

När blir en människa en människa och när slutar hon vara det?

Reflexioner och iakttagelser efter en stamcells-konferens
– Peter Sylwan

Konferensrapport av Statens medicinsk-etiska råd

Stockholm 2015



Konferensrapport 2015

Smer konferensrapport 2015. När blir en människa en människa och när slutar hon vara det?

Reflexioner och iakttagelser efter en stamcells-konferens – Peter Sylwan.

Konferensrapporten finns att ladda ner på www.smer.se och kan även beställas från Smers sekretariat i tryckt form: smer@regeringskansliet.se

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2015

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

ISSN 1101-0398

Förord

Utvecklingen inom stamcellsforskningen går rasande snabbt. De nya stamcellsteknikerna utvecklas för att behandla svåra sjukdomstillstånd. Tekniken innebär både möjligheter och risker. Forskningen och dess tillämpningar aktualiserar inte bara medicinska utan också juridiska och etiska frågor som berör den enskilda patienten och samhället i stort. Bör man introducera dessa tekniker och, om så, hur ska introduktionen gå till i den kliniska verksamheten? Är de riktlinjer och lagar som i dag finns tillfyllest? Lagen om genetisk integritet måste på sikt ändras, men hur är det med andra lagar och förordningar?

Den 21 januari 2015 anordnade Vetenskapsrådets etikgrupp i samråd med Statens medicinsk-etiska råd, Smer, och Karolinska institutet en konferens för att diskutera om de nya forskningsframstegen innebär att det behövs uppdaterade regelverk på området.

Konferensen ägde rum på Nobel Forum, Karolinska institutet, och samlade ledande forskare, beslutsfattare med flera. Lars Ährlund-Richter, Karolinska institutet och Nils Eric Sahlin, vetenskapsrådet och Smer har stått för planering av program och genomförande. I denna konferensrapport sammanfattas dagen fritt av vetenskapsjournalisten Peter Sylwan.

Kjell Asplund, ordförande, Statens medicinsk-etiska råd
Nils-Eric Sahlin, ordförande, Vetenskapsrådets expertgrupp för etik

Innehåll

När blir en människa en människa – och när slutar hon att vara det?	7
1 Bilaga: Program	31

När blir en människa en människa – och när slutar hon att vara det?

Reflexioner och iakttagelser efter en stamcells-konferens – Peter Sylwan

Det är lika bra att vänja sig. Få andra vetenskaps- och forskningsområden ställer de existentiella frågorna på sin spets som forskningen och vetenskapen kring stamceller. Och det är lika bara att vi vänjer oss. Vänjer oss vid att det är vi själva som måste sätta gränserna och bestämma reglerna – tekniken själv verkar gränslös. I vart fall om man spanar tillräckligt långt in i framtiden. Så det är nog dags att redan nu börja fundera på både vilka regler vi vill leva efter i dag och framför allt vilka regler som ska gälla i morgon. Det var för att tala om saken Lars Åhrlund-Richter professor i molekylär embryologi på Karolinska Institutet och Nils-Eric Sahlin, professor i medicinsk etik vid Lunds Universitet tagit initiativet och med stöd av Vetenskapsrådet organiserat konferensen *Stamceller 2015 – Har nya forskningsfynd gett ett behov av att uppdatera regelverket* Nobel Forum den 21/1 2015.

När Kjell Asplund – ordföranden för Statens Medicinsk-Etiska Råd (Smer) – inleder konferensen visar han oss hajpkurvan¹. Den som säger att vi på kort sikt alltid övervärderar betydelsen och möjligheterna av varje nytt vetenskapligt genombrott – men att vi också nästan alltid undervärderar dem på lång sikt. Och lite beroende på hur brant kurvan stiger när den väl har krävat sig upp efter djupdykningen i de svikna förhoppningarnas dalgång, så kommer vi förr eller senare att konfronteras också med de mest extrema frågorna: får man blanda djur med människor, får man använda en

¹ Gartner´s Hype Cycle Model.

hjärndöd kropp som odlingskammare för nya organ till dödshotade men ännu levande, får man låta ett helt konstgjort embryo utvecklas till ett fullgånget foster och en ny människa, är det rimligt att låta någon bli med barn med sig själv, ska vi tillåta konstgjorda livmödrar?

Frågorna är många och svaren svåra. Är det till exempel OK att erbjuda en döende ett sista halmstrå av oprövad stamcellsterapi som kanske kan rädda liv och kanske föra forskningen framåt och på sikt både rädda många fler liv och lindra mycket lidande – fast ingen vet vad det kan ställa till med av lidande för patienten som ger sitt samtycke.

livet baklänges

Först ut att tala om stamceller på mötet och var vi får dem ifrån är Anna Falk, neuroforskare från Karolinska Institutet som gör experiment på levande mänskliga hjärnceller. Men cellerna kommer från början inte från någon levande människas hjärna. De kommer från en levande människas hud? Hjärnceller från hud!! Det går rakt emot allt vad vi tidigare trodde om livets pil och evolutionens riktning. Den börjar ju med en enda cell – det befruktade och totipotenta ägget. Totipotent – att kunna göra allting. En cell som alltså kan utvecklas – differentiera – till att bilda alla olika sorters celler i kroppen och dessutom kunna kopiera sig själv. Och det är precis vad man menar med en stamcell. En cell som kan kopiera sig själv och som kan utvecklas till flera olika typer av celler. Kan den bli allt är den totipotent, kan den bli mycket men inte allt kallas den pluripotent, kan den bilda några få olika celltyper kallas den multipotent och när den är färdig och specialiserad är den unipotent – och kan bara en sak.

Det var så här vi trodde förr – att livet bara går i en riktning. Man kan inte kliva ner i samma flod två gånger och livet går från det totipotenta embryot till den fullvuxna människan med alla sina specialiserade – de flesta unipotenta – celler. Punkt slut. Men så kom Dolly. Året var 1996, Dolly var ett får och en vetenskaplig sensation. Dolly var ett klonat får – en exakt genetisk kopia på ett annat redan fött och fullvuxet får, skapad med hjälp av kärnan från en "vuxen" specialiserad och unipotent juvercell (därav namnet

Dolly²), insprutad i ett ”urkärnat” och tömt ägg från en annan tacka och framfödd ur livmodern hos en fostertacka. Att det gick att kлона grodor med samma teknik var gammal kunskap. Den nya med Dolly var att hon var däggdjur som människan – och därmed blev hon också en medial sensation.

Dolly visade att man kan backa bandet och göra nya totipotenta stamceller med hjälp av gamla gener – och att dessa totipotenta stamceller också kan utvecklas till en hel kropp med alla sina specialiserade celler och specialiserade organ. Att kлона människor – det är (förstås?) förbjudet nästan överallt i världen. Fast många är övertygade om att sådant som går att göra förr eller senare kommer att bli gjort. Så hur ska man förhålla sig till den saken? Kommer det i något läge att vara etiskt acceptabelt att kлона en människa? Det beror kanske på hur vi ser på när en människa blir en människa med fullständiga mänskliga rättigheter – och när hon slutar vara det?

