

Lagrådsremiss

Stamcells forskning

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 25 mars 2004

Lars Engqvist

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen 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.

Forskning på befruktade ägg skall alltså vara tillåten under de förutsättningar som anges i nämnda lag. Hit hör bl.a. forskning på embryonala stamceller.

I lagrådsremissen föreslås att somatisk cellkärnöverföring skall vara underkastad begränsningar motsvarande dem som gäller vid forskning på befruktade ägg. Någon detaljreglering beträffande forskning på somatisk cellkärnöverföring föreslås inte. De nya bestämmelserna som gäller sedan den 1 januari 2004 i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är väl lämpade för den närmare kontroll som krävs.

Det föreslås att reproduktiv kloning skall vara entydigt förbjuden. Överträdelse av förbudet skall vara straffsanktionerat. Något generellt förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål föreslås inte.

Vidare föreslås ändringar i lagen (1995:831) om transplantation m.m. Begreppet humanbiologiskt material definieras genom att organ, vävnad, celler och cellinjer uttryckligen anges i lagtexten. Vidare föreslås en etikprövning ersätta kravet på Socialstyrelsens tillstånd i vissa fall i fråga om biologiskt material från levande människa som tas för annat medicinskt ändamål än transplantation.

Aidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som varit föremål för cellkärnöverföring ska inte omfattas av förbudet mot kommersiell hantering.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2005.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagförslag	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.	7
3	Ärendet och dess beredning	9
4	Bakgrund	9
4.1	Stamceller	9
4.2	Stamcellsforskning	12
4.3	Gällande rätt	17
4.4	Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin	22
4.5	Utländska förhållanden	23
5	Stamcellsforskning	26
5.1	Etiska utgångspunkter m.m.	26
5.2	Överväganden och förslag	31
5.2.1	Frågorna bör ses i ett sammanhang	31
5.2.2	Forskning på befruktade ägg	32
5.2.3	Framställning av befruktade ägg för forskningsändamål	38
5.2.4	Forskning kring somatisk cellkärnöverföring	42
5.2.5	Reproduktiv kloning	46
5.2.6	Donation för forskningsändamål	49
5.2.7	Definition och kommersiell hantering av human- biologiskt material	54
5.2.8	Regler till skydd för behandling av personuppgifter	57
5.2.9	Kostnadseffekter m.m.	59
5.2.10	Uppföljning av utvecklingen	59
6	Författningskommentar	60
6.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa	60
6.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplanta- tion m.m.	62
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119)	64
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119)	66
Bilaga 3	Remissinstanser till betänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119)	69

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över 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.

2 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 befruktade ägg och ägg som 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 §¹

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.

Vid sådan forskning skall i stället för 1 § bestämmelserna om

¹ Senaste lydelse 2003:462.

information och samtycke i 16–17 och 19 §§ i nämnda lag 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.

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

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 *eller ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring* skall *senast fjorton dagar efter befruktningen eller cellkärnöverföringen* utan dröjsmål förstöras.

3 §²

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

Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget 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 Senaste lydelse 1998:282.

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

Härigenom föreskrivs att 1 och 15 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta tillvara *organ eller annat* biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål.

Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material.

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.

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

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta tillvara biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål.

Med biologiskt material avses i denna lag organ, vävnad, celler, cellinjer och delar därav.

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.*

15 §

Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt

om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Första stycket gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder.

Första stycket gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder. *Det gäller inte heller avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2005.

3 Ärendet och dess beredning

Genom beslut den 8 mars 2001 bemyndigade regeringen chefen för Socialdepartementet att tillkalla en kommitté med uppgift att se över ett antal frågeställningar rörande genetisk diagnostik, genterapi och kloning.

Kommittén, som antagit namnet Kommittén om genetisk integritet, fick efter regeringens beslut den 18 april 2002 tilläggsdirektiv, enligt vilka kommittén skulle överväga och lämna förslag kring vissa frågor som rör forskning på stamceller.

Kommittén överlämnade i januari 2003 betänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. De lagförslag som lades fram i betänkandet finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna redovisas i *bilaga 3*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2003/928/HS). Riksåklagaren, Rikspolisstyrelsen, Stockholms tingsrätt, Socialstyrelsen samt Advokatsamfundet har under beredningen av ärendet beretts tillfälle att yttra sig över förslagen kring straffsanktionering. Advokatsamfundet har dock med hänvisning till den tidsfrist som givits för yttrande avstått från att lämna några synpunkter på förslagen.

4 Bakgrund

4.1 Stamceller

Stamcell är benämningen på en omogen cell, som utgör ett slags kroppens råvara. Stamceller har förmåga till förnyelse genom upprepade celledningar. När stamcellen delar sig ger den upphov till nya omogna stamceller och på så sätt utökas "lagret" av exakt likadana stamceller. Men den har också förmågan att kunna 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. Ett exempel är blodstamceller, som kan bilda alla typer av blodceller.

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*. Dessa olika

kategorier av stamceller har skilda egenskaper, bl.a. skiljer sig deras utvecklingspotential.

Kunskapen på detta område är jämförelsevis ny och tillkommande forskningsrön förändrar ständigt bilden.

Adulta stamceller

De adulta stamcellerna finns i olika vävnader i kroppen. De är troligen endast multipotenta vilket innebär att de inte är lika flexibla och mångsidiga som de stamceller som finns hos befruktade ägg. De adulta stamcellernas uppgift är att förnya och reparera kroppens organ och vävnader efterhand som dessa skadas, åldras eller slits ut. Ett exempel är att man sedan länge känt till att det finns en speciell typ av stamceller i den vuxna individens benmärg. Dessa stamceller är multipotenta. Eftersom blodkroppar har en begränsad livslängd måste de ersättas av nya. Dessa bildas genom att stamceller i benmärgen delar sig och genomgår en specialisering så att de omvandlas till mogna blodkroppar.

På motsvarande sätt torde det finnas stamceller i alla vävnader i kroppen som genomgår förslitning under en människas liv. Längre trodde man att stamceller saknades i den vuxna individens hjärna eftersom nervceller normalt inte förökar sig. Nyligen har man emellertid funnit att stamceller existerar även i nervsystemet.

De adulta stamcellerna finns ofta bara i liten mängd och de kan vara svåråtkomliga. Om de transplanteras från en individ till en annan finns risk för avstötningsreaktioner. Den risken föreligger inte om individens egna stamceller kan användas.

En ny klass av adulta stamceller har upptäckts i benmärgen, s.k. mesenkymala stamceller. Resultat från forskningen tyder på att dessa stamceller kan vara pluripotenta. Eftersom pluripotenta stamceller som finns i sin naturliga miljö i kroppen har förmågan att bilda i stort sett alla celltyper undersöker forskarna om de mesenkymala stamcellerna kan genomgå specialisering även i laboratorium och där bilda många olika typer av vävnader. Om dessa försök, som hittills gjorts på djur, visar sig vara möjliga att upprepa och tillämpbara på människan kan den mesenkymala stamcellen bli ett slags medicinskt universalredskap, som kan tas ut från patientens benmärg och fås att föröka sig.

En särskild kategori adulta stamceller finns i riklig mängd i blod från navelsträngen hos nyfödda barn. Stamceller från navelsträngsblod används redan inom sjukvården.

Fetala stamceller

Fetala stamceller kan framställas ur vävnader från aborterade foster. Denna möjlighet, som utnyttjas mycket restriktivt, kräver enligt 11 § transplantationslagen (1995:831) Socialstyrelsens tillstånd. Sådant tillstånd förutsätter enligt lagen synnerliga skäl.

Som exempel på användning av fetala stamceller kan nämnas att fostervävnad har utnyttjats i försök att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. I dessa fall injiceras cellerna i patientens hjärna.

Könsceller, dvs. de celler som bildar ägg och spermier, från foster är pluripotenta, medan övriga fetala stamceller endast synes vara multipotenta.

Embryonala stamceller

Det är viktigt att skilja på stamceller i embryot och embryonala stamceller. Trots att dessa ord låter förvillande lika innebär de inte samma sak. Stamceller finns normalt hos varje embryo – eller rätteligen i varje befruktat ägg, på samma sätt som de finns hos foster, barn och vuxna människor. Embryonala stamceller däremot, är något som forskarna skapat från det riktigt tidiga befruktade ägget. De embryonala stamcellerna kan i laboratoriet isoleras från den inre cellmassan i en s.k. blastocyst, dvs. en blåsförmig anhopning av celler som utvecklats några dagar efter befruktningen av ett ägg. Celler från den inre delen av den framodlade blastocysten används för att ta fram stamceller. Dessa embryonala 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; i försök på möss har man visat att de kan bilda i stort sett alla kroppens vävnader. Detta 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.

