



## Stamcellsforskning

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2003/04:148 Stamcellsforskning samt 8 motionsyrkanden som väckts med anledning av propositionen. Vidare behandlas 15 motionsyrkanden från allmänna motionstiderna 2003 och 2004.

Utskottet instämmer i regeringens uppfattning att forskning på befruktade ägg alltfjämt skall vara tillåten samt att varken framställning av befruktade ägg för forskningsändamål eller äggdonation för forskningsändamål bör förbjudas. Utskottet delar även regeringens bedömning att somatisk cellkärnöverföring skall vara tillåten men att åtgärden skall underkastas samma begränsningar som gäller vid forskning på befruktade ägg. Reproduktiv kloning skall uttryckligen förbjudas.

Utskottet ställer sig således bakom regeringens förslag till ändringar i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Lagen skall fortsättningsvis omfatta åtgärder inte bara med befruktade ägg utan även med ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Det klargörs att det samtycke som skall krävas för nämnda åtgärder är ett s.k. informerat samtycke. Vid in vitro-befruktning får även den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie inflytande över vad som skall göras med de befruktade äggen. Utskottet föreslår ett tillägg till regeringens förslag i denna del. Utskottet ställer sig vidare bakom förslaget att förtydliga vikten av att ett ägg som varit föremål för försök utan dröjsmål förstörs. Förslaget att uttryckligen förbjuda och kriminalisera reproduktiv kloning välkomnas givetvis också.

Utskottet tillstyrker även förslaget till ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. med innebörd att Socialstyrelsens tillstånd inte krävs vid ingrepp som sker för forskning som godkänts vid etikprövning.

Utskottet föreslår en följdändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt att lagändringarna skall träda i kraft den 1 april 2005. Samtliga motioner avstyrks.

I betänkandet finns fyra reservationer.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	1
Innehållsförteckning.....	2
Utskottets förslag till riksdagsbeslut.....	3
Redogörelse för ärendet.....	5
Ärendet och dess beredning.....	5
Bakgrund.....	5
Propositionens huvudsakliga innehåll.....	8
Utskottets överväganden.....	10
Forskning på befruktade ägg.....	10
Framställning av befruktade ägg för forskningsändamål.....	14
Forskning kring somatisk cellkärnöverföring.....	16
Reproduktiv kloning.....	18
Donation för forskningsändamål.....	19
Kommersiell hantering av humanbiologiskt material.....	21
Övriga frågor.....	22
Utskottets ställningstagande.....	24
Reservationer.....	27
Bilagor:	
1. Förteckning över behandlade förslag.....	31
Propositionen.....	31
Följdmotioner.....	31
Motioner från allmänna motionstiden 2003.....	32
Motioner från allmänna motionstiden 2004.....	32
2. Regeringens lagförslag.....	34
3. Av utskottet föreslagen ändring i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behand- lingssyfte med befruktade ägg från människa.....	38
4. Av utskottet framlagt förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	39
5. Socialutskottets offentliga utfrågning på temat stamcellsforskning torsdagen den 4 mars 2004.....	40

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. Lagförslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

a) lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, med den ändringen såvitt avser 1 a § att bestämmelsen får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3 samt med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms till den 1 april 2005,

b) lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m., med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms till den 1 april 2005.

Riksdagen antar det av utskottet i bilaga 4 framlagda förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Därmed avslår riksdagen motionerna 2003/04:So39 yrkandena 1–4 och 6, 2003/04:So378 yrkandena 1 och 2, 2003/04:So636 yrkandena 2–6, 2004/05:So472 yrkandena 1 och 2 samt 2004/05:So641 yrkandena 2–6.

*Reservation 1 (kd)*

## 2. Kommersiell hantering av humanbiologiskt material

Riksdagen avslår motionerna 2003/04:So38 och 2003/04:So39 yrkande 5.

*Reservation 2 (kd, mp)*

## 3. Finansiering av stamcellsforskning

Riksdagen avslår motion 2003/04:So37.

*Reservation 3 (m)*

## 4. Sponsring och bolagsbildning

Riksdagen avslår motion 2003/04:So394 yrkande 10.

*Reservation 4 (v, mp)*

Stockholm den 23 november 2004

På socialutskottets vägnar

*Ingrid Burman*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ingrid Burman (v), Margareta Israelsson (s), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kerstin Heinemann (fp), Conny Öhman (s), Marina Pettersson (s), Erik Ullenhag (fp), Kenneth Johansson (c), Magdalena Andersson (m), Elina Linna (v), Jan Lindholm (mp), Martin Nilsson (s), Jan Emanuel Johansson (s), Maud Ekendahl (m), Ulrik Lindgren (kd), Carina Grönhagen (s) och Birgitta Gidblom (s).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

Utskottet anordnade den 4 mars 2004 en offentlig utfrågning på temat stamcells forskning med deltagare från Lunds universitet, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Uppsala universitet och Norrlands universitetssjukhus. En utskrift av inläggen vid utfrågningen återfinns i *bilaga 5*.

## Bakgrund

### Terminologi m.m.

*Stamcell* är benämningen på en omogen cell, som utgör ett slags kroppens råvara. Stamceller har förmåga till förnyelse genom upprepade celldelningar, varigenom nya exakt likadana stamceller bildas. Stamcellerna kan också utvecklas till mer specialiserade celler som kan bilda organ, vävnad etc. Stamceller kan således både skapa kopior av sig själva och ge upphov till olika specialiserade celler.

Stamceller kan utvecklas i olika grad. Ett befruktat ägg är en form av stamcell. Den kan utvecklas till ett nytt mänskligt liv och brukar därför ibland kallas den ultimata stamcellen. Man brukar säga att en sådan cell är *totipotent*, vilket betyder att den har förmågan att utvecklas till en hel människa, eller till vilken som helst av kroppens alla celler. Andra stamceller kan bilda i stort sett alla celltyper som finns i kroppen, dock inte en mänsklig individ. Sådana stamceller kallas *pluripotenta*. En tredje typ är de stamceller som är begränsade till ett visst område inom vilket de kan bilda olika typer av celler. De kallas *multipotenta*. Multipotenta stamceller finns i kroppens olika delar, där de utvecklar och ersätter organ och vävnader.

Stamceller brukar också karakteriseras utifrån var de hämtas. I huvudsak finns det tre kategorier. Stamceller som hämtas från (födda) individer kallas *adult*, de som hämtas från foster kallas *fetala* och de som hämtas från några dagar gamla befruktade ägg kallas *embryonala*.

De *adult* stamcellerna finns i olika vävnader i kroppen och deras uppgift är att förnya och reparera kroppens organ och vävnader efterhand som dessa skadas, åldras eller slits ut. Exempelvis finns det en speciell typ av stamceller i den vuxna individens benmärg. *Adult* stamceller är troligen endast multipotenta. En ny klass av *adult* stamceller har emellertid upptäckts i benmärgen, s.k. mesenkymala stamceller. Resultat från forskningen tyder på att dessa stamceller kan vara pluripotenta. Försök pågår att få mesenkymala stamceller att bilda olika typer av vävnader även i laboratoriemiljö.

*Fetala stamceller* kan framställas ur vävnader från aborterade foster. Denna möjlighet kräver Socialstyrelsens tillstånd, vilket förutsätter synnerliga

skäl. Fostervävnad har utnyttjats i försök att behandla patienter med Parkinsons sjukdom genom att injicera cellerna i patientens hjärna.

*Embryonala stamceller* skapas från befruktade ägg som utvecklats en kort tid efter befruktningen, i praktiken några dagar och högst fjorton dagar. De embryonala stamcellerna kan i laboratoriet isoleras från den inre cellmassan i en s.k. blastocyst, dvs. en blåsformig anhopning av celler. Dessa stamceller kan odlas vidare i laboratorium i en *stamcellslinje* (dvs. en cellodling med väldigt många likadana celler som utgår från en och samma blastocyst). De embryonala stamcellerna är pluripotenta, vilket gör denna typ av stamceller särskilt intressanta från forskningssynpunkt. Det forskarna hoppas kunna göra i framtiden är att styra dem så att de bildar just den celltyp som behövs för att behandla en skada eller sjukdom genom att transplantera celler eller ett helt organ.

*Stamcells forskning* är i och för sig inget nytt. Blodbildande stamceller från benmärg har länge framgångsrikt använts för att behandla leukemipatienter. Transplantation med blodstamceller är dock den hittills enda etablerade stamcellsterapin.

Forskningsområdet har enligt regeringen stor potential, både för att förstå grundläggande mekanismer inom utvecklingsbiologi och för att hitta nya metoder att behandla sjukdomar. En förhoppning är att stamcellsforskningen skall kunna leda till nya behandlingsmetoder för svåra, i dag obotliga sjukdomar som t.ex. Parkinsons sjukdom, diabetes samt hjärt- och kärlsjukdomar. Det finns även förhoppningar om att man i framtiden skall kunna reparera allvarliga vävnadsskador, exempelvis ryggmärgsskador. Målet är att ersätta döda celler med friska och därmed få tillbaka funktioner som gått förlorade. Stamcells forskning används också i utvecklandet av nya läkemedel genom att läkemedlens effekter undersöks på ett antal stamcellslinjer i stället för på djur eller människor.

Ur ett patientperspektiv befinner sig stamcellsforskningen ännu 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. Försöken är komplicerade att genomföra. Tillgången på stamceller är liten och de är svåra att odla. Ännu saknas många pusselbitar då det gäller att förstå hur omvandlingen från en outvecklad stamcell till olika slags specialiserade celler sker och därmed också hur man aktivt kan gå in och styra denna process.

Forskning på embryonala stamceller pågår för närvarande i begränsad omfattning på ett litet antal laboratorier runtom i världen. Troligen finns det ett hundratal eller färre stamcellslinjer. I Sverige finns ett antal stamcellslinjer vid Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge och Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Vid *somatisk cellkärnöverföring* avlägsnas kärnan från ett obefruktat ägg och ersätts med kärnan från en somatisk cell (kroppscell) från en annan individ. Efter somatisk cellkärnöverföring innehåller ägget den genetiska information som fanns lagrad i den somatiska cellen. Det genetiskt förändrade ägget får en

”startsignal” av forskarna så att det börjar dela sig, och odlas därefter i laboratoriet. Efter några dagar nås blastocyststadiet och en blåsförmig anhopning av celler har utvecklats. I detta stadium kan forskarna ta fram den inre cellmassan från blastocysten. Från denna cellmassa odlas pluripotenta stamceller som i princip är genetiskt identiska med den individ från vilken kroppscellen kommer. Somatisk cellkärnöverföring förutsätter medverkan av en kvinna som äggdonator och en annan individ som donerar en kroppscell, t.ex. en cell från huden. Detta är inte en befruktning, eftersom det inte är fråga om sammansmältning av könsceller från två individer. Befruktningen är här så att säga överhoppad och i stället införs ett i princip komplett arvsanlag i det ”urkärnade” ägget.

Somatisk cellkärnöverföring har också kallats *terapeutisk kloning*. Denna term är enligt propositionen dock något oegentlig eftersom metoden inte syftar till att framställa någon klon. Begreppet *klon* avser här två eller flera individer med identisk uppsättning arvsanlag. Med *kloning* avses en process som ger upphov till individer som är genetiskt identiska. *Reproduktiv kloning* förklaras i propositionen med ”fortplantning i avsikt att få fram en individ som har identiskt lika genuppsättning som en annan individ”.

### **Etiska utgångspunkter m.m.**

Regeringen framhåller i propositionen att forskning på stamceller aktualiserar grundläggande etiska frågeställningar. Det handlar om människosyn och värderingar samt om vilka principer som bör styra handlandet. Framför allt är det forskningen på embryonala stamceller som är kontroversiell. Den etiska bedömningen av forskning på denna typ av stamceller innebär med nödvändighet en avvägning mellan olika principer och intressen.

De etiska synpunkter som kan anläggas på stamcellsforskningen har under senare år belysts i skilda sammanhang. *Statens medicinsk-etiska råd (SMER)* är ett rådgivande organ åt regering och riksdag och har som sin främsta uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet lämnade i januari 2002 ett yttrande till regeringen om forskning på embryonala stamceller.

*Vetenskapsrådets* styrelse beslutade i december 2003 om riktlinjer att användas vid bedömningen av finansiering av human stamcellsforskning.

*Kommittén om genetisk integritet* avlämnade i januari 2003 delbetänkandet *Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119)*, vilket, med undantag av förslaget rörande kriminalisering av reproduktiv kloning, ligger till grund för förslagen i propositionen. Kommittén hänvisar i betänkandet till de grundläggande etiska resonemang som Statens medicinsk-etiska råd under årens lopp har fört när det gäller forskning på befruktade ägg och forskning på stamceller. Frågan om det är etiskt försvarbart att forska på embryonala stamceller kan enligt SMER förenklat beskrivas som en konflikt mellan olika gruppers lång- och kortsiktiga intressen. Å ena sidan finns intresse av ny kunskap som kan leda till bot och behandling av hitintills obotliga sjukdomar. Å andra sidan finns kravet på respekt för det mänskliga embryot, för integri-

tet, människovärde och mänsklig värdighet. En avvägning måste göras mellan dessa motstridiga intressen.

I propositionen påpekas att grundläggande i sammanhanget är inställningen till frågorna om när livet börjar och människovärdet uppkommer och om vilken status man tillmäter ett befruktat ägg. Å ena sidan förekommer inställningen att livet börjar i och med befruktningen, varvid en mänsklig individ med i princip samma värde som vilken levande människa som helst har skapats. Å andra sidan finns uppfattningen att befruktningen förvisso är det första steget och att det befruktade ägget är ett liv i vardande, men att den mänskliga individens tillblivelse är en successiv process där människovärdet uppkommer gradvis. Från denna senare synpunkt är det befruktade äggets implantering i livmodern en väl så viktig förutsättning för livets uppkomst som befruktningen. Regeringens överväganden utgår från det senare synsättet.

I propositionen redovisas innebörden av *Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin* (s. 22 f.). Konventionen antogs den 19 november 1996. Sverige undertecknade konventionen i april 1997 och avser att senare ratificera den. Konventionen avses omfatta alla medicinska och biologiska åtgärder som avser människor, bl.a. forskningsrelaterade åtgärder.

### Propositionens inriktning

I den aktuella propositionen tas ställning till vad som skall vara tillåtet och vilka förutsättningar som i så fall skall råda när det gäller åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg, forskning kring somatisk cellkärnöverföring och donation av mänskliga ägg till forskning.

Propositionen är inriktad på forskning med embryonala stamceller och stamceller som är framtagna genom cellkärnöverföring och material som härrör från sådana (stamcellslinjer). Någon rättslig reglering specifikt för adulta och fetala stamceller är inte aktuell att överväga i detta sammanhang.

Etiska och rättsliga frågeställningar kopplade till den grundläggande forskningsfasen övervägs. Frågor kring klinisk tillämpning av den än så länge till betydande del okända kunskapen tas däremot inte upp i propositionen.

### Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag till ändringar i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Ändringarna avser forskning på befruktade ägg och forskning kring somatisk cellkärnöverföring.

Enligt regeringen skall forskning på befruktade ägg alljämt vara tillåten under de förutsättningar som anges i nämnda lag. Hit hör bl.a. forskning på embryonala stamceller. Något generellt förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål föreslås inte.

I propositionen föreslås vidare att somatisk cellkärnöverföring skall vara underkastad begränsningar motsvarande dem som gäller vid forskning på



befruktade ägg. Regeringen anser inte att det behövs någon detaljreglering beträffande forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring utan att bestämmelserna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är väl lämpade för den närmare kontroll som krävs.

Reproduktiv kloning skall vara entydigt förbjuden. Överträdelser av förbudet skall vara straffsanktionerade.

Vidare föreslår regeringen ändringar i lagen (1995:831) om transplantation m.m. En etikprövning föreslås ersätta kravet på Socialstyrelsens tillstånd i vissa fall i fråga om biologiskt material från levande människa som tas för annat medicinskt ändamål än transplantation.

Det föreslås inte någon ändring avseende kommersiell hantering av humanbiologiskt material. Frågan kommer enligt regeringen att övervägas ytterligare.

Regeringen föreslår att lagändringarna skall träda i kraft den 1 januari 2005.

# Utskottets överväganden

## Forskning på befruktade ägg

### Propositionen

Regeringen anser att forskning på befruktade ägg även i fortsättningen bör vara tillåten, under de förutsättningar som anges i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa (nedan benämnd 1991 års lag).

Vid s.k. in vitro-fertilisering (IVF) tas flera ägg ut vid ett och samma tillfälle. Efter ett par dagars tillväxt görs en bedömning av de befruktade äggens användbarhet för behandlingen av parets barnlöshet. Endast de befruktade ägg som bedöms ha en rimlig chans att leda till en graviditet är aktuella att använda. Av dessa nedfrysas de som inte genast återförs till kvinnan för att kunna användas vid eventuell senare behandling. Enligt lag måste emellertid nedfrysta ägg tas i anspråk av paret inom fem år. Efter denna period förstörs eventuella överblivna ägg.

Vissa ägg kommer inte att användas i försöken att skapa en graviditet hos kvinnan på grund av att de inte har tillräckligt hög kvalitet. Andra blir över därför att behandlingen redan givit det resultat paret önskat. Frågan är nu om frysta befruktade ägg som inte längre skall användas för IVF-behandling skall få användas för stamcells forskning. Detta gäller även icke-frysta (färska) befruktade ägg under förutsättning att dessa bedömts icke kunna användas för IVF-behandling.

1991 års lag tillkom i första hand för att reglera forskning inriktad på att förbättra teknikerna för provrörsbefruktning. Den embryonala stamcells-forskningen innebär emellertid att det befruktade ägget används även för andra forskningsändamål, bl.a. för forskning som är inriktad mot att utveckla nya och effektiva behandlingsmetoder för svåra och i dag obotliga sjukdomar. Att sådana möjligheter skulle öppna sig var vid lagens tillkomst okänt. 1991 års lag har i forskningsetiska sammanhang inte ansetts sätta några hinder för embryonal stamcells forskning med den inriktningen. Enligt förarbetena (prop. 1990/91:52 s. 33) får forskning på befruktade ägg också utföras för att bl.a. vinna ny kunskap om faktorer som är av betydelse för embryots utveckling. Enligt propositionen är den embryonala stamcells forskning som bedrivs i dag specifikt inriktad mot sådana kunskapsmål.

I likhet med kommittén anser regeringen att forskning på befruktade ägg även i fortsättningen måste vara tillåten inom fertilitets forskning i vid mening. Något annat vore inte rimligt.

I propositionen redogörs för det yttrande över stamcells forskning som Statens medicinsk-etiska råd avgav i januari 2002. Rådet ansåg att det under vissa betingelser kan vara etiskt acceptabelt att forska på befruktade ägg, och att embryonal stamcells forskning i sig inte är mer kontroversiell än annan

forskning på befruktade ägg. Rådets slutsatser var att forskning på embryonala stamceller

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

SMER har gjort bedömningen att de adulta stamcellernas grundläggande utvecklingspotential och tillgänglighet för experimentella studier är betydligt mer begränsad än vad som gäller för embryonala stamceller. Rådets slutsats är att det är angeläget att det finns möjlighet att bedriva forskning på embryonala stamceller parallellt med forskning på andra stamceller. Forskning på embryonala stamceller kan förväntas ge unika möjligheter att förstå de grundläggande biologiska utvecklingsmekanismerna, vilket är betydelsefullt även för den fortsatta forskningen på adulta stamceller.

Regeringen anser, liksom Statens medicinsk-etiska råd, att det skulle innebära ett etiskt ansvar att kategoriskt avstå från möjligheten att bedriva forskning på embryonala stamceller och att avstå från en kunskapsutveckling som skulle kunna få stor betydelse för många svårt sjuka människor. Regeringen delar också rådets uppfattning att det vore en sorts dubbelmoral att betrakta denna forskning som etiskt oacceptabel och därför inte tillåta den i Sverige, om man samtidigt är beredd att utnyttja resultaten av andra länders forskning på området. Enligt regeringens mening skiljer sig inte heller användningen av befruktade ägg i forskning som syftar till att öka förståelsen för svåra sjukdomar på något fundamentalt sätt från de forskningsändamål som nu tillåts. Av betydelse för om forskningen kan anses försvarlig är också om den i en framtid kan komma att hjälpa många svårt sjuka människor.

I propositionen påpekas att forskning på befruktade ägg omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (nedan benämnd etikprövningslagen), vilken trädde i kraft den 1 januari 2004. Lagens syfte är bl.a. att vid forskning skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Lagen innebär att all forskning, som involverar människor och biologiskt material från människor, enligt vad som närmare anges i lagen, inte får utföras utan att först ha godkänts vid etikprövning. Etikprövningen sker vid regionala etikprövningsnämnder, vars beslut kan överklagas till en central nämnd. Lagen ställer upp ett antal materiella krav för att ett

forskningsprojekt skall kunna godkännas. Bland annat föreskrivs att forskning bara får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet (7 §). Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 §). Av 9 § följer att forskning bara får godkännas om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Enligt 10 § får forskning inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Lagen anger vidare en rad förutsättningar, som skall vara uppfyllda när det gäller information och samtycke.

Regeringen anför att vid etikprövningen skall forskningens vetenskapliga bärkraft bedömas. Härmed avses att forskningen skall kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Därefter skall en avvägning göras mellan riskerna för skada eller obehag för de människor som forskningen avser och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge.

Intresset av att forska på stamceller från befruktade ägg ligger bl.a. i att utveckla förutsättningar för cellterapi vid sjukdomstillstånd där kroppsliga celler skadats eller saknas och förbättra metoderna för genterapi. Förhoppningen är att vissa svåra sjukdomar som hittills har betraktats som obotliga kommer att bli behandlingsbara. Regeringen påpekar att det i dag inte går att mer bestämt uttala sig om vilka bidrag stamcellsforskningen kommer att ge i den fortsatta kunskaps- och teknikutvecklingen men att det står klart att den embryonala stamcellsforskningen i nuläget har förutsättningar att bidra med banbrytande kunskap, som skulle föra hela forskningsfältet framåt och närmare klinisk tillämpning och framgångsrik behandling av vissa svåra kroniska folksjukdomar och vissa ärftliga sjukdomar. Stamcellsforskarna är också ense om att forskningen bör bedrivas på bred front, dvs. med alla typer av stamceller, eftersom man i dag inte kan uttala sig om vilken typ av stamceller som kommer att dominera scenariot då det är dags att ta steget från forskning till klinisk praxis.

De angivna forskningsändamålen är enligt regeringen angelägna. Den avvägning mellan olika intressen som måste göras leder enligt regeringens mening till slutsatsen att forskning på embryonala stamceller skall vara tillåten. Regeringens syn delas av kommittén och av flertalet remissinstanser. Ramarna för denna forskning finns fastlagda genom riksdagens tidigare beslut om forskning på befruktade ägg och om etikprövning av forskning som avser människor.

