

Handelshögskolan Göteborg
Juridiska institutionen
Uppsats för tillämpande studier på Jur. kand programmet
20 poäng
Linnea Andersson
830422-4960
Hösten 2006
Handledare: Lotta Vahlne Westerhäll

Stamcellsforskning

En källa till både förhoppningar och oro

Stamcells forskning

Ordlista.....	3
Syfte	5
Metod.....	5
Inledning	6
1. Bakgrund.....	6
1.1. Stamceller.....	6
1.1.1. <i>Adulta stamceller</i>	7
1.1.2. <i>Fetala stamceller</i>	8
1.1.3. <i>Embryonala stamceller</i>	8
1.2. Stamcells forskningen	9
1.3. Somatisk cellkärnöverföring	10
1.4. Reproduktiv kloning	10
1.5. Äggdonation till forskning.....	11
2. Utvecklingen fram till idag	13
3. Det nya rättsläget	16
3.1. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa	16
3.2. Lag (1995:831) om transplantation m.m.....	16
3.3. Lag (2003:460) om etikprövning som avser människor	17
3.4. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin	18
4. Hur arbetar de forskningsetiska kommittéerna i sin granskning vid etikprövningen?	21
4.1. Bakgrund.....	21
4.2. Organisation	22
5. Etiska problemställningar – olika syn på problemen	24
5.1. Religiösa perspektiv	25
5.2. Sekulära perspektiv.....	27
6. Den svenska debatten.....	28
7. Sverige i jämförelse med andra länder	31
8. Framtidsperspektivet	32
8.1. Förhoppningar.....	32
8.1.1. <i>Kommer stamceller att kunna reparera skador av MS (Multipel skleros)?.....</i>	33
8.1.2. <i>När kan Parkinsons sjukdom behandlas med stamceller?.....</i>	34
8.1.3. <i>Alzheimers sjukdom.....</i>	35
8.2. Risk för missbruk	37
9. Sammanfattning	39
10. Avslutande reflektioner	39
11. Källförteckning.....	41

Ordlista

Adult stamcell	Stamcell från en född person (jfr. embryonal stamcell)
Asexuell reproduktion	Icke-sexuell fortplantning
Bioteknik	Ett samlat begrepp för användningen av mikrocell- och molekylärbiologiska metoder för tekniska ändamål. När motsvarande tekniker används inom läkekonst kallas det 'biomedicin'. Etikens tillämpning inom detta samlade område kallas för 'bioetik'.
Blastocyst	Den beteckning som används på det befruktade ägget dag tre och fyra. De yttre cellerna i blastocysten är början till det som blir moderkaka och fosterhinnor. De inre cellerna är det första skedet av människans utveckling. Vid en normal graviditet fäster sig embryot vid och bäddas in i livmoderslemhinnan någon gång mellan den femte och sjunde dagen.
DNA-molekyl	En förkortning av deoxyribonucleic acid eller deoxyribonukleinsyra, som är den kemiska beteckningen på arvsmassan, som finns i människans alla celler.
Embryo	Foster från omkring andra graviditetsveckan till och med andra graviditetsmånaden.
Embryonala stamceller	Stamceller som utvecklas från ett befruktat ägg och som kan fås att mogna ut till de flesta av kroppens mer specialiserade celler.
Helsingforsdeklarationen	En etisk deklaration om medicinsk forskning på människa, vilken antogs av World Medical Association vid ett möte i Helsingfors 1964.
In vitro-fertilisering	IVF (provrörsbefruktning), innebär att befruktningen sker utanför kroppen (i provrör)
Kloning	Framställning av celler (kloner) genom könlös förökning från ett gemensamt ursprung och de är därför genetiskt identiska.
Kärnöverföring	Den process där man tar bort en cellkärna från en cell och överför den till en annan cell där den ursprungliga cellkärnan tagits bort.
Könscell	Cell som kan smälta samman med en annan köns cell och som därmed ger upphov till en ny individ med ny genetisk sammansättning.
Multipotens	Egenskap hos celler som innebär kapacitet att utvecklas till många olika celltyper inom till exempel en och samma vävnad. Denna

definition utesluter att cellerna kan utvecklas till celler för en annan vävnad.

Pluripotens	Egenskap hos celler som innebär kapacitet att kunna utvecklas till alla typer av celler i kroppen, men inte till en ny individ.
Pre-embryo	Ett befruktat ägg under den tidiga fasen av utvecklingen, det vill säga före celledelningen.
Reproduktiv kloning	Asexuell bildning av nya individer (se kloning)
Somatisk kärnöverföring	Överföring av en cellkärna från en individs kroppscell till en annan individs kroppscell där cellkärnan redan tagits bort.
Stamcell	Primitiv cell, ursprungscell, som när den delar sig dels kan ge upphov till nya stamceller, dels kan mogna ut till mer differentierade, specialiserade cellsorter.
Stamcellslinje	En odling av stamceller som kommer från en enda stamcell. En stamcellslinje kan ge upphov till stora mängder identiskt lika stamceller som används i forskningen.
Terapeutisk kloning	Behandling genom framställning av celler med identiska arvsanlag.
Totipotent	kallas den egenskap hos omogna eller odifferentierade celler som har kapacitet att utvecklas till en ny individ. Det befruktade ägget är den yttersta stamcellen. Det nya livet fortsätter att vara totipotent åtminstone fram till och med det stadium då embryot består av åtta celler.
Zygot	Befruktad äggcell.

Syfte

Genom TV-program och tidningsartiklar har jag med stort intresse tagit del av den intressanta forskningen kring stamceller. Reportagen har också speglat lite av de svåra frågeställningar som följer med dessa nya möjligheter. Eftersom stamcellsforskningen fortfarande befinner sig i sin linda, skulle det vara intressant att utifrån detta område studera hur ny lagstiftning växer fram. Syftet med denna uppsats är att bredda mina kunskaper inom rättsområdet medicinsk rätt, genom att försöka ta reda på så mycket som möjligt om argumenten för och emot stamcellsforskning. Förutom ökad kunskap om ämnet skulle det förhoppningsvis hjälpa mig att på ett sakligt sätt bilda en egen uppfattning kring de svåra frågorna. Endast genom att ingående studera både möjligheterna och hoten blir det möjligt att göra en rättvis bedömning. Uppsatsens avsikt är därför att följa de fantastiska möjligheterna med att låta stamceller ersätta sjuka celler, men också att visa på etiska och moraliska betänkligheter när forskningen nått så långt att den kan manipulera varje enskild cell.

Förutom detta ville jag också se på de lagar som reglerar området och fundera på hur eventuella framtida lagar kommer att se ut. Uppsatsen försöker också beskriva hur stamcellsforskningen har utvecklats fram till idag samt hur de forskningsetiska kommittéerna arbetar vid sin granskning av olika forskningsprojekt. Utöver detta finns det i uppsatsens senare del en jämförelse av Sverige gentemot andra länder. Jag hoppas att jag i denna uppsats har lagt fram informationen sakligt och opartiskt så att ni som läser den själva kan bilda er en egen uppfattning.

Metod

Jag har främst använt mig av litteraturstudier då jag skrivit min uppsats, och försökt hitta så mycket litteratur som möjligt både på svenska och engelska. Utöver detta har jag dock även gjort en hel del internetsökning, där jag tagit del av mycket information inom stamcellsforskning på diverse hemsidor. Jag har dessutom haft kontakt med Socialstyrelsen för att få råd vid informationssökning inom området

Inledning

I Sverige bestäms formerna för vård enligt Hälso- och sjukvårdslagen som i 2 a § säger att Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. I samma paragraf följer sedan ett förtydligande av vad god vård innebär, och i första punkten sägs det att vården skall vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Stamcellsforskningen är idag i ett läge då det är svårt att avgöra om behandling med hjälp av stamceller kan uppfylla kraven på god vård. I några fall har det konstaterats att kravet är uppfyllt eftersom man idag använder sig av dessa behandlingsmetoder i sjukvården. I andra fall befinner sig behandlingsmetoderna ännu i ett försöksstadium och har därför inte ansetts vara tillräckligt kvalitativa och trygga för att införas som behandlingsmetoder på människor.

Under de senaste åren har människan lärt sig att göra en rad saker med befruktade ägg och tidiga embryon. Kor kan ges konstgjorda enäggsfyringar. Vuxna djur kan klonas. Från mänskliga embryon kan man isolera celler med evigt liv. De kan sedan utvecklas till alla tänkbara celler i en kropp. Detta öppnar stora möjligheter att reparera skador i kroppen, men tvingar oss också att fundera över vad som egentligen ger människan hennes speciella värde. När tekniken öppnar vägar som vi inte riktigt kan förutse vart de leder är det svårt att bestämma sig för vad vi ska tillåta och vad som bör vara förbjudet. Eftersom tekniken i sig inte sätter några gränser utan hela tiden utvecklas allt mer är det upp till oss att bestämma vad vi vill tillåta för forskning, men utan något facit i handen är det en otroligt svår uppgift. Hur skall vi kunna stifta lagar när vi inte vet vad vi hindrar eller accepterar genom dem? Forskningen kan både leda till att människor som lider av svåra sjukdomar kan få hjälp och lindring, kanske till och med bot, men samtidigt kan forskningen även leda till missbruk och negativa effekter som är svåra att förutse innan. Sverige har en mycket positiv inställning till stamcellsforskning och är därför en av de mest tillåtande länderna i världen när det gäller forskningen. Om detta är något vi bör känna stolthet eller oro för kan bara framtiden utvisa.

1. Bakgrund

1.1. Stamceller

Stamceller kallas de omogna celler som fungerar som kroppens råvara. Genom att dela sig kan den ge upphov till nya stamceller och på så sätt utöka lagret. Vid delningen kan antingen nya omogna stamceller bildas eller så sker en specialisering där cellen utvecklas för ett visst ändamål till exempel att bilda organ eller vävnad.

Stamceller kan utvecklas i olika grad. Den ultimata stamcellen är det befruktade ägget, eftersom denna kan utvecklas till ett nytt mänskligt liv, och man brukar därför säga att den är totipotent.

De stamceller som kan bilda i stort sett alla typer av celler som finns i kroppen, men inte en mänsklig individ, brukar benämnas pluripotenta.

Den tredje typen av stamceller kallas multipotenta och de är begränsade till ett visst område inom vilket de kan bilda olika typer av celler. Dessa stamceller finns på olika ställen i kroppen där de utvecklar och ersätter organ och vävnader. Som exempel kan nämnas blodstamceller som kan bilda alla typer av blodceller.¹

Förutom att stamceller brukar delas in i olika typer utifrån vilka utvecklingsmöjligheter de har brukar de dessutom karaktäriseras utifrån var de hämtas. Det finns i huvudsak tre olika kategorier. Den första kategorin som består av stamceller som hämtas från födda individer

¹ SOU 2002:119 s. 23

kallas adulta. De stamceller som man hämtar från foster brukar benämnas fetala och embryonala kallas de som man hämtar från några dagar gamla befruktade ägg.

Det är inte alltid helt lätt att avgöra vilken typ av stamceller man har att göra med. Skillnaden mellan pluripotent och multipotent kan ibland vara något flytande. Samtidigt kan det ibland vara svårt att göra en tydlig gränsdragning mellan fetala och adulta stamceller, ett exempel på detta är navelsträngsblod som kan hänföra sig till båda dessa kategorier.

1.1.1. Adulta stamceller

En vuxen individs celler lever i regel ett intensivt men ganska kort liv och dör några dagar, veckor eller månader efter det att de har bildats. För att ersätta dessa celler har de adulta stamcellerna till uppgift att bilda nya celler. Till exempel har vi stamceller i benmärgen som bildar alla de olika celler som finns i blodet, men där finns också stamceller som bildar celler i brosk och ben. På samma sätt torde det finnas stamceller i alla vävnader i kroppen som genomgår förslitning under en människas liv, där de ser till att skapa nya celler som ersätter de gamla cellerna allt eftersom dessa dör.² Längre trodde man att stamceller saknades i den vuxna individens hjärna eftersom nervceller normalt inte förökar sig, men man har på senare år konstaterat att stamceller existerar även i nervsystemet. När stamcellerna ska bilda nya celler gör de det genom delning. Vid delningen kommer den ena cellen att förbli stamcell, medan den andra börjar dela sig snabbt och utvecklas mot de kroppsceller som ska ersättas.

En del av de adulta stamcellerna kan plockas ut ur kroppen och odlas i cellodlingskulturer. På så sätt har man kunnat använda dessa stamceller till att behandla många sjukdomar. Nu för tiden kan man bland annat med benmärgstransplantationer bota många människor med blodcancer.

Fördelen med adulta stamceller är att forskningen har kommit längre på detta område än inom den embryonala stamcellsforskningen. Det finns behandlingar med adulta stamceller som idag används på människor. Behandlingar med embryonala stamceller har ännu inte lämnat djurförsöksstadiet.

En annan fördel med adulta stamceller är att stamcellerna kan tas från den person som behöver transplantationen. På det sättet minskar risken för avstöttningsreaktioner som annars är ganska vanliga. Avstöttningsreaktionerna innebär att immunförsvaret uppfattar transplantatet som något främmande, och därför försöker förstöra det.³

Problemen med adulta stamceller är att de ofta finns i liten mängd och att de vanligtvis är svåråtkomliga. Andra nackdelar är att de adulta stamcellerna har tenderat att dela sig långsamt och bara ett begränsat antal gånger. Det kan därför ta tid att odla ersättningsceller med adulta stamceller, och det kan ibland bli svårt att få tillräckligt mycket.

Till problemen med de adulta stamcellerna räknades att dessa stamceller enbart tycktes vara multipotenta, men senare forskning tydde på att så kanske inte var fallet. Åtskilliga forskningsförsök under början på 2000-talet visade att adulta stamceller hade utvecklats till andra typer av celler än vad de normalt utvecklades till. Förhoppningarna ökade om att de adulta stamcellerna skulle kunna användas till att göra samma sak som de embryonala stamcellerna, nämligen att utvecklas till celler som kan ersätta skadade celler eller reparera organ i kroppen. Om detta visade sig vara möjligt skulle man komma ifrån de etiska problem som de embryonala stamcellerna för med sig. En hel del av dessa forskningsresultat visade sig dock inneha felaktigheter, och det är därför oklart om de adulta stamcellerna kommer att kunna leva upp till de förhoppningar som man hittills haft.⁴

² Brändén H, 2004 s. 121

³ <http://www.genteknik.nu/index.asp?id=520>

⁴ Brändén H, 2004 s. 122

Till de adulta stamcellerna räknas även de stamceller som finns i blodet från navelsträngen. Dessa stamceller används redan i sjukvården.

1.1.2. Fetala stamceller

De fetala stamcellerna syntes till största delen endast vara multipotenta, men könscellerna är dock pluripotenta. Fetala stamcellerna kan man framställa ur vävnader från aborterade foster. Denna möjlighet skall utövas mycket restriktivt och kräver tillstånd från Socialstyrelsen. I transplantationslagens 11 § 2 st framgår det att ett sådant tillstånd fordrar synnerliga skäl.

Fetala stamceller har dock i vissa fall använts och som ett exempel kan nämnas att fostervävnad har utnyttjats i försök att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. Stamcellerna har i dessa fall injicerats in i patientens hjärna, där de har utvecklats till hjärnceller som kan producera dopamin. Detta har medfört att sjukdomen har lindrats och tillståndet för patienten förbättrats ibland i mer än 10 år. Metoden kräver dock hjärnvävnad från 6-8 foster och är därför både praktiskt och etiskt svårhanterlig.

1.1.3. Embryonala stamceller

När ett ägg blivit befruktat börjar det långsamt dela sig och bilda ett embryo. Under de första celledelningarna är cellerna fortfarande helt ospecialiserade, men efter fem dagar har de börjat specialisera sig och bildat en så kallad blastocyst. De celler som finns i blastocystens vägg kommer att bilda fosterhinna och moderkaka, medan de som finns inuti blastocysten kommer att utvecklas till själva fostret. De celler som ska utvecklas till själva fostret kan fortfarande bli vilka celler som helst i den individ som tids nog ska födas.⁵ Det är dessa celler som man numera kan ta ut från det inre av ett tidigt embryo och odla fram i cellkultur. Cellerna fortsätter då att dela sig regelbundet och förblir så ospecialiserade att de i princip kan ge upphov till alla typer av celler i kroppen. Man brukar kalla sådana cellkulturer för embryonala stamcellslinjer. Genom att sedan tillföra olika substanser kan man styra cellernas specialisering och på så sätt få dem att utvecklas till olika typer av kroppsceller.⁶ Embryonala stamcellslinjer har funnits från möss sedan början av 1980-talet, men inte förrän i slutet av 1990-talet lyckades forskarna skapa sådana cellkulturer från människa. För att framställa embryonala stamcellslinjer från människa används embryon som blivit över vid provrörsbefruktningar. När ett par får hjälp att skaffa barn genom så kallad in vitro fertilisering skapas ofta fler befruktade ägg än man planterar in. (se nedan)

De embryonala stamcellerna är alltså pluripotenta och detta gör att de är särskilt intressanta från forskningssynpunkt. Förhoppningarna är att forskarna skall kunna styra stamcellerna till att bilda just den celltyp som behövs för att behandla en skada eller sjukdom genom att transplantera celler eller ett helt organ.

