

Etiska riktlinjer för stamcells forskning i Sverige

Här presenteras bakgrunden till diskussionen om stamcells forskning och det förslag till svenska riktlinjer som den svenska arbetsgruppen för forskningsetik inom ämnesrådet för medicin har lämnat till Vetenskapsrådet. De etiska argumenten bakom förslaget redovisas. Vetenskapsrådets fastställda riktlinjer presenteras i slutet av artikeln.

För arbetsgruppen för forskningsetik inom ämnesrådet för medicin, Vetenskapsrådet

GISELA DAHLQUIST

ordförande i arbetsgruppen, professor, institutionen för klinisk vetenskap, pediatrik, Umeå universitet

■ I november 1998 rapporterade Thomson och medarbetare i Science [1] att man för första gången lyckats odla stamcellslinjer från humana blastocyster. Man hade lyckats odla stamceller i odifferentierad form, och fortfarande efter 4–5 månader hade dessa celler potential att utveckla specialiserade celler inom endoderm, mesoderm och ektoderm. Denna utveckling, som baserades på en lång rad djurexperiment, väckte mycket stor uppmärksamhet eftersom grunden nu ansågs vara lagd för möjligheten att utveckla stora mängder av specialiserade celler som skulle kunna användas för transplantationsändamål t ex vid neurodegenerativa sjukdomar, ryggmärgslesioner, diabetes och svåra hjärtsjukdomar. Förutom dessa potentiella framtida användningsområden finns också en ny möjlighet att studera basala mekanismer för embryonal utveckling samt att få kunskap om mekanismer för missbildningar. Vidare finns potential att i stället för djurförsök använda mänskliga embryonala stamceller vid läkemedelsutveckling och toxicitetstest.

Forskningen just påbörjad

Forskning med humana stamceller befinner sig fortfarande på ett grundläggande stadium. Ett ökande antal cellinjer studeras med avseende på grundläggande genetiska karakteristika och mekanismer för förnyelse- respektive differentieringsförmåga. Hittills har påvisats att pluripotenta humana stamceller kan utvecklas till celler liknande pankreatiska öceller som kan insöndra insulin, hjärtmuskelceller med kontraktill förmåga, humana blodceller samt nervceller. Ett stort antal problem och frågeställningar

kvarstår att vetenskapligt besvara innan det kan bli aktuellt med transplantation av embryonala stamceller eller celler som utvecklats vidare i laboratoriet från pluripotenta stamceller. Exempelvis måste man kontrollera cellernas tillväxt och att tillväxten inte utvecklas till tumörväxt efter transplantationen. Man måste i detalj veta att det nya cellslaget fungerar i cellens alla normala funktioner. Till exempel måste en betacell som kan producera insulin också ha egenskaper för att styra insulinsekretionen, och betacellens alla övriga regleringsmekanismer måste också fungera. Dessutom måste cellerna fungera normalt i den nya vävnad till vilken de i praktiken kan transplanteras (vilket av operationstekniska skäl ofta inte kan bli exakt den där cellen normalt finns). Sedan krävs givetvis en lång rad test av potentiella givarceller med avseende på smittämnen, immunogenitet och biologisk funktion [2].

En tänkbar väg för att lösa de immunologiska problem som leder till avstötning vid olika typer av transplantation kan vara att använda adulta stamceller från den presumtiva mottagaren, förutsatt att de kan isoleras och/eller odlas i tillräcklig mängd samt differentieras utan tumörutveckling. En annan möjlighet är att uppnå immunologisk likhet är att använda kärntransfer från en kroppscell – tagen från den individ som skall transplanteras – till en donerad äggcell som tömts på sin kärna. Vid en sådan sammansmältning kan ett embryo utvecklas och stamceller från blastocysten erhållas, som sedan odlas och differentieras efter behov. Ytterligare en möjlighet är att genomföra kärntransfer från en kroppscell till en stamcell varvid man undviker att genetiskt förändra embryot.