En nackdel från behandlingssynpunkt med de embryonala stamcellerna är att de, i likhet med adulta och fetala stamceller, i praktiken måste komma från ett begränsat antal givare som har i det närmaste full genetik identitet med patienten. I annat fall finns det en risk att cellmaterialet avstöts och behandlingen misslyckas.

Stamcellslinjer finns således inte naturligt varken i det mänskliga befruktade ägget eller under senare utvecklingsstadier utan uppstår i varje enskilt fall som ett resultat av omfattande forskningsmässiga insatser utförda under en lång tidsperiod.

Ett problem är att innan dessa celler har genomgått specialisering så har de egenskaper som liknar dem som finns hos tumörceller. Om det i en framtid blir möjligt att framställa en vävnad från embryonala stamceller för transplantation till en människa är det därför nödvändigt att utveckla metoder som innebär att inga ospecialiserade stamceller finns med i vävnaden.

Embryonala stamceller har framför allt isolerats från och studerats hos möss. Ett begränsat antal linjer av humana stamceller har också framställts. Forskarnas kunskap om hur dessa celler skall behandlas för att bilda specifika vävnader är ännu begränsad.

4.2 Stamcellsforskning

Allmänt

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

Stamcellsforskning är i och för sig inget nytt. Länges har forskarna sökt efter nya vägar att ersätta sjuk eller skadad vävnad. I decennier har blodbildande stamceller från benmärg med framgång använts för att behandla patienter som drabbats av olika typer av leukemi. Transplantation med blodstamceller är den hittills enda etablerade stamcellsterapin.

En förhoppning är att stamcellsforskningen skall kunna leda till nya behandlingsmetoder för svåra, i dag obotliga sjukdomar. Det kan gälla Parkinsons sjukdom, diabetes samt hjärt- och kärlsjukdomar. Det finns även förhoppningar om att man i framtiden skall kunna reparera allvarliga vävnadsskador, exempelvis ryggmärgsskador. Att ersätta döda celler med friska och därmed få tillbaka funktioner som gått förlorade är målet. Ett speciellt användningsområde för stamceller är utvecklingen av nya läkemedel. Detta område skiljer sig från övriga på så sätt att man inte strävar efter att använda stamceller för att behandla en skada eller en sjukdom. I stället används stamcellerna som ett modellsystem, vilket innebär att effekterna av ett nytt läkemedel kan undersökas på ett antal stamcellslinjer i stället för att djur eller människor används. Detta sätt att dra nytta av stamcellernas unika egenskaper används redan i dag.

Stamcellsforskningen befinner sig i ett dynamiskt, men fortfarande tidigt, utvecklingsskede. Ett genombrott skedde år 1998 då amerikanska och israeliska forskare för första gången lyckades isolera stamceller från mänskliga befruktade ägg ett par dagar efter sammansmältningen mellan ägg- och sädescell. Stamcellerna fortsatte att dela sig utan att ändra karaktär, dvs. de bildade stamcellslinjer. Forskningsområdet har stor potential, både för att förstå grundläggande mekanismer inom utvecklingsbiologi och för att hitta nya metoder att behandla sjukdomar, en del mycket svåra och av kronisk art.

Forskning rörande de processer som styr bildningen av specialiserade celler såväl under individens tidiga utveckling som hos den vuxna människan har bedrivits sedan lång tid tillbaka. Att det förekommer celler som har förmåga att dels förnyas under lång tid genom celledelning, dels utvecklas till olika specialiserade celltyper också hos den vuxna individen, är således välkänt sedan länge.

Stamcellsforskningen har emellertid fått en ny dimension tack vare de genombrott som skett under den senaste tioårsperioden. Forskningsresultaten som svenska forskare verksamt bidragit till innefattar bl.a. påvisandet av stamceller hos vuxna individer i olika organ. Framställning av embryonala stamcellslinjer utgör ett annat genombrott av stor betydelse för stamcellsforskningen.

En av de största utmaningarna är att kunna styra och kontrollera stamcellerna så att de bildar de slags celler man önskar för att kunna behandla en patient. En annan utmaning är att förstå hur stamceller samspelar med andra celler, både i kultur i laboratoriet och efter transplantation till sjuk och skadad vävnad i den mänskliga kroppen.

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. När behandlingar av olika degenerativa sjukdomar kan bli vardag inom sjukvården är ovisst. Sannolikt ligger det längre in i framtiden än många drabbade patienter och deras anhöriga har förhoppningar om. Forskningen om hur stamceller kan fås att mogna till en specifik vävnad befinner sig i ett mycket tidigt skede. Mycket arbete återstår ännu inom grundforskningen för att lösa frågor kring t.ex. immunologi och problemen med avstötning.

Adulta stamceller från vuxna människors benmärg och blod används sedan ett antal år för transplantation vid behandling av leukemi. Försök görs också på patienter med nedsatt hjärtfunktion efter infarkt. Vid infarkten skadas hjärtmuskeln och vid läkprocessen bildas ärrvävnad som försvårar hjärtats funktion. Hjärtmuskelceller från stamceller skulle kunna ersätta skadade celler och minska tendensen till ärrbildning. Lite av patientens benmärg sugts ut från kroppen, och stamceller kan sedan isoleras från benmärgen. Patientens egna benmärgsceller kan sedan injiceras i hjärtmuskeln och fungera som "byggstenar" som utvecklas till de celler som skadats vid infarkten och behöver ersättas. Resultaten från forskning på djurmodeller är lovande. Det pågår även försök med transplantation av hornhinne- och hudstamceller.

Det är ännu inte helt klarlagt vilken potential stamceller från fostervävnad och stamceller från navelsträngsblod har och vilka typer av vävnad de kan utvecklas till. Några exempel finns emellertid redan nu. Stamceller från navelsträngsblod kan transplanteras för att öka produktionen av normala blodceller hos exempelvis leukemipatienter. Detta är ett alternativ till behandling med patientens egna adulta stamceller som kan användas när benmärg och blod från patienten är i alltför dåligt skick. En förhoppning är att kunna transplantera friska ersättningsceller till hjärna eller ryggmärg hos personer med skador i nervsystemet. Ett exempel är Parkinsons sjukdom som leder till att de celler i hjärnan som producerar en så kallad signalsubstans, dopamin, förstörs. I kliniska försök har patienter med Parkinsons sjukdom fått transplanterat av hjärnvävnad från aborterade foster. Transplantaten, som innehåller stamceller, har visat sig kunna utvecklas till hjärnceller som kan producera dopamin. Detta har medfört att sjukdomen har lindrats och tillståndet för patienten förbättrats.

Ytterligare ett forskningsområde är att i framtiden kunna transplantera stamceller till diabetiker vars celler i bukspottkörteln inte längre producerar insulin. Målet är att styra stamcellerna till att bli insulinproducerande celler som kan transplanteras in i bukspottkörteln.

Ur alla dessa aspekter är det av speciellt intresse att utföra jämförande studier mellan stamceller av olika ursprung, för att utvärdera olika begränsningar och möjligheter. Här har forskningen ännu inga svar på

vilka typer av celler som lämpar sig bäst för olika slags behandling av skilda sjukdomar.

Generellt, för alla beskrivna möjliga tillämpningar med celltransplan- tationer, finns ett uttalat behov av kvalitetssäkrande studier för ursprungsmaterial, cellodlingstekniker, odlingsmedier och tillsatta kom- ponenter. Dessutom måste processen som gäller vidare hantering stude- ras mer ingående innan cellerna slutligen kan injiceras till patient.

Ännu återstår det alltså mycket att lära och utveckla innan möjligheten att behandla patienter med stamceller kan användas i sjukvården. I ett kortare tidsperspektiv är grundvetenskapliga tillämpningar mest aktuella.

Embryonal stamcellsforskning

Den kunskap som i dag finns om embryonala stamceller kommer i hög grad från forskning på möss. Sådan forskning har pågått ett femtontal år. Forskningen på mänskliga embryonala stamceller är av betydligt senare datum; år 1998 beskrevs cellinjer som odlats fram från blastocyster.

Forskning på embryonala stamceller pågår för närvarande i begränsad omfattning på ett litet antal laboratorier runt om i världen. Hur många stamcellslinjer som finns kan inte sägas med bestämdhet, men det torde röra sig om något hundratal eller färre. I Sverige finns ett antal stam- cellslinjer vid Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Cellkärnöverföring

Det är inte så länge sedan mänskliga befruktade ägg bara kunde komma till genom en sammansmältning av en spermie från en man och ägg från en kvinna i kvinnans kropp. Sedan slutet på sjuttioalet kan denna sam- mansmältning göras i provrör (IVF) och senare också genom injicering av en spermie direkt i ett ägg (ICSI).