Redan i dag är forskningen på befruktade ägg, inklusive den stamcellsforskning som använder sådant material, föremål för rättsliga begränsningar. De personer som donerar könsceller till forskning måste samtycka till detta. Detta föreskrivs såväl i 1991 års lag som i etikprövningslagen. Innan samtycke inhämtas måste givarna ha fått information om stamcellsforskningens syfte, metoder, vilka följder och risker som forskningen kan medföra, att de

har rätt att avbryta sin medverkan samt vem som är forskningshuvudman. Statens medicinsk-etiska råd betonar i sitt yttrande vikten av att samtycket inhämtas med särskild omsorg och med respekt för den utomordentligt känsliga situation i vilken paret befinner sig. (Regeringens förslag till ändringar i bestämmelserna om samtycke berörs vidare nedan under avsnittet Donation för forskningsändamål.)

De rättsliga begränsningarna innebär vidare att det befruktade ägget bara får användas under en första fas, nämligen fjorton dagar efter befruktningen (frystid oräknad). Enligt regeringens mening skall denna tidsgräns behållas. Regeringen föreslår dock en ändring i 2 § andra stycket i 1991 års lag varigenom klargörs att ägget skall förstöras utan dröjsmål när forskningsåtgärden genomförs.

I propositionen nämns även bestämmelsen om att ett befruktat ägg som varit föremål för försök inte får föras in i en kvinnas kropp samt regeln om straffsanktionering av överträdelser mot bl.a. detta förbud (4 och 6 §§ i 1991 års lag).

Forskning på befruktade ägg får enligt 2 § första stycket i 1991 års lag inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Eftersom förbudet har visat sig kunna tolkas på olika sätt föreslår regeringen att bestämmelsen ändras på så sätt att försök inte skall få ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta ändamål. Kommittén för genetisk integritet har dock i sitt slutbetänkande (SOU 2004:20) lagt fram förslag till ändring av förbudsregeln, varför regeringen avser att återkomma i frågan.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin föreskriver att om forskning på befruktade ägg medges i lag, måste det befruktade ägget skyddas på ett tillfredsställande sätt (artikel 18.1). Detta skydd skall säkerställas genom nationell lagstiftning. Enligt svensk lag gäller att ett befruktat ägg som har varit föremål för forskningsåtgärder måste förstöras (2 § i 1991 års lag). Denna bestämmelse kan enligt regeringen visserligen synas avvika från konventionens bestämmelse om tillfredsställande skydd för befruktade ägg men kan inte i sig antas stå i strid med grunderna för denna konventionsbestämmelse. De begränsningar som gäller enligt svensk rätt får i vart fall antas stå i överensstämmelse med grunderna för konventionen, menar regeringen.

## Motioner

I *motion 2003/04:So39 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* yrkas att riksdagen beslutar anta en nollvision för embryonal stamcells forskning (*yrkande 1*). Vidare begärs ett tillkännagivande om att den adulta stamcells forskningen skall prioriteras (*yrkande 2*). Motionärerna anför att de i grunden ser positivt på stamcells forskning så länge respekten för människovärdet upprätthålls och forskningen sker under reglerade och etiskt godtagbara former. Målet med den embryonala stamcells forskningen bör vara att utveckla vetenskapliga metoder som kan utgöra fullgoda alternativ till sådan forskning. Satsningar

bör ske på forskning där människoliv inte görs till medel och där människovärdet respekteras fullt ut. Forskning på adulta stamceller skall därför prioriteras.

Även i *motionerna 2004/05:So641 (yrkande 3)* och *2003/04:So636 (yrkande 3)*, båda av *Chatrine Pålsson m.fl. (kd)*, begärs tillkännagivanden om en nollvision för användandet av mänskliga embryon.

## Framställning av befruktade ägg för forskningsändamål

### Propositionen

I dagsläget får forskningen tillgång till befruktade ägg via donationer i samband med IVF-behandling, s.k. överblivna ägg. I propositionen diskuteras frågan om det därutöver kan finnas behov av att framställa befruktade ägg för forskningsändamål och om detta skall vara tillåtet eller om sådan framställning bör förbjudas. Det rör sig här om sådana befruktade ägg som kommit till genom sammansmältning av ägg och spermie. (Frågan om tillgången till obefruktade ägg för somatisk cellkärnöverföring behandlas nedan under avsnittet Donation för forskningsändamål.)

1991 års lag innefattar ingen reglering av framställandet av befruktade ägg för forskningsändamål. Kommittén konstaterar att frånvaron av bestämmelser om detta i en lag som anger rättsliga begränsningar på området snarast får tolkas så att svensk rätt inte för närvarande uppställer något principiellt hinder mot att ägg befruktas i provrör för att sedan användas i forskning. Skapande av befruktade ägg enbart för forskningsändamål skulle dock kunna sägas innebära ett steg mot instrumentalisering av mänskligt liv.

I propositionen nämns att frågan har behandlats av Statens medicinsk-etiska råd, som i sitt yttrande i januari 2002 konstaterar att skapandet av befruktade ägg enbart för forskning ter sig onödigt rent praktiskt eftersom det för närvarande finns god tillgång på befruktade ägg som blivit över efter behandling av ofrivillig barnlöshet. I dagens kunskapsläge och för att hålla frågan om cellkärnöverföring öppen, anser emellertid rådet att Sverige bör avvakta med att i svensk lag införa förbud mot framställning av befruktade ägg för forskningsändamål. Området är enligt rådet komplext och rymmer en rad olika frågeställningar, vilka enligt rådet kan kräva delvis olika ställningstaganden. I sitt remissyttrande på kommitténs förslag våren 2003 instämmer Statens medicinsk-etiska råd dock i kommitténs syn att det vore problematiskt att generellt förbjuda framställandet av befruktade ägg för forskningsändamål.

Regeringen framhåller inledningsvis att ett förbud mot befruktning av ägg som gjorts tillgängliga för forskningen inte skulle vara alldeles lätt att förena med den verksamhet som i dag bedrivs och den allmänna inriktningen på kommitténs förslag. I dag tas regelmässigt ut fler ägg från en kvinna som

genomgår IVF-behandling än vad som behövs för själva behandlingen. Samtidigt tillfrågas kvinnor i denna situation regelmässigt om de kan tänka sig att donera de ägg som kan komma att bli över till forskning. Enligt regeringen skulle det gå att konstruera ett förbud mot framtagande av befruktade ägg för forskningsändamål som inte omfattar detta förfarande, men det är uppenbart att man ganska lätt skulle kunna komma in i en gråzon där det kan bli svårt att utreda vad som gjorts för det ena respektive andra ändamålet.

Regeringen påpekar vidare att behandlingsmetoden med in vitro-fertilisering utvecklas och förfinas successivt, vilket kan komma att leda till att själva behandlingen inte längre kräver något ”överuttag” av ägg eller i varje fall ett minskat sådant.

Regeringen understryker att frågan inte gäller framställande av embryon i ordets egentliga mening. Äggen får aldrig utvecklas så långt att de når fosterutvecklingens embryostadium. Forskningen får inte heller ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta ändamål. Någon ändring av dessa ytterligt restriktiva regler är inte aktuell.

Regeringen anser, liksom kommittén, att de ändamål den forskning som kan bli aktuell tillgodoser – med de förhoppningar om nya behandlingsmetoder som den väcker – är så angelägna att de motiverar även etiskt känslig forskning. Etikprövningslagen har kommit till för att garantera att sådan forskning sker inom etiskt godtagbara ramar. 1991 års lag innefattar därutöver en tydlig ram för vad som kan tillåtas. Enligt regeringens mening utgör dessa begränsningar en tillräcklig garanti för att framställandet av befruktade ägg i forskningssammanhang endast får ske för mycket angelägna syften och under etiskt betryggande former. Något generellt förbud mot metoden krävs mot den bakgrunden inte.

Artikel 18.2 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (s. 22 f.) stadgar ett förbud mot att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Förbudet är enligt regeringen inte alldeles lättolkat. Det gör inte skillnad mellan befruktade ägg och embryon i mer strikt mening. Inte heller rymmer förbudet något undantag för forskning kring barnlöshet. Regeringen anser därmed att Sverige vid ratificeringen av konventionen bör reservera sig mot artikeln. Av betydelse är därvid att den reglering som svensk rättsordning, inklusive systemet för etikprövning av forskning, är avsedd att innefatta tillgodoser åtminstone de mest väsentliga av de skyddsändamål som motiverat konventionens förbud, anförs det.

## Motioner

I *motion 2003/04:So39 av Chatrine Pålsson m.fl (kd)* begärs ett tillkännagivande om att embryon inte får framställas för forskningsändamål (*yrkande 3*). Enligt motionärerna skall forskning på befintliga embryonala stamcellslinjer tillåtas då forskningsmålet (klinisk användning inom vården) inte kan nås genom andra forskningsvägar som är grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Embryonal forskning vid in vitro-fertilisering (IVF) kan motion-

ärerna endast acceptera om den sker under reglerade former och med offentlig insyn. Det innebär att varje enskilt projekt skall prövas av en lagreglerad forskningsetisk kommitté. Vid utveckling av metoderna för IVF skall strävan vara att befrukta så få ägg som möjligt förutom de som implanteras, anför det.

I motionerna 2004/05:So641 (yrkande 2) och 2003/04:So636 (yrkande 2), båda av *Chatrine Pålsson m.fl. (kd)*, begärs tillkännagivanden om förbud mot att framställa ägg från människa, obefruktade eller befruktade, för forskningsändamål. I *yrkande 4* i respektive motion begärs ett tillkännagivande om att den embryonala stamcellsforskningen kräver ny lagstiftning. Motionärerna anser att konsumtionen av mänskliga embryon för sådan forskning som inte avser reproduktion innebär en instrumentalisering av det tidiga människolivet och därmed ett principiellt avsteg från tidigare praxis och från människovärdesprincipen.

## Forskning kring somatisk cellkärnöverföring

### Propositionen

Somatisk cellkärnöverföring innebär, som tidigare nämnts, att kärnan från ett obefruktat ägg avlägsnas och ersätts med kärnan från en kroppscell från den individ som är tänkt att behandlas. Regeringen betonar att det nu inte är aktuellt att ta ställning till huruvida somatisk cellkärnöverföring som metod skall få praktiseras i kliniska sammanhang. Vad saken än så länge gäller är endast om grundforskning på området skall tillåtas.

Enligt propositionen är huvudsyftet med forskningen kring somatisk cellkärnöverföring att undersöka förutsättningarna för att skapa stamceller och vävnad som skulle kunna användas för transplantationsbehandling av den individ från vilken kroppscellen härrör. Att skapa vävnad och celler med samma arvs massa som den mottagande patienten skulle minimera avstötningsreaktionerna.

Vid cellkärnöverföring används obefruktade ägg. Enligt regeringen finns det en grundläggande skillnad mellan ett befruktat ägg, som är ett förstadium till mänskligt liv, och ett obefruktat ägg. Som allt mänskligt material måste även ett obefruktat ägg hanteras med stor etisk varsamhet, men lika litet som spermier kan ett obefruktat ägg anses underkastat samma etiska krav som ett befruktat ägg.

I propositionen redovisas de etiska komplikationer kopplade till frågan om cellkärnöverföring som Statens medicinsk-etiska råd pekar på i sitt yttrande år 2002. Rådet konstaterar att metoden är etiskt särdeles känslig, eftersom man inledningsvis använder sig av samma teknik som vid reproduktiv kloning. Ytterligare en komplikation är att tekniken för cellkärnöverföring är mycket osäker och man måste räkna med att förbruka ett stort antal ägg för att åstadkomma en enda lyckad cellkärnöverföring. Rådet menar att kunskapsbasen



som helhet fortfarande är bristfällig och att kliniska transplantationer ligger långt in i framtiden. Det kan ju också tänkas att den fortsatta forskningen finner andra, och kanske etiskt mindre kontroversiella, möjligheter att hantera avstötningsproblematiken.

Vetenskapsrådet framhåller i sitt yttrande år 2001 att de terapeutiska vinsterna med cellkärnöverföring på sikt skulle kunna vara stora. Det skulle därför kunna vara etiskt försvarbart att bedriva sådan forskning med målsättningen att etablera stamceller med samma genuppsättning som patienter som behöver celltransplantationer.

Enligt regeringen bör det, som Vetenskapsrådet framhåller, krävas välgrundade antaganden om forskningsframsteg, som kan komma mänskligheten till del i form av bot mot allvarliga sjukdomar, lindrande av svårt lidande etc. för att motivera forskning av det här slaget. Sådan forskning som beskrivits i det föregående måste enligt regeringens mening anses utgöra exempel som uppfyller det kravet. Regeringen kan därför ställa sig bakom kommitténs slutsats att forskning kring somatisk cellkärnöverföring är så angelägen att den bör få förekomma, under förutsättning att det sker under rättsligt och etiskt godtagbara former.

Regeringen påpekar att det vid cellkärnöverföring för framställande av stamceller inte finns någon avsikt att implantera det befruktade ägget i en kvinnas livmoder. Syftet är aldrig att skapa en ny individ utan, på lång sikt, att stamceller, eller produkter därav, skall tillföras den person från vilken cellkärnan hämtats för att behandla en sjukdom eller skada. Eftersom metoden inledningsvis är densamma som vid reproduktiv kloning har farhågor väckts om att en tillämpning av somatisk cellkärnöverföring vid framställning av stamceller skulle kunna öppna för reproduktiv kloning av människa. Regeringen gör en jämförelse med forskning på befruktade ägg som kan uppfattas som oetiskt eftersom man utnyttjar en livsprocess utan tanke på att låta detta liv fullbordas. Vid somatisk cellkärnöverföring är problematiken i viss mån den omvända. Betänkligheter gäller här inte mot att processen avbryts. Tvärtom är det så att ett fortsättande av processen – med sikte på reproduktiv kloning – från medicinska och etiska synpunkter skulle vara fullkomligt oacceptabelt.

Till grund för de etiska betänkligheterna ligger enligt propositionen således framför allt farhågan att metoden skulle kunna tänkas komma till användning utan att processen avbryts, något som eventuellt skulle kunna innebära att en mänsklig varelse skapas på konstgjord väg. Detta skall därför enligt regeringens mening vara uttryckligen förbjudet såväl i forskning som i andra sammanhang. (Frågan om ett förbud mot reproduktiv kloning tas upp i följande avsnitt.)

Enligt regeringen kan från de nu angivna synpunkterna inte några avgörande betänkligheter anföras mot forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring. På samma sätt som den avvägning av olika intressen och värden som lett fram till att forskning på befruktade ägg anses etiskt acceptabel leder en motsvarande avvägning när det gäller somatisk cellkärnöverfö-

ring till att sådan forskning bör få ske. Någon detaljreglering av sådan forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring bör inte införas. Med det nya system för etikprövning av forskning som avser människor som nyligen trätt i kraft finns enligt regeringens mening goda möjligheter att på förhand granska och kontrollera varje enskilt projekt från etisk synpunkt. Det är väsentligt att lagstiftningen inte är utformad på sådant sätt att viktig forskning hindras i andra fall än då etiska synpunkter gör det nödvändigt. Samtidigt måste lagstiftningen säkerställa att forskning som avser människor kan bedrivas under etiskt acceptabla former.

Regeringen anser att de begränsningar och villkor som gäller för forskning på befruktade ägg även skall gälla för forskning på ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring och föreslår ändringar i detta syfte i 1991 års lag. Lagens rubrik ändras genom att ordet "befruktade" tas bort.

Ytterligare ett villkor för att somatisk cellkärnöverföring skall kunna tillåtas är enligt regeringens att frågan om äggdonation till sådan forskning kan lösas på ett etiskt godtagbart sätt. Frågan om vilka villkor som skall gälla för donation av ägg behandlas nedan.

### **Motioner**

I *motion 2003/04:So39 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om förbud mot somatisk cellkärnöverföring (*yrkande 4*).

I *motion 2004/05:So472 av Per Landgren och Tuve Skånberg (kd)* begärs ett tillkännagivande om att av folkrättsliga och etiska skäl stå fast vid Sveriges redan intagna ståndpunkt om kloning av människa (*yrkande 1*). Vidare yrkas att riksdagen skall begära att regeringen återkommer med förslag till ett förbud mot alla former av kloning av människa (*yrkande 2*). Motionärerna är kritiska till att regeringen vill kringgå en fullständig ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, vari stadgas ett förbud mot att skapa människoembryon för forskningsändamål. Regeringen vill skilja på kloning för att skapa barn, s.k. reproduktiv kloning, och kloning för forskning, s.k. terapeutisk kloning. Enbart det senare skall tillåtas. I båda fallen handlar det dock om att klona en människa, i betydelsen hel och integrerad mänsklig organism, dvs. en mänsklig organism i sitt embryonala stadium.

I *motion 2003/04:So378 av samma motionärer* framställs i princip identiska yrkandena (*yrkandena 1 och 2*).

## **Reproduktiv kloning**

### **Propositionen m.m.**

Med reproduktiv kloning avses som tidigare beskrivits, enkelt uttryckt, att skapa en ny individ som har identiska arvsanlag med en annan individ som

redan finns. Huruvida ett mänskligt ägg som har varit föremål för cellkärnöverföring skulle kunna utvecklas till en människa, om det implanteras i en kvinnas livmoder, vet man inte. Djurförsök visar att svårigheterna skulle vara avsevärda och att ett mycket stort antal försök skulle behövas. Vidare är risken för missbildningar och tumörutveckling mycket påtaglig.

Enligt regeringen är det också uppenbart att det skulle finnas flera etiska hinder mot ett sådant förfarande. Risken för missbildningar utgör ett avgörande sådant hinder. Till detta kommer att ett förfarande varigenom en människa skulle framställas på artificiell väg som en genetisk kopia av en annan individ skulle väcka betydande medicinska och moraliska betänkligheter. Enligt regeringen är det av både medicinska och etiska skäl helt uteslutet att tillåta försök att utveckla ett sådant ägg till en mänsklig individ. Regeringen anser därför att reproduktiv kloning skall vara entydigt förbjuden. Ett tillägg med innebörd att ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring inte får föras in i en kvinnas kropp föreslås i 4 § i 1991 års lag.

Enligt 6 § samma lag döms den som uppsåtligen bryter mot 4 § till böter eller fängelse i högst ett år.

### Motioner

I *motion 2003/04:So39 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om vad i motionen anförs om straffsatser vid försök till reproduktiv kloning (*yrkande 6*). Motionärerna anser att det krävs straffsatser som är betydligt mer kännbara än de nu gällande och som i högre utsträckning harmonierar med andra länders lagstiftning på området. I motionen nämns bl.a. att straffet i Storbritannien för ett brott mot förbudet mot reproduktiv kloning skulle bli 10 års fängelse.

I *motionerna 2004/05:So641 (yrkande 5)* och *2003/04:So636 (yrkande 5)*, *båda av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)*, begärs tillkännagivanden om att reproduktiv kloning skall vara entydigt förbjuden.

## Donation för forskningsändamål

### Propositionen m.m.

Sedan den 1 januari 2003 är det möjligt för en kvinna att donera ägg till ett par som genomgår behandling för ofrivillig barnlöshet, dvs. för provrörsbefruktning eller motsvarande (se lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen).

Enligt regeringen kan det inte uteslutas att det finns kvinnor som av altruistiska skäl är villiga att donera ägg även för forskningsändamål, trots de olägenheter som är förenade med detta. Den hormonbehandling en kvinna i allmänhet måste genomgå för att ägg skall kunna tas från henne kan vara påfrestande och medföra vissa risker.

Frågan om äggdonation för forskningsändamål är forskningsetiskt godtagbar hänger enligt regeringen samman med omfattningen av de obehag som kan vara förenade med ingreppet. Om kvinnan valt att underkasta sig dessa obehag av behandlingsskäl – som i samband med IVF-behandling – medför en eventuell samtidig donation till forskning inget etiskt problem i det hänseendet. Sker det däremot utan samband med sådan behandling blir den avgörande frågan hur stort obehag det är fråga om. Detta kan skilja sig från fall till fall och vara föremål för individuella variationer, beroende på metod etc. Regeringen betonar vidare att de metoder som använts är under utveckling och att det är möjligt att man i framtiden kommer att kunna ta ut ägg utan föregående hormonstimulering. En sådan utveckling kan givetvis leda till att fler kvinnor ställer upp som givare och att donation av ägg ter sig i högre grad etiskt acceptabelt.

Med de begränsningar som redan gäller och även i fortsättningen skall gälla, inklusive etikprövning av enskilda forskningsprojekt, bör enligt regeringens mening, som framgått ovan, framställande av befruktade ägg för fertilitetsforskning och näraliggande forskning inte generellt förbjudas. Äggdonation för forskningsändamål bör då inte heller vara förbjuden. Det påpekas i propositionen att forskningsprojekt som förutsätter äggdonation måste underkastas etikprövning i enlighet med etikprövningslagen, varvid en prövning av om äggdonationen kan godtas alltid kommer att ske. De metoder för ägguttagning som hittills använts torde ofta vara förenade med sådant obehag att den forskningsetiska bedömningen härvidlag måste vara synnerligen restriktiv. Enligt regeringen kan det dock inte uteslutas att donation i enskilda fall kan ske under former som är godtagbara.

Enligt 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. får biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Det förhållandet att en etikprövning alltid skall ske gör att det inte framstår som helt nödvändigt att dessutom uppställa ett krav på tillstånd från Socialstyrelsen. Däremot anser regeringen att ett godkännande av en etikprövningsnämnd av ett forskningsprojekt som innefattar äggdonation för forskningsändamål alltid skall anmälas till Socialstyrelsen.

Regeringen har nyligen tillkallat en *utredare* med uppdrag att göra en översyn av vissa frågor om etikprövning av forskning (*dir. 2004:11*). Utredaren skall bl.a. kartlägga informationsöverföringen från etikprövningsnämnderna till Socialstyrelsen när det gäller prövning av forskning som inbegriper äggdonation. Utredaren skall vidare särskilt uppmärksamma eventuella problem som kan uppstå då den föreslagna ändringen i 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. träder i kraft. Uppdraget, som i denna del gäller med förbehåll för riksdagens beslut i nu aktuella ärende, skall redovisas senast den 1 maj 2005.

Regeringen anför att äggdonation för forskningsändamål naturligtvis skall förutsätta samtycke. Samtycke skall inhämtas från både det behandlade paret

och eventuell givare av ägg eller spermie för att ett befruktat ägg skall få användas till forskning. För att få forska kring somatisk cellkärnöverföring skall samtycke inhämtas från både givare av ägg och givare av kroppscell. Samtycket skall föregås av information om ändamålet med forskningen (s.k. informerat samtycke). Vidare skall beträffande forskning som skall prövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor bestämmelserna om information och samtycke i denna lag tillämpas. Regeringen föreslår ändringar i bestämmelserna om samtycke i 1 och 1 a §§ i 1991 års lag.

### Motioner

I *motionerna 2004/05:So641 (yrkande 6)* och *2003/04:So636 (yrkande 6)*, båda av *Chatrine Pålsson m.fl. (kd)*, begärs tillkännagivanden om att äggdonation för forskningsändamål inte skall tillåtas.

## Kommersiell hantering av humanbiologiskt material

### Propositionen

Att en del av en levande eller avlidens kropp betraktas som en vara som kan köpas eller säljas är för de flesta helt främmande. I Sverige finns förbudet att handla med organ och vävnad intaget i 15 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. Lagen reglerar inte bara donation för transplantation utan även donation för annat medicinskt ändamål, exempelvis forskning. Den materia som omfattas av förbudet beskrivs som biologiskt material. Förbudet gäller endast förfaranden i vinningssyfte. Vissa undantag från förbudet finns.