Livlig debatt i USA och Europa

I USA väckte Thomsons publikation om odlade humana embryonala stamceller mycket uppmärksamhet och debatt. Det huvudsakliga skälet till debatten var att USAs federalt finansierade forskningsråd, National Institutes of Health (NIH),

Definitioner

Stamcell – en cell som kan både reproducera sig själv många gånger och differentieras till olika specialiserade celler.

Totipotenta stamceller – de mycket primitiva celler som föreligger hos det befruktade ägget efter de första celldelningarna. Dessa celler kan ge upphov till alla cellslag inklusive ett nytt embryo.

Pluripotenta stamceller – celler som kan ge upphov till specialiserade celler i alla vävnader. Dessa kan erhållas från embryon i blastocyststadiet. Cellerna tas då från blastocystens inre cellager 4–5:e dagen efter befruktningen. Pluripotenta stamceller kan också erhållas från humana foster i 5–10:e veckan. Biopsin tas då från de primitiva anlagen för könsceller. Dessa pluripotenta stamceller har liknande men inte exakt likadana egenskaper som stamceller som erhållits från blastocyster.

Multipotenta stamceller – differentierade vävnadsspecifika celler som finns i riktig mängd hos fostret under utveckling men som också kvarstår i mindre mängd hos vuxna människor i olika vävnader.

Adulta stamceller – multipotenta stamceller som specialiserat sig inom en vävnads celltyper. Exempelvis kan sådana sk adulta blodstamceller från benmärgen specialiseras till olika blod- och immunaktiva celler. Sådana adulta stamceller har relativt nyligen visats ha förmåga att utvecklas till specialiserade celler i en annan vävnadstyp än den ursprungliga. Till exempel har benmärgsceller visats kunna utvecklas till olika typer av nervceller eller neurala stamceller kunnat utvecklas till andra celltyper i en specifik omgivning.

Denna egenskap hos adulta stamceller brukar också kallas plasticitet. Där emot finns det ännu inga bevis för att adulta stamceller kan fungera precis som en embryonal eller en fetal pluripotent stamcell. Andra skillnader mellan adulta stamceller och embryonala/fetala är att de adulta är relativt få i respektive vävnad och därför svåra att identifiera och isolera. Vid odling av adulta stamceller i laboratoriet är det svårare att få dem att bilda stamcellslinjer, dvs förnya sig under lång tid. Däremot förefaller de kunna förnya sig om de är transplanterade till levande djur.

Ledamöter i Arbetsgruppen för forskningsetik inom ämnesrådet för medicin, Vetenskapsrådet

Gisela Dahlquist
professor (ordförande)

Lennart Kaijser
professor (sekreterare)

Göran Hermerén
professor (etiker)

Elisabeth Rynning
docent (jurist)

Margareta Nordenvall
(lekmanrepresentant)

Raul Björk
(lekmanrepresentant)

Kerstin Hagenfeldt
professor (Svenska Läkaresällskapet)

Sighild Westman-Naeser
docent (Läkemedelsverket)

Olof Edhag
professor (Socialstyrelsen)

Lund

Peter Höglund
docent (ledamot)

Ingrid Nilsson-Ehle
docent (suppleant)

Umeå

Tom Mjörndal
docent (ledamot)

Per Bjerle
docent (suppleant)

Stockholm

Lars-Erik Rutqvist
docent (ledamot)

Anders Björkman
professor (suppleant)

Torgny Svenberg
professor (ledamot)

Håkan Wransby
docent (suppleant)

Hans Glaumann
docent (ledamot)

Agneta Samuelson
docent (suppleant)

Linköping

Bo Nordenskjöld
professor (ledamot)

Lars Bergholtz
docent (suppleant)

Uppsala

Bengt Simonsson
docent (ledamot)

Carin Muhr
docent (suppleant)

Från de regionala forskningsetikkommittéerna:

Göteborg

Anders Fasth
professor (ledamot)

Bo Risberg
professor (ledamot)

Bengt Mattsson
professor (suppleant)

Örebro

Mårten Blomquist
landstingsråd (ledamot)