Mänskliga ägg kan således befruktas i laboratorium utan att man och kvinna behöver medverka annat än som givare av spermier och ägg. En kvinnas ägg kan också göras till föremål för andra åtgärder, som får cellerna att inleda en celledelning som liknar embryonal utveckling.

Somatisk cellkärnöverföring är ett begrepp som uppstod för några år sedan. En "somatisk cell" är en kroppscell (soma betyder kropp på latin). Spermier och ägg kallas med en gemensam beteckning för "könsceller". Somatiska celler och könsceller skiljer sig åt, framför allt genom att somatiska celler innehåller all genetisk information om den individ den kommer ifrån medan könsellen innehåller ena halvan av de ca 30 000 gener som människan har. Anledningen är att könsellen normalt skall sammansmälta med en annan köns-cell (ägg förenas med spermie). Resultatet av en sådan sammansmältning blir en ny unik cell med hel genuppsättning där hälften kommer från ägget och hälften från spermien.

Kroppens celler varierar betydligt i både form och storlek, men oavsett denna skillnad är varje cell uppbyggd efter en gemensam princip. Cellen består ytterst av ett *cellmembran* som enkelt betraktat kan jämföras med en förpackning. Innanför cellmembranet finns *cytoplasma* och *cellkärna*. Cytoplasman består av speciella funktionella enheter som är inbäddade i

en vätska. Det finns många olika funktionella enheter som var och en har en uppgift för cellens funktion, t.ex. produktion av energi eller avfallshandling. Cellkärnan är placerad centralt i cellen. I cellkärnan finns i princip all genetisk information samlad.

Vid somatisk cellkärnöverföring avlägsnas kärnan från ett obefruktat ägg och ersätts med kärnan från en somatisk cell 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 frågan 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.

Förhoppningen är att man i framtida behandlingar på detta sätt kommer att kunna skapa stamceller vilka kan fås att utvecklas till vävnad och organ som perfekt passar en sjuk person (donatorn av kroppscellen). På så vis skulle problemet med avstötning av transplanterad vävnad vara löst.

Somatisk cellkärnöverföring har också kallats *terapeutisk kloning*. Denna term är emellertid något oegentlig eftersom metoden inte syftar till att framställa någon klon.

Reproduktiv kloning

Begreppet *klon* avser här två eller flera individer med identisk uppsättning arvsanlag. Enäggstvillingar kan ses som naturens egen form av kloning (även om vi knappast uttrycker oss så i vanliga fall). Med *kloning* avses en process som ger upphov till individer som är genetiskt identiska.

Reproduktion är ett annat ord för fortplantning eller, enkelt uttryckt, att få barn. Reproduktiv kloning betyder sålunda "fortplantning i avsikt att få fram en individ som har identisk lika genuppsättning som en annan individ".

I dag vet ingen om reproduktiv kloning rent tekniskt kan genomföras på människor, dvs. om ett mänskligt ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring skulle kunna utvecklas till en människa om det implanteras i en kvinnas livmoder. Erfarenheter från djurförsök talar för att svårigheterna skulle vara avsevärda och att ett mycket stort antal försök skulle behövas. Risken för missbildningar och tumörutveckling är i alla händelser mycket påtaglig. Det är också uppenbart att ett sådant förfarande skulle möta flera allvarliga etiska hinder. Redan den nyss berörda risken för missbildningar och tumörutveckling utgör ett avgörande 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.

Anskaffning av befruktade ägg för stamcells forskning

Möjligheten att få tillgång till befruktade ägg är en grundförutsättning för den embryonala stamcells forskningen. Sådana erhålles i dag vid s.k. in vitro-fertilisering (IVF), dvs. i samband med att ett par vänder sig till sjukvården för att få hjälp med sin barnlöshet. För att underlätta behandlingen och öka möjligheterna till framgång stimuleras kvinnan med hjälp av hormonbehandling att producera flera ägg. Äggen sammanförs med spermier från mannen och i regel lyckas befruktningen av flertalet ägg. 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. Övriga befruktade ägg används under inga förhållanden i den fortsatta behandlingen.

De befruktade ägg som kan bli aktuella att använda för forskning är de som inte skall användas i behandlingen av de barnlösa paren. En kategori utgörs av de befruktade ägg som blir över vid den första gallringen, där alltså de som är mest lämpliga används för behandlingen. En annan kategori är de befruktade ägg som frysts ned för eventuell senare behandling men som aldrig kommit till användning, antingen för att någon ytterligare behandling inte aktualiserats eller för att de enligt lagen inte längre får hållas nedfrysta (dvs. efter fem år).

Om donation för forskning av ett befruktat ägg aktualiseras, kan det gå till så att paret först får både muntlig och skriftlig information om pågående forskningsprojekt. Vid ett senare tillfälle har de möjlighet att lämna sitt skriftliga samtycke till att befruktade ägg som blivit över vid barnlöshetsbehandlingen används till forskning.

Personuppgifter om parets identitet bevaras, men kopplingen mellan det befruktade ägget och paret kodas. Endast ett fåtal personer har tillgång till informationen. Systemet innebär att forskarna inte känner till vem som donerat ett specifikt befruktat ägg, men varje ägg kan identifieras och förstöras om paret skulle återkalla sitt samtycke. Vid framställning av stamcellslinjer odlas vanligen det befruktade ägget cirka fem dagar varefter det förstörs i samband med att celler tas ut ur det. Därefter kan materialet aidentifieras.

Här kan noteras att de ägg som kan ”bli över” i samband med barnlöshetsbehandling framför allt är befruktade ägg. Dessa befruktade ägg skulle inte kunna användas i samband med forskning kring somatisk cellkärnöverföring. För denna typ av forskning krävs tillgång till obefruktade ägg.

Särskilt om den medicinska behandlingen vid uttagning av ägg

Att ta ut ägg från en kvinnas kropp kan medföra vissa risker och obehag.

En ytterst sällan förekommande komplikation som i och för sig är av allvarligt slag består i så kallat överstimuleringsyndrom vilket visar sig i förstörade äggstockar och vätska i bukhålan. En annan mycket sällsynt komplikation är, att äggstocken blöder till bukhålan efter den nålpunk-

tion som görs vid ägguttagningen. En sådan blödning behöver ytterst sällan åtgärdas. Vidare får ungefär tio procent av kvinnorna symptom som liknar de som uppstår under menopausen (vallningar, svettningar, depression, huvudvärk).

Själva ägguttagningen innebär också vissa obehag, eftersom det är en gynekologisk åtgärd via vaginan. Den sker dock under lokalbedövning och själva punktionen är oftast helt smärtfri.

När riksdagen år 2002 ändrade lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen så att äggdonation för behandling av ofrivillig barnlöshet tilläts, berördes något de obehag och de risker som kan förekomma. I propositionen konstaterades att hormonbehandling i syfte att stimulera äggproduktionen vanligen är påfrestande för kvinnan, såväl psykiskt som fysiskt, men att tekniken utvecklas och förfinas (prop. 2001/02:89 s. 24). Beträffande riskerna anfördes i propositionen att de medicinska riskerna med den hormonella behandling som föregår uttagandet av ägg, enligt den medicinska expertisen, i dag är så små att de inte bör utgöra hinder för andra kvinnor än de som själva skall genomgå IVF-behandling att ge ägg (prop. 2001/02:89 s. 43). Inte heller de olägenheter som bedömdes förknippade med hormonstimuleringen ansågs utgöra något sådant hinder.

4.3 Gällande rätt

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

Forskning på mänskliga befruktade ägg regleras i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Försök får enligt lagen göras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktning. Försök på befruktade ägg får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Ett befruktat ägg som varit föremål för försök får inte föras in i en kvinnas kropp och skall förstöras senast fjorton dagar efter befruktning. Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd i högst fem år. Den tid ägget varit fryst räknas inte in i den period om fjorton dagar som försök maximalt får pågå.

Lagen tillkom för att i första hand 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 idag 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. 1990/1991:52 s. 33) får forskning på befruktade ägg också utföras för att vinna ny kunskap om faktorer som är av betydelse för embryots utveckling. Den embryonala stamcells-forskning som bedrivs idag är specifikt inriktad mot sådana kunskapsmål.

Transplantationslagen m.m.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Med begreppet ”annat medicinskt ändamål” avses enligt förarbetena i första hand medicinsk forskning, undervisning eller läkemedelsframställning (prop. 1994/95:148 s. 83).