I lagrådsremissen föreslog regeringen ett förtydligande av transplantationslagens förbud mot kommersiell hantering genom att definiera begreppet biologiskt material som organ, vävnad, celler, cellinjer och delar därav. Vidare föreslogs att avidentifierade cellinjer inte skulle omfattas av förbudet mot kommersiell hantering i 15 §. Lagrådet invände att såsom paragrafen utformats kommer en forskare eller läkemedelsframställare, som tar emot biologiskt material i syfte att därav framställa en avidentifierad cellinje och att kommersialisera (patentera) ett forskningsresultat avseende cellinjen, att omfattas av ansvarsbestämmelsen i första stycket första meningen. Redan mottagandet av det biologiska materialet sker ju då åtminstone delvis i vinningssyfte. Användandet av avidentifierade cellinjer i kommersiellt syfte blir tillåtet endast om cellinjerna framställts av något mellanled som saknade vinningssyfte. Lagrådet kände osäkerhet om vad regeringen avser i berört hänseende och förordade att frågan blir föremål för ytterligare överväganden och ett förtydligande.

Mot bakgrund av Lagrådets synpunkter avser regeringen att ytterligare överväga frågan om kommersiell hantering av humanbiologiskt material samt återkomma med förslag.

### Motioner

I *motion 2003/04:So39 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om behovet av att förtydliga förbudet mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material (*yrkande 5*). Motionärerna vill understryka vikten av att regeringen återkommer skyndsamt med ett sådant förslag.

I *motion 2003/04:So38 av Lotta N Hedström och Kerstin-Maria Stalin (mp)* yrkas att riksdagen begär att regeringen företar de ändringar i transplantationslagen som Kommittén om genetisk integritet föreslår så att material från mänskliga ägg och embryon omfattas av paragrafens förbud mot kommersiell hantering.

## Övriga frågor

### Motioner

I *motion 2003/04:So37 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om finansiering av stamcells forskning. Motionärerna anser det viktigt med ett bättre klimat för medicinsk forskning i allmänhet och stamcells forskning i synnerhet. Det påpekas i motionen att Moderata samlingspartiet för perioden 2004–2006 har föreslagit en ökning med 450 miljoner kronor av de statliga anslag som fördelas via Vetenskapsrådet. Dessutom har partiet begärt en ökning av anslaget till forskning och forskarutbildning med drygt 2 miljarder kronor för samma period. Motionärerna anser vidare att en svensk motsvarighet till det amerikanska ”National Institutes of Health” bör etableras. NIH har ett övergripande ansvar för den federalt finansierade medicinska forskningen, och motsvarande organisation bör enligt motionärerna skapas i Sverige.

I *motion 2003/04:So394 av Ulla Hoffmann m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om att en reglering av sponsring och bolagsbildning inom avancerad medicinsk forskning bör övervägas (*yrkande 10*). Motionärerna anser det vara en oroande utveckling att forskningslaboratorierna tillåts bilda bolag, vilka i sin tur får sponsoring från diverse företag. Enligt motionärerna är det viktigt med offentlig finansiering och insyn när det gäller sådan väsentlig forskning som stamcells forskning.

### Aktuellt

*Utredningen om vårdens ägarformer* lämnade i mars 2003 slutbetänkandet *Vårda vården – samverkan, mångfald och rättvisa (SOU 2003:23)*. I betänkandet läggs fram förslag till reglering av villkor för privata vårdgivares medverkan i den gemensamt finansierade hälso- och sjukvården. Utöver lagförslag, som avser hälso- och sjukvården, diskuterar utredningen villkoren för att främja mångfald av drifts- och ägarformer inom vård och omsorg.

Utredningen aktualiserar också behovet av andra former för upphandling av och ersättning för vård- och omsorgstjänster.

Regeringen, Vänsterpartiet och Miljöpartiet slöt i februari 2004 en överenskommelse om vilka villkor som i framtiden skall gälla för alternativa driftsformer inom vården. I enlighet med överenskommelsen har en särskild *promemoria* färdigställts inom Regeringskansliet (S2004/4905/HS) med förslag om att införa nya bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Bland annat föreslås att om ett landsting överlämnar ansvaret för driften av hälso- och sjukvård som ges vid ett sjukhus till annan, skall avtalet innehålla villkor om att verksamheten inte får drivas med syfte att skapa vinst åt ägare eller motsvarande intressent. Promemorian kan ses som ett komplement till förslagen i det ovannämnda betänkandet SOU 2003:23. Promemorian har remissbehandlats.

Regeringen avser enligt aktuell propositionslista att under hösten 2004 överlämna en proposition till riksdagen med förslag som utgår från överenskommelsen.

Inom *Socialdepartementet* har pågått ett projekt för att göra en översyn av den högspecialiserade sjukvården. Inom projektet har bl.a. den medicinska kliniska forskningen kartlagts och analyserats. I rapporten *Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag (Ds 2003:56)* nämns att inom näringslivet har läkemedelsindustrin en dominerande ställning när det gäller samarbetet med sjukvården. Biomedicinsk och bioteknisk verksamhet har dock under senare tid fått en alltmer framträdande plats. Runt universiteten har många mindre företag, ofta sprungna ur universitetsforskning, vuxit fram och de börjar få viss betydelse för den kliniska forskningen. Enligt rapporten är verksamheten i de flesta av dessa företag dock i en tidig utvecklingsfas och ur ett kvantitativt perspektiv spelar de än så länge liten roll för sjukvården och kunskapsutvecklingen inom sjukvården.

Rapporten är under beredning i Regeringskansliet.

Under beredning i Regeringskansliet är även betänkandet *Aktiebolag med begränsad vinstutdelning (SOU 2003:98)*. Utredningen har utarbetat förslag till två modeller av en ny aktiebolagsform, dels bolag utan vinstutdelning, dels bolag med viss, begränsad vinstutdelning. Enligt direktiven skall den nya bolagsformen vara lämplig för verksamheter inom områdena skola, vård och omsorg.

Våren 2002 beslutade riksdagen om ett tillkännagivande till regeringen angående sponsring (*2001/02:KU19 Sponsring av statliga myndigheter*). Konstitutionsutskottet konstaterade att det saknas regler för sponsring av statliga myndigheter samt anförde att initiativ bör tas till en reglering av myndigheters tillämpning av sponsring som finansieringsform. Konstitutionsutskottet delade bl.a. Riksdagens revisorers uppfattning (rapport 2000/01:13) att regeringen bör ta ställning till vilka myndigheter eller vilka verksamheter som får finansieras med sponsring.

Förslag om sponsring av statliga myndigheter har på regeringens uppdrag utarbetats av bl.a Statskontoret och Högskoleverket. Förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet med inriktning mot att skapa ett regelverk för sådan sponsring.

Inom *Ekonomistyrningsverket* har en skrift, Sponsring som finansieringskälla, publicerats. Skriften behandlar frågor som kan uppkomma om en myndighet överväger att ta emot sponsring från ett företag och är tänkt som en vägledning för myndigheter i sådana fall.

## Utskottets ställningstagande

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, dock med den ändringen att 1 a § får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3. Riksdagen bör vidare anta regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. Utskottet föreslår en ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område till följd av regeringens förslag att ändra rubriken på 1991 års lag. Utskottet anser att lagändringarna bör träda i kraft först den 1 april 2005 samt att samtliga motioner med bäring på lagförslagen bör avslås. Riksdagen bör även avslå motioner om kommersiell hantering av humanbiologiskt material med hänvisning till regeringens avsikt att återkomma i frågan. Även motioner om finansiering av stamcells forskning samt om sponsring och bolagsbildning på området bör avslås.

*Jämför reservationerna 1 (kd), 2 (kd,mp), 3 (m) och 4 (v, mp).*

Forskning på stamceller väcker frågor av grundläggande etisk natur. Den etiska problematiken har av Statens medicinsk-etiska råd beskrivits som en konflikt mellan olika värden, mellan olika aktörers rättigheter och skyldigheter och mellan olika intressen. Intresset av ny kunskap som kan leda till att hittills obotliga sjukdomar blir behandlingsbara ställs mot kravet på att skydda människovärdet och att inte instrumentalisera mänskligt liv.

Utskottet kan inledningsvis konstatera att det i propositionen görs en fyllig redovisning av bl.a. de etiska principer och frågeställningar som utgjort grunden för regeringens bedömning i det aktuella ärendet. Vidare beskrivs utförligt de överväganden som lett fram till regeringens ställningstaganden. Utskottet instämmer i de förda resonemangen.

Utskottet delar således regeringens och kommitténs bedömning att stamcells forskning är ett mycket angeläget forskningsområde. Embryonal stamcells forskning har förutsättningar att framgångsrikt bidra till bot och behand-



ling av en rad svåra sjukdomar. Forskning på adulta stamceller kan, med dagens kunskap, inte ersätta embryonal stamcellsforskning. Vid den avvägning mellan olika intressen som måste göras kommer utskottet fram till samma slutsats som regeringen, nämligen att forskning på befruktade ägg även i fortsättningen skall vara tillåten. Vid en motsvarande avvägning när det gäller forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring gör utskottet samma bedömning, nämligen att sådan forskning är så angelägen att den bör få förekomma. Utskottet delar även regeringens bedömning att begränsningarna i etikprövningslagen och i 1991 års lag utgör en tillräcklig garanti för att framställandet av befruktade ägg för forskningsändamål endast sker för mycket angelägna syften och under etiskt betryggande former samt att något generellt förbud mot metoden därför inte behövs. Samma skäl kan anföras för att tillåta äggdonation för forskningsändamål.

Såsom regeringen anför är en av förutsättningarna för att området skall kunna utvecklas att forskningen sker under etiskt acceptabla former. Utskottet ser positivt på att somatisk cellkärnöverföring underkastas begränsningar motsvarande dem som gäller vid forskning på befruktade ägg. Utskottet kan konstatera att den nya etikprövningslagen (SFS 2003:460) innebar en betydande uppstramning i förhållande till den tidigare gällande ordningen. Ett av syftena med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Vidare innebär regeringens nu föreslagna ändringar i 1991 års lag att de redan i dag gällande begränsningarna på området blir ännu strängare.

Regeringen föreslår bl.a. nya bestämmelser om information och samtycke i 1991 års lag. Enligt 1 § andra stycket skall, för att åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte skall få ske med ägg som befruktats vid IVF-behandling, i fortsättningen krävas att även den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie informeras om och därefter ger sitt samtycke till åtgärden. I propositionen föreslås vidare ett nytt andra stycke i 1 a § i 1991 års lag. Denna ändring innebär att i stället för 1 § i samma lag skall, beträffande forskning som skall etikprövas enligt etikprövningslagen, bestämmelserna om information och samtycke i 16, 17 och 19 §§ i den lagen tillämpas. Enligt de aktuella paragraferna i etikprövningslagen är det forskningspersonen som skall ges information om och samtycka till forskningen. Med forskningsperson avses enligt 2 § etikprövningslagen en levande människa som forskningen avser. Enligt utskottets mening bör kraven på information om och samtycke till åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg omfatta samma personkrets, oavsett om det är bestämmelserna i 1991 års lag eller etikprövningslagen som skall tillämpas. Utskottet föreslår därför ett tillägg till regeringens förslag till ändring av 1 a § i 1991 års lag. Utskottets förslag framgår av *bilaga 3*.

I och med att lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa inte bara skall omfatta åtgärder med befruktade ägg utan även med ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring, föreslår regeringen att lagens rubrik ändras på så sätt att ordet

”befruktade” utgår. I 6 kap. 19 § andra stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) omnämns 1991 års lag. Enligt utskottet bör den nämnda bestämmelsen i LYHS ändras så att hänvisningen däri sker till 1991 års lag i dess nya lydelse. Utskottets förslag i denna del framgår av *bilaga 4*.

Utskottet har inte något att erinra mot förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation, varigenom kravet på Socialstyrelsens tillstånd tas bort i fråga om ingrepp som sker för forskning som godkänts vid etikprövning. Det skall inte behövas en prövning utifrån samma kriterier både av en etikprövningsnämnd och av Socialstyrelsen.

Mot bakgrund av det ovan anförda anser utskottet att motionerna 2003/04:So39 (kd) yrkandena 1–4, 2003/04:So378 (kd) yrkandena 1 och 2, 2003/04:So636 (kd) yrkandena 2–4 och 6, 2004/05:So472 (kd) yrkandena 1 och 2 samt 2004/05:So641 (kd) yrkandena 2–4 och 6 bör avslås.

Genom förslaget till ändring i 4 § i 1991 års lag förbjuds uttryckligen reproduktiv kloning. Utskottet ser självfallet mycket positivt på denna ändring, liksom på att förfarandet straffsanktioneras. Utskottet kan däremot inte ställa sig bakom kravet i motion 2003/04:So39 (kd) yrkande 6 om strängare straff vid försök till reproduktiv kloning. Motionen avstyrks därför. Motionerna 2003/04:So636 (kd) yrkande 5 och 2004/05:So641 (kd) yrkande 5 avstyrks på den grunden att de får anses tillgodosedda med regeringens förslag.

Utskottet anser att tidpunkten för ikraftträdande av samtliga lagändringar bör bestämmas till den 1 april 2005.

I propositionen uppger sig regeringen ha för avsikt att efter ytterligare överväganden presentera förslag i frågan om kommersiell hantering av humanbiologiskt material. Utskottet vill betona vikten av att regeringen snarast möjligt återkommer till riksdagen med förslag till förtydligande av gällande förbud på området. Något initiativ från riksdagens sida är dock inte erforderligt. Motionerna 2003/04:So39 (kd) yrkande 5 och 2003/04:So38 (mp) avstyrks därmed.

Såsom anförts ovan delar utskottet regeringens uppfattning att stamcells-forskning är ett mycket angeläget forskningsområde. Frågan om statliga anslag till forskning och forskarutbildning är för närvarande under beredning i utbildningsutskottet (budgetpropositionen för år 2005 utg. omr. 16 Utbildning och universitetsforskning). Vidare förbereder regeringen en forskningspolitisk proposition, som enligt uppgift kommer att avlämnas i början av nästa år. Socialutskottet har vid ett flertal tidigare tillfällen, senast i det av riksdagen godkända betänkandet 2002/03:SoU3 Hälso- och sjukvårdsfrågor m.m., avstyrkt motioner om att inrätta en svensk motsvarighet till det amerikanska National Institutes of Health. Utskottet har inte ändrat inställning i frågan. Mot bakgrund av det anförda avstyrker utskottet motion 2003/04:So37 (m).

I motion 2003/04:So394 (v) yrkande 10 begärs ett tillkännagivande om sponsring och bolagsbildning inom avancerad medicinsk forskning. Utskottet kan

konstatera att närliggande frågor är under beredning i Regeringskansliet.  
Resultatet av detta arbete bör inte föregripas. Motionen avstyrks därför.

## Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges inom parentes vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

### 1. Lagförslagen (punkt 1)

av Ulrik Lindgren (kd).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till

a) lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, med den ändringen såvitt avser 1 a § att bestämmelsen får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3 samt med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms till den 1 april 2005,

b) lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m., med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms till den 1 april 2005.

Riksdagen antar det av utskottet i bilaga 4 framlagda förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Riksdagen tillkännager som sin mening vad som anförs i reservation 1. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2003/04:So39 yrkandena 1–4 och 6, 2003/04:So378 yrkandena 1 och 2, 2003/04:So636 yrkandena 2–4 och 6, 2004/05:So472 yrkandena 1 och 2 och 2004/05:So641 yrkandena 2–4 och 6 samt avstyrker motionerna 2003/04:So636 yrkande 5 och 2004/05:So641 yrkande 5.

#### *Ställningstagande*

Kristdemokraterna hyser stor respekt för och tillit till den medicinska forskningen. Den utgör en förutsättning för att vi skall kunna tränga tillbaka mänskligt lidande och förbättra alltfler individers livskvalitet. Samtidigt måste forskningen visa full respekt för människovärdet, individens integritet och demokratins spelregler.

Det okränkbara människovärdet – att människan är ett mål och inte ett medel – måste, enligt kristdemokratisk uppfattning, respekteras alltifrån livets början till dess slut. Den bästa garantin för att kampen mot sjukdomar och lidande skall drivas till mänsklighetens fromma är att människolivet under alla stadier betraktas som okränkbart.

Orsaken till den känsliga debatt som pågår är att embryonal stamcells-forskning kräver att mänskliga embryon förbrukas för produktion av stamceller. Samtidigt stadgar Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och

biomedicin, som Sverige har undertecknat, att mänskliga embryon skall tillförsäkras adekvat skydd. Den embryonala stamcellsforskningen leder till att människolivet används som medel och inte som mål i sig. Människovärdet följer existensen, inte en viss ålder. En relativisering av människovärdet härger motivet för en relativisering även i andra sammanhang. Samtidigt finns det etiskt okomplicerade och lovande alternativ, nämligen att i forskningen i stället använda stamceller från t.ex. vuxna individer och navelsträngens blodceller.

Jag anser det mycket angeläget att prioritera och stödja forskning som kan förhindra, lindra och i bästa fall bota våra folksjukdomar som diabetes, Parkinsons eller Alzheimers sjukdom eller minska bristen på organ för transplantationsändamål. Samtidigt gäller det här, liksom i all annan forskning, att etiskt granska verksamheten. Särskilt vaksam bör man vara när alltför stora förhoppningar ställs på en i sig lovande forskning. I kampen om uppmärksamhet och forskningsanslag finns en frestelse att tala och skriva om förhoppningar på epokgörande genombrott som om de i det närmaste var realiserade.

Jag ser i grunden positivt på stamcellsforskning, så länge respekten för människovärdet upprätthålls och forskningen sker under reglerade och etiskt godtagbara former. Jag anser liksom regeringen att stamcellsforskningen behöver regleras i lag. Det är bra att förbud mot reproduktiv kloning nu föreslås. Dock kommer förbudet sent och det är inte heltäckande. Förslaget om somatisk cellkärnöverföring är i sig ett förslag om kloning, men det klonade mänskliga livet får endast leva fram till en 14-dagarsgräns. På flera punkter ligger regeringens förslag utanför vad som kan anses etiskt godtagbart. För att stamcellsforskningen skall kunna anses etiskt försvarbar måste enligt min mening lagstiftningen vila på följande principer.

Målet med forskningen skall vara att utveckla vetenskapliga metoder som kan utgöra fullgoda alternativ till forskning på embryonala stamceller. För att undvika etiskt kontroversiella metoder bör därför riksdagen anta en "nollvision" vad gäller användandet av mänskliga embryon.

Forskning på adulta stamceller skall prioriteras. I etiska konflikter är det av fundamental vikt att välja det etiskt okontroversiella framför det kontroversiella. Vi bör således satsa på den forskning där människoliv inte görs till medel och där människovärdet respekteras fullt ut. Detta bör bl.a. beaktas vid fördelningen av offentliga medel för forskning.

Embryon skall aldrig få produceras för forskningsändamål. Forskning på befintliga embryonala stamcellslinjer får enbart tillåtas då forskningsmålet syftande till klinisk användning inom vården inte skulle kunna nås genom andra forskningsvägar som är grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Alla former av kloning av mänskligt liv, även somatisk cellkärnöverföring, skall vara förbjudna.

Den som uppsåtligt bryter mot förbudet mot reproduktiv kloning kommer att kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Det svenska straffsy-

stemet innebär att straffet i praktiken blir villkorlig dom eller böter medan samma brott i Storbritannien kan leda till tio års fängelse. Jag anser att det krävs straffsatser som är betydligt mer kännbara än de föreslagna och som i högre utsträckning harmonierar med andra länders lagstiftning på området.

Jag anser att regeringen snarast bör återkomma till riksdagen med förslag i enlighet med vad som anförts. Som nämnts ovan överensstämmer regeringens nu aktuella lagförslag på många punkter inte med de etiska grundprinciper som jag anser måste gälla inom stamcellsforskningen. Jag är visserligen starkt emot somatisk cellkärnöverföring, men förbudet mot reproduktiv kloning och förslaget att somatisk cellkärnöverföring skall vara underkastad samma begränsningar som gäller vid forskning på befruktade ägg innebär dock en viss uppstramning jämfört med gällande lagstiftning. På den grunden godtas därför förslaget, dock endast i avvaktan på att regeringen tar fram förslag om förbud mot somatisk cellkärnöverföring och förbud mot produktion av mänskliga embryon för forskningsändamål i enlighet med argumentationen i motion So39 (kd).

Vad jag nu anført bör ges regeringen till känna.

## **2. Kommersiell hantering av humanbiologiskt material (punkt 2)**

av Jan Lindholm (mp) och Ulrik Lindgren (kd).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anføres i reservation 2. Riksdagen bifaller därmed motionerna 2003/04:So38 och 2003/04:So39 yrkande 5.

### *Ställningstagande*

Regeringen har för avsikt att återkomma till riksdagen med förslag till hur förbudet mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material skall förtydligas i lagen (1995:831) om transplantation m.m. Vi vill understryka vikten av att regeringen skyndsamt återkommer i denna fråga.

Vad vi nu anført bör ges regeringen till känna.

## **3. Finansiering av stamcellsforskning (punkt 3)**

av Cristina Husmark Pehrsson (m), Magdalena Andersson (m) och Maud Ekendahl (m).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anføres i reservation 3. Riksdagen bifaller därmed motion 2003/04:So37.

*Ställningstagande*

Vi ställer oss i huvudsak bakom regeringens proposition 2003/04:148. En brist är emellertid att regeringen inte tar upp frågan om finansiering av stamcellsforskning. Stamcellsforskningen i allmänhet, och i kombination med somatisk kärnöverföring i synnerhet, kan revolutionera den medicinska forskningen och terapin.

Det är viktigt att skapa ett bättre klimat för medicinsk forskning, i synnerhet för stamcellsforskningen. Vi erinrar om att Moderata samlingspartiet under de kommande tre åren vill avsätta 1,5 miljarder kronor mer än regeringen till forskning och forskarutbildning (jfr motion 2004/05:Ub419).

I USA har National Institutes of Health ett övergripande ansvar för den federalt finansierade medicinska forskningen. Vi har länge begärt att en motsvarande organisation skall etableras i Sverige. Vi menar att det är viktigt att kunna koncentrera insatserna på det medicinska forskningsområdet och göra en riktad insats. Det är dessutom nödvändigt att ha en mångfald av forskningsfinansiärer för att få en dynamisk och pluralistisk forskningsflora.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

**4. Sponsring och bolagsbildning (punkt 4)**

av Ingrid Burman (v), Elina Linna (v) och Jan Lindholm (mp).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 4. Riksdagen bifaller därmed motion 2003/04:So394 yrkande 10.

*Ställningstagande*

Stamcellsforskningen har debatterats intensivt den senaste tiden. Vad som därvid inte har diskuterats är att forskningslaboratorierna tillåts bilda bolag, vilka i sin tur får sponsoring från diverse företag. Vi anser att det är en oroande utveckling att kommersiella intressen den vägen får ett stort inflytande på inriktningen av forskningen. Det är viktigt med offentlig finansiering och tillsyn på området. En reglering av sponsring och bolagsbildning när det gäller avancerad medicinsk forskning bör därför övervägas.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

*2003/04:148 Stamcellsforskning*

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

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

## Följdmotioner

*2003/04:So37 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om finansiering av stamcellsforskning.