Det konstgjorda embryot

Men långt före man behöver svara på den sortens frågor och redan nu tvingar oss den tekniska utvecklingen att ta ställning till frågan vilken etisk, moralisk och legal status som ett konstgjort embryo ska ha? Får man leka Gud och ”skapa” ett embryo som har potentialen att bli en hel levande människa – även om man bara tänker använda cellerna från själva embryot och långt före att det utvecklas till något annat än en cellsamling? På embryon som ”blivit över” när par som försökt få barn med hjälp av konstgjord befruktning (ART/IVF)³ får man forska i högst 14 dagar. Sedan ska embryot förstöras – som embryo – men man får fortsätta att odla de stamceller man ”skördat” från embryots inre cellmassa. Är man motståndare till abort med motivet att det okränkbara mänskliga livet börjar i och med befruktningen är det förstås otänkbart att forska på embryon över huvud taget. Men hur ska man se på ett konstgjort embryo som skapats utan att någonting som ens liknar en naturlig befruktning ägt rum? Det har kanske potentialen att bli

² Dolly Parton - amerikansk countrysångerska med framträdande kvinnliga drag.

³ In Vitro Fertilisering eller bredare med fler tekniker Artificial Reproductive Technologies.

människa – men det är skapat för att bli cellodling – inte en människa. Har det någon betydelse?

De uppenbara fördelarna med embryonala stamceller, ES-celler, är många. De ger tillgång till en obegränsad mängd totipotenta stamceller. Men tillgången till överblivna embryon från IVF är förstås begränsad. Embryon som görs från hud har inte den begränsningen – men varifrån och hur ska man få de ägg som behövs för att skapa dem? Vem ska bestämma det? Och om vi vill se på saken på *ett* sätt i Sverige – till exempel att all äggdonation ska vara ideell – och man ser saken på *ett helt annat* sätt utomlands. Det finns en omfattande mer eller mindre legal marknad där kliniker är beredda att betala dyrt för att kvinnor ska gå igenom en hormonbehandling och ställa upp som ”äggfabriker” för stamcellsproduktion? Hur ska vi förhålla sig till den saken – som forskare, individer, som samhälle?

De nervceller Anna Falk forskar på kommer inte från några konstgjorda embryon. De kommer från huden! Det går alltså att köra livets film baklänges på ännu mer avancerade sätt än man gjorde med Dolly. Med dollytricket får man en vuxen cellkärna att backa till sin ursprungliga totipotens genom att lägga in den i ett ägg och börja om från början. Anna Falks nervceller kommer från en hudcell som först programmerats om till en stamcell och sen differentierats till nervceller. Teknik att omprogrammera vanliga kroppsceller beskrevs först av Shinya Yamanka 2006 (med Nobelpris 2012). Sådana stamceller kallas inducerade pluripotenta stamceller eller iPS-celler. iPS-celler kan bilda kroppens alla celler på samma sätt som de embryonala stamcellerna.

Celler som kan nästan allt

Fördelarna med iPS-celler är ju i sin tur uppenbara jämfört med ES-cellerna. Vem kan ha några etiska frågor av den sort som väcks av ES-cellerna om det handlar om något som varit en hudcell från början? iPS-cellerna löser fler etiska dilemman. Anna Falk gör också en rad andra celltyper som kan användas till att dels göra modeller av olika sjukdomar i olika organ och celltyper. Modeller som man sedan kan forska på i stället för hela organ i hela kroppar. iPS-cellerna kan också användas för storskaliga läkemedelstester.

Och till sist kanske också för att direkt ersätta patientens egna skadade celler.

När Malin Parmar – docent från Lunds Universitet – föreläser visar hon på fler möjligheter för stamceller och omprogrammerade celler att lösa etiska och praktiska dilemman. Sedan 80-talet har man vetat att hjärnceller från aborterade foster (fetala celler) kan användas för att med framgång och under lång tid lindra och ibland nästan bota Parkinsons sjukdom – sjukdomen som beror på att cellerna i hjärnan som producerar det livsviktiga ämnet dopamin inte fungerar. Men att använda aborterade foster för forskning och/eller terapi är etiskt komplicerat och tillgången på celler från aborterade foster är begränsad. Stor brist och stora möjligheter är en kraftfull mix för att vilja rasera tabun och utmana etiska gränser.

Att sälja organ från aborterade foster är förstås bortom alla etiska standards i vår värld. Men på nätet finns gott om berättelser om hur abortkliniker i andra länder går omvägar runt de etiska reglerna och gör det ändå. Att erbjuda kvinnor betalt för att bli gravida, abortera och sälja sina aborterade foster till kliniker som erbjuder bot och bättring till parkinsonpatienter som kan och vill betala ligger ännu längre bortom våra etiska standards – men förekommer förstås ändå.

Den forskning Malin Parmar – och lite senare under dagen Jan-Bernd Stukenborg – berättar om tar en rejäl sväng runt åtskilliga av dessa etiska blindskär och bottennapp. Embryonala stamceller som kommer från överblivna IVF ägg eller iPS-celler som kommer från patientens egen hud och först förvandlats till stamceller och sedan differentierat till dopaminproducerande nervceller väcker ju knappast några etiska frågor av det här slaget. Forskningen i Malin Parmars grupp har dessutom kommit fram till att det faktiskt är möjligt att programmera om hudceller till nervceller direkt, utan att ta omvägen via stamceller. Då kommer man ju inte ens i närheten av några celler som skulle kunna ge upphov till ett embryo och ännu mindre en hel människa. Det gäller också Malin Parmars avslutande vision. Om man nu kan göra nervceller av patientens egna hudceller så kan man kanske förvandla andra hjärnceller till nya dopaminproducerande celler – och göra det på plats inne i hjärnan.

Hur säkert är säkert

När man ska ta det slutliga steget – det från laboratoriet till sjuk-sängen – måste man förstås ställa sig samma fråga som gäller all annan forskning. När är säkert tillräckligt säkert? Hur många framgångsrika djurförsök räcker för att man ska våga flytta från mössen i labbet till människan på kliniken? Stamcellernas viktigaste egenskap är ju att de kan ändra egenskaper och föröka sig. Då kan de förstås också oavsiktligt bilda tumörer. Går det någonsin att helt utesluta den risken vid en stamcellsterapi? Hur liten ska den risken vara i förhållande till den nytta terapin kan ge för att det ska vara acceptabelt? Och vad är det som säger att en eventuell stamcells-terapi är att föredra framför andra nyare och kanske bättre och säkrare terapier. DBS-till exempel. Deep Brain Stimulation – att man lägger in supertunna elektroder i hjärnan som kan stimulera hjärncellerna och i många fall där det gjorts inneburit en dramatisk förbättring av åtminstone patienternas motoriska förmåga.