Lagen har emellertid undantag i fråga om transplantation av könsceller (dvs. ägg och spermier) eller organ som producerar könsceller (2 §). Donation av ägg för behandling av ofrivillig barnlöshet har med hänvisning till detta undantag inte ansetts omfattat av lagen (jfr prop. 1994/95:148 s. 54 och 74). Beträffande andra medicinska ändamål än transplantation krävs Socialstyrelsens tillstånd om material som inte återbildas skall tas från eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren (9 §). Med olägenhet avses i första hand rent medicinska olägenheter av såväl fysisk som psykisk art men även andra olägenheter som kan tänkas uppkomma måste beaktas. Bestämmelsen har betydelse vid övervägande av om donation av ägg för forskningsändamål skall tillåtas.

Lagen innehåller vidare en straffbestämmelse (15 §) för den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande människa. Detsamma gäller biologiskt material från en avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster.

Äggdonation för behandling av ofrivillig barnlöshet

Riksdagen har antagit ändringar i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen, föräldrabalken m.fl. författningar (prop. 2001/02:89, bet. 2001/02:SoU16, rskr 2001/02:227). Lagändringarna, som trädde i kraft den 1 januari 2003, innebär bl.a. att par som är ofrivilligt barnlösa vid en provrörsbefruktning skall kunna få antingen ägg eller spermier från en donator. Innan lagen trädde i kraft fick endast kvinnans egna ägg och mannens egna spermier användas vid befruktning utanför kroppen. Enligt de nya bestämmelserna får dock inte både ägg och spermier komma från utomstående personer, antingen ägg eller spermier måste komma från paret som behandlas för barnlöshet.

Befruktningen skall göras vid universitetssjukhus, varvid den ansvarige läkaren skall pröva lämpligheten av att genomföra en sådan behandling, liksom föräldrarnas lämplighet.

Donatorn, dvs. den person som har skänkt ägget eller spermier skall ge ett skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermier får användas vid befruktning. Donatorn skall kunna ångra sig fram till det att befruktningen skall äga rum.

Den kvinna som föder ett barn efter att ha fått ägg från en annan kvinna skall anses som barnets mor. Den man som samtyckt till att hans maka eller sambo genomgått en konstgjord befruktning skall anses som barnets far.

Barnet har rätt att få veta sitt ursprung. Det innebär att en donators namn skall antecknas i en särskild journal som barnet senare i livet kan ta del av.

Biobanker inom hälso- och sjukvården

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft den 1 januari 2003.

Lagen gäller för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården. Med biobank avses en samling bestående av biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. Detta innebär att prover som rutinmässigt tas i vården för enskilda patienters vård och behandling och som inte bevaras under längre tid än cirka två månader, inte omfattas av lagens bestämmelser. En förutsättning för att materialet skall omfattas av definitionen är att materialets ursprung kan spåras till en viss individ.

Endast biobanker som inrättas av vårdgivare, såväl offentligt som enskilt verksamma, omfattas av lagens bestämmelser. Lagen tillämpas också på vävnadsprover eller del av vävnadsprover som lämnats ut från en biobank för att förvaras och användas för ett visst ändamål hos en annan vårdgivare. En sådan nybildad biobank kan finnas vid en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution (såsom ett universitet), hos ett läkemedelsbolag eller hos en annan juridisk person med motsvarande verksamhet.

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken. Dessa uppgifter omfattas dock bl.a. av bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204).

För att garantera allmänhetens insyn, skyddet för den enskilda människans integritet och kvaliteten för användarna av materialet behövs en statlig tillsyn och registrering av biobankerna inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har i uppgift att se till att lagen efterlevs och att föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna.

När det gäller samtycke och information föreskriver biobankslagen att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i biobank utan att provgivaren först informeras om avsikten med biobanken och om de ändamål biobanken får användas till. Provgivaren måste också lämna sitt samtycke, vilket skall dokumenteras skriftligen. När det gäller underåriga är det vårdnadshavaren som skall informeras och samtycka. Beträffande vävnadsprover från foster är det den kvinna som bär eller har burit fostret som skall informeras och samtycka. För vävnadsprover från avliden hänvisas till lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Om vävnadsprov skall användas för annat ändamål än det som omfattas av ursprunglig information och samtycke måste ny information ges till provgivaren och denne måste samtycka till det nya ändamålet. Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga skall ha informeras om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning skall den etikprövningsnämnd som behandlar och godkänner ansökan om användning av biobanken för ett

nytt ändamål också bestämma vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke. Det kan exempelvis i vissa fall krävas omfattande ny skriftlig information och ett förnyat skriftligt samtycke medan det i andra fall kan räcka med att provgivarna nås av information och antas samtycka om de inte hörs av.

Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke. Avser återkallelsen all användning skall vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras. Det som skall förstöras är det vävnadsprov som har lämnats för forskning, däremot inte resultatet av forskningen.

Uppgifter om information och samtycke skall enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. dokumenteras på lämpligt sätt. I lagen hänvisas till särskilda bestämmelser om sådan dokumentation i 3 § patientjournalagen (1985:562)

Ny lagstiftning om etikprövning av forskning som avser människor

Inom de medicinska fakulteterna i Sverige har sedan länge funnits en organisation för forskningsetisk prövning av projekt som omfattar människor. Prövningen har varit frivillig och etikkommittéernas beslut rådgivande.

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor trädde i kraft den 1 januari 2004.

Lagens syfte är bl.a. att vid forskning skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Lagen är tillämplig på forskning, som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Den gäller också för forskning, som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material, som tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa. Lagen är vidare tillämplig på forskning som avser känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser, som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke.

Genom lagen är etikprövning av forskning som avser människor till stor del rättsligt reglerad. I lagen finns även bestämmelser om en enhetlig organisation för prövningen. Prövningen görs av regionala etikprövningsnämnder vilka är självständiga i sitt beslutsfattande. En regional etikprövningsnämnd skall vara indelad i två eller flera avdelningar, varav minst en avdelning skall pröva ärenden som gäller medicinsk forskning. Varje avdelning består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen utser alla ledamöterna.

Den regionala etikprövningsnämndens beslut får överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden av den forskningshuvudman som ansökt om prövning. Överklagande kan göras i de fall nämndens beslut innebär att ansökan inte godkänns vid etikprövningen eller att ett bifall förenats med villkor som forskningshuvudmannen inte godtar. Däremot finns det inte någon möjlighet att överklaga ett beslut som innebär att ett forskningsprojekt godkänts utan villkor. Om ledamöterna i en regional etikprövningsnämnd är oeniga om utgången av etikprövningen, kan en mino-

ritet inom nämnden begära att ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden.

Centrala etikprövningsnämnden består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Alla ledamöterna utses av regeringen. Centrala etikprövningsnämndens beslut i ett ärende om etikprövning kan inte överklagas. Centrala etikprövningsnämnden har även tillsyn över att lagen efterlevs.

Lagen innebär således att 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. Lagen gäller all sådan forskning, oavsett om den bedrivs i allmän eller privat regi. Ingen skillnad görs heller för forskning som bedrivs inom olika fakulteter, t.ex. medicinsk eller humanistisk/samhällsvetenskaplig fakultet. Uppsåtligt brott mot kravet på godkännande av en etikprövningsnämnd eller mot villkor som ställts upp vid etikprövningen är straffbart.

Förutom att på angivet sätt ge en fastare struktur för etikprövningen föreskriver lagen ett antal materiella krav för att ett forskningsprojekt skall kunna godkännas. I 7-11 §§ anges följande:

7 § Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.

8 § 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.

9 § Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

10 § Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.

11 § Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Lagen anger vidare en rad förutsättningar, som skall vara uppfyllda för information och samtycke. Forskning skall endast få utföras om forskningspersonen har givit sitt samtycke (17 §). Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket skall dokumenteras och det är giltigt bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen.

Forskningspersonen skall informeras om följande (16 §)

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Samtycket kan alltid återtas. Ett sådant återtagande har omedelbar verkan (dock får data som dessförinnan samlats in användas). För personer som

på grund av sjukdom, psykisk störning eller någon annan liknande orsak inte kan lämna sitt samtycke gäller särskilda bestämmelser.

4.4 Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Den 19 november 1996 antog Europarådets ministerkommitté en ny konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Sverige har medverkat i utarbetandet av konventionen och undertecknade den i april 1997. Femton länder har även ratificerat konventionen. Några av Europarådets medlemsländer har över huvud taget inte undertecknat konventionen. Däribland kan nämnas Belgien, Irland, Storbritannien, Tyskland och Österrike.