*2003/04:So38 av Lotta N Hedström och Kerstin-Maria Stalin (mp):*

Riksdagen begär att regeringen skyndsamt återkommer med förslag till de ändringar i transplantationslagen som Kommittén om genetisk integritet föreslår så att material från mänskliga ägg och embryon omfattas av paragrafens förbud mot kommersiell hantering.

*2003/04:So39 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd):*

1. Riksdagen beslutar anta en nollvision för embryonal stamcellsforskning, i enlighet med vad som anförts i motionen.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om att den adulta stamcellsforskningen skall prioriteras.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om att embryon inte får framställas för forskningsändamål.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om förbud mot somatisk cellkärnöverföring.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om behovet att förtydliga förbudet mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförts om straffsatser vid försök till reproduktiv kloning.



## Motioner från allmänna motionstiden 2003

*2003/04:So378 av Per Landgren och Tuve Skånberg (kd):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att av folkrättsliga och etiska skäl stå fast vid Sveriges redan intagna ståndpunkt om kloning av människa.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att till Sveriges riksdag föreslå ett förbud mot alla former av kloning av människa.

*2003/04:So394 av Ulla Hoffmann m.fl. (v):*

10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en reglering av sponsring och bolagsbildning inom avancerad medicinsk forskning.

*2003/04:So636 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd):*

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om förbud mot att framställa ägg från människa, obefruktade eller befruktade, för forskningsändamål.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en ”nollvision” vad gäller användandet av mänskliga embryon med målet att de vetenskapliga metoderna skall utvecklas så att fullgoda alternativ till forskning på embryonala stamceller finns.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att den embryonala stamcellsforskningen kräver ny lagstiftning.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att reproduktiv kloning skall vara entydigt förbjuden.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att äggdonation för forskningsändamål inte skall tillåtas.

## Motioner från allmänna motionstiden 2004

*2004/05:So472 av Per Landgren och Tuve Skånberg (kd):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att av folkrättsliga och etiska skäl stå fast vid Sveriges redan intagna ståndpunkt om kloning av människa.
2. Riksdagen begär att regeringen återkommer med förslag till ett förbud mot alla former av kloning av människa.

*2004/05:So641 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd):*

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om förbud mot att framställa ägg från människa, obefruktade eller befruktade, för forskningsändamål.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en "nollvision" vad gäller användandet av mänskliga embryon med målet att de vetenskapliga metoderna skall utvecklas så att fullgoda alternativ till forskning på embryonala stamceller finns.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att den embryonala stamcellsforskningen kräver ny lagstiftning.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att reproduktiv kloning skall vara entydigt förbjuden.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att äggdonation för forskningsändamål inte skall tillåtas.

BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

## 2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa  
*dels* att rubriken till lagen skall ha följande lydelse,  
*dels* att 1, 1 a, 2, 3 och 4 §§ skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

Lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med *befruktade* ägg från människa

Åtgärder enligt denna lag med *befruktade* ägg från människa förutsätter *samtycke* av donatorerna av ägg och sperma.

*Föreslagen lydelse*

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

## 1 §

Åtgärder enligt denna lag med ägg från människa *vilka har befruktats eller varit föremål för somatisk cellkärnöverföring* förutsätter att givarna av ägg, spermie eller kroppscell *informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.*

*Om befruktningen har skett enligt lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen fordras att även den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.*

*Med somatisk cellkärnöverföring avses att cellkärnan i ett ägg ersätts med kärnan från en kroppscell.*

1 a §<sup>1</sup>

Bestämmelser om etikprövning av forskning med befruktade ägg finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Bestämmelser om etikprövning av forskning med befruktade ägg och ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

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

## 2 §

Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen. Försök får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv.

Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg och på ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen respektive cellkärnöverföringen. Försök får inte ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta ändamål.

Ett befruktat ägg som varit föremål för försök skall efter utgången av den tid som nämns i första stycket utan dröjsmål förstöras.

Om ett befruktat ägg eller ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring har varit föremål för försök skall det utan dröjsmål förstöras när åtgärden genomförs.

3 §<sup>2</sup>

Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst fem år eller den längre tid som Socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Ett befruktat ägg eller ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får förvaras i fryst tillstånd högst fem år eller den längre tid som Socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 2 §.

## 4 §

Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp.

Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2003:462.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1998:282.

Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök.

Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök *eller ägget har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

Biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation får tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren.

9 §

Biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation får tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. *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.*

Ingrepp enligt första stycket får inte göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005.

BILAGA 3**Av utskottet föreslagen ändring i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa***Regeringens förslag*

**1 a §** Bestämmelser om etikprövning av forskning med befruktade ägg och ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

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

*Utskottets förslag*

**1 a §** Bestämmelser om etikprövning av forskning med befruktade ägg och ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Beträffande forskning som skall etikprövas enligt nämnda lag skall i stället för 1 § bestämmelserna om information och samtycke i 16, 17 och 19 §§ i den lagen tillämpas. *Om befruktningen har skett enligt lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen, skall med forskningsperson jämföras den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie.*

BILAGA 4

## Av utskottet framlagt förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs att 6 kap. 19 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***6 kap.**

## 19 §

Socialstyrelsen skall, om inte annat följer av 7 kap. 20 §, göra anmälan till åtal, om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med *befruktade* ägg från människa.

Socialstyrelsen skall, om inte annat följer av 7 kap. 20 §, göra anmälan till åtal, om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 6 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa.

---

Denna lag träder i kraft den 1 april 2005.



BILAGA 5

Socialutskottets offentliga utfrågning på temat  
stamcells forskning torsdagen den 4 mars 2004  
kl. 09.00-11.20

**Deltagande inbjudna:**

Professor Sten Eirik Jacobsen,  
Stamcellscentrum, Lunds universitet

Professor Jan Wahlström,  
klinisk genetik, Sahlgrenska universitetssjukhuset

Professor Göran Hermerén  
medicinsk etik, Lunds universitet

Professor Elisabeth Rynning,  
medicinsk rätt, Uppsala universitet

Professor Gisela Dahlquist, barn- och ungdomskliniken,  
Norrlands universitetssjukhus

**Från socialutskottet deltog:**

Ingrid Burman (v) ordf.  
Chatrine Pålsson (kd) förste vice ordf.  
Kristina Zakrisson (s) andre vice ordf.  
Margareta Israelsson (s)  
Cristina Husmark Pehrsson (m)  
Kerstin Heinemann (fp)  
Conny Öhman (s)  
Catherine Persson (s)  
Carl-Axel Johansson (m)  
Marina Pettersson (s)  
Kenneth Johansson (c)  
Christer Engelhardt (s)  
Elina Linna (v)  
Kerstin-Maria Stalin (mp)  
Jan Emanuel Johansson(s)  
Marita Aronson (fp)

Utfrågningen ägde rum i Skandiasalen.

*Ordföranden:* Jag vill hälsa er alla varmt välkomna till forskningsdagen och socialutskottets offentliga utfrågning om stamcellsforskning.

Socialutskottets beredningsområde är ett forskningsintensivt område. Som utskott har vi regelbundet återkommande kontakter med olika forskare när det gäller att bereda våra frågor. Det sker i olika former; ibland, som i dag, genom en offentlig utfrågning, då vi brukar inbjuda organisationer och myndigheter att lämna sina synpunkter på aktuella frågor. Ibland sker det genom att vi bjuder in olika forskare till utskottet för att lämna sina synpunkter och presentera resultatet av sin forskning i det område som vi just då bereder.

I dagens utfrågning har vi valt att lyfta fram stamcellsforskningen, eftersom socialutskottet under våren kommer att bereda en proposition om just stamcellsforskning, dess villkor och förutsättningar. Det förtjänar att understryka att forskningen inom olika sakområden inte bara ger ett viktigt underlag för oss i socialutskottet när vi har att bereda och ta ställning i olika sakfrågor, utan det handlar också om de forskningsetiska frågorna.

I dag har vi bjudit in fem kvalificerade forskare som ska ge oss ett brett beslutsunderlag inför det kommande arbetet med propositionen om stamcellsforskning. Ni är förstås särskilt välkomna till socialutskottets utfrågning.

*Sten Eirik Jacobsen, Stamcellscentrum, Lunds universitet:* Jag är professor i stamcellsbiologi och också ledare för ett centrum för stamcellsforskning som finns i Lund och som i hög grad är etablerat med stöd från Strategiska stiftelsen. Vi sysslar med stamcellsforskning rent generellt. Mitt eget specialområde är blodbildande stamceller och benmärgstransplantation, som är det enda område där det finns etablerad stamcellsterapi i dag.

Då jag inte blivit tillfrågad och inte vet exakt vad ni vill höra i dag har jag bestämt mig för stamcellsforskning, i och med att detta är ett område som varit extremt mycket i fokus, både inom den biomedicinska forskningen själv och också i massmedierna. I offentligheten har det varit väldigt stort intresse för den biologiska potentialen i cellerna och speciellt för de etiska frågeställningarna och den kliniska potentialen. Det är både bra och tyvärr mindre bra när ett område är mycket i fokus, då folk blir mer informerade men också desinformerade.

Min uppgift i dag är att berätta vad vi vet om stamceller och vad vi inte vet om stamceller och inte minst vilken situationen är i dag, vad vi kan göra kliniskt med stamcellerna i dag och vad det finns för möjligheter inför framtiden. Vi talar väldigt mycket om möjligheter inom detta område liksom inom medicinen i övrigt.

Jag ska mycket kort förklara och definiera vad en stamcell är. En stamcell är en mycket speciell typ av cell i organismen som vi vet existerar. Det har varit ett stort massmedialt intresse för stamceller, och extrem entusiasm för att ifrågasätta även existensen av stamceller. Det är ingen tvekan om att stamcel-

ler existerar, och de utgör i många organ garantin för att vi har tillräckligt med celler hela tiden och att organen blir uppbyggda. I blodsystemet, som är mitt område, utför dessa celler inte någon speciell mogen funktion, som vi kallar det, till exempel som röda och vita blodkroppar som transporterar syre, bekämpar infektioner och så vidare. Deras uppgift är enbart att sörja för att de alla andra cellerna finns och att de finns i tillräckligt antal och i riktiga proportioner.

Det finns flera typer av mogna celler, och jag ska komma tillbaka till stamceller i benmärgen som ett exempel på det vi vet mest om i dag. Den mest speciella egenskapen hos stamceller, som skiljer dem från alla andra typer av normala celler, och en egenskap som de delar med cancerceller, är att de kan självförnya sig. Med det menar vi att den kan bilda identiska kopior av sig själv. Det är det som gör att denna cell, i motsats till andra, kan säkerställa produktionen av andra celltyper genom hela livet, i och för sig längre än livet, om man transplanterar cellerna vidare.

I motsats till cancerceller är det en kontrollerad självförnyelse, alltså inte en okontrollerad självförnyelse.

Man kan säga att stamceller, som finns i vuxna organismer, har två funktioner. De bildas tidigt under fosterutvecklingen. Då är deras uppgift att bygga upp organen. Efter födseln och speciellt i det vuxna livet är deras uppgift att ersätta cellförlust i det vuxna organet.

Jag visar en enkel skiss på en stamcell, benmärgsstamcell. Det finns olika typer av blodceller – röda celler, olika typer av immunceller som vi kallar dem. Men alla celler kommer från den enda stamcellen.

Detta är inga spekulationer, utan det vet vi i dag. Detta är forskning som har pågått i 30–40 år. Men intresset för stamceller är ganska nytt, i alla fall som ett publikt intresse. Men som ett forskningsfält är det rätt gammalt.

Man förstod tidigt att den här typen av celler måste finnas i blodsystemet. Det förstår man när man vet att den måste ersätta fem miljoner blodkroppar i sekunden hos en vuxen människa. Det är en extrem produktion. Det är extrema mängder av blodkroppar som produceras i en vuxen människa.

De typiska källorna för stamceller i blodet finns i benmärgen hos vuxna, men under födseln, under fosterutvecklingen, sker blodbildningen i levern, och i förbindelse med slutet av fosterutvecklingen transporteras dessa stamceller från levern till benmärgen. Därför hittar man dem i blodet, för det är blodet som transporterar dem. Ni har säkert alla läst om att navelsträngsblodet är en intressant källa för stamceller. Det är vissa saker i den som gör att den är mer intressant för transplantation i blodsystemet än benmärg och andra saker som inte gör det lika bra.

Den kan bilda alla typer av celler i blodet. Det är över tio olika celltyper i blodet. Den kan självförnya sig. *En* stamcell är tillräcklig. I möss i alla fall kan vi ta bort hela blodsystemet och transplantera in en enda blodcell och återbilda hela blodsystemet med den enda cellen, och även nya stamceller. När musen blir gammal kan vi ta även benmärgen från den och transplantera över till nya individer. Det visar att en cell i en mus producerar 5 000 blod-

kroppar i sekunden. Det visar återigen en extrem förmåga att producera olika typer av celler i ett balanserat förhållande och under mycket lång tid.

Frekvensen i benmärgen är däremot mycket låg. Det är bara en av 20 000 celler som är en stamcell. Men som ni förstår behöver vi inte så många av dessa. Vi har väldigt mycket stamceller. Benmargstransplantation är en etablerad terapi. Den som donerar stora delar av sin benmärg får aldrig några problem efteråt med att de får för lite stamceller. Vi har alla väldigt mycket stamceller. Stamcellerna kan korrigera och producera fler stamceller om det behövs.

Det är väldigt viktigt att säga att detta är den enda celltyp i benmärgen som kan bilda blod under längre tid. Därför är den också helt essentiell vid benmargstransplantation. Den sörjer för att en patient med en sjuk benmärg får en frisk benmärg när man transplanterar den.

Det är också viktigt att säga att det är den enda etablerade stamcellsterapi som finns i dag. Det gick faktiskt ett nobelpris för stamcellsterapi till Donald Thomas från USA redan 1990, som visar den gamla delen av stamcellsforskningen och stamcellsterapin.

Detta är som sagt en historisk aspekt av stamcellsforskningen. Stamcellsforskningen och intresset för den har exploderat, får man nästan säga, de senaste åren. Varför har det gjort det? Jo, väldigt mycket i det här landet var fokuserat för ett par sedan och i andra länder, som mitt eget land just nu, primärt på etiska frågeställningar. Det var också vetenskapliga upptäckter som gjorde att både etiken kom med och att intresset biologiskt och terapeutiskt blev större.

Den viktigaste upptäckten enligt min mening av alla är att man har hittat bevis för att det finns stamceller i de flesta, om inte alla, vuxna organ, det vill säga att även i hjärnan till exempel finns det stamceller. Det betyder att ett organ som vi tidigare trodde var fött med ett antal celler som vi kunde få i livet har celler som har en regenerativ potential. Det finns celler som har en förmåga att producera nya celler. Sedan vet vi att olika sjukdomar gör att de inte klarar den uppgiften. Men de finns i den vuxna organismen.

Sedan lyckades man isolera humana embryonala stamceller. En embryonal stamcell hade ingen upptäckt vid den tidpunkten, men man hade känt till den och hade jobbat med den flera årtionden när det gäller till exempel möss. Att man lyckades ta fram den för några år sedan öppnade nya möjligheter.

Sedan var det en viktig frågeställning som enligt min mening förvirrade debatten i många europeiska länder. Det kom påståenden, också vetenskapliga, att de vuxna stamcellerna kunde göra mycket av detsamma som de embryonala stamcellerna.

När det gäller de embryonala och vuxna stamcellerna vill jag säga att detta är så mycket fakta som det kan vara i dag. Vi har olika biologisk potential. Med det menar vi att den embryonala stamcellen kan bilda absolut alla typer av celler i organismen, medan de vuxna stamcellerna, eller organstamcellerna som vi väljer kalla dem, ofta kan bilda alla celler i ett organ men inte utanför organen. Det var här det var lite kontroversiellt. Båda är förknippade med

känsliga etiska frågor. Det fanns inte när debatten pågick, och det finns heller inte i dag, något vetenskapligt eller medicinskt bevis som skulle tillstyrka att den ena celltypen är bättre än den andra. Man kunde faktiskt säga motsatsen och fråga: Varför behöver man vuxna celler om man har embryonala stamceller? Det är lika uppenbart att har man embryonala stamceller och transplanterar sådana in i en vuxen organism utvecklar man tumörer. Dessa celler existerar nämligen inte normalt i vuxna organismer. Det förstår man just när man transplanterar dem och ser att de utvecklar tumörer. Dessa slutar att existera i organismer under fosterutvecklingen.

Fokus på cellterapi med embryonala stamceller ligger primärt, om inte enbart, på att utveckla den celltyp som behövs utanför kroppen och sedan transplantera den och även säkerställa att man inte har embryonala stamceller kvar när man transplanterar dem. Vid benmärgstransplantation tar man stamcellen själv och transplanterar den in i patienten.

Jag vill visa en figur som illustrerar det som förvirrade debatten i hög grad. Det är fortfarande en öppen fråga även om jag här har skrivit "Nej" på en bild på med vuxna stamceller. Jag skulle gärna ha sett att vi kunde göra ännu mer än vad vi kan. Det är en ganska komplicerad vetenskap att försöka förklara varför, men det fanns klara fynd som tydde på att stamceller i benmärgen skulle kunna producera i princip alla typer av celler i organismen. Men när man har försökt att göra dessa experiment och verkligen testa om det är riktigt, finns det inget bevis i dag för att den typen av celler existerar i den vuxna organismen. Det betyder att den blodbildande stamcellen i benmärgen är en cell som kan bilda blod men icke något annat. I alla fall är det detta som är fakta i dag. Däremot kan saker och ting ändra sig, med det finns inget definitivt bevis på att det sker, och om det sker är det helt marginellt.

Klinisk potential är kanske det ni är mest intresserade av här. Etablerad stamcellsterapi – jag nämnde benmärgstransplantation, där man har en lång erfarenhet redan sedan 40 år, och även ett nobelpris, av mycket lyckad terapi för blodsjukdomar och cancer, som leukemi till exempel. I princip är det man gör att man tar bort den sjuka benmärgen och ersätter den med en frisk benmärg från en normal donator. I vissa fall tar man faktiskt patientens egen benmärg och använder den.

Den här behandlingsterapin har en enorm potential som inte kan utnyttjas i dag, för dödligheten är extremt hög fortfarande. Även i mycket selekterade patienter är dödligheten fortfarande nästan 20 %. Det betyder, förstår man med en gång, att detta enbart är en terapi när man absolut inte har något annat val. Däremot finns det stora sjukdomar, som vi kallar autoimmuna sjukdomar som diabetes, ledsjukdomar, som vi vet av djurmodeller att man i princip kan bota med benmärgstransplantation. Det utgår ifrån immunsystemet och benmärgen. Men detta är möjligheter i framtiden; dessa patientgrupper har ännu högre dödlighet än om man gör benmärgstransplantation. Det är helt experimentellt i dag.

Hudtransplantationer – allt talar för det, även om det inte är bevisat – är stamcellsterapi. Det finns stamceller i huden, och när man gör hudtransplantationer är det stamcellsterapi.

Benmärgstransplantation: Jag tror att det i Sverige i dag görs ca 600 transplantationer per år. Den är viktig, men inte vad gäller de stora sjukdomsgrupperna. De stora sjukdomsgrupperna där det finns *proof of principle* för cellterapi men inte mer, det vill säga ingen etablerad terapi och är långt ifrån att bli en etablerad terapi, är diabetes och Parkinsons sjukdom. Också här i Sverige var de stora patientorganisationerna var ganska mycket aktivt framme i samband med debatten och sade sin åsikt om just embryonala stamceller.

För diabetes finns det helt klara bevis på att man med cellterapi, det vill säga med friska insulinproducerande celler eller deras förstadier från döda individer, dramatiskt har förbättrat symtomen hos diabetespatienter. För Parkinsons sjukdom, där just Lund ska vara världsledande och fortfarande är det, har man visat att man genom att ta celler från foster dramatiskt kan förbättra symtomen hos Parkinsonpatienter.

I båda dessa fall, när man pratar med de forskare som har utvecklat terapin, är jag den första att säga att detta långt ifrån är en etablerad terapi. Det är jättesvårt att få tag i tillräckligt med embryonala celler. Maximalt kan man tänka sig att det handlar om några promille av patientpopulationen. Hela fokus i dessa sjukdomar är på att hitta bättre celler, mer tillgängliga celler, speciellt stamceller, och att utveckla terapin.

Vad är framtidsperspektiven då det gäller stamcellsterapi? Jag tycker att det är riktigt att säga att detta är en terapi där det först och främst finns bevis för att detta är vad kroppen också normalt gör. Kroppen reparerar organ, så det är ingen manipulering av celler. Det finns också bevis, om än inte många, på att stamcellsterapi är en väg att gå. Benmärgstransplantation är, som sagt, det definitiva beviset på att det är en väg att gå. Att man kan revolutionära terapin vid många sjukdomsgrupper är det ingen tvekan om. Om det sedan kommer att göra det är en helt annan sak. Det är jätteviktigt att ha klart för sig.

Det finns alltså en stor utvecklingspotential i de existerande cellterapierna, och det finns potential inte minst för utveckling av cellterapi där det i dag inte finns några goda behandlingsalternativ, speciellt inga kurativa alternativ.

Det är viktigt i forskningssammanhang att se till att embryonal och vuxen stamcellsterapi inte blir antingen-eller. Det är både-och. Men det allra viktigaste både för er och för oss forskare och inte minst för patientorganisationerna enligt min åsikt är att det inte kommer att ske någon revolution i cellterapi de närmaste tio åren, utan i bästa fall efter 20–30 år. Det är min egen spådom. Man kan ta fel, och oftast tar man fel i den andra riktningen.

Både vi vid vårt centrum och stamcellsforskningen internationellt vet väldigt lite om vad som reglerar stamceller och får dem att bilda olika cellgrupper. De flesta av oss är övertygade om att inte förrän vi förstår hur vi kan stimulera och producera olika celltyper kommer vi att kunna utveckla effektiv cellterapi. I blodsystemet har man identifierat tillväxtfaktorer genom verklig

grundforskning som man i dag använder i kliniker för att stimulera produktion av stamceller av olika celltyper. De mest kända är, som ni hört, det som används olagligt vid dopning, erythropoetin, EPO, som stimulerar produktionen av röda blodkroppar. I blodsystemet har man bevis på att viktig basal forskning inom området har kunnat resultera i klinisk framgång.

Det är också viktigt att poängtera att det finns andra implikationer som jag inte har tid att gå in på men där det blivit väldigt klart under senare tid att cancer också har sina egna stamceller – delvis utgår de från riktiga stamceller. Detta är ett nytt område som inte är cellterapi men som har lika mycket med klinik och stamceller att göra. Kanske är detta, som Göran kommer in på här efteråt, och kommer att bli ett område som drar väldigt stort intresse inom allmänheten för vad som sker, och det kommer att vara väldigt viktigt för mig inte bara vad vi gör med cellerna utan hur vi informerar om vad vi kan och inte kan göra, så att vi inte skapar falska förhoppningar.