En av nackdelarna med embryonala stamceller är att de i likhet med de adulta- och fetala stamcellerna i praktiken måste komma från ett begränsat antal givare som har i det närmaste full genetisk identitet med patienten. Risken är annars stor att cellmaterialet avstöts och behandlingen misslyckas.⁷

Ett annat problem är att de ospecialiserade stamcellerna har tumöregenskaper innan de har genomgått sin specialisering. Om man ska framställa en vävnad från embryonala stamceller för transplantation till en människa är det därför nödvändigt att inga ospecialiserade stamceller finns med i vävnaden.⁸

⁵ <http://www.genteknik.nu/index.asp?id=533>

⁶ Brändén H, 2004 s. 113

⁷ Prop. 2003/04:148 s. 11

⁸ SOU 2002:119 s. 25

1.2. Stamcellsforskningen

Den moderna stamcellsforskningen har resulterat i upptäckter av genombrottskaraktär, som i grunden har förändrat vår syn på möjligheterna att reparera cell- och vävnadsskador.

Att det finns stamceller i vår kropp och att de kan användas i medicinska behandlingar för att ersätta sjuka celler har man dock vetat länge. Adulta stamceller har använts sedan flera decennier i behandlingen av blodcancer. Vad som är nytt och orsakat den aktuella debatten är den nyfunna möjligheten att isolera totipotenta och pluripotenta stamceller och få dem att dela sig utan att ändra karaktär. Detta innebär i sin tur att det nu finns möjlighet att odla stamcellslinjer med oerhörd potential. Forskare har också, som tidigare nämnts, visat att dessa celler under vissa omständigheter kan specialisera sig, dvs. förvandlas till mer specifika celler som hjärnceller eller muskelceller. Med hjälp av denna kunskap hoppas man kunna hjälpa patienter som lider av bland annat Parkinsons sjukdom och diabetes. Vid Parkinsons sjukdom dör de nervceller i hjärnan som producerar signalämnet dopamin och forskare arbetar därför nu med att få stamceller att bilda dopaminproducerande nervceller. Israeliska forskare har också rapporterat att de har lyckats få embryonala stamceller att omvandlas till insulinproducerande celler som kan ge nytt hopp åt patienter som lider av typ 1 diabetes.⁹ Ett annat användningsområde för stamceller är utvecklingen av nya läkemedel. Detta område skiljer sig från de övriga på så sätt att man inte strävar efter att använda stamcellerna för att behandla en skada eller sjukdom. I stället använder man sig av stamcellerna genom att effekterna av ett nytt läkemedel testas och undersöks på ett antal stamcellslinjer i stället för att djur och människor används.¹⁰ På detta sätt drar man nytta av stamcellernas unika egenskaper redan idag. Det finns många andra möjliga medicinska tillämpningsområden för stamcellsforskning. Ur ett patientperspektiv befinner sig dock stamcellsforskningen fortfarande på ett mycket tidigt stadium. Det kommer sannolikt att dröja många år innan det finns effektiva behandlingsmetoder baserade på stamcellstransplantation som kan användas inom sjukvården. Att omsätta teorin i praktiken är komplicerat. Tillgången på stamceller är liten och de är svåra att odla. Man vet fortfarande inte riktigt hur omvandlingen från en outvecklad stamcell till olika slags specialiserade celler sker, och därför saknas en del information om hur man aktivt kan gå in och styra denna process. Det är mycket svårt att försöka förutspå när behandlingar av olika degenerativa sjukdomar kan bli vardag inom sjukvården. Troligtvis kommer det att ta längre tid än de drabbade patienterna och deras närstående hoppas på.¹¹

Tanken bakom att använda stamceller för sjukdomsbehandling är dock till synes enkel – att odla fram friska celler för att reparera sjuka och därmed få tillbaka funktioner som gått förlorade. Forskningsområdet har stort potential, både för att förstå grundläggande mekanismer inom utvecklingsbiologi och för att hitta nya metoder att behandla svåra, idag obotliga sjukdomar, som diabetes, Parkinsons sjukdom, cancer och hjärt- och kärlsjukdomar. Man hoppas i framtiden även kunna reparera allvarliga vävnadsskador som ryggmärgsskador. Den stora utmaningen är, som tidigare nämnts, att kunna styra och kontrollera stamcellerna så att de bildar de slags celler man önskar, samt förstå hur cellerna samspelar med andra celler i kroppen.¹²

Användning av adulta stamceller i medicinska behandlingar innebär inga stora etiska problem eftersom man använder sig av kroppens redan befintliga resurser. Att skörda adulta stamceller är inte mer etiskt problematiskt än att ta ett blodprov. Utvinning av embryonala stamceller är däremot högst kontroversiell eftersom den förutsätter förstörelsen av ett

⁹ <http://www.respektlivet.se/Templates/Article1.aspx?PageID=9c47b002-5184-4afe-8888-69b34f6115ff>

¹⁰ Prop 2003/04:148 s. 12

¹¹ Prop 2003/04:148 s. 13

¹² <http://www.vr.se/download/18.6703f9bd10e07db4ff180002438/Faktablad+stamceller.pdf>

mänskligt embryo, dvs. utsläckandet av ett mänskligt liv i dess allra tidigaste utveckling. Embryon som används vid forskning kan hämtas bland dem som redan framställts i samband med assisterad befruktning och som bevaras nedfrusna. Med samma teknik kan man också framställa embryon endast i forskningssyfte. Det senaste är att man redan talar om möjligheten att framställa nya embryon genom somatisk kärnöverföring, s k terapeutisk kloning (se nedan)¹³

Både adulta och embryonala stamceller är unga tekniker. Vi vet inte idag vilka som kommer att fungera bäst till vad. Därför undersöker forskarna bägge slagen av stamceller. Och försöker utveckla olika behandlingar från dem.¹⁴

1.3. Somatisk cellkärnöverföring

Somatisk cellkärnöverföring är ett begrepp som uppstod för några år sedan. En ”somatisk cell” är en kroppscell. Somatisk cellkärnöverföring innebär att man tar ett obefruktat ägg och avlägsnar den kärna som innehåller varelsens DNA-kod. Cellkärnan är placerad centralt i cellen och i den finns i princip all genetisk information samlad. Kärnan ersätts sedan med kärnan från en kroppscell från en annan individ.¹⁵ Det genetiskt förändrade ägget odlas därefter 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.¹⁶ Från dessa stamceller odlas sedan de celler som donatorn av cellkärnan behöver. För att somatisk cellkärnöverföring skall kunna komma ifråga krävs det en kvinna som är villig att donera ett ägg samt ytterligare en person som donerar en kroppscell, till exempel en cell från huden. Det är inte fråga om en befruktning eftersom det inte sker en sammansmältning av könsceller från två individer. Istället hoppar man här över befruktningen och inför ett i princip komplett arvsanlag i det ”urkärnade” ägget. De förhoppningar som den här tekniken väcker är att man i framtida behandlingar på detta sätt kommer att kunna skapa stamceller, som kan fås att utvecklas till vävnad och organ, som passar perfekt till den sjuka donatorn. På detta sätt skulle man kunna komma ifrån problemen med avstötning av transplanterad vävnad.¹⁷

Somatisk cellkärnöverföring har ibland också kallats terapeutisk kloning, men denna term är något missvisande eftersom metoden inte syftar till att framställa någon klon. Med kloning avses vanligen ett förökningssätt där en organism delar sig så att de nybildade dotterorganismerna blir genetiskt identiska med sin moderorganism.¹⁸

1.4. Reproduktiv kloning

Med begreppet reproduktiv kloning avses den metod som används för att föda fram en från givaren genetiskt identisk individ. När en cellkärnöverföring har genomförts på en äggcell får denna enligt svensk lag inte återföras in i en kvinnas kropp för att på så sätt kunna utvecklas till ett foster och födas fram på naturlig väg. En sådan äggcell skulle i så fall utvecklas till en identisk kopia av donatorn från vilken cellkärnan härstammar. Möjligheten att använda sig av denna form av reproduktiv kloning för att skapa exakta kopior har utnyttjats på flera ställen i världen under senare år. 1996 föddes fåret ”Dolly”, det första däggdjuret som man lyckades framställa genom cellkärnöverföring. Det amerikanska bolaget Advanced Cell Technology

¹³ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=9c47b002-5184-4afe-8888-69b34f6115ff>

¹⁴ <http://www.genteknik.nu/index.asp?id=520>

¹⁵ <http://www.svt.se/svt/jsp/Crosslink.jsp?d=4897&a=103597>

¹⁶ SOU 2002:119 s. 29

¹⁷ Stewart S, 2004 s. 76

¹⁸ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=91269283-c041-4e5f-a83d-5ff145f83f5d>

rapporterade i november 2001 att man lyckats klona det första mänskliga embryot i terapeutiskt syfte. I februari 2002 offentliggjorde Panos Zavos från Kentuckyuniversitetet sin avsikt att klona en människa i reproduktivt syfte, och i november samma år meddelade den italienske läkaren Severino Antinori att världens första klonade människa skulle födas i början av 2003. Trots att ett antal mer eller mindre seriösa forskare påstått att de klonat människor i reproduktivt syfte, har ingen hittills bekräftat att försöken lyckats.

Fåret Dolly skapades av ett framstående forskarlag i Skottland som använde sig av metoden kärnöverföring. Efter att det vuxna fårets cellkärna planterats in i en äggcell, vars egen cellkärna tagits ut, började ägget bete sig som ett befruktat ägg. Det började dela sig och utvecklades till ett embryo som sedan planterades in i en surrogatmamma. När Dolly sedan föddes analyserade man hennes DNA och fann att hon verkligen var en genetisk kopia av det får som donerat cellkärnan. Tekniken att klona vuxna djur är fortfarande mycket osäker, eftersom endast 5 procent av de klonade embryon som planteras in i fostermödrar utvecklas till friska djur. De allra flesta dör tidigt under fosterutvecklingen, blir missbildade eller får allvarliga inre skador. Det är dessutom oklart om klonade djur kan förväntas leva lika länge som normala eftersom flera klonade får, däribland Dolly, har dött i förtid. Man vet dock inte om det berodde på ren otur eller om det är en effekt som kan väntas hos alla klonade får.

Eftersom kloning så ofta leder till missbildningar och man inte vet orsaken till varför så många djur har åldrats i förtid är alla seriösa forskare ense om att det i dagsläget är vansinne att försöka klona människor. Däremot är det möjligt att de problem som finns i dag med kloningstekniken en dag kan övervinnas, och då ställs vi inför den mycket viktiga frågan: Ska vi tillåta kloning av människor eller inte? Det kan finnas flera skäl till varför kloning av människor kan vara något bra. De par som lider av ofrivillig barnlöshet kan få hjälp att skaffa egna barn som även om de inte kan få båda föräldrarnas arvsanlag i alla fall får den ene förälderns. I USA låter många människor, redan idag, frysa in delar av sig själva efter sin död, för att göra det möjligt att klona dem i framtiden så att de på så sätt, åtminstone kroppsligt om än inte själsligt, kan få evigt liv. De allra flesta ryggar dock tillbaka inför möjligheten att vi skulle kunna klona oss själva. Tanken med människovärdet är för många att vi ska vara olika men ändå ha lika värde. Om vi alla var genetiskt identiska individer skulle det ta bort allas rätt till en egen individualitet. Den som väljer att klona sig har i och för sig själv avstått den rätten, men det har inte det barn som föds som ett resultat av kloning. Det barnet har själv aldrig någon möjlighet att välja om det vill vara en kopia av någon annan. Många människor är också negativt inställda till reproduktiv kloning eftersom de är rädda för vad olika former av missbruk av tekniken kan leda till.

I Sverige antogs i april 2005 en lagändring som kvarhåller förbudet mot reproduktiv kloning men tillåter forskningsetisk prövning av projekt i vilka embryon framställs genom kärnöverföring, så kallad somatisk cellkärnöverföring. Lagen begränsar överlevnaden för embryon som framställts genom terapeutisk kloning till fjorton dagar. I Europa är det än så länge endast Storbritannien och Schweiz som tillsammans med Sverige tillåter terapeutisk kloning.¹⁹

1.5. Äggdonation till forskning

För att stamcellsforskningen skall vara möjlig krävs det att det finns tillgång till befruktade ägg. Tidigare har tillgången av befruktade ägg uppstått främst vid in vitro fertilisering det vill säga i samband med att personer som lider av ofrivillig barnlöshet vänder sig till sjukvården för att få hjälp. För att öka chanserna för att provrörsbefruktningen skall lyckas brukar man ibland hormonbehandla kvinnan så att det produceras flera ägg. Dessa ägg plockas sedan ut

¹⁹ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=91269283-c041-4e5f-a83d-5ff145f83f5d>

och samtliga ägg sammanförs med spermier från mannen. Av alla erhållna ägg blir cirka 70 procent befruktade. Efter ett par dagars tillväxt görs en bedömning av de befruktade äggens användbarhet för behandlingen, eftersom en del ägg inte utvecklas normalt. Det är bara de ägg som bedöms ha en rimlig chans att leda till graviditet som är aktuella att använda. Av dessa fryser man ned de ägg som inte genast återförs till kvinnan för att kunna använda dem vid en eventuell senare behandling. Enligt lagen måste dessa ägg tas i anspråk inom fem år eftersom nedfrysade befruktade ägg inte får förvaras frysta längre än så. De ägg som inte tros kunna leda till en graviditet används inte under den fortsatta behandlingen, och det är dessa ägg som kan bli föremål för forskning. Förutom dessa ägg kan även de ägg som frysts ned för eventuell senare behandling komma att användas till forskningen om de ej tas i anspråk innan de fem åren har gått. Om ägg som befruktats vid in vitro fertilisering skall kunna användas till forskning krävs det att paret som donerar ägget har informerats och samtyckt till det. Informationen om pågående forskningsprojekt skall vara både muntlig och skriftlig. Paret skall sedan få möjlighet att ge ett skriftligt samtycke om att de överblivna äggen används till forskning vid ett senare tillfälle. Det har framförts åsikter om att den som informerar paret om forskningen inte bör vara samma person som den som genomför in vitro fertiliseringen, eftersom paret då kan säga ja till donationen på grund av att de känner tacksamhetsskuld till denne. Om paret vill donera sina överblivna befruktade ägg till stamcellsforskningen får båda parter skriva under ett samtyckesformulär. Paret informeras om att äggen förstörs när stamcellerna ska utvinnas, att stamcellerna kan komma att dela sig oupphörligen i odlingen och att de kommer att användas för forskning, men att syftet är att i framtiden kunna bota svåra sjukdomar. Verkar paret tveksamt eller som om de inte förstår vad det är frågan om tolkas det som ett nej. Paret får ingen ersättning för donationen.

Varje forskningsprojekt skall godkännas av den regionala forskningsetiska kommittén, och det är den som kontrollerar att patientinformationen och formulären för samtycke är utformade på ett sådant sätt att paren förstår vilken forskning det rör sig om och vad de samtycker till.²⁰

Personuppgifterna om parets identitet bevaras, men kopplingen mellan det befruktade ägget och paret kodas. Det är endast ett fåtal personer som har tillgång till informationen, och det innebär att forskarna inte känner till vem som har donerat ett specifikt befruktat ägg. Om paret ångrar sig och vill ta tillbaka sitt samtycke kan dock varje ägg identifieras och förstöras. För att framställa en stamcellslinje odlas det befruktade ägget vanligtvis cirka fem dagar varefter det förstörs i samband med att cellerna tas ut. Därefter kan materialet avidentifieras.²¹

Från och med 2003 är det numera tillåtet att framställa ägg enbart i syfte att användas till forskning. Samtycke måste dock inhämtas från det donerade paret och samtycket måste ha föregåtts av information om ändamålet med forskningen. Denna form av äggdonation som inte sker i samband med IVF-behandling förutsätter att kvinnor är villiga att underkasta sig motsvarande ingrepp enbart i syfte att underlätta för forskningen. De ingrepp som fordras för att ta fram ägg är ganska omfattande, men den rent medicinska risken är dock mycket liten. Frågan är om det finns särskilt många kvinnor som skulle utsätta sig för det obehag som ingreppet innebär endast för att underlätta för forskningen. Man försöker dock i dag hitta metoder, som innebär att ingreppet skulle kunna genomföras med väsentligt mindre obehag för kvinnan. Detta skulle kunna leda till att fler kvinnor ställer upp som donatorer. Det mått av obehag som en äggdonation kan innebära kan tala för att en givare bör få någon form av ersättning. Det är dock viktigt att en kvinnas ägg inte kommer att betraktas som handelsvaror eller att man utnyttjar kvinnors ekonomiska trångmål. Det är därför inte tillåtet med någon mer ekonomisk ersättning, vid äggdonation till forskning, annat än ersättning för utlägg och

²⁰Vetenskapsrådet, 2003, s. 14

²¹ Prop. 2003/04:148 s 16

förlorad arbetsinkomst.²² Av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin framgår det dock att äggdonation till forskningsändamål är förbjudet. Eftersom Sverige har undertecknat denna konvention är vi också bundna av den. När vi nu i Sverige har tillåtit att embryon framställs för forskningsändamål har vi alltså brutit mot konventionen som vi är bundna av. Det fordrar tungt vägande skäl till att ändra förhållningssätt, och vilka dessa skäl anses vara framstår som något oklart, även mot bakgrund av de allmänna förhoppningar som idag ställs till framtida resultat av forskningen.²³

2. Utvecklingen fram till idag

1957 visade en amerikansk forskargrupp att det var möjligt att transplantera benmärg till cancerpatienter.