Konventionen avses omfatta alla medicinska och biologiska åtgärder som avser människor, bl.a. forskningsrelaterade åtgärder. I konventionens inledning understryks betydelsen av att framsteg inom den biomedicinska forskningen skall komma hela mänskligheten till godo. Detta innebär dock inte att allmänintresset skall ges företräde framför den enskilda individens intresse. I artikel 2 sägs att den enskilda människans intressen och välfärd skall ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen, en princip som får stor betydelse i fråga om forskning på människor. Begreppet "människa" (human being), som tillförsäkras skydd genom konventionen, definieras inte närmare.

Artikel 4 i konventionen föreskriver att alla åtgärder inom hälso- och sjukvård måste genomföras i enlighet med tillämpliga yrkesåligganden och professionell standard. Detsamma gäller för forskning. Den biomedicinska forskningens frihet kan motiveras med såväl mänsklighetens rätt till kunskap som forskningens potential att befrämja hälsa och välbefinnande. Samtidigt måste denna frihet begränsas av bl.a. kraven på respekt för enskilda individers grundläggande fri- och rättigheter. Forskningen måste således bedrivas på ett sådant sätt att den inte kommer i konflikt med konventionens bestämmelser eller med andra regler till skydd för människan (artikel 15). Någon definition av begreppet forskning finns dock inte. Gränsen mellan etablerade behandlingsmetoder och forskning är ibland svår att dra. I artikel 16 i-v anges de allmänna förutsättningarna för att forskning på människor skall godtas. Det skall inte finnas något jämförbart alternativ, vilket innebär dels att forskningen inte får genomföras om liknande resultat kan erhållas på annat sätt, dels att en mera ingripande metod inte får tillåtas om en mindre ingripande åtgärd kan användas för att få fram motsvarande kunskap. De eventuella risker försökspersonen utsätts för skall stå i proportion till den potentiella nyttan med forskningen. Forskningen måste ha godkänts av ett behörigt organ efter en oberoende prövning av dess vetenskapliga värde.

Prövningen skall inkludera en värdering av det eftersträvade forskningsresultatets betydelse samt en multidisciplinär granskning av projektets etiska försvarlighet. Detta skall även innefatta en undersökning av frågan huruvida projektet är godtagbart ur rättslig, social och ekonomisk synvinkel. Försökspersonerna måste vara informerade om sina rättigheter och det skydd de åtnjuter. En sådan rättighet är att när som helst kunna återkalla ett lämnat samtycke till medverkan i forskningen. Konventionen

kräver att det finns ett uttryckligt och specificerat samtycke till en specificerad åtgärd, vilket också skall ha dokumenterats. Underförstått samtycke är således otillräckligt i samband med biomedicinsk forskning på människor. Konventionen rekommenderar att dokumentation skall göras skriftligt, men i undantagsfall tillåts även muntligt samtycke.

Konventionen innehåller också utförliga bestämmelser till skydd för personer som inte själva har förmåga att lämna samtycke.

Av artikel 10 framgår att envar har rätt till respekt för sitt privatliv i fråga om uppgifter rörande hans eller hennes hälsotillstånd. Envar har rätt att få vetskap om all tillgänglig information rörande sin hälsa, men den enskildes önskan att inte bli informerad skall också respekteras. I särskilda fall får inskränkningar i dessa rättigheter föreskrivas i nationell rätt, för att tillvarata patientens intressen.

I artikel 18 anges två villkor för forskning på mänskliga ägg som befruktats i provrör som en del av behandlingen av barnlöshet och som inte längre är aktuella för sådan behandling. Det första villkoret är att om forskning på befruktade ägg medges i nationell lag, skall lagen säkerställa att det befruktade ägget skyddas på ett tillfredsställande sätt. Enligt det andra villkoret är det förbjudet att framställa mänskliga befruktade ägg för forskningsändamål.

Artikel 13 föreskriver att ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet endast får genomföras om syftet är prevention (att förebygga), diagnostisk (att undersöka) eller terapi (behandling) av sjukdom. Vidare säger artikel 13 att sådant ingrepp endast kan tillåtas om syftet inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv.

Konventionen ställer även upp förbud mot ekonomisk vinning. I artikel 21 sägs att människokroppen och dess delar inte som sådana får ge upphov till ekonomisk vinning.

4.5 Utländska förhållanden

De nordiska länderna

I *Norge* är forskning på befruktade ägg uttryckligen förbjudet genom en bestämmelse i Lov om medicinsk bruk av bioteknologi (LOV 1994-08-05 nr 56). I januari 2003 trädde ändringar av lagen i kraft som innebär att förbudet mot forskning på befruktade ägg skall upprätthållas och preciseras, så att det även gäller forskning på cellinjer som härrör från befruktade ägg. Detta betyder att det även blir förbjudet att forska på importerade stamcellslinjer. Vidare är det förbjudet att bedriva forskning kring somatisk cellkärnöverföring.

I *Danmark* är forskning på befruktade ägg tillåten men det finns ett indirekt förbud mot att skapa befruktade ägg för forskningsändamål (LOV nr. 460 af 10. juni 1997). Endast de kvinnor som är föremål för IVF-behandling får donera ägg och donation får endast ske i syfte att åstadkomma graviditet hos en annan kvinna. Forskning på befruktade ägg och på könsceller som är ämnade till befruktning, får utföras inom 14 dagar efter befruktningen om syftet är att förbättra IVF eller liknande teknik. Annan forskning är inte tillåten.

I *Finland* är forskning på befruktade ägg reglerad i lagen om medicinsk forskning (488/1999). Sådan forskning är tillåten efter tillstånd från en central myndighet. Det krävs samtycke från ägg- och spermiedonatorerna. Forskningen kan bara ske inom 14 dagar från befruktningen, frystid oräknad. Det är inte tillåtet att framställa ett befruktat ägg för forskningsändamål. Det är inte heller tillåtet att återföra ett ägg till en kvinna efter det att ägget har varit föremål för forskning. Forskningsprojekten skall värderas av en etisk kommitté. Det finns ingen särskild reglering om somatisk cellkärnöverföring i Finland.

I *Island* är forskning på befruktade ägg tillåten om forskningen är en del i en IVF-behandling, om syftet är att diagnostisera ärftlig sjukdom, om syftet är att förbättra behandlingen av infertilitet eller om syftet är att förbättra förståelsen av orsakerna till medfödda sjukdomar och missfall. Det är inte tillåtet att framställa befruktade ägg enbart för forskningsändamål.

Andra länder

I *Storbritannien* regleras forskning på befruktade ägg av en lag från 1990 (Human Fertilisation and Embryology Act). Denna lag tillkom huvudsakligen för att reglera användningen av IVF och hur befruktade ägg skapas, används, lagras och förstörs i den verksamheten. Enligt lagen skall det finnas en reglerande myndighet (Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA) som också har rätten att utfärda licenser för forskning på befruktade ägg. Lagen förbjuder forskning på befruktade ägg som är äldre än 14 dagar. Det är tillåtet att skapa befruktade ägg för forskningsändamål.

Kloningen av fåret Dolly år 1996 och kunskapen om cellkärnöverföring ledde till att kompletterande regler trädde i kraft den 31 januari 2001. Reglerna innebär att forskning även får förekomma i syfte att öka kunskapen om embryons utveckling och om allvarliga sjukdomar samt i syfte att möjliggöra tillämpning av sådan kunskap för att utveckla behandlingar mot allvarliga sjukdomar. Senare samma år uttalade emellertid en domstol att befruktade ägg som skapats genom cellkärnöverföring inte omfattas av lagen. Med anledning av detta antogs en lag som förbjuder reproduktiv kloning (Human Reproductive Cloning Bill). Lagen trädde i kraft den 4 December 2001.

En kommitté tillsattes i mars 2001 för att se över frågor som aktualiserats med anledning av de kompletterande regler som trädde i kraft tidigare samma år. Kommittén lämnade sin rapport den 13 februari 2002. I rapporten uttalas att adulta stamceller har stor potential och att forskning på dessa skall uppmuntras. Det finns emellertid även ett behov av forskning på embryonala stamceller. Det konstateras att 1990 års lag tillåter att befruktade ägg skapas för forskningsändamål men att forskningen har använt sig av överblivna befruktade ägg (från IVF-behandlingar) i större utsträckning än ”tillverkade”. Enligt kommitténs uppfattning bör befruktade ägg skapas för forskningsändamål endast om det finns ett påvisbart och exceptionellt behov som inte kan tillgodoses med hjälp av ”överblivna” befruktade ägg. Samma förutsättningar skall enligt kommittén gälla för att cellkärnöverföring skall få utföras. Under dessa förutsättningar anser kommittén att cellkärnöverföring skall vara tillåten. Man

anser inte att risken för reproduktiv kloning rättfärdigar ett förbud mot cellkärnöverföring.