Avslutningsvis vill jag säga om svensk stamcellsforskning att internationella utvärderingar visar att vi ligger långt framme. Det finns flera starka kluster av stamcellsforskning i Sverige vid flera universitet. Det finns goda förutsättningar i Skandinavien generellt och specifikt för transnationell forskning, något som verkligen behövs inom detta område.

Däremot – och detta tycker ni kanske är ett politiskt inlägg – är det viktigt för mig som leder ett centrum att i dag försöka ha kvar de bästa forskarna och även få de bästa forskarna att flytta till Sverige. Jag har själv flyttat till Sverige för åtta år sedan därför att jag tyckte att Sverige vid sidan av USA var det mest attraktiva landet. Det är enligt min mening inte längre tillfälle för mig att flytta till USA. Jag tror inte att jag i dag skulle flytta till USA. Jag trivs jättebra, och jag kommer att stanna. Hade jag flyttat till USA och skulle vilja komma tillbaka till Europa kan jag inte säga att Sverige skulle ha varit det första valet. Det hade inte varit Norge och inte heller Sverige.

Detta mer generellt – det har inte med stamcellsforskningen att göra. Det är viktigt att ni är klara över och vi är klara över att vi har tappat mark. Det finns undersökningar som visar att Sverige är mest citerat i tidningarna, men denna genomslagskraft (*impact*) av svensk forskning ligger tio år tillbaka i tiden. De unga forskare vi tar fram i dag har inte samma motivation. De är mycket snabbare med att försvinna till USA, där de kan få mycket mer resurser. För mig som ska försöka lyckas med mitt centrum, som för andra gruppleddare, är det faktiskt ett problem.

Det vi gör i Lund – vi är en ny forskargrupp med 130 personer – är utan tvekan en av de absolut största stamcellssatsningarna i Europa. Vi har fokus på stamceller i blod och det centrala nervsystemet, av naturliga skäl. Vi har starka forskargrupper inom de områdena, och vi har kliniska cellterapiprogram inom båda dessa områden. Vi har lagt fokus på stamcellerna och på stöd till karriärutveckling av unga forskare. Vi försöker även rekrytera internationella forskargruppleddare till vårt centrum.

*Professor Jan Wahlström:* Jag arbetar i och för sig på Sahlgrenska universitetssjukhuset, men Sahlgrenska universitetssjukhuset består egentligen av flera olika delar. Den del som jag arbetar på är Östra sjukhuset i östra delen av Göteborg. Det finns två sjukhus till som tillhör Sahlgrenska akademien.

Det jag hade tänkt fokusera på är patentfrågorna runt denna forskning. Det är framför allt i förhållande till de embryonala stamcellerna de här frågorna kan vara särskilt intressanta. Ett skäl till att jag vill diskutera patentfrågorna är att jag tycker att man kan se en del likheter mellan patent på gener och patent på stamceller. Jag återkommer till det lite längre fram.

**Bild 1.** Om man börjar med att titta lite mer allmänt på patent tror jag att man ska ha klart för sig att det finns ett dualistiskt förhållande. Patent är någonting som samhället vill stödja därför att det ger möjligheter till industriell och ekonomisk utveckling av ett land. Samtidigt är det samhället som ställer upp reglerna för patent. Det är samhället som avgör vilken patentlagstiftning som ska gälla.

Men det finns också andra intressenter. Det är uppfinnaren–forskaren som är den som får ett incitament att driva sin forskning tack vare möjligheten att patentera. Den fråga som man eventuellt kan ställa är hur stamcellsforskningen ställer sig ur de här aspekterna.

Om vi börjar lite grann med teknikfrågorna när det gäller patent kan vi se att det finns olika nivåer på patent. Det här är alltså inte bara teknikaliteter utan det har också praktiska konsekvenser.

**Bild 2.** Det finns något som kallas för produktpatent. Då får man patent på i stort sett allting, som cellen, metoden eller vad det nu är man patenterar. Det här är det man brukar kalla för väldigt breda patent. När det gäller till exempel gener beviljas ofta de breda patenten i början av en sådan här utvecklingsperiod. Men de blir kontraproduktiva av det skälet att de hindrar en del forskning och utveckling på grund av den stora bredden. De som har patentet är bara intresserade av en eller några aspekter, men på grund av det breda patentet kan de hindra utvecklingen på andra områden som också kan vara intressanta.

Nästa nivå är processpatentet. Det är patent endast på själva metoden. Den typen av patent är säkert väldigt mycket enklare att förstå. Det kan vara svårt att förstå att man egentligen kan få breda patent. Men metodpatent är det vi vanligtvis tänker på när vi tänker på patent. Det är det som innebär att man har hittat på en metod att göra någonting, och det är själva metoden att göra det här som man patenterar.

Sedan finns det ytterligare en nivå, och det är beroende- eller användarpatent. Det är en lägre nivå. Där är det bara en specifik användning som har ett specifikt ändamål som man får patent på.

**Bild 3.** Det finns naturligtvis fördelar med patent förutom att de kan uppfylla målsättningen industriell utveckling, som jag redan har berört. Men en sak som också diskuteras i de här sammanhangen, och som åtminstone de som representerar patenteringsverk och annat sådant brukar säga, är att det



som är patenterat sprider kunskap. Med det menar man att patentet finns mycket väl beskrivet i patentansökan.

Jag tycker att det finns skäl att jämföra patentansökan med det sätt forskarvärlden hittills har hanterat informationsspridningen. Hittills ska jag inte säga, för det är klart att patentering har förekommit. Men den breda vägen, om vi säger så, är att en forskare gör ett experiment och lyckas med det. Det han vill göra är att så snabbt som möjligt få spridning av sitt resultat så att andra forskare kan ta del av det och fortsätta att utveckla det som den första forskaren har tagit fram.

Vinsten för den person som har skrivit den vetenskapliga rapporten är en form av karriärvinst. Han får pluspoäng när han ska söka nästa tjänst genom att han har fått ut en publikation. Patent är däremot bara en beskrivning av vad det är fråga om. Dessutom ska jag säga att om man går in och försöker titta på patentansökningar finner man att de inte är lättillgängliga, även om Patentverket påstår det. Det finns i och för sig stora databaser. Men de är inte lätta att leta sig fram i om man försöker sätta sig ned och titta i dem. Så jag är lite tveksam till om det verkligen innebär en spridning av kunskap. Däremot kan det hindra utvecklingen av kostsamma dubbleringar.

Men här tycker jag också att det finns en invändning. I forskarvärlden i allmänhet är det konkurrensen som är den mest stimulerande delen av forskningen. Drivkraften i forskningen är alltså att det finns andra som sysslar med samma ämnesområde. Man vill komma först. Här är konkurrensen det viktiga, det som driver forskningen framåt. Patent är en form av monopolställning. Här finns avvägningar som man behöver göra. Vi har de ekonomiska vinsterna å ena sidan och drivkrafterna när det gäller forskningen å den andra.

**Bild 4.** Man kan lyfta fram tre skäl för att ifrågasätta patent på embryonala stamceller. Det ena är naturligtvis att embryonala stamceller är en del av människokroppen. Om man tar patent på någonting som ligger närmare embryot blir det självfallet mer hotfullt, och det finns anledning att fundera över den aspekten.

Det andra är de gängse patentkriterierna. Det ska verkligen vara något nytt, något som inte har beskrivits tidigare. Det ska finnas en uppfinningshöjd. Det ska alltså vara väsentligt skilt från det som redan tidigare finns beskrivet. Den viktigaste biten är kanske att det ska finnas en specificerad industriell användning.

Det tredje, som kanske är det allra viktigaste skälet till att det finns anledning både för dem som tar patent och för samhället i stort att fundera över hur det här ska hanteras, är att det har oönskade konsekvenser för forskningen. Tanken är att detta är mycket centrala frågor som berör människor. Den debatt som har förts och som vi har refererat till tidigare visar verkligen att det här är en fråga som berör människor i allmänhet därför att det rör befruktning. Det berör oss väldigt intimt på något sätt.

Om man får patent på embryonala stamceller och det leder till stora inkomster för forskare eller för det företag som har patentet tror jag att det kommer att vara väldigt kontraproduktivt när det gäller människors villighet

att ställa upp för forskningen i framtiden. Tror man att man har donerat ett embryo till forskning i princip och det visar sig att ett företag har utvecklat den här stamcellslinjen och tjänar en massa pengar på det tror jag att det kan bli väldigt kontraproduktivt.

Det här är alltså bara tre exempel som jag vill lyfta fram i diskussionen, därför att jag tycker att det finns anledning att fundera över detta.

Göran Hermerén, som är nästa talare, sitter i en etikgrupp som har ägnat en del intresse åt det här. Jag tänkte bara ge lite perspektiv på hur den etikgruppen har funderat runtomkring patentfrågorna för att slutligen relatera det lite grann till lokala förhållanden i Göteborg. Det skulle ge perspektiv på det här både uppifrån och ur grodperspektivet.

Som jag utläser etikgruppens resultat tycker jag att man kan säga att patentet kan ligga på två olika nivåer. Dels kan det vara metoder för att få fram stamceller och stamcellslinjer, dels kan det vara olika produkter som man vill patentera.

**Bild 5.** Man har försökt att ta patent på obehandlade stamceller. En embryonal stamcellslinje etableras i ett läge där man har de totipotenta stamcellerna, alltså de stamceller som har mest utvecklingsmöjligheter. Det är alltså när man tar ut den inre cellmassan för att starta en stamcellslinje. Nästa nivå är när man etablerar stamcellslinjer. De är fortfarande bara stamcellslinjer så att säga, de är ingenting annat. De har inte modifierats till någonting. De går inte att använda till de olika experiment som vi hörde om tidigare. Den tredje nivån är när man har modifierat dem.

Etikgruppen har kommit fram till att när man isolerar omodifierade stamceller innebär det att man kommersialiserar en del av människokroppen. Där tror jag att det är väldigt lätt att förstå att det finns ett stopp. EU-direktivet när det gäller biopatent är väldigt klart och tydligt. Delar av människokroppen får inte patenteras.

Den andra nivån är en etablerad stamcellslinje. Den tycker den här gruppen inte heller ska få patenteras. Men då går man alltså in på de tre olika skälen till att man ska få ta patent. I och med att det inte finns ett industriellt utnyttjande skulle det här inte tillåtas. Det här kan diskuteras, och jag kommer tillbaka till det lite längre fram.

Sedan kommer vi till situationen när man har modifierat stamcellslinjerna som man ska använda till all den intressanta forskningen och den eventuella framtida kliniska tillämpningen. Där tycker gruppen att det ska kunna patenteras. Likadant säger man att metoder för att utveckla stamcellslinjer ska kunna patenteras.

**Bild 6.** Jag har bara listat upp vad det hittills har ansökts om att få patentera. Den bild ni ser här visar inte på långa vägar någon fullständig lista, utan det här är bara nedslag. Jag räknade inte hur många patentansökningar och patent som fanns när jag tittade i databasen, men det är fråga om tusentals. Det finns säkert 3 000–4 000 patent på det här området.

**Bild 7.** Då skulle jag övergå till Göteborg. I Göteborg finns ett företag som heter Cell Therapeutics Scandinavia där man har som affärsidé att utveckla

stamceller och stamcellslinjer. Det finns alltså ett avtal mellan Göteborgs universitet och det här företaget. Universitetet levererar överblivna embryon på det sätt som är reglerat i lagstiftningen till det här företaget som sedan tar ut den inre cellmassan och etablerar stamcellslinjerna. Jag vill understryka att vi nu talar om en process i utvecklingen av de här linjerna som så småningom ska kunna leda fram till den forskning som vi har talat om i andra sammanhang.

Cell Therapeutics har 25 etablerade stamcellslinjer och 13 som är karakteriserade. Vad är skillnaden? Jo, är en stamcellslinje etablerad har man den i cellodling. Den delar sig alltså i ett skåp på laboratoriet. Men är den karakteriserad finns det internationella normer för hur en cellinje ska bära sig åt för att den ska vara en stamcellslinje. Det finns alltså en lång rad krav som ska vara uppfyllda för att man ska veta att det verkligen är en etablerad stamcellslinje.

Det är svårt att värdera riktigt vad den summa som företaget uppger står för. Det är möjligt att det skulle kunna vara lite billigare om det inte gjordes i ett företag. Men det ni ser här är alltså företagets kostnader för att etablera *en* sådan här stamcellslinje, inte de 13 utan varje stamcellslinje kostar alltså 1 ½ miljon att etablera. När väl stamcellslinjen finns måste den dessutom underhållas.

Vad vill Cell Therapeutics få ut av det här? De söker naturligtvis patent. De har lämnat in elva patentansökningar. Jag kommer att tala lite mer om det. Dessutom ställer de dessa stamcellslinjer till forskarvärldens förfogande för att man ska kunna fortsätta utvecklingen på det sätt som vi hörde om tidigare. Man ska kunna ta fram dem till diabetesforskare och till hjärnforskare för att så småningom få en klinisk tillämpning.

Antingen tar man ut en engångssumma för att ställa den här stamcellslinjen till förfogande eller också vill man ha en årlig avgift. Jag är inte riktigt på det klara med om man ibland gör båda delarna.

Det man ställer upp med är en cellstamsslinga. Man ställer upp med medium och man ställer upp med *know how*, hur det här etableras. Det finns en metodbeskrivning som skickas med till dem som vill ha detta. Det ställer man till förfogande. För det universitet som kommer att efterfråga detta ställer man upp och är beredd att lämna ut detta under förutsättning att universitetet skriver på ett kontrakt. Kontraktet stipulerar att de inte får sälja linjen vidare, naturligtvis, och att Cell Therapeutics Scandinavia ska ha delar av vinsterna i framtiden för kommersiell utveckling.

Man kan fundera lite grann över det här. 1 ½ miljon för varje stamcellslinje innebär att man bara för att etablera stamcellslinjerna – det är klart att det finns en del forskningsmässiga vinster också – kommer upp i en kostnad på 40 miljoner kronor. En fråga som är relevant att ställa sig i de här sammanhangen är naturligtvis hur man ska kunna finansiera utvecklingen av stamcellslinjer på det här sättet om man inte har tillgång till riskkapital. Det är i alla fall en relevant fråga som jag tycker att det finns anledning att ställa sig.

Det som ligger i vågskålen är naturligtvis bland annat att det här är högrisksatsningar. Det är ingenting som man kan garantera kommer att leda till resultat, alltså att det ger vinster för samhället i ett längre perspektiv. Det andra är naturligtvis de vinster som ligger i att utveckla behandlingar från de här teknikerna.

Jag ska också tillägga att Göteborgs universitet har ett avtal med det här företaget.

Nu ser jag att jag har förbrukat min tid, så jag kanske ska stanna här.

Som avslutning kan jag säga att det i dagsläget finns ett patent i USA som har de här breda aspekterna, där man har patenterat både att ta ut den inre cellmassan och att etablera stamcellslinjen. Det finns åtminstone två stycken ansökningar om patent på att etablera stamceller. En av de ansökningarna kommer alltså från Cell Therapeutics.

*Professor Göran Hermerén:* Jag ska tala om etikproblemet på ett lite mer allmänt plan. Sedan kan vi återkomma till mer specifika frågor som gäller forskningsetik och sådant när Gisela och andra har talat.

Etikproblemen har diskuterats av Vetenskapsrådet, av Statens medicinska rådgivning och även av den europeiska gruppen som Jan nämnde. Det finns en del skillnader mellan dem. Men de skillnaderna ska inte överdramatiseras, tycker jag. Det finns stor konsensus när det gäller de viktiga frågorna.

Det jag vill börja med att säga är att det inte finns bara ett etiskt problem eller en etisk aspekt. Det är väldigt olika frågor som aktualiseras beroende på i första hand fyra olika saker. Det ena är stamcellernas ursprung, varifrån man hämtar dem. Det andra är syftet med forskningen. Det tredje är de metoder som används vid forskningen. Slutligen är det hur man använder forskningsresultatet och de mer kommersiella aspekter som Jan berörde i slutet av sitt inlägg.

Jag ska säga någonting om var och en av dem. Det är också så att om man ska säga någonting om de etiska aspekterna bör man identifiera problemen och ha någon idé om vad man ska göra åt dem, hur man ska hantera dem - och även redovisa förutsättningarna, argumenten eller skälen bakom de olika förslagen. Något ska jag säga även om detta på denna kvart.

Ska man diskutera problemen och hur man ska hantera dem förutsätter det att man har en överblick över handlingsalternativen. Vilket är problemet? Vad kan man göra i det särskilda fallet? Sedan får man titta på argumenten. Där kommer naturligtvis inte bara kunskapsunderlaget, som vi har hört en del om av Sten Eirik här, utan också värderingarna som viktiga förutsättningar.

Ni har redan hört att det finns olika typer av källor till stamceller. Jag nämner det igen därför att de aktualiserar väldigt olika frågor. De mest kontroversiella är förstas de embryonala, därefter de fetala, sådana som man hämtar från aborterade fostervävnader, sedan har vi adulta som hämtas från vuxna personers benmärg men även finns i andra delar av kroppen, de minst kontroversiella. Stamceller finns även i navelsträngsblod och benmärg. Stamceller kan alltså hämtas från flera källor.

Stamceller av olika ursprung är i varierande grad kontroversiella. De minst kontroversiella är de som man tar från vuxna personer. Det är därför att man kan få ett fritt och informerat samtycke, åtminstone i princip. Man riskerar inte att utmana människors föreställningar om människans värdighet på det sätt som man gör när man tar embryonala stamceller och manipulerar dem på olika vis.

Samtidigt är det så, som Sten Eirik också betonade, att vi inte vet tillräckligt om de adulta stamcellernas differentieringskapacitet och plasticitet. Vi kan inte säga i dag att de ersätter de andra. En nackdel är naturligtvis också, om man tänker sig att sådana stamceller ska användas som terapi vid brandskador eller annat, för hudtransplantationer är ju en möjlighet, att det krävs väldigt lång framförhållning eftersom det tar tid att utveckla de här vävnaderna. Jag vill starkt understryka, med tanke på den debatt som har varit i Tyskland, att det faktum att adulta stamceller i vissa sammanhang kan fungera som alternativ till andra naturligtvis inte betyder att de kan göra det i alla möjliga andra sammanhang.

Särskilt kontroversiella är förstås de embryonala stamcellerna. Anledningen till kontroverserna här är ju att det finns olika föreställningar om det befruktade äggets, embryots och fostrets moraliska ställning eller status. Med det menar jag vilka rättigheter och intressen det har, vilka skyldigheter man har att beakta dessa intressen.

Det finns, för att uttrycka det enkelt, tre huvudlinjer i debatten som var och en naturligtvis kan utvecklas och preciseras på lite olika vis. Den första linjen är att man säger att det befruktade ägget har samma rättigheter och samma värde som människor. Alla de rättigheter som vi tillskriver människor har också det befruktade ägget från och med befruktningsprocessens slut.

Sedan har vi en annan linje som säger att värdet och de här rättigheterna ökar i takt med att det befruktade ägget blir alltmer människoliknande.

En tredje variant säger att det befruktade ägget inte har något värde alls, inga intressen och inga rättigheter. Följaktligen har vi ingen skyldighet att ta några moraliska hänsyn till det befruktade ägget.

Den linje som jag själv har argumenterat för i olika sammanhang är den andra. Det är också en linje som Statens medicinsketiska råd har ställt sig bakom.

Jag vill tillägga att de här tre positionerna är väl kända i debatten, liksom argumenten för och emot. Det är kanske inte så sannolikt att det kommer några nya argument som på ett avgörande sätt förändrar bilden.

Samtidigt finns det många andra frågor när det gäller stamcellsforskningen som är viktiga att diskutera. Det vore synd om vi fastnade på detta.

Nästa steg som jag vill ta upp när det gäller problem som har att göra med forskningens syfte är att man bedriver, vilket också Sten Eirik presenterade, forskning med olika syften. Jag vill skilja mellan i alla fall tre som jag tycker att det är viktigt att hålla isär.

Det ena är grundläggande biologisk forskning, där syftet är att skaffa sig ny kunskap om de första stadierna i mänskligt liv, vad det är som styr celledel-

ningen, vad det är som styr differentieringen av cellerna och gör att vissa celler blir blodceller, andra blir nervceller, åter andra blir muskelceller och så vidare. Vad styr denna differentiering? Hur kan den påverkas? Hur kan den bromsas?

Sedan har vi klinisk forskning, där syftet är tillämpning av den här kunskapen på till exempel blodsjukdomar, njursjukdomar, på Parkinsonpatienter och på diabetes, alltså där det finns grupper av människor som lider av obotliga sjukdomar och stamcellsterapi skulle kunna erbjuda en möjlighet att hjälpa dem.

Dessutom kan stamcellslinjer användas vid toxikologiska tester, till exempel i farmakologisk forskning, vilket innebär att man inte behöver plåga djur på det sätt som man har gjort tidigare. Man behöver inte använda så många djur utan man kan göra testerna på stamcellslinjer i stället, vilket åtminstone somliga borde hälsa med tillfredsställelse.

Jag menar att de här olika typerna av forskning aktualiserar olika problem. Det är möjligt att Gisela kommer att gå in på det lite mer i detalj. Så jag talar bara lite kort om detta.

I den biologiska grundforskningen är huvudproblematiken vilka typer av celler man får forska på, hur man förvärvar dessa celler, under vilka betingelser man får tillgång till dem och hur den kunskap som man får fram ska användas. När det gäller de mer kliniska tillämpningarna är de i vissa avseenden väldigt lika de frågor som aktualiseras vid transplantationer, alltså det krävs informerat samtycke både av donator och mottagare.

Dessutom tillkommer att säkerhetsaspekterna blir viktiga därför att det kan bli så att man transplanterar en cell som ger upphov till en tumör. Därför krävs extra säkerhetsåtgärder.

Men vid båda typerna av forskning krävs att man har någon idé om hur stamcellslinjer, stamcellsbanker och register kan hanteras på ett etiskt godtagbart sätt. Patentproblematiken har Jan redan berört.

Risk-vinst-bedömningen kan också se lite olika ut vid dessa olika typer av forskning. Varför det? Jo, därför att när vi talar om biologisk grundforskning är det väldigt långsiktiga satsningar, och vinsterna ligger, som Sten Eirik också underströk, rätt långt in i framtiden. Det handlar om en investering som man gör där man tänker sig att detta kan ge utdelning långt fram i tiden. Till exempel de toxikologiska tester som jag talade om kan bedrivas redan nu. Det är väldigt lätt att se både vinster och risker där.

Den tredje punkten jag tog upp var de metoder som används. Den första var alltså källan, varifrån man hämtar stamceller, och den andra var syftet med forskningen. Vissa metoder är kontroversiella och omstridda ur etisk synpunkt. Det är metoder som används för att till exempel generera stamcellslinjer. Först har vi det som kallas kärnöverföring. Det är alltså samma teknik som man använde när man skapade det berömda fåret Dolly. Man byter ut cellkärnan och sedan kan man få fram nya stamceller och stamcellslinjer på det viset.