1961 upptäcktes den blodbildande stamcellen.

1968 identifierades den mesenkymala stamcellen i benmärgen, vilken kan odlas och utvecklas till vitt skilda celler såsom brosk-, fett- och muskelceller.

Samma år genomfördes de första lyckade benmärgstransplantationerna hos barn med svår immunbrist.

Under **1960-talet** gjorde en grupp forskare iakttagelsen att vissa celler i hjärnan tycktes ha en förmåga att kunna förnya sig trots att man tidigare inte trodde att det var möjligt.

1977 fick man besked om att 13 av 100 svårt sjuka leukemipatienter överlevde efter en benmärgstransplantation. Patienterna hade först behandlats med cellgift och fått strålbehandling av hela kroppen.

1981 lyckades man för första gången isolera embryonala stamceller från en mus.

1987 genomfördes den första transplantationen i Lund med hjärnceller från aborterade foster till patienter med Parkinsons sjukdom.

1992 tillverkades den första xenogrisen av brittiska forskare. Grisen hade fått gener från människa som gör att griscellerna tillverkar ett mänskligt protein. Syftet var att minska risken för akut avstötning av djurorgan i den mänskliga kroppen.

1996 lyckades man genomföra kärnöverföring från ett vuxet djur när fåret Dolly klonades. Arvsmassa från en specialiserad vuxencell hade placerats i en äggcell, vars eget DNA tagits bort. Resultatet blev ett konstgjort embryo som utvecklades till exakt kopia av den varelse som donerat arvsmassan

1998 rapporterade tidskriften Science om de första lyckade försöken att i laboratorium odla embryonala stamceller från människor. Till dessa försök användes befruktade ägg som blivit över vid in vitro fertilisering.

Samma år visade bland annat ett svenskt team vid Sahlgrenska universitetssjukhus att mänskliga hjärnceller kan nybildas.

²² Prop. 2003/04:148 s. 50ff

²³ Vetenskapsrådet, 2003 s. 42ff

En annan forskargrupp vid Karolinska institutet i Stockholm publicerade samma år en uppmärksammat artikel som visade att det fanns stamceller i den vuxna hjärnan. Dessa upptäckter väckte en livlig debatt i forskarvärlden.

2000 lyckades både forskare vid Karolinska institutet och Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet för första gången odla fram mänskliga embryonala stamceller.

2001 lyckades israeliska forskare omvandla embryonala stamceller hos möss till insulinproducerande celler, en nyhet som väckte uppseende i tidskriften Science. Samma år visade en annan forskargrupp att det gick att få fram några få fungerande insulinproducerande celler med utgångspunkt från mänskliga embryonala stamceller.

2002 drabbades stamcellsforskningen av vissa bakslag, vilket ledde till att forskare manade till besinning. Fåret Dolly verkar inte riktigt friskt. Stamcellsforskningens etiska följder börjar diskuteras på allvar. Ska försök få tillåtas med befruktade ägg som blivit över vid in vitro fertilisering? Kan den somatiska cellkärnöverföringen försvaras, om syftet är att hitta nya möjligheter att transplantera celler till svårt sjuka människor? Var går gränsen för det tillåtna när vi väger nyttan mot risken/obehaget?²⁴

2003 säger riksdagens kommitté om genetisk integritet ja till terapeutisk kloning. De anser att den terapeutiska kloningen är något positivt och föreslår därför ändringar i lagstiftningen så att den ska tillåtas i Sverige och på så sätt främja den embryonala stamcellsforskningen. Kommitténs viktigaste förslag är i korthet följande.²⁵

- Inget förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål.
- Humana ägg som befruktas för forskningsändamål ska förstöras senast 14 dagar efter befruktningen.
- Terapeutisk kloning, även kallad somatisk kärnöverföring, bör tillåtas.
- Reproduktiv kloning ska även i fortsättningen vara förbjuden.
- Äggdonation för forskningsändamål ska tillåtas även i fortsättningen.
- Kommersiell hantering av embryo bör förbjudas.

2004 öppnar världens första stamcellsbank i Storbritannien. Det är tänkt att banken på sikt ska innehålla tiotusentals stamceller från donerade embryon, aborterade foster samt adulta stamceller från t.ex. navelsträngsblod.²⁶

Sveriges Regering kommer samma år med ett lagförslag som innebär en rad åtgärder för att möjliggöra forskning på befruktade mänskliga ägg i syfte att på sikt kanske kunna utveckla nya behandlingsmetoder för svåra sjukdomar. Däremot skall mänsklig reproduktiv kloning uttryckligen förbjudas, såväl inom forskningen som i andra sammanhang. Det skall dock vara tillåtet inom forskningen att skapa stamceller som kan utvecklas till vävnad eller nya organ till en sjuk person genom somatisk cellkärnöverföring. Sådan forskning och forskning på befruktade ägg skall först godkännas vid en etisk prövning. Den nya lagen innebär att Sverige blir det andra landet i Europa tillsammans med Storbritannien som tillåter terapeutisk kloning av människor.²⁷

Amerikanska delstaten Illinois blir först med rutinmässig donation av navelsträngsblod. Från och med januari 2004 tillfrågas alla gravida kvinnor i delstaten Illinois i USA om de samtycker till att vid förlossningen donera blodet från sitt nyfödda barns navelsträng. Genom

²⁴ Vetenskapsrådet, 2002, s. 12ff

²⁵ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=8dd230da-96cf-46d7-b739-b1537a311127>

²⁶ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=b09fba54-a06f-40de-b659-b1537a311127>

²⁷ Prop 2003/04:148 s.43ff

att donera navelsträngen, som annars skulle slängas som avfall, hjälper kvinnorna – och deras nyfödda barn – till att rädda livet på barn och vuxna, som får tillgång till stamcellerna i navelsträngsblodet. Stamcellerna används i behandlingen av en rad allvarliga sjukdomar inklusive leukemi, och forskare kan använda navelsträngsstamcellerna i stället för de etiskt kontroversiella embryonala stamcellerna. Stamceller från navelsträngsblod är lättare att matcha, då dessa celler inte är helt färdigformaterade förrän vid sex veckors ålder. Då man tar blodet från navelsträngen vid förlossningen, med andra ord innan de är helt färdigformaterade, betyder det att stamceller från navelsträngsblod lättare anpassar sig till mottagaren.²⁸

2005 fattar en majoritet av riksdagen det etiskt kontroversiella beslutet om att mänskliga embryon får skapas och förstöras för forskning.

Samma år lyckas stamcellsforskare ta fram en ny metod för att skörda embryonala stamceller. Metoden går ut på att man från ett embryo med åtta celler avlägsnar en cell och sedan låter embryot fortsätta sin utveckling. Den avlägsnade cellen låter man på konstgjord väg utveckla sig till en blastocyst för att sedan utvinna stamceller därifrån. Med den nya metoden förstör man inte hela embryot, vilket man hittills tvingats göra för att utvinna stamceller. Den nya metoden kommer därför i olika medier att beskrivas som ett etiskt mer acceptabelt sätt att utvinna embryonala stamceller, något som dock kommer att ifrågasättas allt mer.²⁹

Forskare i Taiwan lyckas samma år isolera en ny sorts adulta stamceller från moderkaksvävnad, som blir över efter en avslutad graviditet. Forskarna konstaterade att dessa stamceller tycks vara lika flexibla som stamceller från embryon och därför kan vara en möjlig utväg i den etiska återvändsgränden, där många menar att man nu befinner sig med den embryonala stamcellsforskningen. Liksom navelsträngsblod kan moderkaksstamceller användas i många behandlingar utan risk för att vävnaden avstöts, vilket inte är ovanligt vid embryonal och fetal celltransplantation. Cellerna är dessutom tillgängliga utan att en smärtsam och svår operation är nödvändig, vilket är fallet när stamcellerna utvinns från benmärgen. Forskarna i Taiwan har utvecklat benmärg och andra celler ur de stamceller som tagits från moderkakor, och anser att dessa stamceller i framtiden även kan användas för att bota hjärnskador och frakturer.³⁰

2006 Forskare vill skapa blandembryo av människa och ko. Brittiska forskare har ansökt om tillstånd att skapa embryon genom att blanda mänskligt DNA med äggceller från kor för att på så sätt öka tillgången av embryon för användning inom stamcellsforskningen. Metoden forskarna vill använda går ut på att koägget töms på DNA och därefter fylls med mänsklig arvs massa, från till exempel en patients hudcell. Den nya befruktade äggcellen, som alltså blivit till genom somatisk cellkärnöverföring blir till 99,9 procent mänsklig och 0,1 procent ko. Äggcellerna används sedan som källa för embryonala stamceller och förstörs efter fjorton dagar.³¹

Den nya metoden att få fram embryonala stamceller utan att embryot förstörs testas detta år för första gången på mänskliga embryon.³²

Sommaren 2006 startade Sveriges första offentliga biobank. Efter att regeringen i slutet av 2005 beslutade om att upprätta en offentlig biobank för navelsträngsblod i Sverige beslutas det nu att den första biobanken ska samla in blod från nyfödda i Göteborgsområdet.

²⁸ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=2be341b2-7552-4998-adbe-75d8c01153f0>

²⁹ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=bed5748d-1134-4420-b92f-966a9182fcab>

³⁰ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=e321dca4-e20b-4700-9dad-107162a5f5d4>

³¹ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=5de5a131-7b5b-4d67-998e-e704e2f10dad>

³² <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=56b8223c-1493-4f52-a16f-d1c0cec59b73>

Målet kommer att vara att samla in prover från 500 födda under en treårsperiod. Framförallt kommer man att försöka ta till vara blod från barn med invandrarbakgrund, eftersom det är viktigt att biobanken får in blod med ovanliga vävnadsantigener.³³

3. Det nya rättsläget

Från och med april 2005 är det i Sverige tillåtet att forska på befruktade ägg för att bota svåra sjukdomar. Tidigare har detta enbart varit tillåtet för att förbättra metoderna för provrörsbefruktningar. Lagen tillåter numera även skapandet av stamceller genom så kallad somatisk cellkärnöverföring. Överföringen innebär som tidigare nämnts att kärnan i ett obefruktat ägg tas bort och ersätts med kärnan från en kroppscell från en annan människa. Både forskning på befruktade ägg och somatisk cellkärnöverföring ska dock först godkännas vid en etisk prövning.³⁴

I juni 2003 beslutade riksdagen om en lag om etikprövning av forskning som avser människor och som trädde i kraft den 1 januari 2004.³⁵ Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.³⁶

3.1. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa

I lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa finns de enda bestämmelser som direkt förbjuder viss typ av medicinsk forskning. Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får enligt 2 § göras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktningen. Här avses ägg som blivit över vid in vitro fertilisering och där donatorerna av ägg och sperma har informerats och samtyckt till åtgärden enligt 1 §. Forskningsförsöken får enligt 2 § inte syfta till att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som skulle kunna gå i arv. Enligt 3 § får ett befruktat ägg som blivit över vid in vitro fertilisering förvaras i fryst tillstånd högst fem år. Vid synnerliga skäl kan socialstyrelsen enligt 5 § dock bevilja en förlängning av denna tid. Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget eller spermerna före befruktningen varit föremål för försök eller ägget har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Detta framgår av 4 §. Den som uppsåtligt bryter mot bl.a. 2 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Allmänt åtal för brott mot lagen får enligt 6 § väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen.³⁷

3.2. Lag (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Med annat medicinskt ändamål avses enligt förarbetena bl.a. medicinskt forsknings-

³³ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=95a17ecb-5207-4f14-a8f4-b460ee39f4f3>

³⁴ <http://www.vr.se/download/18.6703f9bd10e07db4ff180002438/Faktablad+stamceller.pdf>

³⁵ prop. 2002/03:50, bet. 2002/03:UbU18, rskr. 2002/03:213

³⁶ Prop 2003/04:32 s. 24

³⁷ Prop. 2002/03:50 s. 55f

och utvecklingsarbete.³⁸ I 3 och 4 §§ finns bestämmelser om samtycke vid tagande av biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål från avliden. Biologiskt material för annat medicinskt ändamål får enligt 5 § inte tas från en levande människa, om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Av 6 § framgår det att samtycke krävs och att det vid vissa fall måste vara skriftligt. Om materialet är sådant att det inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, får enligt 9 § första stycket, biologiskt material för annat medicinskt ändamål bara tas från en levande människa om Socialstyrelsen meddelat tillstånd till detta. Socialstyrelsens tillstånd behövs dock inte i fråga om ingrepp som sker för forskning som godkänts vid prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Av 9 § andra stycket framgår att sådana ingrepp aldrig får göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

Vävnad från aborterade foster får enligt 11 § bara användas för medicinska ändamål. För att materialet skall få tas till vara krävs att kvinnan som burit fostret har informerats om åtgärdens betydelse samt samtycker till åtgärden. Dessutom krävs tillstånd från Socialstyrelsen och tillstånd lämnas endast om det finns synnerliga skäl. Socialstyrelsens beslut enligt 9 och 11 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (17 §).

Den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller använder eller tar till vara vävnad från ett aborterat foster i strid med lagen döms enligt 14 § till böter. Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms enligt 15 § till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Denna bestämmelse gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder.³⁹

3.3. Lag (2003:460) om etikprövning som avser människor

Den förste januari 2004 infördes Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Lagen är bland annat tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, samt studier på till enskilda personer härledbart biologiskt material. Lagen är enligt 5 § tillämplig på forskning som skall utföras i Sverige. I 6 § finner man reglerna för godkännande. Där framgår bland annat att ett godkännande får förenas med villkor, att godkännandet skall avse ett visst projekt samt att ett godkännande upphör att gälla om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter att beslutet om godkännande vunnit laga kraft. Utgångspunkterna för etikprövning finner man i 7-11 §§. Grundläggande är att forskningen bara får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet och att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid skall beaktas vid etikprövningen. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Därför får bland annat ett samtycke till att delta i forskning enligt 19 § när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan.⁴⁰ Vid etikprövningen görs en avvägning mellan nyttan och risken och enligt 9 § får forskningen bara godkännas ”om de risker som den kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.” Finns det ett mindre ingripande alternativ där det förväntade resultatet kan uppnås

³⁸ Prop.1994/95:148 s.

³⁹ Prop. 2002/03:50 s. 54f

⁴⁰ <http://www.codex.vr.se/oversikter/medicin/medicin.html>

skall detta utnyttjas enligt 10 §. I 13-22 §§ behandlas kravet på samtycke och information. Dessa paragrafer redogör för särskilda förutsättningar för godkännande (14-15 §§), vad forskningspersonen skall informeras om (16 §), formen för samtycket (17-18 §§), möjligheten att återkalla sitt samtycke (19 §) samt när forskning får utföras utan samtycke (20-22 §§). Därefter följer en lång rad paragrafer som behandlar dels de regionala nämnderna och deras organisation dels den centrala nämnden. Det framkommer där att ansökningar om etikprövning av forskning enligt 24 § skall prövas av regionala nämnder, vilka utgör myndigheter. En regional nämnd skall enligt 25 § vara indelad i två eller flera avdelningar som skall pröva ärenden inom vissa forskningsområden. En avdelning skall bestå av ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Ledamöter utses av regeringen för en bestämd tid.

Det skall även enligt 31 § finnas en central nämnd för etikprövning av forskning, som även utövar tillsyn. I 32 § framgår det att den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Alla ledamöter utses av regeringen för en bestämd tid.

Om en etikprövningsnämnd är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden lämna över ärendet för avgörande av denna centrala nämnd. En regional nämnds avslag kan enligt lagens 36 § överklagas hos den centrala nämnden, men den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas. Av 38 § framgår det att det är straffbart att utföra forskning som omfattas av denna lag utan att godkännande finns.

3.4. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Den 19 november 1996 antog Europarådets ministerkommitté en ny konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.⁴¹ Syftet med konventionen är att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Den innehåller bland annat principer om information och samtycke, ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer, forskning och försök på människor samt tagande och användning av biologiskt material från människor. Målet med konventionen var att slå fast giltigheten av de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet i sig. Dessutom ville man ange riktlinjer för hur dessa principer skall kunna upprätthållas inom medicinsk forskning med hänsyn till vetenskapens snabba utveckling. Europadomstolen för mänskliga rättigheter skall kunna behandla principiella frågor om konventionens tolkning, däremot inte tillämpningen i ett konkret fall. Sverige som har varit delaktigt i utarbetandet av konventionen undertecknade densamma den 4 april 1997.