År 2002 har en stamcellsbank inrättats som har ansvaret för förvaringen av stamcellslinjer och som kan övervaka användningen.

I *Nederländerna* trädde en ny lag i kraft den 1 september 2002. Lagen innebär att reproduktiv kloning är förbjuden. Det finns bestämmelser som öppnar för forskning kring somatisk cellkärnöverföring men enligt lagen skall dessa bestämmelser inte träda i kraft förrän om fem år. Enligt lagen skall ägg, spermier och befruktade ägg som blivit över vid IVF-behandling få användas dels för donation till ofrivilligt barnlösa, dels till forskning, dels för att odla embryonala stamceller. I samtliga fall krävs samtycke. Användning av befruktade ägg till forskning förutsätter dessutom tillstånd från en central kommitté för forskning som rör människor.

I *Tyskland* är det förbjudet att forska på befruktade ägg. Att förvärva eller använda befruktade ägg för annat syfte än att skydda dess liv är straffbart. Enligt en lag från juni 2002 är det dock tillåtet att importera stamcellslinjer. Stamcellslinjer likställs inte med befruktade ägg eftersom de inte kan utvecklas till mänskliga individer, och dessa kan därför importeras och användas. Totipotenta celler är jämställda med befruktade ägg och får därför inte importeras eller användas. Framställning av stamcellslinjer i *Tyskland* är inte möjligt eftersom det skulle innebära ett straffbart användande av befruktade ägg.

Forskning på befruktade ägg är helt förbjuden i *Frankrike* och *Irland*. I *Österrike* får befruktade ägg endast användas för assisterad befruktning och i *Schweiz* är det förbjudet att, för forskningsändamål, ta celler från befruktade ägg. Spanien tillåter under vissa förutsättningar forskning på befruktade ägg som inte bedöms vara livsdugliga. Ett flertal länder i Europa har ingen särskild lagstiftning angående stamcellsforskning. Däribland kan nämnas *Belgien*, *Grekland*, *Italien*, *Luxemburg*, *Portugal*.

I *USA* infördes i augusti 2001 en reglering som innebär att federala bidrag får ges till forskning på embryonala stamceller endast om dessa härrör från stamcellslinjer som skapats tidigare (före den 9 augusti 2001). Det finns dock ingen federal kontroll över privatfinansierad forskning på området. Den regleringen är en uppgift för delstaterna vilket leder till stora skillnader. I vissa stater är embryonal stamcellsforskning helt förbjuden och i andra finns inga regler alls, vilket innebär att det inte finns någon kontroll över vad som händer i de privata forskningslaboratorierna.

I *Australien* har en rapport utarbetats av the House of Representatives Standing Committee on Legal and Constitutional Affairs, i vilken det bl.a. föreslås att det skall vara förbjudet att skapa befruktade ägg för enbart forskningsändamål, att det skall vara tillåtet att ta stamceller från befruktade ägg som blivit över vid IVF-behandling, att reproduktiv kloning skall vara förbjuden och att ett tre år långt moratorium för användandet av cellkärnöverföring skall inrättas.

5 Stamcellsforskning

5.1 Etiska utgångspunkter m.m.

Inledning

Forskning på stamceller aktualiserar grundläggande etiska frågeställningar. Det handlar om människosyn och värderingar samt om vilka principer som bör styra handlandet. Det är framför allt 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. Man måste fråga sig vad som är etiskt godtagbart och var man vill dra gränserna. Här handlar det om en avvägning mellan å ena sidan att göra gott och å andra sidan vad vi anser oss få göra med det mänskliga livet i olika utvecklingsskeden för att åstadkomma detta goda.

Det är en rad konkreta frågeställningar som aktualiseras. En första fråga är om man överhuvudtaget skall bedriva forskning som involverar befruktade ägg. Om det kan anses etiskt acceptabelt måste man fråga sig om forskning på embryonala stamceller i så fall är mer kontroversiell än annan forskning på befruktade ägg. En ytterligare fråga är om man bör tillåta att befruktade ägg skapas enbart för forskningsändamål.

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. SMER lämnade i januari 2002 ett yttrande till regeringen om forskning på embryonala stamceller.

Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik inledde år 1999 ett arbete med att ta fram riktlinjer för stamcellsforskning. Det resulterade våren 2001 i ett förslag. Vid denna tid hade emellertid forskningsrådets verksamhet omorganiserats. Frågan om riktlinjer för stamcellsforskning blev därför en uppgift för Vetenskapsrådets styrelse. Efter att ha inhämtat yttranden från de tre ämnesråden inom Vetenskapsrådet, vilka representerar forskning inom humaniora/ samhällsvetenskap, naturvetenskap/teknikvetenskap samt medicin, beslutade styrelsen den 3 december 2001 om riktlinjer att användas vid bedömningen av finansiering av human stamcellsforskning.

Kommittén om genetisk integritet redovisar i sitt betänkande flera grundläggande etiska utgångspunkter för sina överväganden. En sådan utgångspunkt är att kunskap är viktig och värdefull för individens och samhällets utveckling (kunskapskravet). Att söka kunskap är således i sig etiskt motiverat. Men sökandet efter kunskap kan inte ske till vilket pris som helst. En annan utgångspunkt som balanserar kunskapskravet är att individer skall skyddas mot fysisk och psykisk skada, obehag etc. (skyddskravet). Ibland skulle kunskapskravet bara kunna tillgodoses på skyddskravets bekostnad. Kunskapskravet måste då stå tillbaka.

De remissinstanser som instämmer i kommitténs förslag har i princip inte heller några invändningar mot kommitténs etiska analys. *Medicinska fakulteten vid Lunds universitet* anser exempelvis att det i betänkandet görs en mycket bra genomlysning av de frågor och problem som är för-

knippade med stamcells forskning. *Svenska Läkaresällskapet* anser att kommittén tagit hänsyn till de olika aktörernas intressen på ett optimalt sätt. *Medicinska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* konstaterar att kommittén med stor noggrannhet redovisat olika etiska ståndpunkter i dessa bitvis kontroversiella frågor. Kommittén har dock mött kritik från vissa remissinstanser för att den etiska analysen anses bristfällig. *Sveriges Kristna Råd* menar att de etiska invändningar som i olika sammanhang har anförts mot forskning på embryonala stamceller borde ha föranlett kommittén att göra en noggrann etisk analys och bygga under sina ställningstaganden med en utförlig argumentation. *Sveriges Kristna Råd* menar att kommittén inte har lyckats med denna uppgift. Även *Gentekniknämnden* menar att det hade varit önskvärt med ett fylligare resonemang kring dessa svårpenetrerade frågor. *Katolska biskopsämbetet* framhåller att ny kunskap om humana stamceller och deras eventuella kliniska nytta öppnar många nya möjligheter att i framtiden behandla sjukdomar som i dag anses som obotliga. *Katolska biskopsämbetet* konstaterar att man ser positivt på medicinsk forskning så länge den främjar allmänhetens bästa och inte äventyrar människovärdet. Forskning på embryonala stamceller bör, enligt *Katolska biskopsämbetet*, inte undantas från en strikt etisk bedömning utifrån människovärdesprincipen.

Här bör framhållas att kommittén i sitt betänkande hänvisar 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. Den etiska problematiken beskrivs av rådet som en konflikt mellan olika värden, mellan olika aktörers rättigheter och skyldigheter och mellan olika intressen. Frågan om det är etiskt försvarbart att forska på embryonala stamceller kan, enligt Statens medicinsk-etiska råd, 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 integritet, människovärde och mänsklig värdighet. En avvägning måste göras mellan dessa motstridiga intressen. Rådet understryker att det finns ett intresse av att skydda människovärdet och att inte instrumentalisera mänskligt liv. Med utgångspunkt i sin etiska analys har Statens medicinsk-etiska råd tidigare uttalat sig om forskning på befruktade ägg och har år 2002 i ett yttrande om stamcells forskning redogjort för sitt ställningstagande. Rådet har även lämnat ett remissyttrande på kommitténs förslag.

Instrumentalisering

Sökandet efter kunskap måste bejakas. Det är inte kunskapen i sig som är farlig eller som skall förhindras. Det man måste fundera över i det här sammanhanget är vad som kan anses vara etiskt försvarbart för att nå denna nya kunskap.

Statens medicinsk-etiska råd menar att forskning på embryonala stamceller har en särställning för utvecklingen av hela det kunskapsområde som stamcells forskningen utgör. Det finns, enligt rådet, övertygande vetenskapliga argument för att stamcells forskning bör bedrivas på bred front, dvs. med adulta, fetala och embryonala stamceller parallellt.