Och vem ska avgöra vilken metod som patienterna ska erbjudas? Vem ska informera om vad? Många av svaren ges i den nya patientlagen från 2015 och i läkemedelslagen för de behandlingar som inkluderar läkemedel. Men kan man någonsin ge ett för alla acceptabelt svar på vad som menas med informerat samtycke i en situation där patientens hela livskvalitet – till och med liv – står på spel och det egentligen inte går att ge någon rimligt säker information eftersom ingen vet något helt säkert. Vad spelar den enskilda forskarens/läkarens egna intressen för roll för den information hon eller han väljer att ge? Hela hennes professionella liv kan ju stå på spel – vinna eller försvinna? Och hur och vem avgör om det i det läget är rimligt att försvara och utföra en oprövad behandling med ”compassionate use” – att man inför patientens lidande och livshotande tillstånd tycker sig kunna ta väldiga risker med okända terapier?

Att bli med barn med sig själv

Livet kan stå på spel också innan det finns. Till exempel om man måste gå igenom en strål- eller cellgiftsbehandling som förstör äggstockar och testiklar innan man hunnit skaffa barn. Eller kanske drabbats av någon sjukdom som gjort ägg och spermier odugliga

till att skapa nytt liv. Att frysa ägg och spermier före en behandling som kan förstöra dem är en sorts "föräldraförsäkring" som i viss mån redan står till buds. Apple och Google har drivit den saken till sin spets genom att erbjuda sina unga kvinnliga medarbetare servicen. Då slipper de ju oroa sig och kan jobba hårt tills de kommer upp i åren, vill slå av på takten och skaffa barn och göra det med unga ägg fast de själva är "gamla". Jan-Bernd Stukenborg – reproduktionsbiolog – från Karolinska Institutet studerar en annan mer spekulativ lösning. Konstgjorda könsceller.

Utgångspunkten är densamma som tidigare. Till exempel en hudcell som förvandlas till iPS-celler. De kan i sin tur omvandlas till fungerande spermie- och äggliknande celler. Det fungerar för möss och därmed sannolikt också för människor. Perspektiven är märkliga. Ett lesbiskt par kan få barn med en spermieanalog från den ena kvinnan och en ägganalog från den andre. En kvinna kan leverera celler som fungerar som spermier och män kan leverera celler som fungerar som ägg! Rent teoretiskt borde man då kunna skaffa barn med sig själv! Homosexuella män kan skaffa egna biologiska barn där ena parten ställer upp med ett ägg gjord av en hudcell som via ART befruktas av den andres spermier och får växa 9 månader hos en surrogatmamma. Men redan i dag kan det handla om en transplanterad livmoder hos en av parterna – eller i framtiden en helt konstgjord livmoder.

Om paret är lesbiskt blir en viss naturgiven orättvisa – eller om det nu är ojämlikhet – uppenbar. Om det nu går att göra fullt fungerande spermie-liknande celler från en kvinnlig hudcell går det kanske också att göra en äggliknande cell från en manlig hudcell. Men de "kvinnliga" spermieanalogen kan aldrig få någon y-kromosom och det lesbiska paret kan därmed bara få egna döttrar från egna celler medan män som har både en x och en y kan välja son eller dotter. Fast det är klart. När vi nu ändå är på den här minst sagt spektakulära nivån – det kommer säkert att ordna sig. När det här skrivs har det Brittiska Parlamentet just gett klartecken för att man kan få skapa barn med gener från tre håll. En pappa och en mamma och en kvinna som levererar ett urkärnat ägg som fått behålla sina friska mitokondrier – som bara innehåller 37 gener – för att kompensera för sjuka mitokondrier i mammans eget ägg.

Märkligt nog betraktas detta som om man förser den flyttade kärnan med nya mitokondrier när det lika gärna kan beskrivas som

att man förser det urkärnande ägget med sina mitokondrier en ny cellkärna. Som om det urkärnande ägget bara var en menlös påse utan betydelse för hur cellkärnans genmaskineri ska starta och utvecklas – och vilka egenskaper barnet som följer ska få? Men kan man göra den här sortens mikromanipulationer med ägg i dag kommer man förr eller senare att kunna byta x mot y från en man i en spermie från en kvinna. Det genetiska bidraget från mannen lär inte bli så imponerande. Y-kromosomen innehåller bara c:a 60 gener förutom den som avgör fostrets kön.

Och hur ska man nu se på alla dessa nya möjligheter med etiska glasögon? Är det över huvudtaget en angelägen och försvarbar fråga och forskning – att människor till varje pris ska kunna skaffa egna biologiska barn? Vad säger det egentligen om vår syn på barn och föräldraskap? Vad säger det att infertilitet sedan 1997 betraktas som en sjukdom och hur kommer det att påverka vår syn på alla möjliga tekniker att skaffa barn som följer med stamcellsforskningen? Och vad säger det om vår syn på och kunskap om oss själva? För vems skull föder vi barn – och varför? De frågorna ska väl också ställas inför perspektivet med den tänkbara ”föräldraförsäkringen” i samband med strål- eller cellgiftsbehandling. Måste man inte inför alla de här perspektiven fråga sig på djupet vad som är viktigast i förhållande till barn – att man föder dem eller att man fostrar och lever med dem? Den lyckan och uppgiften kan man ju få tillgång till och utföra helt utan att själv över huvud taget ha medverkat med vare sig ägg eller spermier. Och hur ska man se på alla dessa resurser som enskilda och samhälle satsar på att skapa barn som inte finns jämfört med hur vi tar hand om och behandlar alla de barn som redan är födda – framför allt de som inga föräldrar har eller andra vuxna att knyta an till och utvecklas tillsammans med?

Stamceller som mirakelmedel

De stamceller Katarina Le Blanc – också hon med egen forskargrupp på Karolinska Institutet – berättar om finns redan i varje människas benmärg. Det är dels blodstamcellerna som är de ständigt nybildade föregångarna till alla våra olika blodkroppar och dels de stamceller i benmärgen som när de utvecklar sin potential kan

bli allt från bindvävsceller till benceller och däremellan fett- och broskceller eller cellerna i våra senor. Benmärgstransplantationer – antingen från patienten själv eller från en blodgruppslik donator är en både välkänd etablerad och alltmer framgångsrik terapi. Den första gjordes redan 1968 i USA och i Sverige 1976 på Huddinge Sjukhus. Vad som få kanske tänker på är att detta är just en stamcellsterapi. Använd i första hand för att återskapa en producerande och aktiv benmärg med alla dess stamceller efter en kemo- eller strålningsterapi mot cancer. Det nya som Katarina Le Blanc berättar om är att blodstamceller och benmärgens andra stamceller är avgörande spelare i det mesta som har med inflammationer i kroppen att göra – avstöttningsmekanismerna vid organtransplantation till exempel men också diabetes, MS, hjärtinsufficiens, infarkt, Crohns sjukdom, strålskador, astma... listan lär bli längre.