Enligt artikel 1 första stycket skall de fördragsslutande parterna skydda alla människors värdighet och identitet, samt utan diskriminering tillförsäkra varje människa respekt för hennes integritet och andra grundläggande fri- och rättigheter i samband med tillämpning av biologi och medicin. Konventionen anknyter på olika sätt till Europakonventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och vidareutvecklar vissa av de principer som ligger till grund för denna. Dessutom görs hänvisning i inledningen till ett flertal olika internationella dokument där individuella och sociala mänskliga rättigheter redan erbjuds skydd. Samtidigt betonas också den snabba utvecklingen inom det biomedicinska området, den fara som kan uppkomma genom missbruk av vetenskapen, samt samhällets ansvar för att biomedicinska framsteg utnyttjas till förmån för hela mänskligheten, både nuvarande och kommande generationer. Människan måste därför visas respekt både som

⁴¹ DIR/JUR [96] 14

enskild individ och som representant för människosläktet. I inledningen framhålls även behovet av internationellt samarbete och en allmän debatt.

Konventionen avses omfatta alla medicinska och biologiska åtgärder med människor, bland annat forskningsrelaterade åtgärder. I artikel 1 andra stycket förpliktas de fördragsslutande parterna att vidta nödvändiga åtgärder avseende nationell rätt för att konventionens bestämmelser skall ges effekt. Ett flertal av de materiella rättigheter som skyddas i konventionen får enligt artikel 26.1 inskränkas i nationell lag, under förutsättning att inskränkningen är nödvändig i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till den allmänna säkerheten, förebyggandet av brott, folkhälsan eller skyddandet av annans fri- och rättigheter. Några av konventionens rättigheter är dock undantagna från möjligheten till inskränkningar. Ett sådant undantag gäller de särskilda skyddsreglerna för personer som medverkar i forskning.

I konventionens inledning understryks betydelsen av att biomedicinska forskningsframsteg kommer hela mänskligheten till godo. Detta innebär dock inte att allmänintresset skall ges företräde framför den enskilda människans intresse. Tvärtom sägs i artikel 2 att människans intressen och välfärd skall ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen, en princip som får stor betydelse i fråga om forskning på människor. Denna princip ligger också i linje med vad som sägs i Helsingforsdeklarationen, som innehåller de viktigaste internationella forskningsetiska riktlinjerna för medicinsk forskning på människor. Konventionens syfte, att skydda mänskliga rättigheter och människovärdet, grundas på principen om den enskilda människans företrädesrätt. Bestämmelserna i konventionen skall därför tolkas mot denna bakgrund.

I artikel 28 åläggs de fördragsslutande parterna ett ansvar för att medicinska, sociala, ekonomiska och rättsliga aspekter på utvecklingen av den biomedicinska verksamheten blir föremål för offentlig debatt, eftersom det är viktigt att de olika val som görs beträffande tillämpningen av vetenskapliga framsteg måste vara förankrade hos befolkningen. Begreppet "människa" som tillförsäkras skydd genom konventionen, definieras inte närmare. I ministerkommitténs Explanatory Report, som innehåller kommentarer till konventionens bestämmelser, sägs att enligt allmänt vedertagna principer måste människans värdighet och identitet visas respekt redan från den tidpunkt när livet börjar. Det finns dock skilda uppfattningar om när denna tidpunkt infaller. (se vidare nedan)

Artikel 4 i konventionen föreskriver att alla åtgärder inom hälso- och sjukvård, inklusive forskning, måste genomföras i enlighet med tillämpliga yrkesåligganden och professionell standard. Bestämmelsen motsvarar i stort sett den svenska lagstiftningens krav på att hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket kommer till uttryck i 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Den biomedicinska forskningens frihet kan motiveras med såväl mänsklighetens rätt till kunskap som forskningens potential att befördra hälsa och välbefinnande. Samtidigt måste denna frihet begränsas av bland annat kraven på respekt för enskilda människors grundläggande fri- och rättigheter. Forskningen måste således enligt artikel 15 bedrivas på ett sådant sätt att den inte kommer i konflikt med konventionens bestämmelser eller med andra regler till skydd för människan. Någon definition av begreppet forskning görs dock inte. Gränsdragningen mellan etablerade behandlingsmetoder och forskning är ibland svår att göra. I artikel 16 i-v anges de allmänna förutsättningarna för att forskning på människor skall godtas. Det skall inte finnas något likvärdigt alternativ, vilket innebär dels att forskningen inte får genomföras om liknande resultat kan erhållas på annat sätt, dels att en mera ingripande metod inte får tillåtas om en mindre ingripande åtgärd kan användas för att få fram motsvarande kunskap. De eventuella risker försökspersonen utsätts för får inte stå i bristande proportion till den potentiella nyttan med forskningen. Forskningen måste ha godkänts av ett

behörigt organ efter en oberoende prövning av dess vetenskapliga värde. Prövningen skall inkludera en värdering av det eftersträvade forskningsresultatets betydelse samt en multidisciplinär granskning av projektets etiska försvarlighet. Denna sista granskning skall utföras av en oberoende, multidisciplinär etikkommitté och skall även innefatta en undersökning av frågan huruvida projektet är godtagbart ur rättslig, social och ekonomisk synvinkel. Försökspersonerna måste vara informerade om sina rättigheter och det skydd de åtnjuter. En sådan rättighet är att när som helst kunna återkalla ett lämnat samtycke till medverkan i forskningen. Det krävs att det föreligger ett uttryckligt och specificerat samtycke till en specificerad åtgärd, vilket också skall ha dokumenterats. Underförstått samtycke är därför otillräckligt i samband med forskning på människor. Vad gäller dokumentation rekommenderas skriftlighet, men i undantagsfall kan muntligt samtycke godtas.

Artikel 6 innehåller bestämmelser till skydd för personer som inte själva har förmåga att lämna samtycke. Huvudregeln är att forskning på dessa personer endast får genomföras om forskningen är till direkt fördel för den åtgärden avser. I fråga om underårig som inte anses beslutskompetent måste tillstånd till åtgärden lämnas av den underåriges ställföreträdare (vårdnadshavaren) eller av en myndighet, person eller annat organ, i enlighet med vad som är föreskrivet. Allt större hänsyn skall tas till barnets egna synpunkter och önskemål i takt med stigande ålder och mognad. Även beträffande vuxna personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande saknar förmåga till samtycke till ett ingrepp, fordras att samtycke till den aktuella åtgärden lämnas av patientens ställföreträdare, eller av föreskriven myndighet, person eller organ. Den berörda personen skall så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet. Eftersom skyddet för dessa försökspersoner (underåriga och vuxna med sjukdom, psykisk störning eller liknande) vid forskning är särskilt påkallat, finns det i artikel 17 vissa kompletterande förutsättningar som måste vara uppfyllda vid forskning.

Av artikel 10 framgår att envar har rätt till respekt för sitt privatliv i fråga om uppgifter rörande hans eller hennes hälsotillstånd. Envar har rätt att få vetskap om all tillgänglig information rörande sin hälsa, men den enskildes önskan att inte bli informerad skall också respekteras. I särskilda fall får inskränkningar i dessa rättigheter föreskrivas i nationell lag. Rätten till information anges i Explanatory Report utgöra en nödvändig förutsättning för att den enskilde på ett meningsfullt sätt skall kunna utöva vissa andra rättigheter såsom till exempel samtycke. Inskränkningar i rätten till information kan motiveras av omsorg om patienten själv, bl.a. när det finns risk för att viss information skall allvarligt förvärra hans eller hennes tillstånd.

Konventionen erbjuder enligt artikel 27 ett minimiskydd, som innebär att de fördragsslutande parterna har full frihet att erbjuda ett längre gående skydd för människan och de mänskliga rättigheterna inom det biomedicinska området. Inskränkningar i konventionsskyddet får enligt artikel 26.1 endast medges för vissa angivna syften och måste framgå av nationell lag. Med uttrycket "prescribed by law" avses, enligt Europadomstolens tolkningar inte att det nödvändigtvis fordras formell lagstiftning, utan att staterna får använda sig av den slags nationella rättsregler som anses lämpliga.

I artikel 23 föreskrivs att de fördragsslutande staterna skall tillhandahålla ett passande rättsligt skydd så att man med kort varsel kan förebygga eller stoppa otillåtna inskränkningar av de rättigheter och principer som anges i konventionen. Möjlighet att vidta åtgärder skall således föreligga redan när en rättighet hotas, det vill säga innan risken för kränkning har realiserats. Rättsskyddet måste vidare stå i proportion till kränkningen, vilket i Explanatory Report exemplifieras med att allmän åklagare väcker talan för att sätta stopp för sådana kränkningar som berör flera försvarslösa personer. Lämpliga sanktioner för kränkningar av konventionsrättigheterna skall tillhandahållas av de fördragsslutande staterna (artikel 24–25). Sanktionerna skall anpassas efter den kränkta rättighetens betydelse, kränkningens omfattning och dess tänkbara återverkningar för den enskilde och samhället.

Någon möjlighet att med stöd av denna konvention i ett enskilt fall föra talan vid t.ex. Europadomstolen erbjuds inte. Däremot kan Europadomstolen enligt artikel 29 göra generella uttalanden av rådgivande karaktär rörande tolkningen av konventionens bestämmelser. Begäran om ett sådant tolkningsuttalande kan framställas av regeringen i en fördragsslutande stat eller av Europarådets styrkommitté för bioetikfrågor (CDBI). Enligt artikel 30 har Europarådets generalsekreterare möjlighet att från en fördragsslutande part infordra förklaring rörande konventionens implementering i nationell rätt. Några egentliga sanktioner gentemot en fördragsslutande part som försummar sina åtaganden enligt konventionen anvisas dock inte. CDBI ansvarar för utarbetandet av tilläggsprotokoll som skall komplettera och utveckla konventionens bestämmelser inom särskilda områden. Framtagandet av ett sådant protokoll avseende forskning pågår för närvarande.

4. Hur arbetar de forskningsetiska kommittéerna i sin granskning vid etikprövningen?

4.1. Bakgrund

Den moderna forskningsetikgranskningen har sin utgångspunkt i de krigsförbrytelser under andra världskriget som bestod i att fångar i koncentrationsläger utsattes för inhumana experiment. Dessa förhållanden framkom bl.a. under de s.k. Nürnbergrättegångarna efter andra världskrigets slut. På grund av detta antog World Medical Association år 1964 Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning. Denna deklaration är det grundläggande dokumentet vad beträffar etiska riktlinjer för humanforskning. Deklarationen är allmänt hållen, eftersom dess riktlinjer är avsedda att tillämpas på biomedicinsk forskning i vid mening. Detaljerade anvisningar för olika specialområden saknas, bortsett från psykiatri och epidemiologi, varför Helsingforsdeklarationen får ses som ett övergripande policydokument med allmänna råd om hur biomedicinsk forskning skall planeras, genomföras och granskas, samt vilka rättigheter patienter och försökspersoner skall ha. Deklarationen slår fast att kvaliteten på den medicinska forskningen är viktig, varför vetenskaplig vinst skall vägas mot risker, samt att formerna för information och samtycke är av grundläggande betydelse. Deklarationen betonar även patienternas rätt till integritet och att patientens intressen måste gå före samhällets och forskningens.⁴² Deklarationen innehåller dessutom yrkesetiska riktlinjer för läkare och forskare inom medicin. Det är enligt Helsingforsdeklarationens andra artikel läkarnas och forskarnas plikt att främja och skydda människors hälsa. Medicinsk forskning är underkastad etiska normer som främjar respekt för alla människor och skyddar deras hälsa och rättigheter. Det är enligt tionde artikeln läkarens/forskarens skyldighet att i medicinsk forskning skydda försökspersonens liv, hälsa, privatliv och värdighet. Försökspersoners rätt att värna sin integritet måste alltid respekteras.

År 1966 beslöt National Institutes of Health (NIH) i USA att alla humanforskningsprojekt som skulle få ekonomiskt stöd av NIH måste genomgå etikgranskning. Detta påverkade många svenska forskargrupper som då, precis som nu, fick finansiering från NIH.

Under slutet av 1960-talet och framåt inrättades successivt forskningsetikkommittéer vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige.

⁴² Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning Forskningsetisk policy och organisation i Sverige F.d. Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik s. 12

4.2. Organisation

Det finns flera internationella regelverk och riktlinjer (främst Helsingforsdeklarationen) som uttrycker vilka etiska spelregler som bör gälla vid forskning med människor. Vi har i Sverige sedan länge ett väl fungerande system med etikkommittéer som granskar den medicinska forskningen. Medicinska forskningsrådet tog tidigt initiativ till utveckling och samordning av den forskningsetiska granskningen och har inrättat en särskild nämnd för forskningsetik. En god forskningsetik börjar alltid hos forskaren själv, varför det är viktigt att ha en hög etisk medvetenhet hos den som genomför forskningsuppgiften.

Etikprövningen sker i sex regionala nämnder. De är självständiga myndigheter, indelade i två eller flera avdelningar. Minst en avdelning på varje ort prövar ärenden inom det medicinska vetenskapsområdet (medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologi) medan en prövar ärenden som rör övrig forskning.

Avdelningarna fattar självständiga beslut på den regionala nämndens vägnar. Varje avdelning leds av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare. Avdelningarna har tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem som företräder allmänna intressen. Samtliga ledamöter och ersättare utses av regeringen. Det är viktigt att ledamöterna besitter tillräcklig sakkunskap när ansökan bereds, och därför har de vetenskapliga ledamöterna hög kompetens. Inom varje avdelning utses en vetenskaplig sekreterare bland de vetenskapliga ledamöterna. De vetenskapliga sekreterarna ansvarar tillsammans med avdelningsordförandena för beredning och handläggning av ärendena. Avdelningarna beräknas årligen hålla 10–12 sammanträden vardera.

De regionala nämndernas kanslier ligger vid universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala samt vid Karolinska Institutet.

Överklaganden och överlämnanden av ärenden kan ske till den centrala nämnden, som har sitt kansli hos Vetenskapsrådet i Stockholm. Förfarandet i nämnderna är huvudsakligen skriftligt.

Beslut vid sammanträdena kan vara av tre slag: Ansökan kan antingen godkännas, godkännas med villkor eller avslås. För att ansökan ska godkännas måste etikprövningslagens uppställda förutsättningar vara uppfyllda. Om en ansökan godkänts och väsentliga omständigheter inträffat så att förutsättningarna för godkännandet har ändrats, ska forskningshuvudmannen inge en ny ansökan om etikprövning.

Ett godkännande upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter det slutliga beslutet.

Normalt bör de regionala nämnderna fatta beslut inom sextio dagar efter det att en komplett ansökan har inkommit. Om ärendet överlämnas omfattar de sextio dagarna också tiden fram till beslut i den centrala nämnden.⁴³

Nämndernas primära uppgift är att förhandsgranska planerade forskningsprojekt som sänts in till nämnden. Etiknämnden skall för det första bedöma om projektet är vetenskapligt bärkraftigt och kunskapsmässigt försvarbart att utföra. Det innebär att nämnden har att göra en bedömning av huruvida de förväntade vinsterna med projektet överstiger de eventuella risker som genomförandet kan medföra för den enskilde forskningspersonen. För det andra skall nämnden försäkra sig om att forskningspersoner ges tillräcklig information om deltagandets innebörd samt på ett nöjaktigt sätt ger sitt samtycke till deltagande.

⁴³ <http://www.codex.vr.se/oversikter/medicin/kommitteer.html>

Medicinska forskningsrådets⁴⁴ riktlinjer beskriver kommittéernas arbete på följande sätt. Den forskningsetiska granskningen sker normalt i följande steg:

1. bedömning av projektets vetenskapliga bärkraft/hållbarhet,
2. bedömning av om projektet medför risker för skada eller obehag för patienter eller försökspersoner,
3. uppskattning av det förväntade värdet av den kunskap projektet sannolikt kan ge,
4. vägning av riskerna för skada eller obehag enligt punkt 2 mot projektets nytta enligt punkt 3, och
5. bedömning av information och samtyckesprocedur.

Den vetenskapliga vinsten måste kunna visas, eftersom försökspersoner annars utsätts för risk eller obehag i onödan. I det praktiska granskningsarbetet är det viktigt att lägga mest tid på de ansökningar som aktualiserar principiellt intressanta frågor. Risken är att granskningen blir slentrianmässig om man rutinmässigt lägger lika mycket tid på alla ärenden. Erfarenheten visar emellertid att det kan vara svårt att med säkerhet i förväg identifiera de principiellt intressanta ansökningarna, och därför är det svårt att rationalisera handläggningen av "rutinärenden". I praktiken måste därför alla ansökningar handläggas vid sammanträden, medan enklare kompletteringar eller remissärenden kan handläggas genom delegationsbeslut. Det förekommer sällan att projekt helt avvisas. Däremot behövs ofta kompletteringar eller korrigeringar; främst gäller detta brister i informationen till patienter eller försökspersoner och oklarheter i uppläggningsen. I vissa fall inbjuder kommittén sökanden till en diskussion om problemen.