Ivan Eriksson
docent (suppleant)

hittills inte tillåtit att ge forskningsanslag till stamcells forskning där cellerna kommer från embryon eller foster. Debatten ledde till att president Clinton i slutet av 1998 gav uppdraget till The National Bioethics Advisory Commission (NBAC) att utreda frågan, och i september 1999 kom ett förslag som ville legitimera att NIH kunde ge anslag till human stamcells forskning [3] också från humana embryon som blivit över i samband med provrörsbefruktning. Debatten fortsatte i USA med deltagande från framförallt den sk pro-life-rörelsen och företrädare för andra grupper som anser att alla embryon är mänskligt liv, som inte får aktivt förstöras. President Bush har sommaren 2001 som en kompromiss beslutat att tillåta federala anslag till

forskning med de embryonala stamcellslinjer som redan producerats fram till medio augusti 2001. Nya stamceller från humana embryon eller foster får därmed inte tas fram med federala medel. Privat finansierad verksamhet för framtagande av stamcellslinjer från embryon för forskning är inte förbjuden i USA.

Debatten om stamcells forskning har också förts i Europa och i de nordiska länderna. Motståndet mot forskning med material från embryon eller foster är starkast i katolska länder. I de nordiska länderna, med undantag för Norge, finns lagstiftning som i princip, men under vissa premisser, tillåter forskning med embryon, och debatten här har främst gällt frågan om huruvida man enbart för forskningsändamål bör använda

embryon som »blivit över« efter provrörsbefruktning eller om man dessutom kan skapa embryon enbart i forsknings syfte och huruvida man också kan bedriva forskning med somatisk kärntransfer (som delvis missvisande kallats »terapeutisk kloning«). De båda senare teknikerna är under vissa premisser och efter tillstånd av en statlig myndighet tillåtna i England [4]. En klar majoritet (11/16) i det danska etiska rådet har förra året i princip uttalat stöd för användning av humana embryon, som blivit över efter provrörsbefruktning, som källa till stamceller. I Danmark liksom i övriga nordiska länder vill man dock inte att embryon skapas enbart för forskning, och kärntransfer till äggceller har man varit negativ till. I augusti i år framhåller det danska etiska rådet i ett meddelande att man gärna stödjer forskning som kan klarlägga potentialen hos de adulta stamceller som man finner lovande.

Första svenska ansökan inkom år 2000

I januari år 2000 inkom till forskningsetikkommittén vid Huddinge Universitetssjukhus den första ansökan om att få ta fram stamcellslinjer genom att använda embryon som blivit över och bedömts inte kunna användas för provrörsbefruktning. Ansökan gällde enbart grundläggande karakterisering av sådana humana stamcellslinjer. Den remitterades omgående till MFRs nämnd för forskningsetik för en policydiskussion inför beslutet. Dåvarande nämnden för forskningsetik diskuterade frågan vid två sammanträden och deltog i ett sammanträde med Statens medicinsk-etiska råd (SMER, regeringens och riksdagens rådgivande organ i medicinsk-etiska frågor), då också de aktuella sökande forskarna inbjöds för en hearing. Då det aktuella projektet (och senare två snarliga ansökningar från Göteborg och Uppsala) rörde endast tidig karakterisering av humana stamcellslinjer och då cellerna togs dag 5-6 från embryon som inte kunde användas »men blivit över« vid behandling inför provrörsbefruktning ansåg den dåvarande nämnden att projektet sannolikt inte kunde anses strida mot bestämmelserna i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från mänskliga. Av förarbetena framgår att sådan forskning bör tillåtas som anses betydelsefull bl a för att utveckla bättre metoder för behandling av ofrivillig barnlöshet men också för att få fram kunskap om embryots utveckling och orsaker till missbildningar. Lagen tillåter således forskning med befruktade ägg från mänskliga. Sådan forskning har också pågått under minst 20 år i Sverige för att utveckla provrörsbefruktning men också

för grundläggande studier av embryots utveckling, till vilken kategori grundläggande stamcellsforskning kan anses höra. Lagen förutsätter samtycke av donatorerna av ägg och sperma, och försök får göras till längst 14:e dagen efter befruktning, varefter ägget skall förstöras. Eftersom de embryonala stamceller som odlas inte har sådana karaktär att de kan utvecklas till ett nytt embryo och inte torde anses som embryon i sig själva, torde det också vara tillåtet att fortsätta att odla sådana cellinjer efter 14 dagar. Efter detta ställningstagande i nämnden beslöt således de respektive regionala kommittéerna att godkänna de respektive forskningsprojekten.