Drömmarna om allt vad stamcellerna från benmärgen kan bota och göra ingår förstås i den internationella hype som omfattar allt vad stamceller heter. Det finns ett omfattande internationellt – och synnerligen moraliskt diskutabelt – stamcellsresande i världen, underblåst av privata mer eller mindre obskyra klinikers mer eller mindre pålitliga löften om terapi för en lång rad sjukdomar och tillstånd.

– Alla tester om vad stamceller kan och inte kan göra borde förstås göras inom offentligt kontrollerade laboratorier och kliniker och under full öppenhet, säger Katarina Le Blanc. Hon pekar på det stora och avgörande behovet av att vi får fram en evidensbaserad stamcellsterapi. Annars hotas förstås hela området av en förtroende- och tillitskris.

Praktiken i närkontakt med etiken

Och det är just vad som är Göran Hermeréns utgångspunkt när han talar om varför vi behöver och måste ha en öppen och fungerande etisk debatt kring stamcellsforskning, stamcellsterapi, cellforskning och cellterapi över huvud taget. Etiska normer och ställningstagande varierar över tid och tillfällen – det är förstås sant. Åtminstone på ytan. Att diskutera etik och normer ur det perspektivet har en del gemensamt med att vandra på ett gungfly. Men det hjälps inte – stamcellsforskning och stamcellsterapi som inte tål

en etisk granskning vid just den tiden, den platsen och under de omständigheterna som gäller då och där, riskerar hela fältet och det enda sättet att få fast mark under fötterna är att försöka hitta en för både tid och plats så fast grund som möjligt.

– Det är bland annat därför det är så angeläget att man överallt och på alla nivåer ständigt försöker att länka ihop det vetenskapliga landskapet med det etiska, säger han. Forskare och praktiker måste hålla närkontakt med den etiska professionens frontlinjer och de etiska proffsen måste hela tiden hålla koll på hur forskningsfronten rör sig om de ska kunna vara till någon hjälp och nytta. För det är vad det handlar om – hjälp och nytta.

Den etiska reflexionen och samtalet hjälper oss helt enkelt att komma fram till vad som är rätt och fel. Antingen det nu handlar om rätt och fel i förhållande till rådande normer – eller om de nu finns – i förhållande till några etiska värden som gäller för alla samhällen och alla människor för all tid? En accepterad etik kan också vara en viktig del av forskningens kvalitet och därmed förstås också få betydelse för om man ska få några anslag eller inte. Forskning och terapi som är etiskt försvarbar är rimligen också ett avgörande villkor (om jag är som folk är mest) för att jag ska kunna känna stolthet och glädje för och i mitt arbete – och därmed göra ett bra jobb.

Vad forskare eller läkare än gör med celler – eller vävnader och organ – så kommer de från en annan människa. Hur har de hamnat i forskningen – eller terapin? Vet den ursprungliga ägaren om att de togs, vart de tar vägen och vad de används till? Har han eller hon gett sitt samtycke till att cellerna odlas, manipuleras och/eller används till något annat än till det ändamål som angavs då de en gång ”skördades”? Om allt är i sin ordning på de här punkterna – hur länge ska den ursprungliga ägaren ha rätt att ångra sig och säga att hans celler inte får vara med längre? Och om cellerna kommer från en avliden person – vem bestämmer då över dem? Kommer de sedan till nytta och leder till behandlingar som skapar vinster åt en industri – har då den ursprungliga cellägaren eller dennes efterlevande rätt till någon del i vinsten? Många av de här frågorna har sina svar i bland annat Hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser om biobanker och genetisk integritet. Läkemedelslagen reglerar all klinisk forskning med syftet att studera säkerhet eller effekt av behandlingar som klassificeras som läkemedel – oavsett om forsk-

ningen är kommersiell eller inte. Studier som enbart bygger på redan genomförda behandlingar är undantagna från kravet att i förväg söka tillstånd av Läkemedelsverket. Det gäller också forskning där vården av patienterna inte skiljer sig från normal klinisk praxis. Men att skriva lagar och regler utifrån dagens förutsättningar löper alltid risken att bli skrift i vatten. Det är bland annat därför som det etiska samtalet och kontakten mellan etik och praktik är så viktig. Den kan hjälpa oss att hitta förhållningssätt och regler – kanske inte huggna i sten – men i något som håller lite längre än vatten.

Frågorna är många och svaren handlar om att väga av mellan klassiska värdekonflikter. Individens rätt till integritet och kontroll över sitt liv, kropp och egendom ställs mot samhällsnyttan, individuell risk/nytta och möjligheten att lindra nöd och lidande. Att bygga upp en biobank med stamceller och cellinjer från en mängd olika donatorer kan förstås få en väldigt stor betydelse för att lindra lidande och bota sjukdomar hos ett stort antal individer men kan ses som ett ingrepp i den ursprungliga givarens integritet och rätt att kunna bestämma över sin egen kropp – också efter att delar av den är på vift i sjukvården. I dag krävs dock alltid att donator ger sitt tillstånd för användning av cellterapi.

Den här sortens avvägningar är vi kanske någorlunda vana vid att hantera. Till exempel när det gäller vaccinationer. Vaccinationer är ju inget som samhället organiserar bara som ett erbjudande till den enskildes skydd mot sjukdomar. För att ge full samhällsnytta måste också en tillräcklig stor mängd människor vaccinera sig. Trycket på den enskilde att låta vaccinera sig för helhetens bästa kan ju ses som ett ingrepp i den enskildes autonomi och integritet som ska vägas mot den kollektiva nyttan. Här finns det också alltid en liten men dock risk för den enskilde som ska vägas mot nyttan för alla. Dock brände det till rejält i den debatten efter massvaccinationerna med Pandemrix mot svininfluensa 2010. Några barn drabbades av narkolepsi. Var det ett pris värt att betala för att avvärja ett hot som vi inte ens visste säkert om det var reellt. På vilket sätt kan man tala om informerat samtycke i ett sådant fall – och motsvarande. Informerad om vad – att vi aldrig kan veta helt säkert? Vare sig om den faktiska risken eller om den tänkbara nyttan.

Djur med människa

Riktigt nytt och ovant blir det när Göran Hermerén berättar om chimärer – och de är precis vad de låter som – något som man bara trodde finns i fantasin eller var rena hjärnspöken. Blandningar mellan djur och människa. Vill man testa livskraften och utvecklingsförmågan hos totipotenta ES-celler eller iPS-celler från mänskliga skulle man kunna spruta in dem i ett litet musembryo och se vad som händer. Är de verkligen så potenta som man hoppas så skulle man – om det fungerade – hitta de injicerade stamcellerna överallt i den mus som skulle fötts. Musen skulle bli ett blanddjur – en cocktail – av mänskliga celler och musceller. Försök har gjorts med varierande resultat och får inte hålla på mer än ett begränsat antal dagar. Att försöka få fram chimärer av det här slaget som kan fortplanta sig är förbjudet.