Det är viktigt att beroendeförhållanden inte råder mellan sökanden och kommitténs ledamöter, men detta är ibland ofrånkomligt i ett litet land som Sverige. Konkurrensförhållanden förekommer, vilket inte är lämpligt. Kommittéledamöterna skall vid tveksamheter själva anmäla jävsituationer.

Multicenterstudier som bedrivs inom flera etikkommittéers ansvarsområde måste samordnas så att projektet genomförs på likartat sätt vid alla centra. Detta tillgodoses genom att ansökan behandlas fullständigt i huvudsökandens kommitté, medan övriga kommittéer yttrar sig genom ett remissförfarande och delegationsbeslut från ordförande/sekreterare. Kommittéernas handläggning av multicenterstudier är dock inte enhetlig. Om en övrig kommitté (ej huvudsökande) anser att ärendet är komplicerat tas ärendet upp till fullständig behandling även i den kommittén.

Etikkommittéerna tar ställning till ansökningarna innan forskningen påbörjats. Det åligger därför forskaren att följa den projektbeskrivning som avgetts vid ansökan och att anmäla eventuella förändringar i projektet som man vill genomföra, samt att rapportera resultatet av projektet på ett korrekt sätt. Ändringar av projekt skall godkännas av etikkommittén innan de genomförs. Det åligger forskaren att även rapportera komplikationer som är av sådan natur att kommitténs risk-/vinstbedömning kan påverkas. Ny information som påverkar riskbedömningen (t.ex. andra forskares rön) skall rapporteras. Självklart skall patienter och försökspersoner informeras i överensstämmelse med vad som angivits i ansökan.

Några resurser för uppföljning och tillsyn finns inte i det nuvarande systemet.

⁴⁴ Numera Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet

5. Etiska problemställningar – olika syn på problemen

Forskning på stamceller aktualiserar grundläggande etiska frågeställningar. Frågeställningar som kan bli aktuella inom stamcellsforskningen beror bland annat på varifrån stamcellerna hämtas, syftet med forskningen och vem som får ta del av kunskaperna.

Argument för forskningen är främst de kunskapsvinster som direkt eller indirekt kan rädda liv eller bidra till att förbättra livskvaliteten hos många. Argument emot är eventuellt missbruk som till exempel handel med embryon eller orättvisor när det gäller vem som ska få ta del av behandlingen.⁴⁵

Forskning med adulta stamceller har inte uppfattats som särskilt kontroversiellt, eftersom de problem som kan uppstå här är ungefär desamma som de som rör biobanker, vilket innebär främst integritets- och autonomifrågor samt risk för otillbörlig kommersialisering.⁴⁶ Debatten om embryonal stamcellsforskning har dock varit livlig i Sverige vilket visar att mycket står på spel. Man har framhållit vikten av att låta forskarna arbeta vidare för att bättre förstå livsprocesserna i livets början och lyft fram den enorma nyttan som denna forskning kan ha i framtiden. Även om forskningen är i ett mycket tidigt stadium förespås medicinska tillämpningar som kan leda till att bota sjukdomar som Parkinsons och diabetes.⁴⁷ Trots dessa framtidsvisioner är många skeptiska till att använda sig av embryonala stamceller. Mycket av kritiken mot användandet av embryonala stamceller bottnar i synen på att livet uppkommer vid befruktningen och att ett befruktat ägg därför har ett människovärde (se nedan). De menar då att man dödar mänskliga embryon när embryonala stamceller framställs och att man därmed kränker människovärdet. Kritiken beror också till stor del på att olika debattörer har helt olika grundläggande sätt att resonera kring etiska frågor.

Många människor har en syn på etiken där det viktiga är vilket syfte en handling har. Eller vilken effekt den får. I en kedja av handlingar, med många små länkar som tillsammans ger ett resultat, bedömer de händelseförloppet som en helhet. När man med sådana glasögon tittar på embryonala stamceller och terapeutisk kloning, ser man att de kan skapa utbytesceller för transplantation, som skulle kunna hjälpa många människor till bättre hälsa. En sådan syn bortser från att oförutsedda saker kan inträffa. Till exempel att ett klonat embryo, som skapats för att åstadkomma embryonala stamceller, av misstag planteras in i en kvinna.⁴⁸

Andra människor har istället en syn på etiken där de bedömer varje handling för sig. För varje steg i en serie av handlingar frågar de sig om detta är något de accepterar eller ej. Då hittar man i dessa tekniker flera steg som kan diskuteras. Dels att man förstör embryon, som skulle kunna ge upphov till nya människor. Dels att man skapar klonade embryon. För många människor leder tanken på människolivets okränkbarhet till att ett tidigt embryo har ett okränkbart värde. Då blir det naturligtvis fel att döda ett embryo, även om det skulle ske för att bota sjuka människor.

Det leder också till att det blir svårt att acceptera att man skapar klonade embryon, eftersom man därigenom skapar ett nytt mänskligt liv, som med vilja framställts för att bli en kopia av någon annan.

Det är en ganska kontroversiell tanke att ett nybefruktat ägg eller ett tidigt embryo har ett okränkbart värde. Många människor menar istället att embryot och fostret gradvis får sitt människovärde under utvecklingen mot ett färdigt barn. Många menar alltså att värdet hos det tidiga embryot inte är så stort, att det väger upp värdet för de människor som skulle kunna

⁴⁵ <http://www.vr.se/download/18.6703f9bd10e07db4ff180002438/Faktablad+stamceller.pdf>

⁴⁶ Andrén C-G och Görman U 2004, s. 53

⁴⁷ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=9c47b002-5184-4afe-8888-69b34f6115ff>

⁴⁸ Brändén H, 2004 s. 131ff

botas av embryonala stamceller. För att åskådliggöra de två olika sätten att se på när människovärdet uppkommer mer praktiskt kan man visa på två exempel.

Tänk er att en sjuksköterska får en hjärtinfarkt, just när hon håller i en behållare med hundra nedfrysta embryon. Dessa ramlar då ut på golvet, och förgås snabbt om de inte omedelbart plockas upp och återförs till frysen. Under den tid det skulle ta att ge konstgjord andning och ringa en ambulans skulle man haft tid att rädda de flesta embryona. Råder det då någon tvekan om vad man bör göra först: Rädda embryon eller försöka rädda den redan födda människan?

De som menar att embryot har ett okränkbart värde svarar då med ett annat tankeexperiment: Om människovärdet uppkommer gradvis, medan embryot och fostret får allt fler av de egenskaper det färdigutvecklade barnet har. Hur ser man då på missbildade och utvecklingsstörda barn? Barn som saknar någon eller några av dessa egenskaper. Har de bara delar av ett människovärde? Är de inte lika mycket värda som andra? Så går diskussionen fram och åter och hamnar ofta i samma grundläggande frågeställning som abortfrågan: När får den blivande människan sitt människovärde: Vid befruktningen, vid inplanteringen i livmodern eller senare?

5.1. Religiösa perspektiv

Eftersom syftet med stamcells forskning är att bota svåra sjukdomar är det följaktligen något som man i judisk tradition⁴⁹ i princip ser positivt på, men då tillvägagångssättet innebär att man använder sig av stamceller från aborterade foster eller ”överblivna” befruktade ägg väcks frågan om vilken status ett befruktat ägg har. In vitro fertilisering är enligt de flesta judar tillåtet så länge man inte använder sig av spermier eller ägg från donatorer, däremot är frågan om vad man bör göra med de överblivna befruktade äggen obesvarad. En avvägning får ske mellan det värde som man sätter på det befruktade ägget i dess olika utvecklingsstadier och det goda syfte som man hoppas kunna uppnå med stamcells forskningen. Ett foster anses i judisk tradition inte ha samma värde som en människa förrän huvudet eller större delen av kroppen är framfödd. Innan dess betraktas det som en del av moderns kropp, inte som en självständig varelse. Denna uppfattning finner judarna grund för i 2 Mos. 21:22-23 som lyder: ”Om någon under ett slagsmål stöter till en havande kvinna så att hon får missfall men ingen annan skada sker, skall han böta vad kvinnans make kräver, sedan värdering ägt rum. Sker skada, skall du ge liv för liv.” Bibeltexten tolkas enligt judisk tradition på det sätt att om kvinnan inte skadats på något annat sätt än att hon förlorat fostret, skall förövaren betala skadeersättning på samma sätt som om vilken annan kroppsdel som helst hade skadats, men om kvinnan dör skall liv ges för liv, vilket innebär att förövaren då blir skyldig till dråp. Att ett foster inte har samma värde som en människa innebär dock inte att det anses oproblematiskt med abort eller att ta stamceller från ett aborterat foster. Det finns en rad argument till varför abort inte ska vara tillåtet, bland annat på grund av att det rör sig om ett potentiellt liv, det vill säga att fostret kommer att utvecklas till en människa om man inte ingriper. Om en abort har genomförts, trots att det går emot vad de judiska reglerna säger, får samhället dra nytta av handlingen eftersom den redan är utförd. Resultatet av en förbjuden handling får alltså användas till goda ändamål. Detta innebär att det är tillåtet att använda stamceller från foster i syfte att bota sjukdomar och rädda liv även om aborten inte skulle godkännas enligt judisk lag. Det är inte lika tydligt när det handlar om att använda stamceller till forskningsändamål, men så länge forskningen sker i syfte att bota sjukdomar är det okej.

Debatten kring den embryonala stamcells forskningen har under de senaste åren diskuterats allt mer av troende muslimer, och även i denna diskussion har frågan om embryots

⁴⁹ Andrén C-G och Görman U, 2004 s. 88ff

värde varit det mest centrala. Det går inte att finna någon enhetlig uppfattning hos de lärda och lekmän som deltar i debatten. Konflikten som uppstår handlar å ena sidan om plikten att bota och å andra sidan frågan om embryots status och värde.⁵⁰

När det gäller kloning har den muslimska internationella diskussionen två dimensioner. Dels diskuteras konsekvenserna av kloningstekniken för grundläggande religiösa ”sanningar” om Gud och människan. Dels diskuteras vad som kan benämnas som etiska och juridiska eventuella följder av denna tekniks tillämpning framförallt på människor. Först och främst är det den reproduktiva kloningen som diskuteras, och möjligheten att man en gång skulle kunna producera identiska kopior av människor kritiserar starkt av muslimerna. Bortsett från detta kan man generellt notera att muslimer som deltar i debatter kring medicinsk-etiska frågor sällan framhäver vetenskapliga upptäckter som ett problem för religionen. I stället framställs upptäckterna som i grunden kompatibla med religionens ”sanningar”.

I de ortodoxa kristna traditionerna är man mån om att upprätthålla den kristna etikens ideal, och därför finns det inom ortodox etik ett intresse att identifiera de handlingar som strider mot dessa ideal. Människan är hänvisad till att handla klokt utifrån sin kunskap om moralens krav och hennes analys av varje specifik situation. Den ortodoxa kyrkan betraktar det mänskliga livet som okränkbar från och med befruktningen. Detta innebär att all forskning som framställer embryon för forskningsändamål och efterföljande förstörelse, vare sig genom IVF eller kloning, bedöms som moraliskt förkastlig.

Katolska kyrkan⁵¹ säger nej till forskning på embryonala stamceller eftersom de anser att det innebär förstörelse av människoliv i dess allra första stadium. De anser att varje nytt människoliv uppstår vid befruktningen och att ett befruktat ägg har fullt skyddsvärde. Att som i Sverige tillåta människan att kunna förfoga över embryot under de första fjorton dagarna i sin utveckling anser de vara godtyckligt och sakna objektiv grund i biologin. Det handlar om samma organism som oavbrutet strävar efter att förverkliga sina möjligheter och uppnå mognad både före och efter denna gräns. Även om det kan anses att embryot växer i skyddsvärde i takt med sin utveckling står man enligt katolikerna redan från början inför en individ som i kraft av sin tillhörighet i den mänskliga familjen äger ett okränkbar värde. Man får därför enligt dem inte förfoga över detta liv. De anser att människors legitima ambitioner att vinna mer kunskap och förbättra hälsa inte kan förbise det mer grundläggande ansvaret att skydda vårt gemensamma människovärde. Det är svårt att försvara människans värde vid embryostadiet på ett sätt som kan kännas relevant för forskare som vill föra sitt ämne framåt, för patienter som lider av obotliga sjukdomar och väntar på effektiv behandling eller för företagsledare som ser nya marknader öppnas. I detta sammanhang kan argument mot forskning på embryonala stamceller verka abstrakta, orealistiska och bakåtsträvande. Med lite distans till de pragmatiska intressen som härskar kan man dock konstatera att vi står inför ett viktigt vägval. Här är det inte frågan om ett existentiellt ställningstagande, såsom i abort, då ett liv hotar ett annat liv eller upplevs som ett hot. Här är det inte heller frågan om ett val mellan patientens självbestämmande och samhällets ansvar, såsom i debatten om eutanasi. Debatten om stamceller gäller enligt katolska kyrkan den mycket mer fundamentala frågan om vilket värde ska ligga till grund och bära upp alla våra övriga värden och prioriteringar. Är det respekten för livet självt eller en viss syn på liv och hälsa?

När det gäller frågan om kloning anser katolikerna att den klonade människan, berövas sin obestämdhet eftersom hon är den direkta och avsiktliga produkten av cellkärnsdonatorns vilja att reproducera sig själv med hjälp av teknik. Klonen är inte frukten av två människors möte, utan resultatet av en vilja och en ambition. Hon har inte behandlats som ett mål i sig utan är ett instrument för att åstadkomma ett bestämt projekt. Därför anser katolikerna att reproduktiv kloning i sanning är omänsklig. Vidare betraktar de också det faktum att den klonade

⁵⁰ Andren C-G och Görman U, 2004 s. 172ff

⁵¹ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=9c47b002-5184-4afe-8888-69b34f6115ff>

personen berövas alla naturliga familjeband som är av yttersta betydelse för människans psykologiska utveckling och mognad. Klonen har inga föräldrar. Han eller hon är identisk tvilling och syskon till antingen sin "far" eller "mor." Ännu mer absurt kan man säga att klonen är sin "far" eller "mor", bara förskjutet i tiden.

Svenska kyrkan har tagit ställning och styrkt regeringens förslag att tillåta användning av överblivna befruktade ägg men de motsätter sig framställandet av befruktade ägg i syfte att användas till forskning.

5.2. Sekulära perspektiv

En av de stora skillnaderna mellan å ena sidan religiösa och å andra sidan sekulära synsätt är vilka auktoriteter man stöder sig på. De religiösa företrädarna stöder sig på heliga skrifter, uppenbarelser eller officiella tolkningar av dessa. De sekulära tänkarna saknar ofta fast auktoritet utan bygger istället sina slutsatser på resonemang och argumentation. Om de sekulära tänkarna stöder sig på auktoriteter kan dessa vara av helt skilda slag. Som en följd av detta blir en framställning av sekulära tankar mycket mer splittrad än en framställning av tankar från företrädare av en viss religion.⁵² Bland de sekulära synsätten kan man särskilja två olika betraktelsesätt rörande frågan om en mänsklig natur. Å ena sidan menar några att människan har en bestämd natur och därför inte kan formas särskilt mycket, de tror därför att biologin och empiriska data är avgörande. Å andra sidan menar en del att människan inte har någon natur utan är nästan obegränsat formbar vilket leder till att de anser att biologi och empiriska data inte är nog utan att det måste finnas något mer som avgör. När det gäller synen på människovärdet talar de sekulära tänkarna ofta om att det finns ett instrumentellt värde som innebär att något är användbart för att uppnå något annat. En människa skulle då inte få behandlas enbart som medel för att uppnå något annat, det vill säga som om hon endast hade instrumentellt värde utan måste även tillerkännas ett egenvärde. Det som har instrumentellt värde men som saknar egenvärde betraktas ofta som utbytbar. I debatterna om bland annat abort och in vitro-fertilisering har utbytbarhet ansetts gälla för foster och embryo. Om man aborterar fostret A, därför att det inte passar att få barn just då, men senare ser till att fostret B får utvecklas och födas vid ett senare tillfälle, har B ersatt A. B skulle då sannolikt få en lyckligare uppväxt än den önskade A skulle ha fått. Bytet är därför enligt denna argumentation ett bra byte. Hur kan då sekulära uppfattningar om människan, hennes natur och värde påverka synen på olika former av genteknik? Blir synen på världen platt och tråkig när allt kan förklaras biologiskt eller ökar fascinationen inför livet? Här går åsikterna isär.