Ytterligare utredning ansågs nödvändig

Emellertid ansåg MFRs nämnd att det var nödvändigt att utreda frågan närmare med tanke på nästa fas i denna forskning, som skulle kunna innebära önskemål från forskare att skapa embryon enbart för forskning samt att påbörja experiment med somatisk kärnöverföring till äggceller eller stamceller. Frågan om att skapa embryon enbart för forskning är idag inte reglerad i svensk lag, men sådana åtgärder förbjuds i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter i biologi och medicin, artikel 18 [5]. Vad avser somatisk kärnöverföring till äggcell finns i 2 § i lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa (1991:115) ett förbud mot försök som har till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. I oktober 2000 anordnades en två dagar lång workshop inom Nordiska ministerrådets bioetikkommitté som behandlade etiska frågor kring stamcells-forskning. I denna workshop deltog tre av ledamöterna i den svenska etikarbetsgruppen, och seminariet gjorde en bred översikt av problematiken med föredrag och debatt mellan forskare, teologer, jurister, politiker och journalister. Nordiska ministerrådet har sammanfattat denna workshop i en rapport [6], och rapporten avslutas med en rekommendation baserad på workshop-debatten. Samtidigt med detta arbete har EU-kommissionens rådgivande grupp i etiska frågor, European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), bearbetat frågan, och deras »Opinion on ethical aspects of human stem cell research and use« publicerades i november 2000 [7].

Förslag till svenska riktlinjer

Arbetsgruppens förslag presenterades för ämnesrådet för medicin under sommaren 2001, och i augusti beslöt ämnesrådet att ställa sig bakom förslaget med vissa smärre ändringar och tillägg. Äm-

nesrådet för medicin beslöt på grund av frågans principiella och känsliga karaktär att vidareremittera ärendet till Vetenskapsrådet för synpunkter och slutligt ställningstagande den 3 december.

Det förslag som tagits fram är i mycket hög grad baserat på de etiska resonemang som förs fram i EGE-gruppens respektive Nordiska ministerrådets bioetikkommittés rekommendationer, och ställningstagandena blir i stort sett desamma. För frågan relevant svensk lagstiftning har givetvis beaktats. Riktlinjerna kan sammanfattas som följer:

- Att ta adulta stamceller till forskning kan betraktas som vävnadsdonation. Åtgärden omfattas av lagen om transplantation och Socialstyrelsens föreskrifter.

- Att använda navelsträngsblod som källa till adulta stamceller kan jämföras med tillvaratagande av biologiskt material. Godkännande från barnets vårdnadshavare krävs, och åtgärderna omfattas av Hälso- och sjukvårdslagen.

- Forskning med aborterade foster före vecka 14 får genomföras endast vid synnerliga skäl, och då krävs tillstånd såväl från kvinnan som från Socialstyrelsen.

- Det kan vara försvarbart att ta stamceller från embryon som blivit över vid behandling inför provrörsbefruktning och som bedömts inte kunna användas för befruktning. Förutsättningen är givetvis informerat samtycke från båda donatorerna och sedvanliga övriga överväganden som tillhör forskningsetisk bedömning och godkännande.

- Skapande av embryon genom kärnöverföring anses inte etiskt godtagbart i rådande vetenskapliga kunskaps- och rättsläge.

- Skapande av embryon enbart för forskningsändamål anses inte heller etiskt försvarbart i nuvarande kunskaps- och rättsläge.

Den etiska argumentationen

De grundläggande etiska principerna för medicinsk forskning, som tidigt stipulerats i olika internationella och nationella forskningsetiska riktlinjer, såsom Helsingforsdeklarationen [8], är: göra-gott-principen, icke-skada-principen, autonomiprincipen och rättvisepincipen. Vid den speciella forskning som innefattar användande av foster och embryon kan människovärdesbegreppet och vår syn på mänskligt liv hotas, därför måste även människovärdesprincipen beaktas.