Man får däremot injicera humana stamceller i nyfödda och vuxna djur. Av det kan man dra en rad spännande slutsatser. Dels att sammanhanget är viktigare än detaljerna. Människoceller som hamnar i ett muscellskap – en muskropp – blir inte något som liknar motsvarigheten till antikens monster med lejonhuvud och getkropp. De rättar in sig i cellskapsledet och blir en mus med människoceller. Därmed säger de också att mänskliga celler inte är människor och att människor inte är sina celler. När en samling celler ska betraktas som människa med människovärde och innehavare av fullständiga mänskliga rättigheter har rimligen en stor betydelse för samtalen och vilka regler som ska gälla för all stamcells forskning.

För hur ska man betrakta en mus som har fått mänskliga hjärnceller på hjärnan och visar upp klart förändrade och förbättrade kognitiva förmågor? Experimenten är gjorda som ett led i forskningen kring hjärnans sjukdomar och förmågor. Ännu vet ingen om förändringen bara beror på att mössen fått *fler* celler i strategiskt intressanta områden eller om det beror på att de fått *annorlunda* celler – alltså just nervceller från människa inplanterade i sina hjärnor. Fortsatt forskning får visa vilket – men får man göra så här och på vilka villkor? De frågorna ska ju besvaras inte bara mot bakgrunden av att mössen fått lite mer mänskliga egenskaper och möjligen då kanske lite större medvetenhet om vilka och vad de är och vad de kan uppleva av lidande. De ska också besvaras mot bakgrunden av vår tids alltmer avancerade kunskaper om djurens

egna inbyggda kognitiva talanger. Ju mer vi lär oss om den saken desto svårare blir det att säga vad som skiljer människan från de andra djuren. Till och med korparnas hjärnor tycks härbärgera förmågan till en "theory of mind". Det vill säga att den vet vad andra korpar vet. Och det gäller också grisar. De är synnerligen skickliga på att lura – och samarbeta med – andra grisar. I mångt och mycket visar grisar upp en kognitiv kapacitet som överglänser hundar och till och med våra närmaste släktingar primaterna. Sannolikt är det bara en tidsfråga innan vi kan visa att grisar har ett självmedvetande. Hur kommer det i så fall att påverka vår syn på grisar och till vad och varför man får använda djur i stamcellsforskningen?

Var går gränsen?

Får man då till exempel använda en gris som "kuvös" för mänskliga organ? Transplantationsköernas längd och lidande skulle förstås minska dramatiskt den dagen stamcellsingenjörerna kan göra nya skraddarsydda organ från patientens egna iPS-celler som inte riskerar att stötas bort av patientens egna immunförsvar. Dit är det långt. Men på vägen dit och troligen också om och när man är framme vid målet, handlar det om att odla iPS-celler – som man först triggat att slå in på rätt väg – i ett cellsammanhang som gör att de utvecklas till ett fullt fungerande organ. Färdigt för att utan risk för avstötning transplanteras tillbaka till den patient iPS-cellerna en gång togs från. Det sammanhanget kan vara en gris, hund, apa – eller förstås en annan levande människa!!

När blir en människa människa och när slutar hon att vara det? När mitt medvetande en gång för alla är utslaget och slocknat i den oåterkalleliga hjärndöden är det fritt fram att använda mina organ till någon annan – om jag i förväg när jag är fullt frisk gett mitt tillstånd till det eller – när jag förlorat min förmåga att göra det – anhöriga ger sitt tillstånd. Men omvänt – får man tillföra och odla ett organ i en medvetlös kropp? Hur ska man se på mänskliga kroppar som ligger i ett permanent vegetativt tillstånd (PVT) och bara är "grönsaker" utan något hopp att någonsin komma tillbaka till ett fullt medvetet mänskligt liv? Men hur säkra kan vi vara på den saken – egentligen? Det finns märkliga fall där människor som

varit ”grönsaker” under lång tid bortom all kontaktbarhet kommit tillbaka igen. Och även om vi kan vara helt säkra på saken – får man använda en ”levande död” som odlingskuvös till mänskliga organ för att rädda någon som håller på att förlora livet? Hur förändras det dilemmat om man kan transplantera nyodlade stamceller till en utslocknad hjärna och ge den medvetandet tillbaka?

När Göran Hermerén föreläser visar han på de stora skillnaderna i etisk och legal status mellan djur och människor.

– Djur är inga legala storheter – människor är juridiska personer, säger han. Djur kan ägas av människor – men mig får ingen äga. Djuren har ingen rätt till sin egen autonomi – människor är autonoma varelser med juridisk och moralisk rätt att vara det. Djur kan både dödas och ätas – med människor är det absolut förbjudet att göra någondera, säger han.

Men kanske kommer de självklara distinktionerna att förskjutas. Den amerikanska psykologen Steven Pinker är övertygad om att vi i framtiden kommer att betrakta vårt nuvarande sätt att betrakta och behandla djur med samma avsmak och avståndstagande som vi i dag betraktar slaveri och barnarbete. Och det finns en växande ”non -human rights movement” som arbetar för att förändra vår nuvarande syn på relationen mellan människan och de andra djuren.

Djur med celler från människa, djur med väl utvecklat självmedvetande, människokroppar som förlorat allt vad medvetande heter. Vår tid livsforskning tvingar oss – som mycket annan forskning – att fundera över grundläggande frågor som vi tidigare trodde hade eviga och självklara svar. Men Göran Hermerén säger åt oss att ställa fyra frågor som kan hjälpa oss att hitta svaren på de andra.

- Vad vet vi?
- Vad vill vi?
- Vad kan vi?
- Vad bör vi?

Och att sedan svara på dem i medvetenhet om att ”vi” kan betyda olika saker och att olika personer kan ha starkt åtskiljande värderingar och intressen och också inse att vi inte alltid vet vad vi vill, inte alltid vill det vi kan och heller inte alltid kan vad vi vill. Till det kan ju också läggas att långt i från alla vet vad vi vet – eller har

fått det vi vet om bakfoten. Stamcellsforskningen brottas förstås med samma gigantiska problem som all annan avancerad och ny kunskap och forskning – att kommunicera sin kunskap.

Det allra mest svårhanterliga och svårkommunicerade perspektivet handlar dock inte om kroppar som förlorat sitt medvetande – som hjärndöda eller kroppar i PVT – utan om kroppar som aldrig något medvetande har haft och aldrig någon person har varit? I stamcellsforskningens spår är det inte omöjligt att vi tvingas ställa den frågan. I jakten efter de mekanismer som får totipotenta celler att bilda en hel differentierad kropp har forskarna lärt sig vilka gener som styr över huvudets och hjärnas utveckling. De generna går att stänga av utan att kroppens utveckling förhindras. Och för några år sedan skapade huvudlösa musfoster rubriker i pressen.

Får man kлона en människa och skapa en ”reservdelskropp” som aldrig något medvetande har haft och aldrig någon person har varit – och heller aldrig någonsin kan få – bara för att kunna ge organ till en person som håller på att förlora sitt liv?

