdemokraternas uppfattning, varje demokratis plikt att deklarerat vilken människosyn som ska vara normerande för forskning, lagstiftning och praxis. Den viktiga rätten att fritt forska om vad som helst inte innebär således inte en rätt att forska hur som helst eller mer precist, få experimentera på vad eller vem som helst. Även forskningen är, liksom de samhällseliga verksamheterna i övrigt, underordnad till exempel respekten för de mänskliga rättigheterna och de etiska grundvärden vårt öppna och demokratiska samhälle vilar på. Historiska erfarenheter ger vid handen att ett tydligt ansvar vilar på alla aktörer i samhället att värna att mänskliga rättigheter och grundvärden inte sätts åt sidan inom eller i anslutning till forskningen – ett ansvar som blir än tydligare då starka ekonomiska intressen är involverade i beslut om forskningens inriktning. De politiska partierna kan, som viktiga demokratiska opinionsbildare, inte abdikera från sitt ansvar att belysa etiska dilemman där de förekommer.

Människovärdet – att människan är ett mål, ett subjekt och inte ett medel, ett objekt – måste, enligt kristdemokratisk uppfattning, respekteras alltifrån livets början till dess slut. Att avvika från denna hållning och att tolerera ointresse för eller rent av förakt för svaghet är att svika den människovärdesprincip som är den kristna etikens, vilken är en förutsättning för en levande demokrati. Den säkraste garantin för att kampen mot sjukdomar och lidande ska drivas med konsekvens och utan styrning från kommersiella intressen är att livet under alla stadier betraktas som okränkbart.

Stamcellsforskningen debatteras livligt i länder världen över. Det är angeläget att debatten är fri och öppen också i vårt land. Kristdemokraterna ser i grunden positivt på stamcellsforskningen. Men även denna forskning ska naturligtvis ske under reglerade former och på ett etiskt försvarbart och av myndigheter accepterat sätt.

Forskning på adulta stamceller uppfattas knappast i något land som kontroversiell. Dessa celler betecknas som multipotenta, dvs. kan utvecklas till flera olika celltyper, dock inte så många celltyper som de pluripotenta embryonala stamcellerna. Forskningen med adulta stamceller har snabbt gjort imponerande framsteg. Man har inlett kliniska försök med behandlingar av olika cancerformer, neurologiska sjukdomar, hjärt- och kärlsjukdomar, m.m. Det finns dock svårigheter att komma åt vissa av dessa stamceller. Ett exempel är att det är svårt och riskfullt att isolera levande hjärnstamceller. De är också ömtåligare och därmed mer svårhanterade/svårödlade än embryonala celler. För alla stamceller, oavsett ursprung, som kommer från en donator (ej från individen själv) finns problem i form av avstötningsreaktioner.

Användningen av embryonala stamceller väcker helt andra och grundläggande etiska frågor. Att jämföra embryonala stamceller med vilka andra celler som helst tyder på den djupaste okunskap eller på en vilja att undvika en seriös och angelägen debatt och påvisar tydligt hur viktig en lagreglering är. Sverige har i jämförelse med andra länder en avancerad embryonal stamcells forskning och god tillgång på stamcellslinjer. I Sverige finns för närvarande ca 25 av ungefär 70 kända stamcellslinjer i världen.

En embryonal stamcell är "multipotent", dvs. kan utvecklas till ett flertal av kroppens vävnader. Denna utvecklingsförmåga kan dock även vara ett problem eftersom det gäller att kunna styra tillväxten rätt både vad gäller celltyp och vad gäller mängden celler som växer. Embryonala stamceller tas i dag från ett ca fem dagar gammalt befruktat ägg som delat sig till ett drygt hundratal celler. De tas från ett embryo där livet således är tänt. Alla förutsättningar för en utveckling till en vuxen individ existerar. Ett embryo utvecklas inte till en människa utan som en människa. Forskningen är därför ett etiskt dilemma som uppfattas olika av olika aktörer beroende på vilken etisk och rättslig status man tillmäter det mänskliga embryot.

I Kristdemokraternas principprogram står det "Rätten till liv är den grundläggande förutsättningen för övriga mänskliga rättigheter. Det absoluta och omedelbara människovärdet är således knutet till människans existens, från tillblivelsen till livets slut." Detta är utgångspunkten för kristdemokraternas ställningstagande i det etiska dilemma som stamcells forskningen utgör, en utgångspunkt med klangbotten i kristen, naturrättslig och klassiskt liberal syn på individuella mänskliga rättigheter.

I ett internationellt perspektiv finns det ett flertal exempel på att det mänskliga embryot, såsom mänskligt liv i dess tidigaste skede, betraktas som skyddsvärt. Detta avspeglas i lagstiftningen i ett flertal europeiska länder med Tyskland i spetsen. Där finns sedan 1990 ett lagförbud mot forskning på embryon som antogs i bred enighet av förbunds dagen. Förbundsrepublikens president Johannes Rau (SPD) har i frågan uttalat: "Man behöver inte vara troende kristen för att veta att vissa möjligheter och förehavanden som bio- och genteknik ägnar sig åt står i motsats till den grundläggande synen på det mänskliga livets värden. Denna syn på värden - som inte bara finns här i Europa - har utvecklats under många tusen år. Den ligger också till grund för den mening som ställs framför alla andra i vår grundlag: Människovärdet är oantastligt."

Europarådskonventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen från 1997 anger villkor för forskning på embryon och förbjuder bland annat framställning av embryon för forskningsändamål.