Diskussioner om människovärdet i relation till uppfattningar om när livet börjar eller slutar måste ses i den kontext vi lever i. Man kan inte utan vidare importera en debatt från t ex USA eller traditionellt katolska länder i Europa.

Sverige kan betraktas som ett sekulariserat, protestantiskt samhälle. I denna tradition omfattas generellt vissa övergripande humanistiska principer baserade bl a på kristen etik, men människorna ges också i denna tradition ett stort ansvar att ta ställning till nya situationer, göra nya avvägningar och formulera levnadsregler baserade på tolkningar av kristen etik men också av annan etik (se Hallamaa [6]). Denna tradition har således i Sverige givit kvinnorna laglig rätt till fri abort. Här praktiseras också aktiv preventivmedelsrådgivning, och vi har utvecklat preventivmedel som innebär att man förhindrar ett befruktat ägg att implanteras i kvinnans livmoder. Även om således många människor anser att mänskligt liv i viss biologisk mening tar sin början i samband med befruktningen är det få som anser att ett embryo som ännu inte implanterats i en kvinnas livmoder, och därmed inte börjat utvecklas till ett foster, aldrig får förfaras. Frågan har bl a behandlats i Statens medicinska etiska råds skrift om »Det svårfångade människovärdet« [9] och i senare seminarier och debattskrifter [10]. Där framgår tydligt att det finns olika synsätt på människovärdet också i Sverige. Till skillnad från den katolska synen, där människan anses vara en person från befruktningsogonblicket, är den mer sekulariserade, biologiskt förankrade synen – som omfattas av många filosofer – att ett foster som implanterats och börjat växa i livmodern har ett med ökande differentiering tilltagande skyddsvärde. Senast vid den tidpunkt då fostret antas kunna överleva utanför livmodern har det också fullt människovärde.

I Sverige har således forskning med mänskliga embryon pågått sedan mer än 20 år tillbaka, framförallt i syfte att hjälpa ofrivilligt barnlösa med t ex provrörsbefruktning, men sådan forskning har också pågått för att förstå grundläggande mekanismer för embryonal utveckling och exempelvis uppkomst av avvikelser såsom missbildningar. Lagstiftningen sedan 1991 samt vår kulturella kontext talar för att det är fullt i enlighet med svensk syn på det tidiga embryots status att man kan använda sådana embryon också för grundläggande stamcellsforskning även om detta cellslag inte specifikt nämns i lagen. Att använda embryon som »blivit över« i samband med provrörsbefruktning och inte kan användas för detta ändamål borde i svensk tradition således för en stor majoritet inte hota människovärdesprincipen, däremot kan godhetsprincipen i framtiden uppfyllas om stamcellsforskningen på sikt kan visa sig hjälpa svårt sjuka och handikappade människor.

Autonomiprincipen, en utomordent-

ligt viktig princip i all forskningsetik och en av huvudreglerna i Helsingforsdeklarationen, är givetvis en förutsättning för att man enligt svensk lag, liksom i forskningsetisk tradition, kan få använda tidiga embryon för forskning. Här skall således såväl den som donerar ägget som den som donerar sperman ge sitt oberoende och frivilliga informerade samtycke. Forskningsetikkommittén skall givetvis på sedvanligt sätt för varje enskilt projekt göra en bedömning av den vetenskapliga kvaliteten på projektet, kontrollera att inte för få och heller inte onödigt många embryon används, att tidsgränserna är adekvata och inte överskrider 14 dagar. Vidare granskas patientinformation liksom hela proceduren för inhämtande av informerat samtycke, och en total vinst–riskbedömning görs innan ett projekt godkänns [11].