P.C. Jersild fick just den frågan i Filosofiska Rummet i Radions P1. Han hoppades att scenariot för alltid skulle tillhöra den vetenskapliga fiktionens värld. Men tvingad att svara skulle han ställa den motfråga han alltid ställer sig; Vem vinner och vem förlorar?

Vem är ett pronomen. Vem handlar om en person – en medveten, tänkande autonom människa. Här finns kanske ingen person alls och har heller aldrig funnits någon. I det här scenariot finns bara vinnare. Såvida vi inte alla är förlorare! Den riktigt svåra frågan handlar kanske inte om vad en huvudlös kropp kan tänkas bli utsatt för utan om vad som händer med den som utför det. Och vad det säger om utföraren – om dig och mig som människor.

Finns det saker som man bara inte gör? Hur mycket lidande som än kan lindras och hur många liv som än kan räddas?

Vad säger lagar och regler

Så vad av alla dessa nya tekniker, möjligheter och faktiska eller tänkbara terapier omfattas av lagar och regler? Egentligen allt – eller väldigt lite. Det beror lite hur man ser på saken och vilka saker man väljer att kalla vad. Men först – till vad har vi våra lagar och regler?

– Lagar och regler ska balansera mellan två uppgifter, säger Lars Ährlund Richter. Lagar ska underlätta för oss att leva. De ska skydda och ta vara på individens/patientens intressen men också samhällets intressen. En bra lag tar till vara båda. Men här finns en konflikt, säger han. Det är inte alltid de lappar över varandra.

Och den balansgången ska klaras av på en slak lina som hela tiden byter karaktär och position. Lagar och regler som skrivs på grunden av existerande teknik och praktik är alltid dömda att hamna på efterkälken. Kanske är det därför som det inte finns särskilt mycket lagstiftning och regler som gäller specifikt för just stamceller och stamcellsterapi – med undantag för den EU-gemensamma förordningen om läkemedel för avancerad terapi som direkt gäller som lag i alla EUs medlemsstater. Samtidigt så gäller rimligen alla de övriga regler och lagar vi redan har som handlar om sjukvård, läkemedel, klinisk forskning och behandling där djur, människor, organ, vävnader och celler är inblandande. Det berättar Elisabeth Rynning domare vid Högsta Förvaltningsdomstolen och visar en lista på en rad regler, lagar och förordningar som i de delar när de kan tillämpas förstås också måste följas om någon vill forska på stamceller eller använda dem i terapi:

Lagen om etikprövning av forskning. Hälso- och sjukvårdslagen. Patientsäkerhetslagen. Patientlagen. Transplantationslagen. Biobankslagen. Lagen om genetisk integritet. Läkemedelslagen. Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Personuppgiftslagen. Patentlagen. Kompletterande förordningar och myndighetsföreskrifter...

– Hela det här regelverket ska förstås användas i de delar av processen där de olika lagarna är tillämpbara, från provtagning och insamling av biologiskt material till forskning, kliniska försök, färdiga terapier och eventuellt patentering av behandlingsmetoder eller unika cellinjer; säger hon.

Av medlemskapet i EU följer att det är Unionens bindande regelverk som blivit styrande till exempel beträffande skydd för personuppgifter, kliniska prövningar, regler för hur man ska behandla mänskliga vävnader och celler, hur och när man får ta patent på biotekniska uppfinningar. Men även om det nu finns etablerade regelverk och fungerande lagar så ska de tolkas och någon ska avgöra när och hur de ska tillämpas.

Hur ser till exempel vår svenska lagstiftning på konstgjorda mänskliga embryon? Om man med "konstgjorda" menar embryon som har kommit till genom IVF och liknande metoder, eller om de har kommit till genom "dollytricket" – alltså att en cellkärna har flyttats från en kroppscell till en äggcell – då får man bara forska under fjorton dagars utvecklingstid. Sedan ska embryot förstöras som embryo. Dess stamceller får man däremot fortsätta att odla utan några begränsningar. Men hur ska man göra med ett konstgjort embryo som kommit till efter att man gjort könsceller av hudceller? Givet att det verkligen har samma inneboende "heliga" egenskaper som andra embryon – att kunna utvecklas till en hel, levande, tänkande och kännande människa – så kan man som lekman tycka att det borde omfattas av samma skydd som andra embryon. Men lagen talar inte om embryots egenskaper utan om hur det kommit till. En strikt tolkning av nuvarande lagstiftning skulle då kunna medge att – om det nu går tekniskt – att man låter ett embryo gjort från hudceller växa långt bortom den fjortondagars gräns som nu gäller för embryon från äggceller. Att skriva lagar och regler utifrån de tekniska och vetenskapliga förutsättningar som gäller just för stunden har sina sidor.

Och var går gränsen mellan klinisk forskning och etablerad behandling?

Handlar det om forskning så finns det ett regelverk med krav på etikprövning för att balansera riskerna. I annat fall ska behandlingen uppfylla hälso- och sjukvårdslagstiftningens krav på förenlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, ett ganska luddigt begrepp. Det är inte alltid självklart när en ny behandling uppfyller det kravet. Och frågan är förstas om man kan göra undantag, för att hjälpa en enskild patient när alla andra behandlingsmöjligheter är uttömda. Då rör vi oss i en snäv juridisk gråzon som inte är klart definierad, men när det gäller läkemedel finns specialregler, både för godkännandeprocessen med kliniska prövningar och för möjligheterna att använda läkemedel som ännu inte godkänts, säger Elisabeth Rynning.

Handlar det om forskning som rör nya läkemedel så finns det ett regelverk med krav på att forskningsdata ska kunna utvärderas och att projektet har en tydlig rational, säger Ann-Marie Jansson Lang. I grunden måste det finnas en vetenskaplig hypotes som går att undersöka i en klinisk läkemedelsprövning med korrekta kli-

niska och statistiska metoder, ovanpå detta kommer krav på god säkerhet för försökspersonerna och etikprövning. Ett läkemedel måste dessutom alltid uppfylla krav på tillverkning och får inte tillverkas utan tillstånd.

Vad gäller då för läkemedel som redan godkänts för marknadsföring som behandling för en viss sjukdom? Ska det ändå betraktas som forskning om det läkemedlet prövas som bot mot någon annan sjukdom? Frågan om vad som är forskning, så kallad klinisk innovation eller etablerad behandling är inte kristallklar, enligt flera röster på mötet och behöver definieras betydligt bättre. Eller om de är det – i vart fall kommuniceras bättre så alla förstår.

Att behandla med frysta eller färska – egna eller andras – blodstamceller är ju en etablerad behandling. Till exempel mot leukemi. Men också tänkbart mot en lång rad andra inflammatoriska sjukdomar. Det visade ju Katarina Le Blanc i sin föreläsning. Men det innebär inte att till exempel blodstamceller eller de andra stamcellerna från benmärgen utan vidare kan ses som tillåten behandling också vid andra tillstånd än vad de ursprungligen var tänkta för.