När det gäller reproduktivkloning har de allra flesta sekulära tänkare tagit avstånd från denna metod och motiverar detta främst med hänsyn till de risker som själva kloningstekniken ger upphov till samt osäkerheten om huruvida kloningen medför speciella sjukdomar och för tidigt åldrande. Det finns dock även andra invändningar bland annat att kloningen skulle kränka människolivets helgd eller att människan har rätt till sin identitet och inte får kopieras. En del anser också att det är fel att ge sig in och påverka det som är "naturligt" eller rubba evolutionens gång.

Riktlinjer, lagar och andra dokument som reglerar genteknik kan jämföras med heliga skrifter, ur vilka man hämtar vägledning och ser efter vad som är förbjudet. En skillnad mot de vanliga heliga skrifterna är dock att de sekulära riktlinjerna kan revideras och ändras, om det kommer fram goda skäl för att göra det. Det som sekulära filosofer kan bidra med för att berika genteknikdebatten samt det praktiska utförandet av gentekniken är inte främst att visa på sina egna värderingar utan snarare att konstruera metoder med vilka man kan behandla frågorna kring gentekniken. En metod skulle då kunna vara att man villigt och

⁵² Andrén C-G och Görman U, 2004 s 17ff

förutsättningslöst diskuterar allt, är beredd att ompröva allt och acceptera de slutsatser som de bästa argumenten leder fram till.

6. Den svenska debatten

Många av de tekniker som har beskrivits ovan är mycket omdebatterade. Frågan om vad som ska tillåtas och vad som bör vara förbjudet är svår att besvara. Det finns ingen klar gräns för vad vi tycker är önskvärt och vad vi absolut inte vill vara med om när det gäller forskningen. Eftersom det forskarna strävar efter är något mycket beaktansvärt, nämligen att hjälpa dem som lider av svåra sjukdomar, har lagarna kommit att utökas och tillåta allt mer av den forskning som de tror behövs för att så snart som möjligt kunna uppnå forskarnas mål. Men som alltid när det handlar om människor går åsikterna isär och det är inte lätt att förutse alla eventuella negativa konsekvenser som denna utveckling kan skapa. Risken för missbruk finns alltid med någonstans i bakhuvudet då man försöker se till helhetsbilden.

I debattens framfart diskuteras frågor som: Ska vi tillåta kloning av människor? Ska vi acceptera att embryonala stamceller skapas? Ska vi tillåta kärnöverföring för att skapa stamceller, som är genetiskt identiska med den person som behöver celler för transplantation? Embryonala stamceller kritiserar som ovan nämnts av dem som anser att människovärdet uppkommer redan vid befruktningen. De menar att man dödar mänskliga embryon då embryonala stamceller framställs. Och att man därmed kränker människovärdet. Mot detta invänder andra att människovärdet förvärvas gradvis under utvecklingen från nybefruktat ägg till färdigt barn.⁵³

Många debattörer fruktar att teknikerna kring stamceller kan utvecklas till ett sätt att snabbt göra stora mängder klonade människor. Visserligen tas de embryonala stamcellerna ut ur embryot efter det att cellerna börjat specialisera sig, och de har då redan valt bort möjligheten att bilda fosterkaka och kan därför aldrig bilda nya foster. Det är dock inte omöjligt att man i framtiden lär sig hur man får cellerna att gå ett steg tillbaka, och på så sätt åter får möjligheten att bilda nya hela embryon.

Motståndare mot embryonala stamceller säger ofta att det inte är säkert att vi behöver dessa celler. Man skulle kunna använda adulta stamceller istället, om man forskade mer på dem. Mot detta invänder många forskare att både adulta och embryonala stamceller är unga tekniker, och eftersom vi idag inte vet vilken av dem som kommer att fungera bäst vill de därför fortsätta undersöka bägge vägarna. Frågan återstår dock: Skulle adulta stamceller kunna ersätta embryonala? Ur etisk synvinkel skulle detta som tidigare nämnts vara att föredra eftersom man då slipper ta ställning till embryots värde eller status. Vid användandet av adulta stamceller kan forskarna inhämta ett samtycke från donatorn och detta underlättar acceptansen av forskningen betydligt. Problemen med de adulta stamcellerna har hela tiden varit att de haft klara begränsningar, eftersom de har saknat de embryonala stamcellernas förmåga att mogna ut till en mångfald vävnadstyper och att de inte heller har varit pluripotenta.⁵⁴ Man har dock under de senare årens forskning kunnat konstatera att de adulta stamcellerna inte alls är så begränsade som man först trodde. Adulta stamceller har använts för att reparera hjärtvävnad efter hjärtattacker och man har till och med sett att de adulta stamcellerna på ett oförklarligt sätt verkar söka upp den defekta vävnaden och etablera sig där. Man anser det nu troligt att samma fenomen kommer att kunna iakttagas i hjärnvävnad och hoppas, att adulta stamceller ska kunna resultera i att skadad hjärnvävnad kan återuppbyggas.⁵⁵ 2004 gjordes nya upptäckter från forskare vid University of Florida i USA

⁵³ <http://www.genteknik.nu/index.asp?id=530>

⁵⁴ Prop. 2003/04:148 s. 29

⁵⁵ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=f1f40be5-2d84-447c-99e8-77ac1256a423>

som innebar att adulta stamceller i framtiden skulle kunna komma att användas för behandling av diabetes. Forskarna rapporterade, att de lyckats få stamceller från benmärgsceller att utveckla sig till insulinproducerande celler. De framodlade stamcellerna lyckades sedan få blodets glukosnivåer tillbaka på en normal nivå på laboratoriets diabetessjuka försöksdjur. Redan tidigare har forskare lyckats få adulta stamceller från levern och bukspottskörteln att börja producera insulin. De nödvändiga stamcellerna från benmärgen är dock lättare att skörda. Studien från University of Florida visade, att stamcellerna stabiliserade försöksdjurens glukosnivåer i över tre månader, och enligt forskarna producerade de implanterade stamcellerna samma mängd insulin som friska celler skulle ha gjort. Det återstår dock att bevisa att samma positiva resultat kan uppnås på människor.⁵⁶ Ett stort genombrott för de adulta stamcellerna gjordes 2005 i USA, vid Children's Hospital i Pittsburgh, där man kom fram till att adulta stamceller har samma förmåga att föröka sig som embryonala stamceller. Upptäckten betyder att adulta stamceller snart kan komma att spela en betydande roll som en del av botemedlet mot ett antal sjukdomar. Innan resultaten i Pittsburgh tillkännagjordes, hade man allmänt tagit för givet att embryonala stamceller har bättre kapacitet att föröka sig än de adulta, som man trodde skulle bli gamla och dö i snabbare takt än embryonala stamceller.⁵⁷ De argument som använts flitigast tidigare till fördel för embryonal stamcellsforskning stämmer alltså inte längre med hänsyn till de upptäckter man gjort i forskningen under de senaste åren. De adulta stamcellerna har visat sig kunna utvecklas till andra celler och har därför pluriopotentkaraktär. Argumentet att adulta stamceller skulle ha kortare livslängd och tålighet än de embryonala tycks inte heller vara korrekt. I dagens läge används de adulta stamcellerna flitigt på människor i praktiken medan användandet av embryonala stamceller i mångt och mycket ännu bara finns i teorin och inte har lämnat djurförsöksstadiet. Om man använder adulta stamceller från patienten som ska få behandling minskar man risken för avstötning vilket är en stor fördel i jämförelse med användandet av de embryonala stamcellerna. När man ser till utvecklingen som skett kan man börja fundera på om det i framtiden faktiskt skulle vara möjligt att använda adulta stamceller i stället för de embryonala i alla lägen?

Många människor fruktar att den moderna biotekniken kan göra skräckvisioner från science-fiction berättelser till verklighet. Till exempel att man skulle kunna skapa enorma arméer av klonade genmodifierade soldater. Skulle sådana skräckvisioner kunna bli verklighet? Skulle det vara möjligt att skapa tusentals genetiska kopior av en och samma människa? Med de tekniker som nu används för att kлона djur skulle det knappast gå. Men skulle det kunna utvecklas andra metoder för att kлона människor i stor skala? Skulle man till exempel kunna få embryonala stamceller att bilda identiska embryon i stor skala? Embryon, som sedan kunde föras in i fostermödrar, som bär de klonade barnen. Detta skulle för det första kräva att man antingen tvingade eller övertygade ett stort antal kvinnor att plantera in de klonade embryona och föda de klonade barnen. Troligen skulle något sådant vara svårt i ett öppet demokratiskt samhälle, men inte otänkbart i ett totalitärt. För det andra skulle det kräva att man kan få embryonala stamceller att bilda nya embryon. Det kan man inte idag. Ingen vet, om man någonsin kommer att kunna göra det. Möjligheten kan inte uteslutas. Men den är inte uppenbar. Ty embryonala stamceller tas ut ur ett embryo efter det cellerna börjat specialisera sig. Embryot består då av ett hölje, som ska bilda fosterhinnor och moderkaka. Och en inre cellmassa, som ska bilda det blivande barnet. Då man etablerar embryonala stamceller använder man bara den inre cellmassan. För att kunna få hela nya embryon av embryonala stamceller måste man därför knuffa dem ett steg tillbaka i specialiseringen. Ingen vet idag om detta skulle vara möjligt. Det skulle dock kunna finnas ett annat alternativ. Det skulle vara att ta mänskliga embryon från konstgjorda befruktningar. Blåsa ut den inre

⁵⁶ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=95ac91de-c8ba-4a72-b5c4-efcf2c9163b2>

⁵⁷ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=d38eafbe-4dff-4e25-b494-720e898cd81b>

cellmassan, och byta ut den mot embryonala stamceller. Varefter embryot planteras in i en kvinna och de embryonala stamcellerna utvecklas till ett foster. Då man idag genmodifierar möss använder man ofta en metod som påminner något om en sådan process. Men det är ingen som vet om det någonsin kommer att kunna bli tekniskt möjligt att göra detta på människor. Det kan alltså inte uteslutas att det kan bli möjligt att kлона människor i stor skala med hjälp av embryonala stamceller.

En annan farhåga är att det skulle ske en kommersialisering av humanbiologiskt material. Vissa människor är rädda för att man skulle börja sälja embryon, stamceller och stamcellslinjer eftersom det finns en stor efterfrågan och det samtidigt råder en brist på dessa biologiska material. Denna kommersialisering är dock vetenskapsrådet och EU-kommissionens rådgivande grupp för etikfrågor (EGE) överrens om inte förenlig med god forskningsetik. Statens medicinska råd (SMER) uttalade att en kommersialisering kan innebära särskilda etiska komplikationer för stamcellsforskningens del. Detta är inte minst aktuellt för svenska forskarnas del eftersom det finns ett stort internationellt intresse för de svenska embryonala stamcellslinjerna. Genom transplantationslagens 15 §, som hänvisar till 8 kap 6-7 §§ i lagen om genetisk integritet, har man förbjudit försäljning av biologiskt material från levande eller avliden människa och vävnad från aborterade foster. För att stärka skyddet för embryon och stamceller har man gjort ett förtydligande om att dessa också täcks av förbudet. Liknande förbud finns även i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.⁵⁸

I den offentliga och vetenskapliga diskussionen om kloningens vara eller icke-vara framförs med eftertryck distinktionen mellan reproduktiv och terapeutisk kloning. Denna distinktion gäller syftet med ingreppet men man kan inte förbise det faktum att tekniken som används är densamma. Ju mer terapeutisk kloning utvecklas desto mer kommer man att finslipa de vetenskapliga förutsättningarna för reproduktiv kloning. Dessutom anser vissa att terapeutisk kloning är förkastlig i sig, eftersom man här använder mänskligt liv som ett medel, inte som ett mål och dessutom förstör man, efter användning, det embryo man framställt. Av denna anledning anser de då att mänskligt liv blir en förbrukningsbar vara i medicinens tjänst vilket strider mot internationella överenskommelser och tanken om människovärdet. Europarådets protokoll om förbud mot kloning säger till exempel "att instrumentaliseringen av människor strider mot människovärdet (human dignity) och utgör ett missbruk av biologi och medicin".⁵⁹

En annan fråga man kan ställa sig är vad som händer när fortplantningen blir något som helt skiljs från det sexuella samlivet och istället blir en fråga om teknik. Kanske kommer framtidens barn att odlas fram i provrör som sedan placeras in i en konstgjord livmoder, allt för att befria kvinnan från tvånget att föda barn. Kommer det då också att var möjligt för föräldrarna att kvalitetskontrollera ägg och slänga bort dem som inte duger? Är det rätt att designa barn? Tekniken tillåter att forskarna väljer bland de anlag som föräldrarna eller ägg- och spermadonatorerna är bärare av. Nästa steg blir att lägga till anlag som föräldrarna själva inte har. Sådana försök har redan utförts på djur, men än så länge är tekniken så pass osäker att man ännu inte velat tillämpa den på människor. Att satsa på design av människor kan inte uppfattas som annat än diskriminering både mot det embryo som inte ansågs duga som det var, men också mot de människor som nu lever och är bärare av de anlag som inte anses önskvärda. Den som en gång börjar skilja på det liv som är värt att leva och det som inte är det, den är verkligen på en farlig väg. Därmed inte sagt att detta nödvändigtvis är vad som kommer att hända. Visionerna om hur framtiden kommer att gestalta sig är många och en del tämligen fantasirika. En av dem är att människan ska lyckas hitta de mekanismer som gör att kroppen kan reparera sig själv. Att den mänskliga kroppen likt vissa djur skulle kunna ersätta

⁵⁸ SOU 2002:119 s. 58

⁵⁹ <http://www.respektivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=91269283-c041-4e5f-a83d-5ff145f83f5d>

förlorade organ genom att nya organ växer fram där vi av någon anledning berövats de gamla. Till viss del har den mänskliga kroppen redan denna förmåga. En avskuren fingerspets kan växa ut igen om skadan gått tvärs igenom nagelbädden eftersom det där finns stamceller som har förmåga att återbilda hela fingertoppen. Likaså kan man från levern ta bort en betydande del varefter den kvarvarande delen växer ut och fyller tomrummet. En del forskare tror sig vara hemligheten på spåren och att det kanske bara rör sig om cirka fem år innan det är möjligt att hjälpa människor ersätta en avhuggen arm eller hand med en som växer ut av sig själv.⁶⁰

7. Sverige i jämförelse med andra länder

Reglerna kring embryonala stamceller skiljer sig mycket mellan olika länder.⁶¹ Internationellt råder det stor oenighet om huruvida forskning på embryonala stamceller ska tillåtas eller inte. **Storbritannien**, **Schweiz** och **Sverige** har intagit den mest tillåtande hållningen och Storbritannien var det första landet i Europa som i lag tillät att befruktade ägg framställdes för forskningsändamål. Storbritannien var även mycket tidig med att acceptera somatisk cellkärnöverföring och i år (2006) har några av Storbritanniens forskare ansökt om att få utföra somatisk cellkärnöverföring av mänskliga gener in i ägg från kor. Det var också i Storbritannien som världens första stamcellsbank öppnades. I **Tyskland** däremot är det fortfarande förbjudet att ens framställa övertaliga embryon vid IVF-behandling och all forskning på befruktade ägg är förbjuden. Från och med 2002 är det dock tillåtet att importera stamcellslinjer. Stamcellslinjer likställs inte med embryon eftersom de inte kan utvecklas till mänskliga individer, och därför anses det vara okej att importera och använda dessa. I **Frankrike** får experiment på befruktade ägg endast genomföras om det kan ske utan att skada detsamma. I **Danmark** får experiment med befruktade ägg och embryon bara utföras i syfte att förbättra teknikerna för in vitro fertilisering, och det finns ett indirekt förbud mot att skapa embryon för forskningsändamål.⁶² I **Norge** är forskning på befruktade ägg uttryckligen förbjudet. De paragrafer i **Irlands** konstitution som förbjuder aborter förbjuder även varje form av experiment eller manipulation med mänskliga embryon. **Finland**, **Italien** och **Nederländerna** har däremot regler som liknar de svenska.

Utanför Europa tillåts framställning av embryon för stamcellsforskning inklusive terapeutisk kloning bland annat i **Japan**, men även i **Singapore** och **Kina** uppges friheten vara stor. I **USA** har Bushregeringen formulerat en policy som innebär att statliga medel endast får ges till forskning på redan existerande stamcellslinjer men som förbjuder statlig finansiering av stamcellsforskning på embryon. Detta har gjort svenska forskare till attraktiva samarbetspartners för amerikanska forskare, eftersom många av de embryonala stamcellslinjer som tagits fram före detta beslut är framtagna av svenska forskare.⁶³ Det finns dock ingen federal kontroll över privatfinansierad forskning på området, utan denna reglering är en uppgift för delstaterna vilket leder till stora skillnader. Som följd av detta har vissa stater ett totalförbud mot embryonal stamcellsforskning medan vissa stater inte har någon reglering alls, vilket leder till att det inte finns någon kontroll över vad som händer i de privata forskningslaboratorierna.