Det andra som är kontroversiellt – också därför att det är förbjudet i Europarådets konvention om biomedicin och mänskliga rättigheter, som Sverige har skrivit under och tänker ratificera men ännu inte har gjort – är skapandet av embryon och befruktade ägg enbart för forskningsändamål. Det är en teknik som många tycker är attraktiv av lite olika skäl. Det är kanske också något som vi kan återkomma till.

Men även det informerade samtycke som man använder i samband med att man tar hand om överblivna ägg vid provrörsbefruktning väcker en del frågor, därför att de man tillfrågar är i beroendeställning. Ni vet att köerna till behandlingen är lång. Det är inte helt enkelt att vara säker på att man får ett fritt och informerat samtycke. Här finns dessutom två situationer som man kan vilja hålla isär. Den ena är att man tar överblivna, färska men sekunda ägg och forskar på. Det är vad man gör i Huddinge.

Sedan kan man också tänka sig att man forskar på frysta ägg. Överblivna ägg ska ju förvaras i frysen, och de ligger där ett visst antal år. Men när den tiden har gått ut eller paret säger att de inte kommer att efterfråga eller vilja använda dessa kan man forska på dem. Alternativen är att de kastas eller att de forskas på och sedan kastas. Slutresultatet blir detsamma i båda fallen.

Naturligtvis får man fundera över vad informationen ska innehålla. Ska den till exempel innehålla lite av det som ni har hört i dag av Jan och Sten Eirik att forskningsresultatet kan bli en stamcellslinje som i viss mening kan ha evigt liv och ge upphov till patenterbara produkter och intäkter? Eller ska man på ett mer allmänt sätt tala om att detta kan användas till forskning för vissa syften?

Det finns alltså idéer om hur man ska lösa det här, men jag går inte in på det. Det kan vi återkomma till i diskussionen.

Jag vill också ta upp frågor som inte har diskuterats lika mycket som embryots status och det befruktade äggets ställning. Det har att göra med finansieringsproblematiken. Som vi hörde kostar det att driva denna forskning. Man behöver inte vara Sherlock Holmes för att förstå att om kostnaderna för spetsforskning går upp och statsanslagen till den fria forskningen ligger still eller går ned blir det ett gap. Då får man antingen skaffa externa pengar eller avstå från spetsforskningen. Sten Eirik alluderade på forskarflykten till USA. I och med att man får in externa pengar finns det emellertid vissa risker med detta. Man skapar en beroendesituation, och det kan skapa lojalitetskonflikter.

Sedan är det också fråga om vem som får tillgång till behandlingen och vilka kriterier man ska arbeta med när man satsar på sjukdomar. Jag tror att det man behöver och vill ha framför allt nu är en succé, ett genombrott. Har man ett genombrott kommer debatten i ett annat läge. Om vi tänker på hur det ser ut i tredje världen, och hur sjukvårdspanoramata ser ut även i Sverige, måste vi ändå fråga vilka behov och vems behov det är som kommer att tillgodoses, tillfredsställas, av de här forskningsresultaten. Jag tycker i alla fall att det ska finnas med i diskussionen.

Sedan har vi banker och register, som ju är en väldigt viktig fråga och en förutsättning för att forskning ska bedrivas på ett rationellt sätt. Under vilka

förutsättningar får man bygga upp sådana här register och banker, och hur ska de utnyttjas?

Det jag vill säga till sist är att jag tycker att de kommersiella aspekterna också bör beaktas. Produkterna är, som vi har hört, kommersiellt intressanta. Det betyder att här görs stora investeringar. Här finns en risk för lojalitets- och intressekonflikter, som kan uppkomma på det viset att forskare i *biotech*-företag äger aktier i dessa företag eller sitter på styrelseposter. Det finns många sådana små företag. Man blir intresserad när man hör Jan berätta om företaget Cell Therapeutics i Göteborg, hur det ser ut där, vad som står i kontrakten och hur det informerades samtycket till dem som levererar äggen ser ut etcetera.

Jag tror att köp-och-sälj av stamcellslinjer och modifierade, etablerade och andra produkter är någonting som det också är viktigt att ha en åsikt om, inte minst för politikerna.

I slutändan tror jag att det är viktigt med öppenhet och tydlighet. Forskarna ska vara forskare, och ägarna ska vara ägare. Blandas rollerna samman bäddar man för problem. Det behövs någon form av reglering och någon form av ordentlig diskussion om kommersialiseringen. Kommersialiseringen är på ett vis nödvändig, såsom förutsättningarna är. Om man vet vad det kostar och vill ha produkterna måste man tänka hur detta ska fungera i praktiken. Jag skulle vara glad om vi inte bara talade om embryots status och embryots ställning. Det finns också många stora grupper av patienter som lider av obotliga sjukdomar, och deras intressen ska vi också ta upp, men även de kommersiellt viktiga aspekterna på denna verksamhet.

*Ordföranden:* Innan jag lämnar ordet till professor Elisabeth Rynning från Uppsala universitet kan jag konstatera att vi sällan håller tidsscheman. Det innebär att vi trots allt tar alla föredragningarna i ett sammanhang. Vi skjuter upp pausen och kortar ned frågestunden.

*Elisabeth Rynning:* Jag tänkte börja med att kort repetera den viktiga intresseavvägning som besluten egentligen handlar om. Varför vill vi ha stamcells-forskning? Det har vi redan hört en hel del om, men jag tänkte ändå snabbt dra igenom det.

**Bild 8.** Vi vill veta mer. Vi vill lära oss mer om ett viktigt område för människan, framför allt därför att vi hoppas kunna minska mänskligt lidande och hitta bättre bot för sjukdomar som vi har svårt att hantera i dag. Vi tror att vi då kanske kan få en mer effektiv och bättre sjukvård. Vi kanske också kan utveckla verksamheter som är bra för Sverige på andra sätt, forskning som kan gynna svensk utveckling och svensk industri.

Kan det vara bra för vår syn på människan och människovärdet? Ja, kanske det, om vi kan hitta bättre lösningar när det gäller att få tillgång till mänskliga celler och organ som kan lösa en del av de problem vi har i dag på det området.



Det finns naturligtvis också privatekonomiska intressen. Det har vi också hört. Det finns intressen av att göra karriär och bli duktig på ett område. Det finns alltid med i den här typen av frågor.

Varför ska man begränsa stamcellsforskningens möjligheter? Ja, vi har ju naturligtvis frågan om den här forskningen kan medföra några hälsorisker för enskilda, försökspersoner som tar emot nya material som har kommit fram genom forskningen. Hur löser vi integritetsskyddsfrågan för de personer som donerar material och där man också behöver tillgång till en hel del information om de människorna?

Det kanske är så att vår syn på människan och människovärdet också gör att vi måste begränsa möjligheterna när det gäller stamcellsforskningen. Då är det framför allt den embryonala stamcellsforskningen som är känslig.

Det gäller också resursanvändning och samhällsekonomi. Göran Hermerén sade nyss att det här kanske blir väldigt dyrt, och varifrån ska pengarna tas? Det kanske inte nödvändigtvis är bra för samhällsekonomin om vi satsar för mycket på forskningen.

De här intresseavvägningarna måste göras. Men en viktig fråga för riksdagen är naturligtvis var de ska göras och enligt vilka principer. Hur mycket ska bestämmas redan i lag? Vilket skönsmässigt utrymme i enskilda fall ska man lämna till andra organ att bestämma? Vilka organ ska det i så fall vara? Ska de finnas på lokal nivå eller på regional nivå, eller ska det i vissa frågor fattas beslut centralt?

I dag har vi inte någon specialreglering just av stamcellsforskningen, utan vi tittar på allmänna bestämmelser vad gäller användning av humanbiologiskt material för forskningsändamål. Det uppkommer oklarheter om tolkningen, och det har framför allt avsett den embryonala stamcellsforskningen, vad man får och inte får göra på det området.

**Bild 9.** Det finns vissa folkrättsliga och EG-rättsliga krav som vi måste leva upp till.

Då har vi fått ett förslag om vissa förtydligande bestämmelser i svensk rätt från Kommittén om genetisk integritet.

**Bild 10.** Om vi tittar på den lagstiftning vi har i dag ser vi att det är en hel del lagar som redan nu kan komma in i bilden när man sysslar med stamcellsforskning. När man tar humanbiologiskt material dyker lagen om transplantation ofta upp. När man ska samla in och bevara eller lämna ut material har vi en ganska ny lag om biobanker. När man vill forska på humanbiologiskt material har vi en alldeles ny lag om etikprövning av forskning som avser människor. Vi har också lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlings-syfte med befruktade ägg från människan, lagen från 1991, som står i centrum när man tittar på den embryonala stamcellsforskningen.

Vi kommer ibland också in på frågor om hur man hanterar uppgifter om provgivare, och patientjournalagen, personuppgiftslagen och sekretesslagen kommer in i bilden.

**Bild 11.** Just de embryonala stamcellerna är, som sagt var, det som har väckt mest uppmärksamhet. Man undrar i vilken utsträckning lagen från 1991

egentligen är tillämplig, den lag som handlar om befruktade ägg. Får man ta stamceller från överblivna befruktade ägg enligt den här lagstiftningen? Går det för sig? Om man gör en sådan här kärnöverföring, är det en befruktning? Är det ett befruktat ägg? Får man göra kärnöverföring? Är kloning tillåten, eller är den förbjuden? I vilken utsträckning får man genetiskt förändra mänskliga könsceller? Får man göra embryon för att forska på?

De här frågorna och frågan om kommersialisering, om kommersialiseringförbudet egentligen gäller för embryon, det som står i transplantationslagen om material från levande eller avlidna människor eller aborterade foster, gäller det också embryon, som ju inte uppräknas?

**Bild 12.** Om vi då försöker hitta något slags vägledning i EG-rätten, vad säger man i EU om det här frågeområdet, när det gäller embryonal stamcells-forskning? Vi har redan hört om direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar som behandlar patentfrågor. Här säger man att kommersiell användning av mänskliga embryon strider mot allmän ordning och goda seder. Det är ett exempel på sådant som man inte ska kunna få patent på. Detsamma gäller yrkesmässigt utnyttjande av förfaranden för förändring av den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller. Så står det i direktivet. Så står det också i de ändringar som ska införas i patentlagen, är det tänkt.

Man arbetar med ett direktiv om säkerhetskrav för användning av mänskliga celler och vävnader. Här ser vi att man bland annat för säkerhetens skull kommer att kräva att allt material av det här slaget som ska användas på människan måste kunna spåras tillbaka till givaren, så att man vet varifrån det kommer. I arbetet med det här direktivet föreslogs det faktiskt också från Europaparlamentet att man skulle förbjuda alla sorters kärnöverföring, men det bedömdes ligga utanför EU:s mandat att besluta om sådana frågor.

Kommissionen har förslag till etiska regler för vilken stamcells-forskning EU vill finansiera. Där tänker man sig inte att man ska tillåta någon forskning som innefattar kärnöverföring eller framställning av embryon utan bara sådant som berör forskning på vissa överblivna embryon. Man ställer särskilda krav på etikgranskning, spårbarhet och integritetsskydd.

**Bild 13.** Tittar vi på Europarådet, som intresserar sig för mänskliga rättigheter på ett lite annat plan, har vi konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, som är i kraft sedan 1999 och som Sverige arbetar för att kunna ratificera. Här förbjuder man inte forskning på embryon, men man säger att om nationell rätt tillåter det ska det finnas ett adekvat rättsligt skydd för embryot. Man förbjuder framställning av embryon för forskningsändamål. Här finns också ett förbud mot ekonomisk vinning från människokroppens beståndsdelar i sig. Det finns ett tilläggsprotokoll som förbjuder kloning av människor, men här tänker man sig nog mest mänskliga varelser som framställs.

**Bild 14.** I FN har man också varit bekymrad för detta med kloning och försökt få till stånd en FN-resolution. Då dök det upp två konkurrerande förslag. Ett majoritetsförslag förbjöd all kloning, inklusive terapeutisk kloning med kärnöverföring, eftersom man menade att det var samma metod som kom till

användning. Det andra förslaget ville bara förbjuda reproduktiv kloning och låta medlemsstaterna bestämma hur de i övrigt vill göra själva. Det var svårt att uppnå någon enighet, och man har skjutit på beslutet två år framåt.

**Bild 15.** Hur ser man på det här i andra EU-länder? Om vi först tänker oss användning av överlevna embryon för stamcellsforskning, är den uttryckligen tillåten i sex av de andra EU-staterna, förbjuden i fem och oreglerad i tre. Framställning av embryon för forskning, också genom kärnöverföring, är uttryckligen tillåten bara i Belgien och Storbritannien och förbjuden i tio stater. Här får man komma ihåg att Storbritannien och Belgien, till skillnad från Sverige, inte har undertecknat Europarådets biomedicinkonvention. När de har valt att tillåta det här har de ett ganska reglerat förfarande, med en central myndighet för kontroll och godkännande.

**Bilderna 16-17.** Kommittén om genetisk integritet föreslår inte något generellt förbud mot framställning av embryon. Nej, något generellt förbud vill man inte ha, för vi framställer kanske redan i dag embryon för att kunna bedriva forskning kring reproduktion och så vidare. Men att särreglera så att man tillåter framställning av embryon bara för vissa syften vill man inte heller. Man säger att det är nästan omöjligt. Men där skulle jag nog vilja fråga om det inte är så att man bara anser att det inte är önskvärt. Omöjligt tror jag inte att det är. Man tar inte heller upp frågan om till exempel hybridembryon, framställda embryon som består delvis av mänskligt och delvis av animaliskt material.

1991 års lag ska utvidgas så att den omfattar också embryon framställda genom kärnöverföring. Man behöver inte fundera över om befruktning är att jämställa med kärnöverföring. Gränsen 14 dagar för forskning, förbud mot inplantering efter försök och så vidare ska omfatta även embryon framställda genom kärnöverföring.

Härutöver tycker man att vanlig etikprövning är tillräcklig för att den här intresseavvägningen ska kunna göras. Men när det gäller etikprövningslagen är kriterierna i fråga om att forskning inte får strida mot respekten för människovärdet ganska vaga, och de är inte särskilt utförligt diskuterade. Risk—vinst-avvägningen och kravet på riskminimering gäller risker för försökspersonerna, inte risker som avser människovärdet — det här som är så svårfångat och som vi inte riktigt vet vad vi menar med.

Man får också komma ihåg att anonymt material — om det nu går att tänka sig anonyma embryon — inte behöver etikprövas enligt den här lagen. Inte heller åtgärder som inte kvalificerar sig som vetenskaplig forskning behöver etikprövas.

Det medför att vi inte med nödvändighet skulle få någon centraliserad prövning av åtgärder med embryon om det inte är så att en tillräcklig minoritet i den regionala etiknämnden är oenig och vill hänskjuta prövningen till den centrala nämnden.

Kommittén vill förtydliga förbudet mot försök att utveckla metoder för ärftliga genetiska effekter. Man säger att syftet med det är att förbudet inte ska omfatta kärnöverföring, eftersom man här inte tänker sig att det ska bli

någon generation som kan ärva effekterna. Här tänker man sig alltså att det trots allt går att avgränsa den tillåtna forskningen med anledning av vilka syften man vill att den ska få användas för.

Vinstsyftesförbudet i transplantationslagen förtydligas. Men när blir det biologiska materialet en produkt, så att det inte längre omfattas av transplantationslagens krav? Det behöver vi fundera på.

Vi ska reservera oss mot artikel 18.2 i biomedicinkonventionen som förbjuder framställning av embryon, eftersom kärnöverföring om den tillåts kommer att medföra att man framställer ett embryo för forskning.

Då kan man fråga sig: Har vi en tillfredsställande motivering för att kunna göra det? Vi har undertecknat konventionen utan att reservera oss. Vi var nog inte riktigt medvetna om att svensk rätt gav utrymme för framställning av embryon. Vi tänkte oss kanske inte att man skulle ägna sig åt det. I dag tänker vi oss att man kanske vill göra det. Då måste vi ha ganska goda skäl för att i dag reservera oss mot en konvention som vi redan har undertecknat utan att reservera oss mot den och ändra svensk rätt i en riktning som inte är förenlig med konventionen.

Förbudet mot reproduktiv kloning som föreslås verkar det råda stor enighet om. Men varför är det inte tydligare förbud i det förslag som läggs? Man nöjer sig med inplanteringsförbudet vid forskning och försök. Om det inte är försök då? Om det visar sig att det här blir en etablerad metod i andra länder, ska vi då tillåta kloning? Det säger inte det här förslaget någonting om.

Vad gäller egentligen vid återkallelse av samtycke, om donatorerna av könsceller och embryomaterial vill återkalla sitt samtycke? Kan forskningen fortgå om man avidentifierar materialet? Så är det enligt biobankslagen, men här är det lite oklart om biobankslagens regler gäller eller om det finns ett ovillkorligt krav på samtycke enligt lagen om befruktade ägg.

**Bild 18.** Framtidsutsikterna, som det ser ut enligt det här förslaget, är att Sverige kan få den mest öppna regleringen av embryonal stamcells forskning, där etikprövningen sker enligt ganska allmänna kriterier, där vi inte har något krav på central tillståndsgivning och där forskning på anonymt material inte behöver granskas. Vi vet inte om det blir generöst eller strängt. Det är upp till etiknämndernas praxis.

Vi kommer att få möjlighet till framställning av embryon genom kärnöverföring. Också där blir det upp till etiknämnderna att avgöra om det går för sig eller inte.

Vi får ett förbud mot kommersiell hantering, men vi vet fortfarande inte riktigt när stamcellerna eller cellinjerna blir ett forskningsresultat, en produkt. Det är oklart hur de här kraven för patentering ska se ut när det gäller stamceller och cellinjer.

**Bild 19.** Den embryonala stamcells forskningen bedöms ha stor potential, men den är också etiskt känslig och kontroversiell. Då är det viktigt att det står klart både för oss själva och för omvärlden: Vilka överväganden ligger bakom de svenska ställningstagandena? Vilka åtgärder är det egentligen som

vi tycker är försvarliga? Och hur ska vi göra för att den praxis vi vill ha blir enhetlig?

Det är också viktigt att vi fortsätter att fundera på om det blir ett ändrat synsätt rörande den nytta vi förväntar oss, om det blir ett ändrat synsätt rörande de risker som kan vara förenade med verksamheten. Då måste vi vara beredda att också ändra de riktlinjer som vi arbetar utifrån.

*Ordföranden:* Jag lämnar ordet till professor Gisela Dahlquist från Norrlands universitetssjukhus.

*Gisela Dahlquist:* Jag är barnläkare och forskare. Om man är barnläkare och forskare är det lätt att också intressera sig för forskningsetiska frågor. Jag har alltså arbetat med forskningsetiska frågor på olika sätt genom åren. Jag har också varit operationell vid sjösättningen av den nya etikprövningslagen. Jag tänkte i mitt inlägg fokusera lite grann på det forskningsetiska perspektivet, som ju det betänkande som Elisabeth nämnde också lutar sig väldigt tungt på, den nya etikprövningslagen och forskningsetikprövningen. Därför vill jag försöka ta det perspektivet.

En av de första i Sverige som på den medicinska sidan på allvar fördjupade sig i forskningsetisk prövning var psykiatern Clarence Blomquist, som i sin bok från 1971 skriver så här: Det finns risker med all forskning. De här riskerna måste vägas mot den nytta som forskningen kan tänkas medföra, men man måste också betänka risken med att inte forska.

Det här är egentligen forskningsetiken i ett nötskal och det som ni bland annat ska ta ställning till i det här betänkandet.

Det är inte så att den svenska lagen om etikprövning hänger i luften eller är något nytt. Det har Elisabeth redan varit inne på. När man är siste talare är mycket redan sagt, men jag hoppas att jag ändå kan tillfoga något.

**Bild 20.** Det finns en lång tradition av både riktlinjer och lagstiftning kring forskning. Ironiskt nog var det redan på 1900-talet just i Tyskland som man första gången, i alla fall i Europa, stiftade en lag om humanexperiment. Sedan vet vi hur det gick med Tyskland. Ni vet också att forskningsetiken i väldigt hög grad dramatiskt ökade efter Nürnbergprocesserna och att Helsingforsdeklarationerna sedan har varit de, i alla fall inom den medicinska forskningen, kanske mest vägledande principerna som haft en mycket stark genomslagskraft i verkligheten i medicinsk forskning.

**Bild 21.** Nu är vi i Europa, och vi har Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, som vi har skrivit under och som i väldigt hög grad syntetiserar de tidigare historiska riktlinjer som forskningsetiken har haft för sin verksamhet. Det är konventionen som tillsammans med det nya direktivet om klinisk läkemedelsprövning, som vi inte ska tala om i dag, som i verkligheten är det direkta incitamentet till att vi nu får en lagreglerad etikprövning i Sverige. Jag tycker att den är bra, och den kommer ändå att innebära en tydlighet och en klar förstärkning av skyddet för de människor som deltar i forskning.

**Bilderna 22-26.** Den forskningsetiska prövningen har flera varit inne på, och den innebär att man ska väga en kunskapsvinst mot en risk. Man ska alltså försöka göra en avvägning mellan göra-gott-principen och inte-skada-principen - de principer som oftast kan komma att kollidera i forskningssammanhang. Man har i den här avvägningen infört principen om det informerade samtycket som en metod eller ett instrument att balansera de här två.

Forskningsetiken har ibland sagts vara för utilitaristisk. Min erfarenhet - och när man läser det som finns skrivet om forskningsetik - är att det visserligen är en risk-vinst-avvägning och att det finns ett utilitaristiskt nyttoperspektiv i forskningsetiken, men argumenteringen i de forskningsetiska sammanhangen är kopplad till pliktetiska traditioner och i mycket hög grad till de grundläggande humanistiska principerna, alltså göra-gott-principen, inte-skada-principen, integritets- och autonomiprincipen och rättvisepincipen. Vi arbetar med en sorts blandad filosofi. Göran kan säkert kommentera det senare. Det här är min lekmanadefinition av forskningsetikens karaktär.

När det gäller forskningsetiska principer som är särskilt viktiga när det gäller framför allt den embryonala stamcellsforskningen — jag menar att den adulta stamcellsforskningen har betydligt mindre grundläggande forskningsetiska problem — är det då människovärdesprincipen. I lagen förutsätts, precis som i alla etiska riktlinjer, att all forskning sker med respekt för människovärdet. Frågan uppstår då: Vad är respekt och vad är människovärde?

Inte-skada-principen, autonomiprincipen och godhetsprincipen är viktiga i det forskningsetiska sammanhanget, liksom försiktighetsprincipen, som alltid blir en viktig princip när det gäller ny forskning, som vi trots allt måste betrakta den embryonala stamcellsforskningen.

Jag ska inte fördjupa mig i det filosofiska om människovärdesprincipen, men jag vill säga att man i diskussionen ibland har blandat ihop frågan om när en människa har uppnått fullt människovärde med frågan om när livet börjar. Framför allt har man ofta vänt sig till oss naturvetare eller biologer för att fråga: När börjar livet? Kan ni hjälpa oss att tala om när människovärdet egentligen börjar? Jag menar att det är principiellt felaktigt. Vi biologer och naturvetare studerar naturen, studerar mekanismer för hur celler fungerar, friska celler och sjuka celler, och hur celldöd uppstår. Men frågan om när livet börjar och slutar eller om människovärdet har vi inte något bättre svar på än andra. Det är en filosofisk och religiös fråga, och jag tycker att det är viktigt att poängtera.