Värdet av den nya kunskapen som forskningen kan ge upphov till måste likafullt vägas mot risken för att forskning på embryonala stamceller skulle kunna urholka respekten för mänskligt liv eller respekten för mänsklig värdighet. Ett befruktat ägg är ett potentiellt liv; givet vissa förutsättningar skulle det kunna utvecklas till en människa.

När det gäller befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning kan man konstatera att dessa antingen valts bort därför att de inte haft fullgod kvalitet, eller för att paret efter att de befruktade äggen frysförvarats inte längre har för avsikt att använda dem då behandlingen redan givit önskat resultat. Ingen av dessa situationer leder till att de överblivna äggen kan utvecklas vidare, eftersom det inte är aktuellt att föra in dem i kvinnans kropp. Om de inte används för forskningsändamål skulle de förstöras.

I Sverige är, som tidigare beskrivits, forskning på befruktade ägg tillåten. Sådan forskning skulle kunna utvidgas till att omfatta även befruktade ägg som skapats enbart för forskningsändamål. Ett skäl som talar mot en sådan utvidgning är, enligt Statens medicinsk-etiska råd, risken för instrumentalisering av det mänskliga livet. Med ”instrumentalisering av det mänskliga livet” menas här att något används som medel för att uppnå något annat, i praktiken att ett befruktat ägg får användas som medel för att ta fram stamceller som kan användas för att bota en svårt sjuk patient. Hur man ser på detta är i hög grad beroende på vilken status man tillmäter ett befruktat ägg.

Vilket skyddsvärde har ett befruktat ägg?

Grundläggande i detta sammanhang är inställningen till frågorna om när livet börjar och människovärdet uppkommer. Det handlar om vilken status man tillmäter ett befruktat ägg. Här kan olika uppfattningar urskiljas. Å ena sidan 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 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.

Medicinsk-etiska rådet konstaterar i sitt yttrande år 2002 att de flesta i vårt land kan antas tillmäta ett befruktat ägg ett visst, men inte obetingat, skyddsvärde. Vissa personer tillmäter dock ett mänskligt befruktat ägg omedelbart och fullt ut samma skyddsvärde som ett fullgånget barn, och anser därför att ingen forskning på befruktade ägg bör tillåtas.

I den av riksdagen antagna proposition som låg till grund för 1991 års lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa uttalade departementschefen (prop. 1990/91:52 s. 33) följande:

”Som jag har framhållit tidigare är det först vid implantationen, när det befruktade ägget fäster i livmoderväggen, som förutsättningar skapas för mänskligt liv (---). För att det befruktade ägget överhuvudtaget skall kunna utvecklas krävs således implantation. Neuralröret, som är den första ansatsen till ett centralt nervsystem, utgör det mest primitiva

förstadiet till och förutsättningen för ett senare medvetet liv. Neuralröret utvecklas så småningom efter flera månader till hjärna och ett centralt nervsystem vilka genom sin samordnande funktion skapar förutsättningar för självständigt liv – viabilitet.”

Uttalandet låg till grund för ställningstagandet i svensk lag att försök på befruktade ägg kan vara acceptabla om de görs inom fjorton dagar efter befruktningen. Vidare innebär uttalandet ett ställningstagande till förmån för åsikten att livet och människovärdet uppkommer successivt och inte i ett slag genom befruktningen. Därav följer att forskningsåtgärder från etisk synpunkt får bedömas på olika sätt beroende på vilken del i denna process de berör.

Regeringens överväganden i det följande utgår från detta synsätt.

Kan adulta stamceller ersätta embryonala?

Ur etisk synvinkel är det att föredra att använda stamceller som kan erhållas utan någon risk för mänskligt lidande och utan att förstöra potentiellt liv, om man därmed kan uppnå likvärdiga angelägna kunskapsmål. Eftersom såväl fetala som embryonala stamceller har givit upphov till etiska diskussioner, har stora förhoppningar knutits till möjligheten att använda adulta stamceller från vuxna. Ytterligare en fördel är att forskarna i detta fall har möjlighet att inhämta ett informerat samtycke från individen själv.

Det kan dock konstateras att de adulta stamcellerna, i varje fall med dagens kunskap, har klara begränsningar. De har inte de embryonala stamcellernas förmåga att mogna ut till en mångfald vävnadstyper och de är inte heller pluripotenta. Erfarenheterna av stamcellsodling visar också att adulta stamceller är svårare att odla, det vill säga de tycks inte ha samma livslängd och tålighet som embryonala stamceller.

Statens medicinsk-etiska råd 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 ansluter sig till Statens medicinsk-etiska råds synpunkter.

Terminologiska frågor

Fosterutvecklingen hos människan inleds med befruktningen, som definieras som sammansmältningen av en äggcell och en sädescell. Ett sätt att beskriva det omedelbara resultatet av befruktningen är att kalla det ett befruktat ägg. Den utveckling som därmed inletts genomgår sedan skilda faser, som i verkligheten naturligtvis inte är knivskarpt avgränsade från varandra, men som kan urskiljas.

En vanlig indelning är att benämna fasen närmast efter befruktningen grodd- eller blastemperioden, de följande sex veckorna embryoperioden

och resten av graviditeten fetalperioden (fosterperioden). I konsekvens med det används termerna blastem, embryo och foster som benämning på det som det befruktade ägget successivt utvecklas till. För det allra första utvecklingskedet efter befruktningen förekommer termen zygot.

Vid sidan av denna specificerade terminologi är det ganska vanligt förekommande att det befruktade ägget kallas embryo så snart det börjat dela sig eller i och med att befruktningen är ett faktum. Detta sätt att använda ordet embryo innefattar således en jämförelsevis förenklad terminologi, där hela utvecklingsprocessen från befruktning till fosterstadiet sammanfattas i ett ord. Precisionen i detta språkbruk kan diskuteras, särskilt med tanke på att den egentliga embryoperioden inleds först cirka två veckor efter befruktningen.

Det bör i detta sammanhang noteras att användningen av termen embryo varierar i olika framställningar. Språkbruket kan bl.a. påverkas av synen på frågor kring när livet börjar och när människovärdet uppkommer. Enligt ett synsätt är befruktningen det helt avgörande momentet i en människas tillblivelse; från den tidpunkten får hon också enligt detta synsätt ett fullt människovärde. Det befruktade ägget är enligt denna uppfattning i princip en mänsklig individ och skall från etisk synpunkt betraktas som sådan. Utifrån ett sådant betraktelsesätt, där det befruktade ägget ses som en mänsklig individ, är det följdriktigt om detta påverkar språkbruket. Då finns det inte samma behov av att ge det befruktade ägget skilda benämningar under dess utveckling, som i en tradition där andra synsätt tillämpas. Det blir då naturligt att genast efter befruktningen tala om ett embryo.

Språkbrukets något flytande karaktär har vidare medfört att man även i andra sammanhang än beträffande ett befruktat äggs utveckling kommit att använda ordet embryo. Somatisk cellkärnöverföring innebär som framgått ovan att kärnan från en kroppscell förs in i en äggcell som tömts på sin kärna. Syftet är att detta ägg sedan skall inleda, och i några steg genomgå, en utveckling motsvarande den ett befruktat ägg beskriver. Resultatet av en sådan cellkärnöverföring brukar kallas för ett embryo. Ett skäl till detta torde vara att det bedömts som teoretiskt möjligt att ett ägg som varit föremål för cellkärnöverföring skulle kunna implanteras i en kvinnas livmoder och där utvecklas till ett foster samt framfödas som ett barn.

Kommittén om genetisk integritet menar att detta språkbruk kan diskuteras. För det första är det beträffande befruktade ägg inte korrekt att använda begreppet embryo under den första delen av utvecklingsfasen som sammanfaller med tiden före äggets implantation i livmodern. Det förefaller då inte heller utan vidare givet att man bör använda termen embryo för ägg som varit föremål för cellkärnöverföring. Detta gäller i synnerhet inte då det, som vid somatisk cellkärnöverföring, helt saknas tanke på att ägget i fråga någonsin skall implanteras. För det andra kan det ifrågasättas om så pass skilda företeelser som ett befruktat ägg och ett ägg som har blivit föremål för cellkärnöverföring överhuvudtaget bör ha samma benämning. Det kan synas vara att på ett omotiverat sätt begränsa de möjligheter att benämna skilda saker på olika sätt som det språkliga redskapet erbjuder.