Sverige har som tidigare nämnts en framskjuten position inom internationell stamcellsforskning, detta trots att andra länder har kommit längre och kan satsa mer än vad vi gör. Inom neuroforskning är till exempel flera forskargrupper engagerade i försök att i vävnadsodling styra fram produktion av stamceller som är programmerade att bilda

⁶⁰ Landgren P och Wörn D, 2003, s. 25f

⁶¹ Brändén H, 2004 s. 120

⁶² SOU 2002:119 s. 45ff

⁶³ <http://www.respektlivet.nu/Templates/Article1.aspx?PageID=Oa889da4-1e44-4a10-8dca-0420d4e75901>

dopaminproducerande nervceller efter transplantation. Vid en kartläggning konstaterades det att en tredjedel av alla rapporterade projekt handlar om neurobiologisk stamcells forskning. Vi har forskare med hög kompetens inom området. Det är svårt att säga hur många svenska forskare som är engagerade i stamcells forskningen, men vid en kartläggning som gjordes i Vetenskapsrådets regi 2002 visades det att åtminstone cirka 300 personer är aktivt engagerade i stamcells forskning.⁶⁴ De flesta stamcells forskarna finns på Karolinska institutet. Det behövs dock ännu fler forskare i Sverige för att kunna bli ännu mer framgångsrika inom stamcells forskning.

År 2002 startade Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) ett stamcellsprogram tillsammans med Vetenskapsrådet och Svenska Diabetesförbundet. Programmet, med en budget på 80 miljoner kronor att fördela över sex år, har finansierat 16 projekt och två nätverk. Förutom delaktighet i det programmet finansierar Vetenskapsrådet ett antal stamcells forskningsprojekt. Vetenskapsrådets totala summa för stamcells forskning 2005 uppgick till drygt 21 miljoner kronor.

8. Framtidsperspektivet

8.1. Förhoppningar

Frågan många ställer sig är vad man i framtiden kommer kunna använda stamcells forskningen till. Forskarna har uttalat förhoppningar om att ett flertal svåra sjukdomar kommer att kunna avhjälpas med hjälp av stamceller. Eftersom embryonala stamceller som vi ovan har sett kan utvecklas till alla slags celler som finns i en människokropp, tror man att de kan användas för att ersätta vävnad och reparera skadade organ. På så sätt skulle man till exempel kunna använda stamceller för att bota diabetes. Normalt tillverkas insulin av små klumpar av celler i bukspottkörteln, men hos diabetiker är dessa celler förstörda. Man har dock lyckats få embryonala stamceller från möss att bilda sådana cellklumpar. När de har transplanteras in i bukspottkörteln på en mus med diabetes börjar de tillverka insulin. På grund av detta hoppas många forskare att det ska gå att behandla människor med diabetes på liknande sätt. I framtiden kan det även bli möjligt att ersätta många av dagens transplantationer av hela organ med att föra in en liten mängd stamceller i kroppen. Dessa stamceller reparerar sedan det skadade organet på plats. Istället för att utföra en riskabel hjärttransplantation hoppas man till exempel kunna föra in stamceller i hjärtat, som då kan utvecklas till de specialiserade celler som behövs för att ersätta skadade delar av hjärtat. På detta sätt har man lyckats reparera både skadade kranskärl och skadade delar av själva hjärtmuskeln hos både möss och människor. Stamceller används redan idag som en del i cancerbehandlingar. Patienter som lider av blodsjukdomen myelom, som sitter i benmärgen, har genomgått ett behandlingsprogram som används i norden. Denna sjukdom kallades tidigare för en form av skelettcancer.

Den avgörande delen av behandlingen utgörs av så kallad autolog benmärgstransplantation, vilket innebär att stamceller från patientens eget blod tas ut och ges tillbaka i ett senare skede. Det krävs alltså ingen donator. Behandlingen sker naturligtvis tillsammans med en rad andra åtgärder och pågår stegvis under cirka ett halvår. Stamcells donation till sig själv är alltså inte något som är möjligt i framtiden utan något som är verklighet redan idag. Behandlingsformen har pågått i ungefär fem år, och erfarenheterna och behandlingsresultaten är tydligen mycket positiva. Stamceller är alltså inte bara framtida reservdelar, utan räddar livet på cancersjuka redan i dag. Detta gäller inte bara för de som lider av cancertypen myelom utan även de som lider av sarkom och testikelcancer behandlas med hjälp av stamceller. För att döda cancer cellerna använder man ofta cellgifter, en metod

⁶⁴ Landgren P och Wärn D, 2003 s. 20

som inte är specifik för en viss cell utan också dödar många av de friska stamceller som annars skulle ha reparerat skadan som cellgifterna orsakar. För att komma runt problemet gör patienterna blodstamcellsdonationer till sig själva. Det går till så att man före cellgiftsbehandlingen tar lite av patientens blod, sorterar ut stamcellerna och fryser ner dem. Efter cellgifterna får patienten tillbaka sina stamceller, som fortfarande är vid god vigör eftersom de inte har varit utsatta för cellgifterna, och de hjälper då kroppen att återbilda nya friska celler. Den här metoden används i dag rutinmässigt, bl a på Umeå universitetssjukhus, och är den bästa tillgängliga behandlingen för t ex myelom.

8.1.1. Kommer stamceller att kunna reparera skador av MS (Multipel skleros)?

Multipel skleros (MS), som orsakas av att immunförsvaret angriper och skadar de egna nervcellerna i hjärnan, drabbar främst unga vuxna. I djurförsök försöker man reparera skadade nervceller genom att spruta in stamceller som får utvecklas till celler med läkande egenskaper, stamcellsbehandling har dock störst förutsättningar tidigt i sjukdomsförloppet, innan irreparabla skador uppstått, såsom avbrutna nervtrådar.⁶⁵ Med hjälp av stamcells forskning vill man bland annat finna en möjlighet att reparera skador som sjukdomen ger upphov till.

I Sverige lever ungefär 15 000 personer med MS, de flesta som drabbas insjuknar i en ålder mellan puberteten och 45–50 år. Näst efter olycksfall är MS den vanligaste orsaken till handikapp hos unga vuxna. Vi har idag mycket stor kunskap om hur sjukdomen MS uppkommer och hur skadorna i hjärnan utvecklas. MS är en så kallad autoimmun sjukdom, vilket innebär att immunförsvaret uppfattar vissa av den egna kroppens celler som ”främmande” och därmed angriper och försöker oskadliggöra dem. Vid MS är det nervceller i hjärnan som angrips av det egna immunförsvaret. Ett medfött känsligt immunförsvar är egentligen till gagn för individen, eftersom man då har ett förbättrat skydd mot infektioner, men när immunförsvaret blir för ”petigt” och uppfattar den egna kroppen som främmande, går det för långt och orsakar problem.

I sjukdomens första skede angriper immunförsvaret myelinet, det fettrika skikt som omger nervtrådarna och som har till uppgift att isolera de svaga elektriska signaler som sänds ut genom nervtrådarna. Isoleringen fungerar ungefär som platen runt en vanlig elektrisk sladd. När myelinet skadas går inte de elektriska signalerna fram lika snabbt och säkert. En person som drabbas av MS upptäcker detta till att börja med vanligen som ett känselbortfall eller förlamning i en kroppsdel eller av att synen försämras. Dessa symtom går i sjukdomens första skede ofta över inom några dagar, eftersom det i hjärnan finns läkande mekanismer som reparerar skadorna på myelinet. En period då man upplever en försämring av sjukdomen kallas skov. Det kan dröja många månader innan man upplever nästa skov.

Med tiden kommer dock antalet skov att bli allt fler och återhämtningen blir allt sämre. MS-sjukdomen går in i ett andra skede, då inte bara myelinet utan även nervtrådarna inuti skadas och bryts ner. Denna typ av skador är mer bestående och innebär att olika kroppsfunktioner kan gå helt förlorade.

Fram till för tio år sedan fanns ingen behandling som kunde påverka sjukdomsförloppet vid MS, men då introducerades interferonerna, läkemedel som kan minska antalet skov med en tredjedel. Detta är dock inte tillräckligt. Nya läkemedel, med bättre effekt, är under utveckling men det tar tid. Många studier måste genomföras i cellodlingar och djurförsök, innan man kan börja prova ett nytt läkemedel på människor. Den levande kroppen är mycket komplicerad och vägen fram till ett färdigt läkemedel är sällan rak; framsteg följs ofta av motgångar.

⁶⁵ <http://www.djurforsok.info/module.asp?XModuleId=12404>

Stamcells forskning inriktad på MS bedrivs vid flera forskningscenter i världen. Man har bland annat tagit fram intressanta resultat i Italien där stamceller som tagits från hjärnan har injicerats in i blodbanan på försöksdjur. Detta ledde till en förbättrad läkning av skadat myelin i de inflammerade områdena i hjärnan. Stamcellerna fördes med blodet till hjärnan och utvecklades till celler som har förmågan att reparera myelin.

Det saknas fortfarande mycket kunskap innan man kan börja behandla MS-patienter med stamceller. Vad som stimulerar stamcellerna att utvecklas till reparerande nervceller – och vad som hämmar utvecklingen? Kan man påverka processen med olika läkemedel? Hur säker är behandlingen i ett längre perspektiv? Att det i framtiden ska vara möjligt att med stamceller reparera myelin hos MS-drabbade patienter finns det all anledning att tro på, åtminstone i ett tidigt skede av sjukdomen. Om MS-sjukdomen har pågått så länge att skador eller brott på själva nervtrådarna uppstått, blir möjligheterna med stamceller begränsade.

De förstörda nervcellerna är av många olika typer och förekommer bland annat på många skilda platser i hjärnan. På vissa av dem har kanske meterlånga nervtrådar brutits av. Att få stamceller att utvecklas och ersätta sådana nervceller är det i dag inte realistiskt att tro.

MS skiljer sig därmed från Parkinsons sjukdom, en annan neurologisk sjukdom, där man har stora förhoppningar om att kunna ersätta förstörda nervceller genom transplantationer av stamceller. Vid Parkinsons sjukdom förekommer skadorna endast i ett litet område av hjärnan vilket gör att man enkelt kan spruta in stamceller på rätt plats. Det är dessutom endast en viss typ av nervceller som drabbas och denna celltyp behöver inte långa nervtrådar.

8.1.2. När kan Parkinsons sjukdom behandlas med stamceller?

På senare år har stamcells forskningen ingett både forskare och allmänheten stora förhoppningar om nya möjligheter att behandla och bota olika sjukdomar. En av de sjukdomar som ofta nämns i detta sammanhang är Parkinsons sjukdom.⁶⁶

Vid Parkinsons sjukdom drabbas nervceller i vissa områden av hjärnstammen. Dessa nervceller har bland annat till uppgift att bilda signalsubstansen dopamin och vid Parkinsons sjukdom uppstår därför en brist på denna signalsubstans. De vanligaste symtomen vid Parkinsons sjukdom är skakningar, förlångsammade rörelser och en ökad muskelstelhet. I Sverige lever femton- till tjugotusen personer med Parkinsons sjukdom, men för det stora flertalet av dessa patienter är den bakomliggande sjukdomsorsaken okänd. En liten grupp gener har visserligen kunnat förknippas med Parkinsons sjukdom, men den förklarar inte mer än en mycket liten andel av patienterna.

Än så länge kan läkarna inte använda stamceller för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. Dagens behandling består framför allt av läkemedel som bygger på Arvid Carlssons upptäckt av signalsubstansen dopamin på 1950-talet. En upptäckt som gav honom Nobelpriset i medicin år 2000. Dessa läkemedel syftar till att ersätta den substans som saknas. Antingen består de av ett ämne som kan omvandlas till dopamin, av ämnen som liknar dopamin, eller av ämnen som förhindrar kroppens nedbrytning av dopamin. För en liten del patienter kan det bli aktuellt med en operation då elektroder som elektriskt stimulerar vissa områden i hjärnan sätts in. Förutom dessa etablerade behandlingsformer har man även på experimentell nivå börjat transplantera nervceller till Parkinsonpatienter. I Lund handlar det om knappt tjugo patienter som har behandlats på detta sätt. Till skillnad från stamceller rör det sig om färdigutvecklade nervceller som bland annat har upphört att dela sig.

Transplantationer av färdigutvecklade nervceller till råttor med ett parkinsonliknande tillstånd har gett mycket lovande resultat, och därför har man också tagit steget vidare till

⁶⁶ <http://www.djurforsok.info/module.asp?XModuleId=12219>

behandling av människor. Varför inte använda denna behandling bredare – till alla patienter som har Parkinsons sjukdom? Det finns flera anledningar till detta. Transplantationer av nervceller ger mycket goda resultat hos vissa patienter, medan de hos andra patienter ger en blygsam förbättring – eller ingen alls. Man behöver därför göra fler undersökningar – exempelvis om metoden fungerar bäst vid en viss ålder eller i ett visst skede av sjukdomsförloppet. Ett fåtal av patienterna som fått nervceller transplanterade har råkat ut för biverkningar i form av ofrivilliga rörelser. Ytterligare forskning behövs, bland annat med djurförsök, för att man i framtiden ska kunna undvika att fler drabbas. Tillgången på nervceller som kan användas för transplantationer är dessutom begränsad. Nervcellerna kommer från embryon i samband med planerade aborter, och endast med kvinnans tillstånd. Dessutom kräver det socialstyrelsens tillstånd. Detta är något som hos en del människor kan väcka ett starkt motstånd. För en transplantation behövs dessutom nervceller från flera embryon. Cellerna räcker inte till alla och det är en av anledningarna till att stamceller är ett intressant alternativ.

I stamcellsforskningen använder man antingen adulta stamceller eller embryonala stamceller. Fördelen med de embryonala stamcellerna är att de kan utvecklas och bilda vilken vävnad som helst – möjligheterna att få fram nervceller är goda. Nackdelen är att det finns en tendens att även helt andra celltyper utvecklas, insprängda i vävnaden som tumörer. Det kan exempelvis vara hår-, ben- eller broskceller. Risken för tumörer är mindre med adulta stamceller, men samtidigt är det svårare att styra utvecklingen av dessa stamceller till en viss celltyp. Bland annat används adulta stamceller som är tagna från benmärgen och dessa är inte lätta att styra så att de utvecklas till nervceller. För att behandla Parkinsons sjukdom behövs dessutom en speciell typ av nervceller – nervceller som producerar dopamin. Människans hjärna består av hundra miljarder nervceller, men endast cirka en miljon av dem producerar dopamin. Hittills har man i djurförsöken inte lyckats visa vad man önskar när det gäller stamcellsbehandling av Parkinsons sjukdom. Trots det ser många optimistiskt på möjligheterna att i framtiden kunna använda stamceller som behandling. Det återstår emellertid många år av forskning innan man har funnit svaren på alla frågor.

8.1.3. Alzheimers sjukdom

Alzheimers är en sjukdom som drabbar minnet. Vi vet i dag att demens beror på sjukliga förändringar i hjärnan och att det inte är en naturlig del av åldrandet. Det finns ett antal olika demenssjukdomar, varav Alzheimers sjukdom är den demenssjukdom som är mest känd och den anses även vara den vanligaste. I Sverige är det i dag ungefär 120 000 människor som har måttlig till svår demens. Den totala årliga kostnaden för vården av våra demenssjuka är runt 40 miljarder kronor. Antalet drabbade ökar kraftigt i takt med att vi lever längre och allt fler människor blir mycket gamla. För några årtionden sedan menade man att den glömska och förvirring som kunde uppstå hos många äldre människor var en naturlig del av åldrandet. I dag vet vi att demens beror på sjukliga förändringar i hjärnan och dessa kan orsakas av olika faktorer. Ursprungligen menades med Alzheimers sjukdom en ovanlig demenssjukdom som debuterade förhållandevis tidigt, före 65 års ålder. Sedan 1970-talet inkluderas även den betydligt vanligare formen som visar sig senare i livet, ofta i 75–80-årsåldern, och som tidigare kallades ”senil demens”.⁶⁷

Sjukdomen karakteriseras av att en stor mängd nervceller dör i vissa delar av hjärnan, framför allt de delar som är betydelsefulla för minnet, intellektet och känslolivet. Så småningom förtvinar hjärnan – hjärnbarkens volym minskar och hjärnans vätskefyllda hålrum blir större än normalt. I förstadiet karakteriseras sjukdomen av en mild minnesstörning. Patienten förlorar initiativet, visar vissa depressiva drag och även andra psykiatriska symptom

⁶⁷ <http://www.djurforsok.infomodule.asp?XModuleId=12079>

kan förekomma. När förändringarna får effekter i arbetet eller hemmet, brukar man kunna ställa diagnos. Patienten kan få svårt att sköta hygien, få minskad aptit, orienteringsproblem, oro och ångest. Så småningom kräver patienten allt mer hjälp och vård. I ett långt gånget sjukdomsförlopp återstår bara minnesfragment, patienten tappar sitt språk och kan till sist bara ligga i sin säng. Livslängden efter diagnos är ungefär 10 år

Forskningen kring Alzheimers sjukdom riktas bland annat in på att ställa en tidig diagnos, detta är viktigt då de nya mediciner som alla höjer aktiviteten i acetylkolinsystemet troligen har en bättre effekt ju tidigare i förloppet de sätts in. Nyligen har även ett läkemedel som påverkar glutamatsystemet, ett annat överledningssystem, introducerats för behandling av medelsvår och svår Alzheimers sjukdom. Ett annat forskningsområde rör riskfaktorer för Alzheimers sjukdom. Detta görs genom att man observerar förekomsten av sjukdomen i en befolkning, och sätter detta i relation till olika riskfaktorer: genetisk benägenhet att utveckla demens, sociala relationer, biologiska förhållanden, alkoholvanor och exponering för kemikalier i yrkeslivet. Dessa observationer ligger sedan till grund för de molekylära studierna kring exempelvis genförändringar och ärftlighet. Bland annat har man kunnat visa att det finns en särskild variant av Alzheimers sjukdom, som beror på en mutation som inträffat här i Sverige.