Har EU satt ner foten?

Frihetsgraderna för den enskilda läkaren och forskaren var större fram till slutet av 2008. Då började en EU-förordning gälla som lag i alla Medlemsstater. Stamceller som manipulerats på något mer genomgripande sätt, eller omanipulerade stamceller som används i något helt annat sammanhang än från vilka de tagits, klassificeras sedan dess som läkemedel. Att försöka bota en ryggmärgs- eller hjärnskada med naturliga och oförändrade stamceller från benmärg kunde betraktas som transplantation före 2008. Numera faller den sortens tankar inom EU:s regelverk om läkemedel för avancerad terapi. Vill någon använda sådana till sina patienter måste man först begära någon form av de två olika tillståndformer man kan få från Läkemedelsverket.

Eftersom iPS-celler, ES-celler eller alla andra tänkbara varianter på stamceller dessutom knappast kommer i fråga för terapi på människa i andra former än då de är starkt manipulerade gäller samma sak för dem. ska de användas för klinisk forskning måste de passera samma nålsöga som alla andra läkemedelskandidater. Inklusive

informerat samtycke, statistisk och klinisk utvärdering liksom säkerhets- och etikbedömning. För läkemedel gäller även att de ska vara framställda på ett definierat sätt så att det går att dra korrekta slutsatser om användningen är säker och effektiv. Dessa regler kallas GMP – Good Manufacturing Practice.

Skall stamcellerna användas för andra behandlingar än de som motsvarar deras normala funktion i kroppen måste de först vara godkända som läkemedel. Sådant godkännande har centraliserats till utredning av EUs läkemedelsmyndighet EMA (European Medicines Agency) följt av beslut som fattas av Europeiska Kommissionen. Men det finns två undantag, där besluten i stället fattas av Läkemedelsverket i Sverige. Det ena tillståndet innebär ett så kallat 'sjukhusundantag' och det andra är tillstånd för klinisk läkemedelsprövning.

Sjukhusundantaget är egentligen ett tillverkningstillstånd som styrker att GMP kvalitet gäller för den oprövade stamcellsterapin. Tillståndet måste beviljas i förväg innan behandlingen ges till enstaka eller några få patienter och på den behandlande läkarens ansvar. För det tillståndet krävs förstås ett informerat samtycke från patienten/patienterna, att det ska finnas en rimlig avvägning mellan risk och nytta och att det finns en vetenskaplig grund för att behandlingen är effektiv och säker. Biverkningar av behandlingen måste rapporteras som för andra läkemedel till Läkemedelsverket. Att skaffa sig ett sådant tillverkningstillstånd genom sjukhusundantag tar ca: 90 dagar – det inkluderar även inspektion. Ann Marie Janson Lang menar att det rimligen utesluter behovet av någon annan regel om "Compassionate Use" Har tillverkningen av läkemedel för avancerad terapi godkänts som 'sjukhusundantag', kan terapin sedan användas i enlighet med läkarens förskrivning utan ytterligare godkännanden, trots att läkemedlet inte tidigare prövats på människa eller godkänts för försäljning inom EU. Snabbare än så kan knappast möjligheten att pröva ny terapi för compassionate use bli.

– Det är mycket svårt att tänka sig hur och när en stamcellsterapi skulle kunna bli ett akut uppenbart sista halmstrå för en döende patient. Så akut att det inte skulle vara omöjligt att först söka ett sjukhusundantag säger hon. Vi har en bred enighet i vårt land att läkemedel ska vara av god kvalitet. Detta garanteras med tillstånd för sjukhusundantag där tillverkningen står under kontroll av

Läkemedelsverkets inspektörer. Om tillverkning och användning av stamceller sker utan tillstånd betraktas det som lagbrott mot Läkemedelslagen, där de yttersta konsekvenserna är polisanmälan och rättslig påföljd.

– Stamcellsterapi kommer knappast någonsin att handla om akutmedicin, säger Nils-Eric Sahlin. Det är inte bilolyckor vi talar om utan sjukdomstillstånd som utvecklas under lång tid. Eller så handlar det om akuta tillstånd som vi vet att de kommer att inträffa – till exempel stroke och hjärtinfarkter där stamcellsterapi kan bli aktuell. Då finns det tid för etisk reflexion i förväg – och etisk reflexion tar tid och måste göras också av andra än de som är direkt engagerade i behandlingen eller står för tillverkningen. Antingen de är patienter eller vårdpersonal. Annars finns risken att de starka känslor och intressen som alltid finns med när det gäller lidande, liv och död, utsikten till professionella framgångar eller risk för misslyckande gör att vi kanske blundar för vissa konsekvenser, övervärderar andra eller inte ser vilka andra alternativ och möjligheter som finns, säger han.

Stamceller som genomgått någon form av mer omfattande förändring i förhållande till sitt naturliga tillstånd är alltså klassade som läkemedel. Vill man använda stamcellerna till någon annan funktion eller på någon annan plats än vad som gäller naturligt – manipulerade eller inte – gäller samma sak. Då klassas de som läkemedel. På den punkten är Ann Marie Jansson Lang mycket tydlig.

– Om man i kliniken vill använda stamceller som är läkemedel utan marknadsgodkännande i EU då krävs först tillstånd från Läkemedelsverket – antingen i förväg beviljad klinisk läkemedelsprövning (enda alternativet om det rör sig om framåtblickande klinisk forskning) eller det så kallade Sjukhusundantag som ges för användning inom landet, för enstaka patient och på läkares ansvar, säger hon.

Helt nya och liknande regler för ”compassionate use” av ofullständigt utprovade läkemedel och terapier är utfärdade av USA´s FDA (Food and Drug Administration) – med den stora skillnaden att tillståndet kan fås på timmar i stället för dagar. Men tillstånd ska man ha.

– Men om man sökt tillverkningsstillstånd enligt sjukhusundantaget i tid före behandlingen, blir ju faktiskt den svenska processen ännu snabbare än den i USA, menar Ann Marie Jansson Lang.

Heta celler

Stamcellsforskningen och dess möjligheter är heta och kontroversiella frågor – både inom forskningen och i media. I slutet på januari 2015 rapporterade den franska nyhetsbyrån AFP om framgångsrika försök att reparera hjärtskador efter en infarkt med hjälp av injicerade stamceller. Sju patienter hade behandlats med odlade stamceller från andra givare än patienten själv. Och sjukhuset som gjort det planerar att fortsätta med 55 patienter till. Den här och mängder av andra mer eller mindre väl underbyggda nyheter skapar ett stort tryck – och en stor kommersiell lockelse att snabbt kunna erbjuda mer eller mindre desperata människor olika former av stamcellsterapier. Det spås på av spektakulära påstådda framgångar – och spekulationer – från forskning som ligger långt från de möjliga praktiska tillämpningarna. Och på nätet finns det gott om berättelser från patienter som vittnar om den hjälp de fått med stamcellsterapi – osäkert ibland på vilken grund. Placebo eller terapi i sig.