Vid medicinsk forskning föreligger alltid en risk för att det informerade samtycket kan påverkas av att en patient är i beroendeställning i sjukvården. Därför förordas att en från forskningen helt oberoende person skall informera och inhämta samtycke i känsliga situationer [11]. Särskilt viktigt är detta om forskaren samtidigt är behandlande läkare. Visst beroende kan således föreligga när t ex cancersjuka patienter ombeds delta i ett cancerforskningsprojekt eller när man ber en patient som brutit benet bidra med ett blodprov för att vara kontrollperson i studier som avser en helt annan sjukdom än benbrott. I fallet cancersjuka, liksom i fallet behandling av ofrivillig barnlöshet, bör situationen anses särskilt känslig och förfarandet som beskrivs ovan förordas. Det bör dock framhållas att tillfrågandet av en kvinna som själv skall genomgå behandling för barnlöshet om hon vill donera ägg för att hjälpa en annan barnlös kvinna att få barn är etiskt något annat än att fråga om överblivna och obrukbara embryon kan användas för forskning.

Inte skapa embryon enbart för forskning

När det gäller frågan om att skapa embryon enbart för forskning har arbetsgruppen ställt sig tveksamt avvaktande av flera skäl.

Att skapa embryon enbart för forskning kan uppfattas medföra en risk för instrumentalisering av mänskligt liv och på ett helt annat sätt kännas stötande än om man använder embryon som i första hand producerats för provrörsbefruktningsmen som inte kunnat användas för detta ändamål.

Inför provrörsbefruktningsmen görs idag en hormonstimulering av kvinnan så att 1–5 eller fler ägg kan tillvaratas för befruktning. Två dagar efter befruktningen görs en morfologisk bedömning av

alla embryon, och de klassificeras med avseende på möjligheten till en lyckad implantation och överlevnad i kvinnans livmoder. Om flera embryon bedöms av god kvalitet kan de, utöver de 1–2 som skall användas direkt för implantation i kvinnans livmoder, sparas frysta för paret eventuella framtida behov i upp till fem år. De embryon som anses olämpliga för implantation överhuvudtaget kommer att förstöras efter den morfologiska bedömningen om paret inte ger sitt tillstånd till forskning. Det är viktigt att här komma ihåg att hela proceduren att erhålla embryon för forskning inte enbart gäller stamcellsforskning utan många andra forskningsprojekt som pågår eller tidigare genomförts där embryon före 14:e dagen används. För stamcellsforskning är det idag oklart om det är möjligt att använda sådana embryon som varit nedfrysta i fem år. Enligt svenska forskare finns idag tillräckligt många sådana »extra« embryon som inte kan användas för implantation (varken direkt eller efter frysförvaring) och som man vill donera för forskning, varför behovet av att skapa embryon enbart för forskningsändamål idag är litet.

Att tillfråga en kvinna som inte skall genomgå behandling med provrörsbefruktningsmen om att donera ägg enbart för forskning är också diskutabelt då proceduren inte är helt riskfri. För att donera ett ägg måste kvinnan komma till sjukvården vid minst tre tillfällen. Hormonstimuleringen kan innebära obehag och buksmärter. Vid uttagande av ägget, som sker via slidan med ultraljudsledd nålaspiration från buken, förekommer komplikationer i form av blödningar och i 0,5 procent av fallen infektioner. Kvinnan sederas och får lokalbedövning. I Europarådets konvention för skydd av mänskliga rättigheter i biologi och medicin står i förklaringen till artikel 16 att vid invasiv forskning skall den minst invasiva metod användas som kan ge samma resultat. Detta är också i enlighet med nuvarande svensk forskningsetisk policy. Vi skall inte utsätta någon för onödiga risker i forskningen.

I artikel 18 i Europarådskonventionen står dessutom att skapande av embryon enbart för forskningsändamål är förbjudet. Ett sådant förbud är också föreslaget i Socialdepartementets promemoria »Behandling av ofrivillig barnlöshet« (Ds 2000:51). Skälet är bl a just instrumentalisering eller »otillbörlig manipulering« av mänskligt liv. Sverige har skrivit under och ämnar ratificera Europarådskonventionen.