I USA har som bekant Bush-administrationens ställningstagande i frågan inneburit att federala medel fortsättningsvis inte kommer att anslås till forskning som innebär destruktion av mänskliga embryon. Redan Clinton-administrationens National Bioethics Advisory Commission uttalade 1998 att "till följd av etiska och moraliska frågeställningar föranledda av användningen av embryon för forskningsändamål vore det väsentligt mer önskvärt att utforska det direkta bruket av mänskliga celler från vuxna för att producera specialiserade vävnader eller vävnader för transplantation till patienter."

Förutsättningen för embryonal stamcells forskning är för närvarande in vitro fertilisering, provrörsbefruktning. Nya metoder och kunskaper kan förhoppningsvis medföra att möjligheten att enbart befrukta det antal ägg som direkt ska användas för in vitro fertiliseringen utvecklas. I så fall påverkas naturligtvis den embryonala stamcells forskningen och bestämmelserna rörande densamma. En annan framtidsvision är att stamceller kan erhållas från embryon utan att skada embryot. Vissa forskare menar också att man i en inte alltför avlägsen framtid skulle kunna finna metoder att få fram individspecifika pluripotenta stamceller genom att sätta in en individs cell-

kärna (från t ex en hudcell) i en tom äggcell och sen stimulera denna utan att det går vägen via totipotens och embryo. Kristdemokraterna ser det som mycket angeläget att dessa och andra mindre etiskt komplicerade forskningsvägar utvecklas.

Stamcellsforskningen - såväl den som sysslar med adulta som embryonala stamceller - väcker stora förhoppningar. Det ligger självfallet i alla medborgares intresse att sjukdomar som exempelvis Alzheimer, Parkinson och diabetes kan botas. Det torde emellertid finnas en risk att nämnda forskning presenteras på ett sådant sätt att förväntningar och förhoppningar inte står i rimlig proportion till hittills uppnådda forskningsresultat. Det bör understrykas att ingen idag vet när forskningen kan visa resultat som kan nyttjas praktiskt/kliniskt för att bota. Forskare har hittills inte kunnat visa att exempelvis embryonala stamceller som implanteras i en hjärna som ska dats utvecklar rätt sorts celler.

Å andra sidan menar en i stort sett enig forskarkår att det inte idag går att uttala sig om vilka bidrag som embryonala, fetala respektive adulta stamceller kommer att ge i den fortsatta kunskaps- och teknikutvecklingen. Vetenskapliga genombrott är per definition svåra att förutse. Även när man önskar prioritera adult stamcellsforskning är detta sannolikt inledningsvis svårt utan parallell forskning på embryonala stamceller eftersom de senare förväntas kunna ge insikter kring stamcellernas utveckling och styrning som är nödvändig för att t ex minska risk för tumörbildning (okontrollerad växt). Detta är rimligtvis en förutsättning för lyckad klinisk användning, dvs. patientnytta.

Stamcellsforskningen är idag ett kommersialiserat forskningsområde med starka och konkurrerande intressen där etiska överväganden inte alltid med självklarhet hamnar i förgrunden. Oetisk kommersialisering ska motverkas. Vetenskapssamhället står här inför stora krav. Det är nödvändigt att de personer som ingår i de etiska kommittéer som prövar de aktuella ärendena står helt fria i förhållande till alla intressen - kommersiella, patenträttsliga osv. - som kan göra sig gällande i ärendet. Rollfördelningen ska vara tydlig.

De värden som är fundamentala för demokratin ska självfallet utgöra ramar för all forskning. Då den här aktuella forskningen på flera olika sätt berör grundläggande värden i vårt samhälle måste det råda fullständig öppenhet, offentlighet och insyn i verksamheten, som en förutsättning för att ett kunskapsbaserat samtal ska kunna föras bland medborgarna om dess frågor.

Mot bakgrund av den reglerade forskning som sedan ett tiotal år bedrivs på embryon upp till 14-dagarsgränsen och de möjligheter stamcellsforskningen rymmer för att minska mänskligt lidande å ena sidan och å andra sidan de etiskt svåra frågeställningar all forskning på mänskliga embryon medför gör Kristdemokraterna, med grund i ovanstående resonemang, följande överväganden:

1. Kristdemokraterna är i grunden positiva till stamcellsforskning.
2. Forskning på adulta stamceller ska prioriteras. Detta bör bland annat beaktas när offentliga medel för forskning fördelas.
3. Kristdemokraterna förespråkar att riksdagen antar en ”nollvision” vad gäller användandet av mänskliga embryon med målet att de vetenskapliga metoderna ska utvecklas så att fullgoda alternativ till forskning på embryonala stamceller finns. I forskarvärlden diskuteras flera sådana olika lösningar varav några finns refererade i texten ovan.

4. Forskning på embryonala stamceller ska endast tillåtas då inte forskningsmålet syftande till klinisk användning inom vården skulle kunna nås genom andra forskningsvägar som är grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Medgivande från paret ska naturligtvis krävas.
5. Embryon får aldrig produceras för forskningsändamål.
6. Embryonal forskning ska endast accepteras om den sker under reglerade former och med offentlig insyn, vilket bland annat innebär att varje enskilt projekt ska prövas av en lagreglerad forskningsetisk kommitté.
7. Den embryonala forskningen måste kontinuerligt bli föremål för fortsatt etisk diskussion och problematisering i takt med att kunskapen växer och nya tekniker utvecklas.
8. Embryonal forskning ska i största möjliga utsträckning skyddas från oetisk kommersialisering.
9. Vid utveckling av metoderna för IVF ska strävan vara att befrukta så få ägg som möjligt förutom de som implanteras.
10. Stamcells forskning som innefattar kloning av embryo ska inte tillåtas.
11. Med jämna intervall ska en utvärdering av den etiska kommitténs tillståndsgivning ske. Samtidigt ska en analys av forskningens utveckling göras, varvid de etiska aspekterna på forskningen skall ha en framträdande roll.