– De stora förväntningarna drivs på av forskarna själva, universiteten, finansierarna, industrin och media säger Kjell Asplund från SMER.

Detta skapar förstas spanningar mellan myndigheter med uppgift att svara för säkerheten, patienter och kommersiella intressen som vill komma så snabbt som möjligt till både boten och pengarna.

– Vi är här för att kräva vår rätt till att bli botade med stamceller därför att i Italien vill politikerna radera vårt hopp.

Kjell Asplund visar en power point bild från en demonstration som får bli symbol för hur olika man kan se på hur stamceller, kan bör och får användas. Hur man själv som medborgare och eventuellt nutida eller framtida patient ska förhålla sig till möjligheter och omöjligheter är inte lätt. Någon hjälp kan man få från ISSCR (International Society for Stemcell Research) och deras pati-

enthandbok. Och beskedet från Läkemedelsverket kan ju verka kristallklart.

– De relativt nya EU-lagarna har dock haft några år av övergångsregler och många verkar helt ha blundat för de nya kraven att Läkemedelsverket i förväg måste bevilja tillstånd för klinisk läkemedelsprövning för forskning med läkemedel för avancerad terapi. Tillsyn av sådana läkemedelsprövningar genomförs av Läkemedelsverkets inspektörer. Här finns alltså redan den uppföljning som konferensen pekar på behövs, säger Ann-Marie Jansson Lang.

Flera deltagare på konferensen sade sig dock inte ens känna till EU-förordningen – trots att de arbetade inom området – och vart fall inte den tolkning Läkemedelsverket gör. Uppenbarligen finns det ett starkt behov av att olika organisationer och myndigheter som på ett eller annat sätt har med stamceller, forskning och terapier att göra att förbättra kommunikationen sig emellan och komma överens om hur tillsynen av området ska regleras och organiseras.

Sic volo...

När filosofen Nils-Eric Sahlin i efterhand summerar dagen hänvisar han till den romerske tänkaren och satirdiktaren Juvenalis som dog omkring år 130 e.kr. Han med ”bröd och skådespel” och ”en sund själ i en sund kropp”. Bägge citaten går att med viss fantasi koppla ihop med stamcellsforskningen men Nils-Eric Sahlin väljer ett annat som mer uppenbarligen har med saken att göra: ”Sic volo! Sic jubeo! – detta vill jag, detta beordrar jag”. Med fortsättningen: ”min vilja ersätter förnuftet.”

Han gör det som en påminnelse om att hela stamcellsområdet är nytt, spekulativt, otydligt – eller i vart fall okänt – reglerat och bär framför allt internationell men också i Sverige drag av Vilda Västern.

– I Sverige är det främst det svårtolkade i regelverket som är bekymret tillägger Lars Ährlund Richter. Eller att vad som gäller inte trängt igenom till hela professionen och att uppföljningen är oklar.

Att den etikbedömning som dagens lagstiftning kräver är ofullständig och inte räcker blir också en självklar reflektion efter konferensen. Etikprövningens viktigaste kriterium är patientens infor-

merade samtycke – men vad är det samtycket värt från en patient som inte själv rimligen kan överblicka ”sitt” medicinska område när han eller hon erbjuds ett sista livräddande halmstrå av en läkare/forskare som är specialist bara på sitt område, har begränsade kunskaper om alternativen och ett starkt eget professionellt intresse av att patienten samtycker? Lagen borde kräva en mycket mer fördjupad etisk och moralisk bedömning.

– Det krävs dessutom en kvalificerad tillsyn för att se till att lagen efterlevs, säger både Nils-Eric Sahlin och Lars Ährlund Richter.

Det går förstås att hitta historiska exempel på när det är just äventyrligheter på gränsen till laglöshet och galenskap som tycks ha varit förutsättningen för medicinska framsteg. Transplantationskirurgerna med Christian Barnard och hans döende hjärtpatienter i spetsen brukar vara det vanligaste exemplet. Men det stärker egentligen bara vad som var konferensens viktigaste budskap – kraven på och behovet av en ständigt pågående, kvalificerad etisk reflexion och debatt och offentlig tillsyn inom hela sjukvården. Och inte minst – behovet av det förnuftsgrundade etiska samtalet.

– Detta är ett område inom snabb utveckling säger Nils-Eric Sahlin. Det gör att vi för det första måste ha en pågående etisk debatt som utgår ifrån grundläggande, allmängiltiga etiska värderingar, normer och moraliska ställningstagande som alltid går att tillämpa. Annars riskerar varje nytt vetenskapligt och medicinskt genombrott att tvinga fram panikuttryckningar och göra oss emotionellt reaktiva i stället för förebyggande och förnuftigt proaktiva säger han.

Ett sådant pågående offentligt samtal och samtal inom och mellan professionen och allmänheten är ju för det andra själva förutsättningen för att lagstiftarna ska kunna göra ett bra arbete. Lagen är ju bara toppen på och den slutliga kodifieringen av ett underliggande berg av allmänna värden och värderingar som präglar människors medvetande och samhällsdebatten. Utan ett öppet samtal om hur det berget ser ut, vad det består av, förändras och bör förändras, får vi ingen fungerande, stabil och hållbar lagstiftning som människor känner tillit till och har förtroende för.

Där finns ingen plats för Juvenalis och ”Sic volos! Sic jubeo!” – att den nyckfulla viljan ersätter det långsiktiga förnuftet.

1 Bilaga: Program

Stamceller 2015 – Har nya forskningsfynd lett till ett behov av att uppdatera regelverket?

Tidpunkt: 21 januari, 2015

Plats: Nobel Forum, Nobels väg 1. Solna

13.00 Välkommen

Lars Ährlund-Richter, Karolinska institutet

Stamcellernas etik

Moderator: Kjell Asplund, ordförande Smer

13.05 Introduktion

Kjell Asplund, ordförande Smer

13.20 Hur är stamceller speciella?

Göran Hermeren, professor em. Lunds universitet

Nya stamcellsfynd

Moderator: Lars Ährlund-Richter, Karolinska institutet

13.50 Källor till stamceller

Anna Falk, Karolinska institutet

14.10 Nervceller från iPSC/hESC
Malin Parmar, Lunds Univ.

14.30 Könsceller från iPSC/hESC
Jan-Berndt Stukenborg, Karolinska institutet

14.50 Mesenchymala och blodstamceller
Katarina LeBlanc, Karolinska institutet

15.10 Paus med kaffe

Nuvarande regelverk

15.35 Lagar
Elisabeth Rynning, Justitieråd, Högsta förvaltningsdomstolen

15.55 När behövs tillstånd från Läkemedelsverket
Ann Marie Janson Lang, Läkemedelsverket

Öppen diskussion

Moderator Peter Sylwan, författare, vetenskapsjournalist

16.05 Diskussion

17.15 Summering: Nils-Eric Sahlin, Lunds universitet / Vetenskapsrådet

17.15 Slut