Med transgentekniken kan man sedan ta fram djur med samma genförändringar, för att kunna studera mekanismen bakom Alzheimers sjukdom. Samtidigt kan dessa djur användas för att testa möjliga behandlingsmetoder. I dag har vi tillgång till både transgena mus- och råttmodeller för Alzheimers sjukdom.

Det finns dessutom tillgång till forskningsmaterial i den så kallade hjärnbanken. Här finns information om drygt femhundra Alzheimerpatienter, som man följt under hela sjukdomsförloppet fram till deras bortgång. Därefter har man fått tillgång till deras hjärnvävnad som har blivit undersökt och där förändringarna har karakteriserats.

Nervcellerna i hjärnan kommunicerar ständigt med varandra och det är åtminstone ett tiotal signalsubstanser som används för att överföra olika meddelanden. Man studerar hur dessa signalsubstanser frisätts från en nervcell och hur de tas emot av nästa nervcell. Denna forskning bedrivs i dag i huvudsak med hjälp av cellkulturer och studier med transgena djur.

Vid Alzheimers sjukdom har man noterat att nivåerna av signalsubstansen acetylkolin är sänkt, man har därför försökt att höja halten av acetylkolin. Man har till exempel provat att tillföra lecitin som är ett ämne som acetylkolin bildas av. En annan metod, som visat sig effektiv, är att hämma nedbrytningen av acetylkolin och därmed ökas halten acetylkolin i gapet mellan nervcellerna. De läkemedel som har registrerats för användning vid mild och medelsvår Alzheimers sjukdom fungerar på detta sätt.

Man har även studerat de sjukliga förändringarna på hjärnbarken vid Alzheimers sjukdom, för att finna varför nervcellerna dör. Man har då noterat ett stort antal fläckar på hjärnbarken, så kallade senila plack. Dessa består av döda och skadade nervändar och nervutskott. I mitten av placken finns en kärna som i huvudsak består av proteinet beta-amyloid. Man ser också att nervtrådarna – neurofibrillerna – förändras och bildar fibrillnystan. Nervcellerna förlorar kontakten med varandra, nervutskotten minskar och slutligen dör nervcellerna.

Amyloid är ett protein som är uppbyggt av en lång rad aminosyror, vid Alzheimers sjukdom tror man att något sker vid nedbrytningen av amyloidmolekylerna – de klyvs på fel ställen – och utifrån detta bildas beta-amyloid. Den ökade mängden beta-amyloidfibriller klumpar ihop och bildar härda, senila plack. Det är troligt att amyloidfibrillerna har en toxisk effekt på nervcellerna i deras närhet. En behandlingsstrategi skulle kunna vara att motverka bildningen av beta-amyloid genom att hämma de enzymer som klyver amyloidmolekylen på fel ställen. Man studerar även möjligheten att förhindra att beta-amyloidfibrillerna klumpar ihop sig. Forskning bedrivs även för att förstå vad som sker när beta-amyloidhärden är

etablerad, hur den orsakar celldöd i sin närhet. Syftet med forskningen är att hitta lämpliga mål för att kunna utveckla nya behandlingsmetoder.

Traditionellt ansåg man att hjärnan skiljer sig från övriga kroppen, såtillvida att nervceller inte delar sig och inte kan repareras, därför har man vid sjukdomar i hjärnan riktat in sig på att ersätta funktionerna genom att tillföra exempelvis dopamin vid Parkinsons sjukdom. Nu har man funnit att det finns stamceller i hjärnan, det vill säga utvecklade grundceller med förmåga att utvecklas till vilken celltyp som helst. Det finns två strategier för användning av stamceller vid Alzheimers sjukdom. Antingen odlar man stamceller från en annan vävnad och sprutar in dem i hjärnan där de kan utvecklas till nya nervceller. Eller om det redan finns stamceller i det drabbade området, identifieras de faktorer som får dem att utvecklas för att på så sätt ersätta de döda nervcellerna. Stamcells forskning bedrivs i dag till stor del i cellkulturer och strävar efter att hitta de grundläggande mekanismerna. Om man lyckas med detta, måste man sedan forska vidare med hjälp av djurförsök. Även om stamcells forskningen i framtiden gör det möjligt för oss att skapa nya celler till patienter med Alzheimers sjukdom kvarstår risken att de nya cellerna också utsätts för samma faktorer som startade den ursprungliga celldöden. Man måste därför ta reda på vad som orsakar sjukdomen och finna metoder att hindra det som sker. Med hjälp av stamceller hoppas man i framtiden kunna ersätta skadade nervceller med nya nervceller.

Det är viktigt att man ställer diagnos i ett tidigt skede för att kunna behandla sjukdomen innan skadorna blir för stora. Ett sätt skulle kunna vara genom att leta efter genetiska former av Alzheimers sjukdom som endast förekommer i en viss släkt. Den svenska mutationen kan vi exempelvis följa sju generationer tillbaka. Sjukdomen utvecklas hos alla som har en ärftlig faktor till Alzheimers sjukdom och ofta sker det i förhållandevis unga år. Å andra sidan är det kanske bara en av hundra patienter som har en ärftlig faktor.

Alzheimers sjukdom drabbar 5 procent av alla som är över 65 år. Risken ökar sedan med ökande ålder och bland dem som är 90 år eller mer är det 45 procent som är sjuka. Det finns även en ökad risk för kvinnor att drabbas av Alzheimers sjukdom jämfört med män. Det har föreslagits att denna ökade risk hos kvinnor skulle vara kopplad till minskningen av östrogen efter klimakteriet, men man har inte kunnat påvisa några förebyggande effekter av östrogenbehandling.

Det var ett viktigt framsteg att förstå att Alzheimers sjukdom är ett sjukligt tillstånd – inte en naturlig del av åldrandet – och det innebar att forskningen kring sjukdomen startade. Läkemedel som bromsar utvecklingen av Alzheimers sjukdom är viktiga forskningsresultat för dem som drabbats.

8.2. Risk för missbruk

De moderna bioteknikerna sätter kraftfulla verktyg i våra händer. De kan användas till en rad saker vi uppfattar som goda: bota och förebygga sjukdom, producera mer och bättre mat och mildra miljöpåfrestningar. Men teknikerna kanske också kan användas till sådant som de flesta av oss associerar med onda makter i sciencefiction berättelser: Till att skapa stora arméer av klonade genmodifierade supersoldater. Skapa en genetisk underklass av starka men ointelligenta arbetare. Specialdesigna barn, så att de matchar sina föräldrars önskemål och drömmar, eller samhällets krav. Är sådana skräckvisioner realistiska? Är de så allvarliga att vi bör fundera över att tacka nej till hela den moderna biotekniken? För att ta reda på hur grundade dessa farhågor är kan man betänka det som vi har kunskap om idag.

Vi vet att det idag finns metoder att föra in gener i befruktade ägg från många olika däggdjur, så att de nya generna hamnar i alla celler i kroppen på de djur som sedan föds. Det är mycket troligt att dessa tekniker även skulle kunna fungera på människor.

Man kan idag inte klonas människor, men det är troligen bara en tidsfråga innan man kan göra det. Med dagens tekniker leder dock kloning ofta till missfall och missbildningar och vill man undvika detta tar det antagligen längre tid innan teknikerna finns. Skulle missbildningar accepteras kan de dock utvecklas snabbare.

Att i stor skala kopiera särskilt lyckade individer kan man varken göra på djur eller människa, i dag. Det är dock möjligt, men inte säkert, att man kan utveckla sådana tekniker med hjälp av embryonala stamceller. För att storskaligt kunna klonas människor krävs det dock också som tidigare nämnts att man kan få stora mängder kvinnor att bära de klonade fostren. I ett öppet demokratiskt samhälle är det inte speciellt troligt vare sig att man accepterar tekniker som gör att det föds stora mängder missbildade barn, eller att man kan få stora mängder kvinnor att bära klonade foster. Detta skulle dock teoretiskt sätt vara möjligt i ett totalitärt samhälle där man med piska eller morot skulle kunna förmå tiotusentals kvinnor att bära klonade embryon, och sedan osentimentalt avliva de nyfödda barn som inte lever upp till förväntningarna. Hur ska vi då förhålla oss till dessa skräckvisioner? Vi står inför ett klassiskt dilemma: Vi kan vara på väg att skaffa oss kunskaper och tekniker, som kan användas till både goda och onda syften. Ska vi då avstå från teknikerna? Eller bejaka dem?

Historien erbjuder många paralleller: Till exempel kunskapen om stålet, som kunnat användas både till plogar och svärd. Eller kunskaperna i kemi, som gett både nervgaser och läkemedel.

Ett klassiskt svar är att den vetenskapliga utvecklingen inte bör och inte kan hejdas. Vetenskapen skapar en rad möjligheter. Sedan är det samhällets och politikens ansvar att avgöra vilka av dessa möjligheter som ska utnyttjas.

Ett alternativt förhållningssätt skulle kunna vara att hävda att vissa tekniker är så farliga att man aldrig bör använda dem. På detta sätt skulle man kunna försöka bygga upp ett kulturellt tabu, mot att någonsin använda dessa tekniker. I så fall måste man fråga sig om man verkligen vinner något på att avstå från att använda teknikerna här och nu. Om en totalitär regim i framtiden kommer till makten i något utvecklat land, skulle inte denna regim kunna utveckla teknikerna på egen hand och starta den verksamhet man ville förhindra? Förvisso kan man inte för alltid förhindra eventuella framtida totalitära regimer, från att själva utveckla dessa tekniker. Men man kanske kan göra det dyrare och svårare för dem, och därmed minska sannolikheten för att de ska försöka. Eller åtminstone skjuta upp tidpunkten för det tillfälle, då de lyckas. Det måste i så fall vägas mot de människor, som på kort och lång sikt skulle ha kunnat hjälpas till ett längre och bättre liv med hjälp av de tekniker man i så fall skulle stoppa. Kunskap är makt, och all makt kan missbrukas.⁶⁸

⁶⁸ <http://www.genteknik.nu/index.asp?id=590>

9. Sammanfattning

Vi har sedan länge varit medvetna om att det finns stamceller i vår kropp och att de kan användas i medicinska behandlingar för att ersätta sjuka celler. De adulta stamcellerna har redan sedan årtionden tillbaka använts vid behandlingen av blodcancer. Under senare år har dock stamcellsforskningen utvecklats oerhört och möjligheterna tycks nu oändliga. Att man numera kan isolera totipotenta och pluripotenta stamceller och få dem att dela sig utan att ändra karaktär har öppnat upp för möjligheten att odla stamcellslinjer med oerhörd potential. Eftersom forskningsresultat har visat att stamcellerna under vissa omständigheter kan specialisera sig och förvandlas till mer specifika celler, som till exempel hjärnceller eller muskelceller, hoppas man genom denna kunskap kunna hjälpa patienter som lider av bland annat Parkinsons sjukdom och diabetes. Det finns många andra möjliga medicinska tillämpningsområden för stamcellsforskningen, speciellt med tanke på att denna ännu befinner sig på ett mycket tidigt stadium. Samtidigt som stamcellsforskningen erbjuder nya möjligheter att avhjälpa några av våra vanligaste men svåraste sjukdomar inbjuder den till kommersialisering och annat missbruk. Forskningen drivs idag allt längre och vi kan göra fantastiska saker som man för tio år sedan knappt trodde var möjligt. Vi får dock inte ta alltför lätt på de etiska frågeställningarna kring denna forskning. På samma gång som vi utvecklar metoderna för somatisk cellkärnöverföring kommer vi ett steg närmre att kunna genomföra reproduktiv kloning på människor. Många av de tekniker som finns idag är därför mycket omdebatterade. Vi måste vara vaksamma för de oönskade effekter som forskningen ger upphov till och genom lagar förhindra att dessa effekter uppstår. Det svåra är att avgöra var gränsen skall dras. Vad skall vi tillåta och vad bör vi förbjuda. Vi hamnar återigen i det klassiska dilemmat där möjligheten att lindra eller bota svårt sjuka människor vägs mot risken för missbruk samt risken att människovärdet förminskas eller urvattnas. I slutändan blir det upp till lagstiftaren att avgöra var gränsen skall dras genom att skapa förbudsregler, men i Sverige är vi mycket försiktiga med att begränsa stamcellsforskningen och förbudsreglerna är därför ganska restriktivt utformade.

10. Avslutande reflektioner

Vad ska man då tycka om stamcellsforskningen? Det är mycket fascinerande att se och höra alla de möjligheter som forskare tror att stamcellsforskningen kan ge upphov till. Att kunna hjälpa svårt sjuka människor är något mycket beaktansvärt och alltså något vi bör sträva efter. En fråga man kan ställa sig är vilken betydelse stamcellsforskningen får för Hälso- och sjukvårdslagen, kan man säga att syftet med stamcellsforskningen leder till den goda sjukvård som eftersträvas där. Det är lätt att fascineras av de engagerade forskarnas framtidsvisioner där mycket handlar om att vi som människor ska få en bättre livssituation och slippa ifrån de sjukdomar som så många lider av idag. Samtidigt kan vi känna oro inför de okända konsekvenser stamcellsforskningen kan komma att få. Framtidsvisionerna är många och de flesta kommer troligtvis aldrig att uppfyllas, men ändå är det många som hyser betänkligheter över hur framtiden kommer att se ut när tekniken öppnar upp för så många möjligheter som lätt kan manipuleras och missbrukas. Tanken att vi en dag på grund av stamcellernas möjligheter skulle börja syssla med design av människor känns mycket otäck. Att välja ut vissa egenskaper som mer önskvärda än andra är att diskriminera de människor som saknar dessa, och genom detta beteende kommer man skrämmande nära det urval av den ”starka rasen” som skedde under andra världskriget. Vem är vi att avgöra vilket liv som är värt att leva och vilket som inte är det?

Hur ska vi då förhålla oss till de framtidsvisioner som målas upp? Vi vet inte vilka som kommer att uppfyllas men vi kan se att stamcellsforskningen kan användas till både goda och

onda syften. Bör vi då försöka stoppa delar av stamcellsforskningen eller underlätta för den? De flesta anser då att den vetenskapliga utvecklingen varken kan eller bör hejdas, eftersom den skapar så många möjligheter, men att det är samhällets och då främst lagstiftarens ansvar att sätta gränsen för vilka av dessa som ska tillåtas.

11. Källförteckning

Offentligt tryck

- SOU 2002:119 Rättslig reglering av stamcells forskning, Delbetänkande av Kommittén om genetisk integritet.
- Proposition 2002/03:50 Etikprövning av forskning
- Prop 2003/04:32 Genomförande av EG-direktiv om kliniska prövningar av humanläkemedel
- Proposition 2003/04:148 Stamcells forskning
- Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk human forskning, Forskningsetisk policy och organisation i Sverige, F.d. Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik

Annan litteratur

- Brändén Henrik, Genteknik, kloning och stamceller, 2:a upplagan, Vetenskapsrådet, 2004, Lidköping
- Andrén Carl-Gustaf och Görman Ulf (red), Etik och genteknik. Filosofiska och religiösa perspektiv på genterapi, stamcells forskning och kloning, Nordic Academic press, 2004, Riga
- Landgren Per/Wärn Daniel, Kloning och människovärdet. Om etiska gränser för den biomedicinska forskningen, XP Media, 2003, Gjøvik
- Livets Urcell – Fem forskares syn på stamcells forskning, Källa nr 54, Vetenskapsrådet, Elanders Gummessons AB, 2002
- Människa eller material? – Fem forskare diskuterar etiska och juridiska aspekter på stamcells forskning, Källa nr 55, Vetenskapsrådet, Elanders Gummessons AB, 2003
- Sell Stewart, MD, Stem Cells Handbook, Humania Press Inc, Totowa, New Jersey, 2004

Hemsidor

- www.codex.vr.se
- www.djurforsok.info
- www.genteknik.nu
- www.respektlivet.nu
- www.svt.se
- www.vr.se

Intervju

- Telefonintervju med Pål Resare hos Socialstyrelsen