Somatisk kärnöverföring problematisk

Att tillåta somatisk kärnöverföring i syfte att skapa embryon och därmed stam-

celler som är identiska med den individ som eventuellt skall transplanteras har ansetts problematiskt, eftersom denna teknik också skulle kunna användas till reproduktiv kloning. Man oroas för att komma ut på det »sluttande planet« (the slippery slope). Om ett stort antal laboratorier tillägnar sig denna teknik, anses steget lättare kunna tas till reproduktiv kloning av människa [7]. En stor majoritet av människor såväl i vårt land som internationellt fördömer en sådan användning av tekniken – en åsikt som arbetsgruppen delar. Försiktighetsprincipen har alltså fått råda när arbetsgruppen för forskningsetik i nuläget inte velat tillåta detta. Vi menar också att forskningen på nuvarande stadium i Sverige inte är i behov av att tillämpa denna teknik. Tekniken innebär ju också att man skapar embryon enbart för forskning (se ovan). Dessutom kan lagen från 1991 tolkas så att denna typ av forskning är förbjuden eftersom också utveckling av metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv är otillåten. Å andra sidan avses här befruktade ägg, och det är oklart huruvida ett embryo som utvecklas efter kärntransfer men utan inverkan av en spermie kan anses vara befruktat.

En stor mängd frågeställningar av grundläggande karaktär återstår att besvara innan någon form av klinisk tillämpning av stamcellsforskningen är aktuell (se ovan). Vidare finns möjlighet att adulta stamceller har en större plasticitet än man tidigare trott, och det kan visa sig att adulta stamceller i själva verket blir den ideala källan till immunologiskt identiska cellinjer för återtransplantation. En tredje möjlighet är också att genomföra kärntransfer på stamceller istället för på en äggcell. Arbetsgruppen för forskningsetik inom ämnesrådet för medicin kommer att noga följa stamcellsforskningen, och om nya – etiskt relevanta – kunskaper tas fram bör nya avvägningar göras som kan leda till nya riktlinjer.

Framtidsperspektiv

Som ovan nämnts är det väsentligt att följa detta dynamiska forskningsfält och kontinuerligt överväga behov av nya riktlinjer eller översyn av svensk lagstiftning. Om det visar sig möjligt att använda frysta embryon efter fem års förvaring för stamcellsforskning kan det finnas fördelar ur autonomisynpunkt att förorda dessa som källa. Om det visar sig att adulta stamceller har en större plasticitet än förväntat och att de kan erhållas i tillräcklig mängd kan användningen av embryonala och fetala stamceller bli överflödiga. Om det å andra sidan visar sig att endast embryonala eller fetala stamceller kan användas kan frågan om

Annons

Annons

somatisk kärntransfer behöva tas upp till diskussion också med lagstiftarna.

Om det visar sig vetenskapligt möjligt att styra embryonala stamceller till välfungerande specialiserade celler, exempelvis insulinproducerande betaceller eller nervceller, börjar en ny forskningsera, och vissa nya typer av transplantationsförsök på människor kan bli aktuella. Sådan klinisk forskning måste föregås av mycket noggranna riskbedömningar och säkerhetstest avseende t ex infektioner eller tumörbildning, och riktlinjer inför sådana kliniska prövningar bör utformas. Vid sidan av sedvanligt godkännande av forskningsetikkommitté bör möjligen säkerhetsaspekterna granskas av en expertkommitté, exempelvis inom Socialstyrelsen. Även om adulta stamceller i framtiden visar sig ha större plasticitet än förväntat och vara möjliga att isolera och producera i tillräcklig mängd från den individ som skall bli transplanterad, behöver säkerhetstest genomföras också inför sådan klinisk applikation.

Lagöversyn före rutinmässig behandling

Om stamcellsforskningen visar sig leda till behandlingsmetoder som kan användas rutinmässigt behövs sannolikt nya föreskrifter och en översyn av lagstiftningen för att hantera frågor om donation till sådan klinisk verksamhet. Frågor om förvaring av embryon eller eventuellt ägg för somatisk kärntransfer samt regler för förvaring och upparbetning av stamcellslinjer måste tillskapas. Dessutom måste frågan om kommersialisering av verksamheten utredas. I Sverige innehåller Transplantationslagen ett förbud mot kommersialisering av biologiskt material från levande och avlidna människor samt vävnader från aborterade foster. Lagstiftningen måste dock sannolikt preciseras.