När nu de forskningsetiska nämnderna, precis som ni och vi alla, som Elisabeth säger, ska ta ställning till vad som är respekt för människovärdet, och vi fattar ett beslut till exempel i en forskningsetisk nämnd, kan man inte bara se till sin egen inställning. Det här är naturligtvis en oerhört privat inställning i verkligheten, hur man ser på människovärdet. Man måste ändå försöka fatta ett beslut som är kopplat till de filosofiska och religiösa kontexter som vi har i Sverige i dag. Jag menar att även om vi lever i ett alltmer mångkulturellt samhälle har vi i Sverige en i huvudsak protestantisk och kanske relativt

sekulär och naturvetenskaplig kontext. Det innebär också en humanistisk och demokratisk kontext.

Om man skulle försöka fatta ett beslut i en etikkommitté som skulle tillfredsställa alla de synsätt som vi har på människovärdet och respekten för människovärdet kommer vi inte framåt. Då måste man se på det övergripande. Vi måste fatta ett beslut som inte strider mot de flesta människornas åsikt om människovärdet. Även om vi inte delar några människors synsätt på människovärdet och när livet börjar, måste vi ändå någonstans fatta ett beslut som harmoniserar med de flestas. Det är kanske det som är demokrati.

Embryoforskning har varit tillåten sedan lång tid. Det är också en kontext som vi lever i, även om många säger att det innebär att vi går ett steg till på det sluttande planet. Vi har sett på embryonal forskning som något tillåtet. År 1982 skapades det första provrörsbarnet. Innan 1982 hade man forskat med embryon. Det verkar som om man har glömt bort detta.

År 1991 kom den lag som Elisabeth nämnde, men det var kanske 15 år efter det att man började forska med embryon i syfte att skapa provrörsbarn och att studera grundläggande mekanismer för embryots tidiga utveckling. År 1991 blev det tillåtet i lag att göra detta. Den lagen föregicks av en diskussion som sedan har återuppstått i nästan samma skepnad när det gäller att skapa embryon för forskning som kanske inte i huvudsak har som syfte att bota barnlöshet utan att titta på grundläggande mekanismer som skulle kunna användas till att bota sjukdom av annan karaktär än barnlöshet.

Vi har en liberal abortlag. Vi har en aktiv preventivmedelspolitik som också har att göra med hur vi ser på ett tidigt embryo, yngre än 14 dagar.

När det gäller inte-skada-principen kan man säga att det finns tre nivåer som etikkommittéerna kommer att behöva ta ställning till. I alla etikkonventioner har vi en regel som säger att vi inte får forska med en metod om det finns en annan metod som innebär att vi kan uppnå samma kunskap samtidigt som den är mindre skadlig. Vi måste alltid välja den metod som är kopplad till minst risker. Då är det uppenbart att forskningen med överlevna embryon, som man kan donera till forskning sedan man har gjort en lyckad provrörsbefruktning, är den alldeles klart minst ingripande och minst riskfyllda metoden ur många synpunkter.

Nästa steg är att man tar ett extra ägg i samband med en äggdonation. Det är kanske en lite mer ingripande metod, men viss typ av kunskap kan man inte få om man inte använder extra ägg i samband med äggdonation. Det gäller till exempel om man skulle tillåta kärntransfermetoden för att skapa stamcellslinjer som skulle kunna vara immunologiskt autologa med en människa som behöver ta emot sådana celler som kan bildas av dessa stamceller. Då måste man använda den här metoden. I andra typer av forskning kan det räcka med att använda överlevna embryon.

Det tredje steget är att det inte räcker med de ägg som man kan få i samband med en äggdonation, utan att man begär att en kvinna som inte skulle donera ägg utsätter sig för hormonstimulering och de medicinska procedurer och i viss mån risker och obehag som själva äggdonationsproceduren innebär.

Om hon skulle göra det enbart för forskning måste man betrakta det som den mest ingripande metoden. Och detta kan också bli nödvändigt vid vissa typer av forskningsproblem. Denna avvägning måste man göra i varje enskilt forskningsprojekt, samtidigt som man hela tiden har icke-skada-principen som en överordnad princip.

Att skapa embryon enbart för forskningen genom att ta extra ägg i samband med äggdonation är nödvändigt om vi ska gå till tekniken somatisk kärntransfer.

När det gäller autonomiprincipen är det uppenbart att i frågor om information och samtycke i de här sammanhangen måste vi vara oerhört grannlaga. Som Göran var inne på kommer detta att granskas mycket grannlaga i de etiska prövningsnämnderna. Det finns också tydliga lagregleringar om hur information och samtycke ska gå till, men tolkningen av dem i de här sammanhangen måste bli skärpt. Detta kommer att vara en huvudfrågeställning för de etiska prövningsnämnderna. Det gäller vid all forskning, men särskilt vid den här typen av embryonal stamcells forskning.

Jag vill också säga någonting om godhetsprincipen. Göran sade att vi talar väldigt mycket här om riskerna, människovärdet, embryots status och grundforskningens behov, men vi talar kanske inte tillräckligt om det möjliga framtidsperspektiv som faktiskt ändå finns.

I framtiden kan den här embryonala stamcells forskningen leda till – och det finns kanske också möjligheter med den adulta stamcells forskningen, men vi ser inte riktigt möjligheten till plasticitet där – tillämpningar för att bota sjukdomar som handlar om celldöd och där vi behöver många celler för transplantation – specialiserade celler som kan uppnås genom stamcells forskning – vid neurologiska sjukdomar, diabetes och hjärt-kärlsjukdom. Det är ett perspektiv som vi måste trycka på.

Förståelsen av grundläggande mekanismer för sjukdom som kan leda till andra nya behandlingsmetoder än just de som har att göra med celltransplantation måste vi självfallet också beakta om vi ska förbjuda den här forskningen och läkemedelsutvecklingen.

**Bild 27.** Jag kan inte låta bli att i det här sammanhanget vara lite grann personlig och berätta någonting om mitt eget forskningsfält. Jag har arbetat med barn som har diabetes i snart 30 år nu. Som ni ser har vi kunnat konstatera att barndiabetes ökar drastiskt i vårt land. Det här är en bild från 1998. Där såg vi en ökning på mer än 50 %. Vi har fortsatt att registrera detta mellan 1998 och 2002. Nu är vi uppe 40 fall per 100 000 barn och år. Det betyder alltså att pilen nu ligger här uppe. Det är en drastisk och dramatisk ökning av en sjukdom som företrädesvis drabbar barn och unga individer. Den är livslång.

**Bild 28.** Malin, sex år, upplever sjukdomen så här. Hon tar sex insulininjektioner om dagen. Det här är en av mina patienter. Tonårspatienterna upplever framtidsperspektivet så här därför att den här sjukdomen redan efter 25–30 år kan leda – det händer inte alls alltid, och vi jobbar emot det – till blind-



het. Den här pojken har ritat sig med blindkäppen och blindhunden. Det finns andra komplikationer som kan drabba de här individerna i unga år.

Det här är från min verksamhet, och jag kan inte låta bli att peka på det i det här sammanhanget. Det vore inte dumt om de här individerna kunde botas i framtiden med celltransplantation. Då skulle de slippa sina sprutor och hotet mot framtiden.

**Bild 29.** Låt mig återgå till forskningsetiken och de forskningsetiska principerna. Det är självfallet så att försiktighetsprincipen också är en viktig princip för de forskningsetiska nämnderna att ta hänsyn till. Jag tror att de regionala forskningsetiska nämnderna kommer att uppleva att forskningsprojekt av den här karaktären blir kontroversiella och svåra. Vissa typer kan vara lättare att hantera än andra. Då finns möjligheten att man kommer att lyfta frågan till den centrala nämnden.

Det sluttande planet är ju det som motiverar försiktighetsprincipen. Det som har diskuterats i det här sammanhanget är risken att utvecklingen av en grundläggande metodik som skulle kunna användas för något gott samtidigt skulle kunna felutnyttjas till något ont, och då säger vissa att vi ska förbjuda metoden. Andra säger att vi inte ska förbjuda grundforskningen men tillämpningen.

Jag vill också säga någonting om det som har hänt i ståndpunkterna forskningsetiskt under de senaste åren och vilken skillnad som föreligger mellan det här förslaget och det förslag till forskningsetiska riktlinjer som vi hade inom Medicinska forskningsrådet eller det som Görans europeiska grupp kom fram till eller det som Nordiska ministerrådets bioetikkommitté kom fram för några år sedan.

De skillnader som finns mellan det här förslaget och det som Vetenskapsrådet också egentligen kom fram till och de tidigare forskningsetiska riktlinjerna är att man nu vill gå längre. Man vill tillåta skapande av embryon enbart för forskning. Tidigare sade vi: Vi anser att det inte är godtagbart i dagens kunskapsläge.

Skälet till att man var försiktig var att man från framför allt grundforskarhåll tyckte att det ännu inte fanns så stort behov av annat material än de embryonala stamceller som man skulle kunna få genom att använda överblivna befruktade ägg i samband med in vitro-fertilisering. Man sade att det fanns ett överskott, att man inte hade kommit så långt och att man nog inte behövde göra detta.

Om forskarna säger så och kunskapsutvecklingen ändå kan fortsätta ska man inte i onödan kränka människors upplevelse av att det är en ökande instrumentaliserings eller kränkning av människovärdet genom att förorda en sådan teknik - om det inte behövs.

Man sade samma sak om skapande av embryon genom kärnöverföring. Man ansåg det inte godtagbart i rådande kunskapsläge.

Jag menar att det har ändrat sig i dag. Kunskapsläget är annorlunda. I dag ligger vi i forskningsfronten med en helt annan bakgrundskunskap som inne-

bär att vi nu behöver både skapa embryon enbart för forskning och fortsätta att utveckla tekniken när det gäller kärnöverföring.

Ni vet att i januari publicerade ett forskarlag från Sydkorea den första artikeln om att man hade lyckats göra en kärnöverföring på mänskligt material. Detta är ett möjligt genombrott. Det är bara med den metoden som man möjligen kan lösa en hel del av de problem som finns i den kliniska forskningen kring celltransplantationer. Vi kan inte lösa problemet med celltransplantationer och de stora problem som föreligger när vi vill transplantera betaceller till diabetiker – det handlar om avstöttningsmekanismer – utan att få möjligheten att experimentera kring kärnöverföring.

Avslutningsvis vill jag säga att mycket av den diskussion som har varit kring detta handlar om en sammanblandning mellan grundforskning och tillämpning. Jag tror att det här handlar om att tillåta grundforskning. Men i nästa steg behöver vi gå in på andra problem som handlar om den kliniska tillämpningen och än mer den kliniska rutinmässiga tillämpningen. Den kliniska forskningen är nästa steg om tio år kanske, som du sade. Den kliniska tillämpningen i rutin är ett annat senare steg.

Jag tror alltså att det är viktigt att hålla de här tre delarna för sig. Det här betänkandet handlar om att tillåta grundforskning. Men i nästa steg måste en annan typ av lagreglering möjligen ses över för att se till att det blir en bra etisk balans också när det kommer till den kliniska tillämpningen. Men det är delvis en annan diskussion, som Göran också var inne på.

Det här är nästan bara en upprepning av det som Göran sade. Det handlar om den typ av överväganden som Socialstyrelsen, Socialdepartementet och de forskningsetiska nämnderna kanske redan nu måste börja fundera på när det gäller klinisk forskning.

*Ordföranden:* Tack för de innehållsrika och informativa föredragningarna.

Nu kommer vi att ha en kvarts paus. Jag hoppas att vi kan återsamlas en minut över elva för att ha en kort frågestund.

*Ordföranden:* Då återupptar vi utfrågningen. Vi är framme vid det som i programmet heter Diskussion och frågor. Jag lämnar ordet fritt för frågor.

*Chatrine Pålsson (kd):* Jag vill börja med att tacka för en helt suverän föredragning. Den var bra och viktig.

Jag vill ställa min första fråga till Sten Eirik Jacobsen. Den gäller hur du anser framtiden vara när det gäller de adulta stamcellernas möjligheter. Om man även ska satsa på den embryonala forskningen, finns det då inte risk att man minskar intensiteten att satsa på den adulta forskningen när man har den till hands?

Att vi har halkat efter i Sverige till USA:s fördel, är det enbart av ekonomiska skäl?

Göran tog också upp frågan om kommersialiseringen. Den frågan är viktig. Har du någon åsikt om hur vi som lagstiftare ska kunna agera i frågan? Det

råder inget tvivel om att när det är fråga om mycket pengar till olika företag blir det på sikt en stor etisk fråga.

*Ordföranden:* Vi har kort tid för frågor, och vi kommer inte att hinna med alla som har satt upp sig på listan. Jag ber om korta svar. Då hinner vi med fler frågor!

*Sten Eirik Jacobsen:* När det gäller den första frågan är det enligt min åsikt inget tvivel om att adulta stamceller har kommit att betyda mycket i utvecklingen av terapier, men jag är lika övertygad om att de inte kommer att åstadkomma allt det man hoppas stamcellsforskningen borde inge. Det är svårt att tänka sig att i behandlingen av det centrala nervsystemet lätt ta ut stamceller på samma sätt som vi gör i benmärgen. Jag är själv forskare i vuxna stamceller – jag har ingen jäv i denna situation – och embryonal stamcellsforskning är extremt viktig. På det sättet finns det en mycket bra princip för forskning. Forskningen ska stärkas. Sverige ska genom Forskningsrådet och liknande stärka forskningen om adult och embryonalt. Jag tror inte på att om det blir mer av det ena blir det mindre av det andra. Stamcellsforskning måste konkurrera med annan forskning.

Den andra frågan gällde USA. Det är till stor del en ekonomisk fråga. Det finns enormt mycket mer resurser i Kanada och USA. Det är en jätteskillnad i satsningar. Det finns också, enligt min mening, en kulturell skillnad som ökar, nämligen att man inte vågar prioritera på samma sätt. Det är inom medicinen som inom forskningen, man måste göra starka prioriteringar. Enligt min mening borde Forskningsrådet ta konsekvenserna av att det finns så lite pengar och hellre ger mer pengar till färre forskare. Att dela ut ett par hundra tusen kronor till en ung framgångsrik forskare räcker kanske några veckor. För viss typ av forskning räcker pengarna kanske en månad – inte mer. Det är en jätteskillnad. En forskare flyttar inte till USA för att få mer lön utan han flyttar för att få mer resurser och för miljön.

*Göran Hermerén:* Ett argument för Sten Eiriks position är att i vissa länder där forskning på embryon är förbjuden vill man tillåta forskning på importerade stamcellslinjer. För att tala i klartext: Ja till att forska på franska embryon men nej till att forska på tyska embryon. Det visar att det är angeläget att bedriva detta parallellt – helt orimligt, tycker jag.

Man måste tänka i en trestegsraket, Chatrine; inventering av problemen, riktlinjer och lagstiftning. Man börjar med att inventera problemen, sedan tar man fram lite mer flexibla riktlinjer.

Vi hade en hearing i Vetenskapsrådets etikkommitté om kommersialiseringens problemen, och Vetenskapsrådet har också tagit fram riktlinjer. Men jag tror själv att vissa frågor behöver lagregleras. Det är inte bara patent och köp-och-sälj av stamceller och av stamcellslinjer. Man tillåter köp-och-sälj av vissa produkter som kommer från människan – men inte alla. Där finns

många frågor som behöver redas ut. Problemet här, och som är viktigt för lagstiftarna att tänka på, är att vi kan reglera förutsättningarna i Sverige, men mycket av försäljningen sker via Internet. Det finns redan ett stort utbud här. Hur kommer man åt det?

Börja med att inventera problem, ta sedan fram riktlinjer för begränsade områden och glöm inte Internet.

*Carl-Axel Johansson (m):* Fru ordförande! Det är mycket intressanta frågor, och svaren är inte givna. Om jag har förstått det här rätt finns två utvecklingsformer i forskningen – de adulta stamcellerna och de embryonala stamcellerna. Om vi ska ha en utveckling i denna forskning för att nå de terapieresultat och möjligheter som behövs för sjukdomar i framtiden är embryonal stamcellsforskning viktig. Där ligger utvecklingsmöjligheterna.

Då får man som lagstiftare bekymmer. Hur lagstiftar man i sådana frågor när de i grunden rör etik? Vi får inte ha en lagstiftning som blir så snäv att utvecklingen förhindras, däremot måste lagstiftningen ge en bra plattform och grund för att bygga vidare i utvecklingen, både kommersialiseringen och skydd och patent, som i och för sig ligger i ett annat utskott. Då har jag lekt med tanken att de regionala etiska forskningsråden trots allt ska vara lagstiftarens förlängda arm ut i verkligheten, att kunna pröva och följa utvecklingen. Så fick jag höra från Elisabeth Rynning att det redan nu finns luckor som vi som lagstiftare borde överväga. Jag skulle vilja ha synpunkter på hur vi kan hantera detta utan att få en lagstiftning som förhindrar den positiva utveckling som behövs på området.

*Elisabeth Rynning:* Det var inte en liten beställning! Det är ett svårt dilemma hur man ska en tillräckligt flexibel lagstiftning och samtidigt ge tillräckligt tydliga riktlinjer om vad organet ska kunna besluta om, hur stort det skönmässiga utrymmet ska vara. Vi har diskuterat detta lite grann. Nämnderna är nya. Vi vet ännu inte i vilken utsträckning de kommer att lyfta fram svåra frågor till det centrala organet, som har en viktig funktion att fylla för att få en enhetlig praxis så att den inte utvecklas olika i olika delar av landet. Här hoppas vi naturligtvis att det ska bli så, men vi har ännu inte några säkra garantier. Det skulle naturligtvis kunna tala för att man på ett särskilt känsligt område väljer en procedur där det finns krav på något slags prövning i ett centralt organ för att slippa ha alltför detaljerade föreskrifter för att eftersträva enhetlighet. Någon enkel lösning har jag tyvärr inte att servera dig!

*Gisela Dahlquist:* Jag ville kommentera lite eftersom jag har varit med i processen att tillsätta nämnderna. I de regionala nämnderna finns det en stor insynsmöjlighet. De är myndigheter. Där finns tio vetenskapsmän, men där finns också fem allmänföreträdare i varje avdelning. En viktig nyhet är att det är en rutinerad domare som är ordförande i de nya nämnderna, vilket innebär att det blir en större säkerhet. Kloka domare kan hantera detta på ett bra sätt.

Jag tror mig veta att de regionala nämndernas ordförande redan nu har bestämt sig för att skapa ett eget forum för att samordna sin praxis. De sammanträder och försöker skapa arbetsordningar och praxis som innebär att det inte blir alltför mycket subkulturer. Jag är inte lika orolig.

Jag är däremot orolig för om det skulle bli många olika instanser som ska granska forskning, dels forskningsetisk prövning på nämnderna, dels annan mer central prövning för viss speciell forskning. Det är jag orolig för. Det blir en särbehandling särskilt vid vissa typer av forskningsprojekt, där andra forskningsprojekt kan vara minst lika problematiska ur etisk synpunkt. Det finns en risk med för många olika myndigheter som granskar forskning.

*Conny Öhman (s):* Elisabeth Rynning visade att det här är reglerat i vissa länder. I Sverige är detta på väg att regleras. Samtidigt jobbar internationella organisationer med att ta fram konventioner och texter. Du visade på FN, Europarådet och EU. Detta kan till slut bli en svåröverblickbar mosaik. Jag skulle vilja fråga dig hur du som jurist bedömer att en sådan mosaik kan tänkas fungera framöver. En bifråga till detta är: Kommer vi i Sverige att ha hundra procents styråra över en helt egen reglering av detta i relation till alla internationella organisationer som jobbar med detta?

*Elisabeth Rynning:* En helt egen reglering kan vi inte ha. Vi har redan av sagt oss den möjligheten genom EU-medlemskapet. När det gäller EU:s krav måste vi i viss utsträckning anpassa oss.

När det gäller andra folkrättsliga krav har vi lite större möjligheter att välja själva om vi vill följa dem eller inte. Just när det gäller embryonal stamcells-forskning och synen på embryon är det svårt att se inom överskådlig tid att det kommer att nås någon enhällighet jorden över hur man ska förhålla sig till det. Man kan säkert med stor framgång driva den linje man själv är övertygad om är den rätta och komma långt med det, men eftersom det är ett så kontroversiellt område är det viktigt att man verkligen vet vad man vill och varför man vill och har funderat igenom argumenten hos dem som tycker annorlunda. Man har möjlighet att till exempel driva linjen att tillåta kärnöverföring om man tycker att det finns tillräckligt starka skäl till det, trots att man befinner sig i uppenbar minoritet både i Europa och internationellt. Jag rekommenderar att man verkligen känner sig övertygad om att det är rätt linje och varför.

*Kenneth Johansson (c):* Jag har först en fråga till professor Gisela Dahlquist om vågskålen och det goda. Det är en omöjlig fråga att svara på, men en bedömning kan diskuteras med hjälp av historiken och utvecklingen just nu. När bedömer du att diabetesbarnet kan få hjälp?

En fråga till professor Jan Wahlström handlar om patent. Jag hoppas att jag har förstått rätt om jag säger att det just nu inte pågår något arbete när det gäller patentfrågan på detta område till skillnad mot biopatenten som vi be-

handlar just nu i riksdagen. Är den signal du ger oss att snarast aktualisera detta för att få ytterligare utveckling på området?

*Gisela Dahlquist:* Jag kan svara att det är omöjligt att svara, men det finns ett framtidsperspektiv. Vi hjälper våra diabetesbarn mycket, och det har skett en stor utveckling under min tid. Men det insjuknar i dag mer än 600 nya fall per år, och det är en ganska förskräckande utveckling.

Om det är sant som grundforskarna säger att det är tio år kvar till dess vi kan börja med kliniska försök att transplantera organiserade beta-celler som skulle kunna fungera för insulinproduktion i barnen, är det kanske tio år till av kliniska försök, säkerhetsförsök, innan det blir en verklighet för rutinsjukvården.

Å andra sidan kan man säga att det är ett oerhört framsteg om det går att göra kärntransfer. Transplantationer som man har prövat; hel pankreas, fosterbeta-celler eller cellöar, har vi hållit på med i nästan 30 år. Men trots allt har det blivit en ganska liten succé på grund av att man har avstötningsmekanismerna och inga alternativ till att ge cellgifter. Just kärntransfermöjligheten, som skulle kunna innebära att vi kanske blir av med hela problemet kring avstötning, skulle kunna innebära celltransplantationer ganska snabbt efter att vi har kommit fram till att skapa specialiserade beta-celler från embryonala stamcellslinjer som var kärntransfererade. Det skulle kunna gå fort. I stället för tio år dit är det kanske bara fem år. Jag hoppas det.

*Sten Eirik Jacobsen:* Låt mig komma med en snabb kommentar! Just diabetes är ett mycket illustrativt exempel. Jag tror att alla är eniga om att det finns mycket lovande resultat i cellterapi när det gäller diabetes. Alla är också eniga om att det inte kommer att bli någon etablerad terapi om man inte hittar en bättre källa av celler när det gäller olika aspekter. Den enda som finns är en eller annan typ av stamceller, antingen stamceller från pankreas eller embryonala stamceller. Det betyder att det vi har, *proof of principle*, aldrig kommer att bli en realitet om man inte hittar bättre celltyper. Min åsikt är att om man säger nej till embryonal stamcells forskning säger man nej till att utveckla något man redan har dokumentation för, i alla fall är en god möjlighet för diabetes.

*Jan Wahlström:* Det pågår inte något omfattande arbete att försöka hantera frågan. Det som kan upplevas som ett bekymmer – det hann jag inte säga i min framställning – är en motsvarande situation som vid genpatent, det vill säga att man håller på att bevilja breda patent för hur stamcellslinjen ska etableras. De breda patenten kan bli kontraproduktiva, på samma sätt som de breda patenten är för en del gener. Det finns skäl att se över detta.

Dessutom finns det anledning att titta på bland annat förslag från Görans grupp i EU om hur frågan ska hanteras. Storbritannien har också en lösning. Mycket av det här handlar om transparens och att man ser vad som händer.

Patentering är tyvärr en sluten värld. Beslut om patent, även om det finns en stor och tung organisation, vilar i stor utsträckning på de enskilda patenthandläggarna. Problemet är att patenthandläggarna inte kan ha den aktuella utbildningen när det gäller stamcellsfrågor. Dessutom, åtminstone med den inblick jag har haft i det svenska patentverket, har de en del brister i de etiska aspekterna, samhällskonsekvenserna i de patent som beviljas. Det finns mycket som kan göras ytterligare.

*Ordföranden:* Jag vet att det finns fler frågeställare, men tiden för den här utfrågningen är slut. Jag hoppas att ni kan ställa era frågor till forskarna utanför salen eller i samband med buffén i Sammanbindningsbanan som talmanen bjuder riksdagsledamöterna och forskarna på.

Jag ska avsluta utfrågningen med att återigen tacka er för att ni har kommit hit och bjudit på er kunskap inom området. Det innehåller många frågor för oss som sedan har att hantera den proposition som ska läggas på riksdagens bord. Ni har på ett bra sätt tydliggjort var problemen, knutpunkterna, ligger som vi sedan har att ta ställning till. Det har varit en bra utfrågning tack vare att ni har bjudit på så mycket bred kunskap. Tack ska ni ha! Utfrågningen är avslutad.

Bild 1

## Målsättning för patent

- För att stödja utvecklingen av uppfinningar som är viktiga för samhället och för att tjäna som incitament för uppfinnaren/forskaren
- Uppfyller patent på stamceller denna målsättning?

2004-04-07

Socialutskottet

Bild 2

## Nivåer av patent

- Produkt patent täcker all användning av produkten. Breda patent.
- Process patent täcker enbart en metod eller process.
- Beroende (användar) patent användningen av produkten för ett speciellt ändamål.

2004-04-07

Socialutskottet



Bild 3

## Fördelar med patent

- Incitament för industriell utveckling
- Sprider kunskap om det som är patenterat
- Hindrar utveckling av kostsamma dubbleringar

2004-04-07

Socialutskottet

Bild 4

## Tre skäl att ifrågasätta patent på embryonala stamceller

- Embryonala stamceller är en del av människokroppen
- Uppfyller inte gängse patentkriterier
  - Nytt
  - Uppfinningshöjd
  - En specificerad industriell användning
- Önskade konsekvenser för forskning
  - Om patentet på embryonal stamceller leder till stora inkomster för forskaren eller företaget minskar villigheten hos allmänheten att delta i forskningsprojekt

2004-04-07

Socialutskottet

Bild 5

## The European Group on Ethics in Science and New Technology

- Isolerad omodifierade stamceller
  - kommersialisering av människokroppen
- En etablerad stamcellslinje
  - Inget klart definierat industriellt utnyttjande
- Modifierade stamcellslinjer
  - Tillåtet att patentera
- Metoder att utveckla stamcellslinjer
  - Tillåtet att patentera

2004-04-07

Socialutskottet

Bild 6

## Exempel på vad man sökt patent på

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| • METODER                                   | • PRODUKTER                       |
| • Isolera                                   | • Stamceller                      |
| • Anrika                                    | • Stamcellslinjer                 |
| • Odlas                                     | • Differentierad stamcellslinjer  |
| • Genetisk modifiera                        | • Genetiskt modifierad stamceller |
| • Inducera differentiering                  |                                   |
| • Retrodifferentiering av adulta stamceller |                                   |
| • Somatisk cellkärntransfer                 |                                   |
| • Parthenogenesis                           |                                   |
| • Ooplasmisk transfer                       |                                   |

2004-04-07

Socialutskottet

Bild 7

## Cell Therapeutics Scandinavia

- 25 etablerade stamcellslinjer
- 13 är karakteriserade
  - Beskrivna på ett standardiserat sätt för att så långt möjligt garantera att det är en stamcellslinje
- Kostnad att karakterisera en stamcellslinje 1 500 000 kronor
- Pris på en stamcellslinje cirka 35 000 kronor, eller en årlig avgift 1 700 kronor
  - En linje, medium samt kurs i att hantera stamceller
  - Kontrakt att inte sälja linjen vidare och att CTS skall få del av eventuella vinster i en framtida kommersiell utveckling
  - GU får celler fritt men med samma kommersiell begränsning

2004-04-07

Socialutskottet

Bild 8



### Intresseavvägningen...

- Varför stamcellsforskning?
  - Ökad kunskap!
  - Möjlighet till minskat lidande?
  - Resursanvändning/ samhällsekonomi?
  - Människosyn/människovärde?
  - Privatekonomiska intressen, karriär...
- Varför begränsningar?
  - Hälsorisker för enskilda?
  - Integritetsskydd!
  - Människosyn/människovärde?
  - Resursanvändning/samhällsekonomi?
- Vem avgör och enligt vilka principer?
  - Balansen mellan tydlighet och flexibilitet...

Bild 9



## Vilka regler gäller?

- Ingen rättslig specialreglering av just stamcells forskning
- "Allmänna" bestämmelser gäller, avseende användning av humanbiologiskt material för forskningsändamål
- Oklarhet om tolkningen, främst vad avser embryonal stamcells forskning
- Vissa folkrättsliga och EG-rättsliga krav
- Förslag om vissa förtydligande bestämmelser framlagt i januari 2003 (SOU 2002:119)

Bild 10



## Svensk lagstiftning

- Tagande av humanbiologiskt material för forskning
  - Lagen (1995:831) om transplantation
- Insamling, bevarande och utlämnande
  - Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården
- Forskning på humanbiologiskt material
  - Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
  - Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa
- Hantering av uppgifter om provgivare m.m.
  - Patientjournalagen (1985:562), vårdregisterlagen (1998:544)
  - Personuppgiftslagen (1998:204)
  - Sekretesslagen (1980:100)

Bild 11



## Embryonala stamceller...

- I vilken utsträckning är 1991 års lag om *befruktade ägg* alls tillämplig?
- Får man ta stamceller från "överblivna" befruktade ägg?
- Utgör kärnöverföring en befruktning?
- Är kärnöverföring och annan kloning tillåten eller förbjuden?
- I vilken utsträckning är genetisk modifiering av könsceller tillåten?
- Får man framställa embryon för forskning?
- Gäller något kommersialiseringsförbud?

Bild 12



## EU-regler

- Direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar
  - Art. 6.2 anger att *kommersiell* användning av mänskliga embryon strider mot allmän ordning och goda seder
  - Detsamma gäller yrkesmässigt utnyttjande av förfaranden för förändring av den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller
- Kommande direktiv om säkerhetskrav för användning av mänskliga celler och vävnader
  - Bl.a. krav på spårbarhet till givare...
- Kommissionens förslag till etiska regler för EU-finansierad stamcells forskning
  - Endast forskning på överblivna embryon tillkomna före den 27 juni 2002, endast för särskilt angelägna ändamål och under förutsättning att inga alternativ finns
  - Krav på etikgranskning, informerat samtycke, spårbarhet och integritetsskydd

Bild 13



## Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997)

- I kraft sedan 1 december 1999, Sverige har undertecknat men ännu inte ratificerat
- Art. 18.1 kräver adekvat rättsligt skydd vid tillåtande av forskning på embryon
- Art. 18.2 förbjuder framställning av embryon för forskningsändamål
- Art. 21 förbjuder ekonomisk vinning från människokroppens beståndsdelar i sig
- Tilläggsprotokoll 1 förbjuder kloning av människor

Bild 14



## FN-resolution mot kloning...

- Två konkurrerande förslag...
  - Ett som förbjuder all kloning, inklusive terapeutisk kloning
  - Ett som endast förbjuder reproduktiv kloning, och överlåter till medlemsstaterna att själva besluta om de vill förbjuda, besluta om moratorium eller reglera terapeutisk kloning
- Svårigheter med att uppnå enighet
  - Beslutet har skjutits upp för två år...

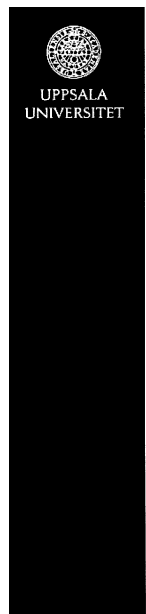
Bild 15



## Vad gäller i andra EU-länder?

- Användning av överblivna embryon för stamcellsforskning
  - uttryckligen tillåten i 6 stater, förbjuden i 5 stater och oreglerad i 3
- Framställning av embryon för forskning (också genom kärnöverföring)
  - uttryckligen tillåten endast i Belgien och Storbritannien, förbjuden i 10 stater
- Storbritannien och Belgien har inte undertecknat Europarådets Biomedicinkonvention, samt har central myndighet för kontroll/godkännande


Bild 16



## Kommittén om genetisk integritet (SOU 2002:119)

- Inget generellt förbud mot framställning av embryon...
  - Omöjligt med särreglering avseende vissa syften, eller bara inte önskvärt?
  - Vad gäller t.ex. hybrid-embryon...?
- 1991 år lag utvidgas till att omfatta också embryon framställda genom kärnöverföring
  - 14-dagarsgräns, förbud mot implantering efter försök, maximerad frystid etc.
- "Vanlig" etikprövning anses härutöver tillräckligt
  - Vaga kriterier avseende "respekten för människovärdet"?
  - "Anonymt" material behöver inte etikprövas...
  - Inte heller åtgärder som som inte utgör forskning...
- Ingen centraliserad prövning av åtgärder med embryon...

Bild 17



UPPSALA  
UNIVERSITET

- Förtydligande av förbudet mot försök att utveckla metoder för ärftliga genetiska effekter
  - Syfte: att inte omfatta kärnöverföring...
- Förtydligande av transplantationslagens förbud mot vinstsyfte...
  - Men när blir det biologiska materialet en produkt?
- Reservation mot art. 18.2 i Biomedicinkonventionen
  - Har vi en tillfredsställande motivering?
- Förbudet mot reproduktiv kloning
  - Varför inte tydligare?
- Vad gäller egentligen vid återkallelse av samtycke?
  - Kan donerade könsceller och embryomaterial "avidentifieras" mot givarnas vilja, med stöd av biobankslagen?

Bild 18



UPPSALA  
UNIVERSITET

## Framtidsutsikterna

- Sverige får Europas mest öppna reglering av embryonal stamcells forskning?
  - Etikprövning enligt allmänna kriterier
  - Inget krav på central tillståndsgivning
  - Forskning på anonymt material granskas inte
- Möjlighet också till framställning av embryon genom kärnöverföring
- Förbud mot kommersiell hantering...
- Men när blir stamcellerna/cellinjen ett forskningsresultat, en produkt?
- Oklart om kraven för patentering av embryonala stamceller och cellinjer



Bild 19



## Embryonal stamcells forskning

- Bedöms ha stor potential, men är också etiskt känslig, kontroversiell
- Viktigt att det står klart både för oss själva och omvärlden
  - vilka överväganden som ligger bakom de svenska ställningstagandena,
  - vilka åtgärder som bedöms försvarliga, samt
  - hur en enhetlig praxis garanteras
- Viktigt med fortsatt uppföljning
  - Ändringar avseende förväntad nytta
  - Ändringar avseende riskbedömningen

Bild 20

## Exempel på forskningsetiska koder, riktlinjer, konventioner

- 1900 Lag om humanexperiment, Preussen
- 1931 Riktlinjer för ny behandling och experiment med människan (Hälsoministeriet, Tyskland)
- 1947 Nürnbergekoden
- 1964 Helsingforsdeklarationen, WMA (senast reviderad 2000)
- 1977 Hawaiideklarationen, WPA
- 1991 Ethical guidelines in epidemiological research, COMAC

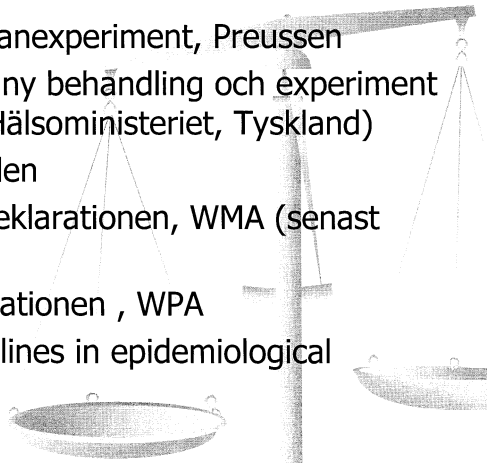


Bild 21

- 1996 Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, Europarådet
- 2001 Direktiv om klinisk läkemedelsprövning, EG 2001/20
- 2002 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS/WHO)
- 2004 Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

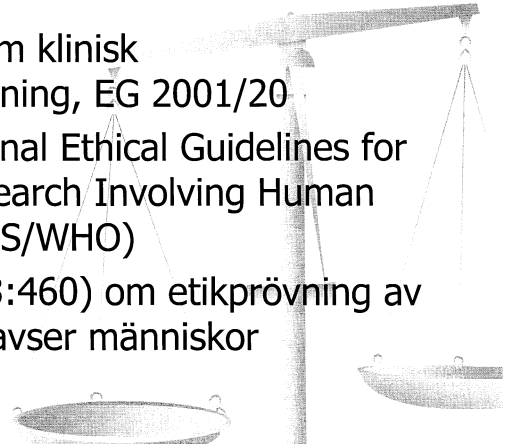


Bild 22

*Forskningsetiska principer av  
särskild relevans vid embryonal  
stamcells forskning*

- Människovärdes
- Inte skada
- Autonomi
- Godhets
- Försiktighets

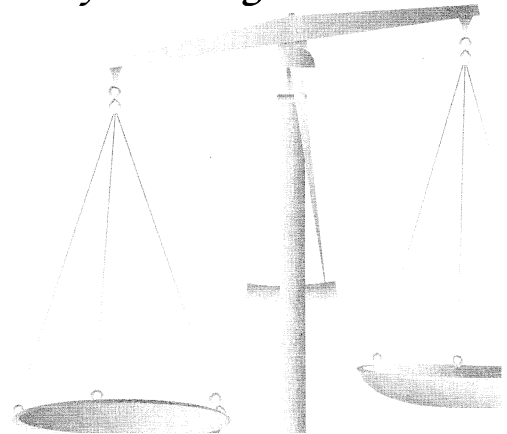


Bild 23

*Forskningsetiska principer av  
särskild relevans vid embryonal  
stamcells forskning*

*Människovärdeprincipen:*

- När i utvecklingen uppnås människovärde? (EJ= När börjar livet?)
- Filosofiskt- Religiöst kontext
- Svenskt kontext: protestantiskt, relativt sekulärt naturvetenskapligt, humanistiskt, demokratiskt men mångkulturellt
- Embryoforskning tillåten sedan lång tid
- Liberal abortlag, aktiv preventivmedelspolitik

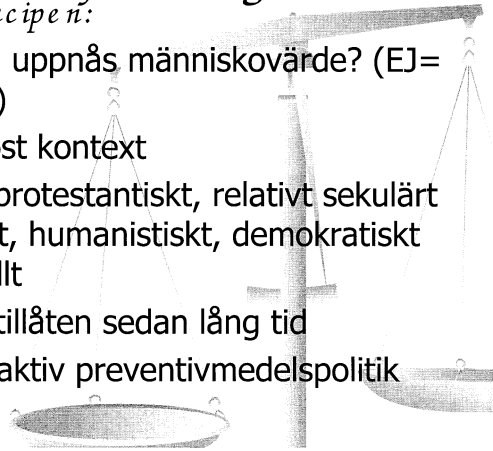


Bild 24

*Forskningsetiska principer av  
särskild relevans vid embryonal  
stamcells forskning*

*Inte skada -principen:*

- "Överblivna embryon" i samband med IVF
- Extra ägg i samband med äggdonation
- Frivillig donation av ägg enbart för forskning

Skapa embryon enbart för forskning  
nödvändigt vid forskning om somatisk kärntransfer

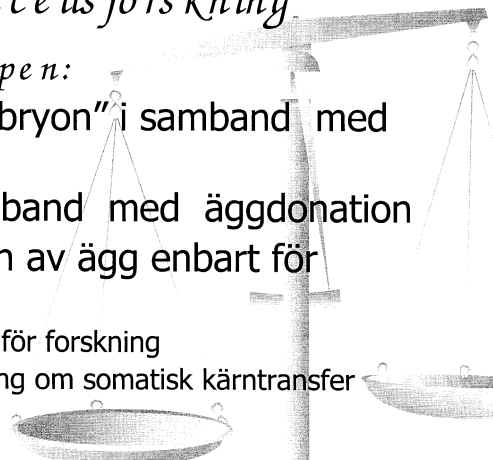


Bild 25

*Forskningsetiska principer av  
särskild relevans vid embryonal  
stamcells forskning*

*Autonomiprincipen*

- Information och samtycke
- Granskning i varje enskilt projekt av procedurerna, informationsinnehållet (EPN)

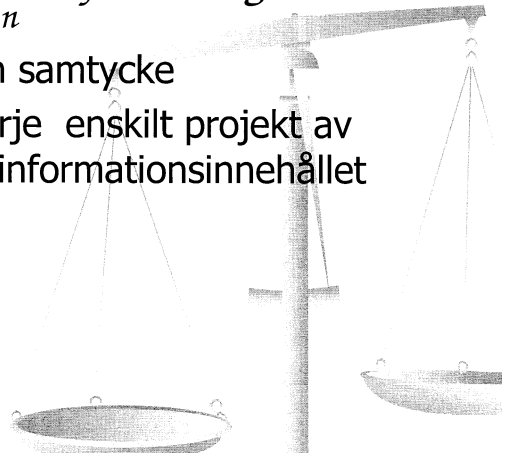


Bild 26

*Forskningsetiska principer av  
särskild relevans vid embryonal  
stamcells forskning*

*Godhetsprincipen*

Grundläggande kunskap kan leda till:

- Tillämpningar som kan (genom celltransplantationer) bota, lindra, förhindra progress av:  
svåra neurologiska sjukdomar, diabetes, hjärt-kärlsjukdom m.m.
- Förståelse av grundläggande mekanismer för sjukdom som kan leda till nya behandlingsmetoder
- Läkemedelsutveckling

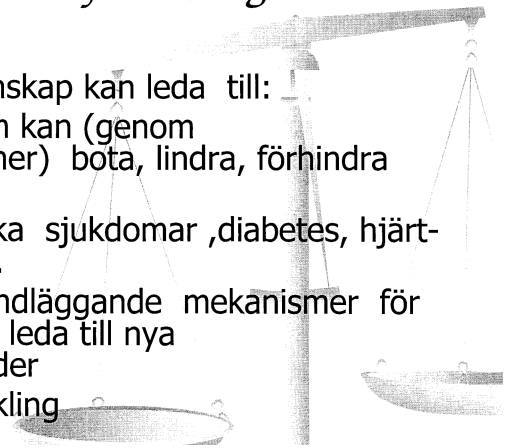


Bild 27

Dahlquist et al  
Acta paediatr.  
2000;89:1231  
2002:Incidens  
39/100000=  
650barn /år

Incidence of childhood type 1 diabetes  
in Sweden by sex from 1978 to 1998

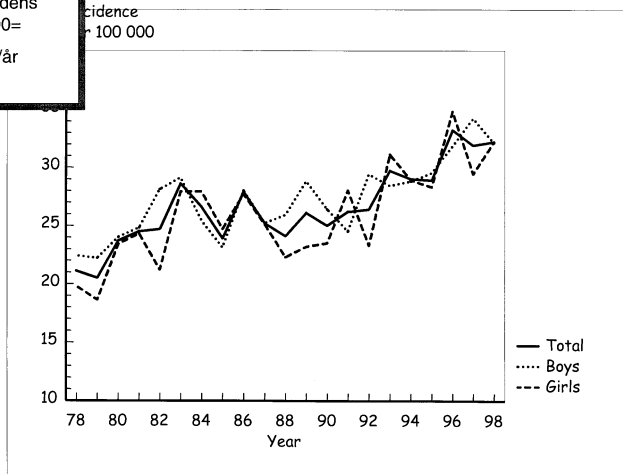
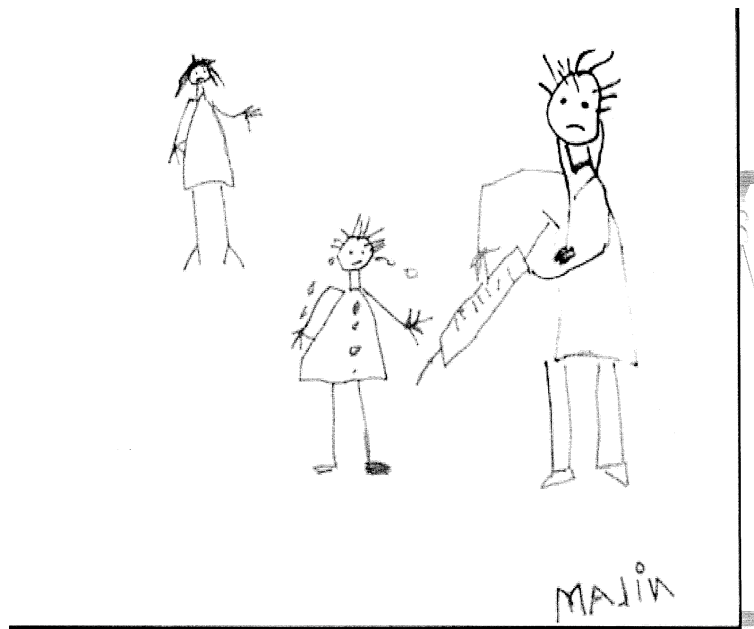


Bild 28



Drygt 600 barn får diabetes varje år i Sverige.  
De behandlas med 4-6 insuliniinjektioner /dag

Bild 29

*Forskningsetiska principer av  
särskild relevans vid embryonal  
stamcells forskning*

*Försiktighetsprincipen*

- Det sluttande planet
- Kloning av människor

*Varje projekt skall granskas av EPN*

*Äggdonation för forskning, godkänd av EPN, skall  
anmälas till Socialstyrelsen*

*Maximal tid för forskning på embryon är 14 dagar  
då de senast skall förstöras*

*Kloning av människor explicit förbjudet*