Referenser

1. Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel Marshall VS, Jones JM. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science* 1998;282:1145-7.
2. National Institutes of Health. Stem cells: Scientific progress and future research directions. URL: <http://www.nih.gov/news/stemcell/scireport.htm>
3. National Bioethics Advisory Commission US. Ethical issues in human stem cell research – executive summary. Rockville, Maryland. September 1999.
4. The UK Department of Health. Report from the Chief Medical Officer's Expert group. Stem cell research: medical progress with responsibility. Augusti 2000.
5. The Council of Europe. Convention for the protection of human rights and the dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention of human rights and biomedicine. April 1997.
6. The Nordic Council of Ministers' Committee on Bioethics. Opinion based on a workshop »Ethical issues in human stem cell research«. Oktober 2000.
7. European Group on Ethics in Science and New Technologies. Opinion on ethical aspects of human stem cell research and use. November 2000.
8. World Medical Association Declaration of Helsinki, revised version accepted by WMA general Assembly, Edinburgh. Oktober 2000. URL: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html
9. Etiska vägmarken 4. Det svårfångade människovärdet – en debattskrift. Stockholm: Statens medicinsk-etiska råd, Allmänna förlaget; 1991.
10. Etiska vägmarken 10. Om livets början – en debattskrift. Stockholm: Statens medicinsk-etiska råd; 2000.
11. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. Reviderad upplaga. Stockholm: Medicinska forskningsrådet; 2000. MFR-rapport 2.

Vetenskapsrådets riktlinjer för de regionala forskningsetik-kommittéernas prövning av human stamcells forskning, offentliggjorda 4 december 2001

- Stamceller från vuxna. Att ta adulta stamceller till forskning är att betrakta som vävnadsdonation. Transplantationslagen (1995:831) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller.
- Stamceller från navelsträngsblod efter förlossningar. Att använda navelsträngsblod utgör tillvaratagande av biologiskt material. Godkännande från barnets vårdnadshavare krävs. Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller.
- Stamceller från aborterade foster före vecka 14. Forskning får ske endast vid synnerliga skäl efter tillstånd såväl från kvinnan som från Socialstyrelsen. Aborter får inte sättas igång i forskningssyfte. Transplantationslagen (1995:831) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller.
- Stamceller från embryon som blivit över från provrörsbefruktning. Användning av humana embryon kan tillåtas om det saknas godtagbara alternativ för att uppnå motsvarande resultat och projektet bedöms nödvändigt för att föra forskningen om stamceller framåt. Frysta embryon som inte längre skall bevaras för behandling vid IVF-klinik får användas för stamcells forskning efter informerat samtycke från kvinnan och mannen av vilkas ägg respektive sperma embryot framställts. Färska embryon får användas under förutsättning att dessa bedömts icke kunna användas för IVF-behandling och att informerat samtycke lämnats av kvinnan och mannen av vilkas ägg respektive sperma embryot framställts. Stamceller för forskning får tas från embryon längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen (frystid ej inräknad). Forskningsprojekt med embryonala stamceller skall begränsas till det antal embryon som kan anses nödvändigt för projektets genomförande. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa samt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller.
- Skapande av embryon av ägg och spermier enbart för forskningsändamål kan inte tillåtas eftersom det finns mindre invasiva (ingripande) metoder att anskaffa sådana embryon.
- Skapande av embryon genom kärnöverföring kan vara etiskt försvarbart men kan i rådande rättsläge inte tillåtas.

I KORTHET

Sedan det första lyckade försöket att odla humana stamceller publicerats i november 1998 har förhoppningarna varit stora om möjligheterna att i framtiden bota svåra kroniska sjukdomar.

Forskning med humana embryon har lagstöd i Sverige sedan 1991, men stamcellsforskningen har här liksom i övriga Europa och i USA väckt en etisk debatt om embryoforskningen som sådan, om instrumentalisering genom att skapa embryon enbart för forskning och om risker vid införande av tekniker som kan missbrukas.

Arbetsgruppen för forskningsetik inom ämnesrådet för medicin, Vetenskapsrådet, har givit förslag till riktlinjer för svensk stamcells forskning.