Regeringen instämmer i kommitténs resonemang om att det finns skäl att använda termen embryo med viss försiktighet. Ytterligare ett skäl är

att språket kan utöva en viss makt över tanken. Termen ”befruktat ägg” bör i stället användas för faser en tid efter det att befruktningen ägt rum. Vid behov kan dessutom de befintliga termerna för de olika stadierna före embryoperioden – zygot och blastem – användas. Inte heller i samband med cellkärnöverföring bör begreppet embryo användas. I stället bör uttrycket ”ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring” användas.

Det kan tilläggas att begreppet befruktat ägg genomgående används som benämning i den rättsliga terminologin. Det gäller lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, där termen ”embryo” över huvud taget inte förekommer. Detsamma gäller för de förarbeten som ligger till grund för denna lag. Vid upprepade tillfällen markerades där att med befruktade ägg avsågs ”zygoter och blastem (utvecklingsstadier före embryo)”. Terminologin är densamma i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.

Regeringen har inte funnit skäl att avvika från det i svensk rättslig terminologi vedertagna uttrycksättet och använder således, där missförstånd inte kan uppstå, termen ”befruktat ägg” även i fråga om faser en tid efter det att befruktningen ägt rum. När det handlar om cellkärnöverföring används uttrycket ”ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring”.

5.2 Överväganden och förslag

5.2.1 Frågorna bör ses i ett sammanhang

Det knyts stora förhoppningar till att genom stamcellsterapi i en framtid kunna bota eller lindra sådana sjukdomar som är relaterade till vävnadsdegeneration eller vävnadsförlust av olika orsaker, t.ex. diabetes, kardiovaskulära sjukdomar och neurogenerativa sjukdomar som Parkinson och Alzheimer. Regeringens övergripande bedömning är att detta är ett mycket angeläget forskningsområde. Detta stämmer väl med kommitténs inställning.

En förutsättning för att området skall kunna utvecklas är självfallet att forskningen kan ske under etiskt acceptabla former. När detta skall övervägas handlar det inte bara om att se till de olika delfrågorna utan också om att göra en sammanhållen bedömning.

Till de allmänna utgångspunkterna hör att det i Sverige numera finns en ny lagstiftning om etikprövning av forskning som avser människor. Här bör också nämnas att lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa redan i dag innehåller en rad begränsningar som med regeringens förslag blir ännu striktare.

Här behandlas huvudsakligen forskningsfasen

I denna lagrådsremiss 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.

Här tas således inte ställning till vad som skall tillåtas vid behandling i hälso- och sjukvårdssammanhang, även om naturligtvis den frågan har betydelse också för de överväganden som bör göras i fråga om forskningen.

Lagrådsremissen är inriktad på forskning med embryonala stamceller och stamceller som är framtagna genom cellkärnöverföring och material som härrör från sådana (stamcellslinjer). Med embryonala stamceller avses stamceller som tagits från befruktade ägg som utvecklats en kort tid efter befruktningen, i praktiken några dagar och högst fjorton dagar. Förutom embryonala stamceller finns andra former; de som kommer från foster (fetala), och de som kommer från födda individer (adult). Någon rättslig reglering specifikt för dessa former är inte aktuell att överväga i detta sammanhang. Här bör framhållas att forskningen på embryonala stamceller till helt övervägande del befinner sig långt från den kunskap som krävs för klinisk tillämpning. Forskare som är verksamma inom fältet talar om ett tidsperspektiv på fem till tio år innan det kan bli aktuellt att överväga behandlingsformer grundade på denna teknik. När det gäller s.k. somatisk cellkärnöverföring är förutsättningarna ännu osäkrare. I denna lagrådsremiss övervägs etiska och rättsliga frågeställningar kopplade till den grundläggande forskningsfasen. Frågor kring klinisk tillämpning av den än så länge till betydande del okända kunskapen tas däremot inte upp här.

Osäkerheten kring vilket slags behandling som i framtiden kan tänkas bli resultatet av dagens forskning samt vad slags material och metoder som då kan bli aktuella att använda är alltså stor. Den dag det är dags att kliniskt tillämpa metoder som härrör från denna forskning kommer de etiska avvägningarna och rättsliga regleringarna att behöva övervägas på nytt.

5.2.2 Forskning på befruktade ägg

Regeringens förslag: Förbudet mot viss forskning på befruktade ägg skall förtydligas. Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg 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 senast fjorton dagar efter befruktningen utan dröjsmål förstöras. Vikten av snabbhet i proceduren skall understrykas.

Regeringens bedömning: Forskning på befruktade ägg skall även i fortsättningen vara tillåten, under de förutsättningar som anges i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

Kommitténs förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som uttalat sig instämmer i kommitténs förslag. Hit hör bl.a. Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Barnombudsmannen, Karolinska Institutet, Gentekniknämnden, Vårdförbundet samt Sahlgrenska akademien. Några har accepterat förslaget med stor tvekan. *Vårdförbundet* stöder det under förutsättning att det befruktade ägget destrueras i enlighet med vad som gäller i

1991 års lag. *Trossamfundet Svenska kyrkan* menar att i de fall det inte finns några alternativ kan det vara etiskt acceptabelt att i forsknings- sammanhang använda befruktade ägg som blivit över från IVF-behandling. *De handikappades Riksförbund* (DHR) anser att man skall vara mycket restriktiv vid forskning på befruktade ägg överhuvudtaget. DHR anser även att denna forskning är på gränsen till instrumentalisering. DHR kan trots detta ändå acceptera forskning på ägg som blivit över vid IVF-behandling eller på ägg som inte skall användas efter frystidens slut under de restriktioner som redan i dag gäller.

Några instanser menar att den principiella frågan om forskning på befruktade ägg för andra ändamål än fertilitetsforskning i vid mening kräver beslut i riksdagen. *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* menar att det är mycket angeläget att det hittillsvarande oklara rättsläget avseende forskning på embryonala stamceller blir föremål för en tydligare reglering. Fakultetsnämnden menar emellertid att kommitténs förslag inte kan anses tillräckligt välmotiverade.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Forskning på befruktade ägg skall vara fortsatt tillåten

Forskning på mänskliga befruktade ägg regleras, som tidigare nämnts, i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Lagen tillkom i första hand för att reglera forskning inriktad på att förbättra teknikerna för provrörsbefruktning. Forskning på embryonala stamceller skulle emellertid innebära att det befruktade ägget används även för andra forskningsändamål, bl.a. för forskning som är inriktad på att utveckla nya och effektiva behandlingsmetoder för svåra och i dag obotliga sjukdomar.

Vid IVF-behandling tas flera ägg ut vid ett och samma tillfälle. I de flesta fall leder detta till ett visst överskott av befruktade 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. Dessa överblivna ägg saknar således möjlighet att utvecklas vidare och skall förstöras inom de tidsramar som lagen stipulerar. Valet står därför mellan att förstöra de överblivna äggen efter att ha forskat på dem eller att förstöra dem utan att ha gjort det.

Frågan är nu om frysta befruktade ägg som inte längre skall användas för IVF-behandling skall få användas för stamcellsforskning. Detta gäller även icke-frysta (färska) befruktade ägg under förutsättning att dessa bedömts icke kunna användas för IVF-behandling.

Som tidigare nämnts tillvaratas de embryonala stamcellerna då det befruktade ägget är 5-7 dagar gammalt, dvs. i stadiet innan implantationsfasen. Det är därför inte aktuellt att överskrida den gällande 14-dagarsgränsen.

Regeringen anser till att börja med, liksom kommittén, att forskning på befruktade ägg även i fortsättningen måste vara tillåten inom fertilitetsforskning i vid mening. Det är en självklarhet att det även fortsättningsvis måste vara möjligt att bedriva forskning och kvalitetsutveckling av

sådana metoder för behandling av ofrivillig barnlöshet som tillämpas inom hälso- och sjukvården. Något annat vore inte rimligt.

Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa tar således främst sikte på forskning för att förbättra behandlingsmetoder som används för att avhjälpa ofrivillig barnlöshet. I förarbetena till 1991 års lag (prop.1990/91:52, s.33) uttalades emellertid också följande: ”För mänskligheten angelägen kunskap, bl.a. om embryots utveckling, om orsaken till missbildningar och om åtgärder för att kunna utveckla bättre preventivmedel, vilket är en globalt viktig uppgift, skulle kunna vinnas om forskning och försök på befruktade ägg möjliggörs under vissa betingelser.” Redan i förarbetena till 1991 års lag angavs således andra forskningsändamål än de som strikt gäller utveckling av metoder för provrörsbefruktning.

Från en del håll hävdas att annan forskning på befruktade ägg än fertilitetsforskning bör vara generellt förbjuden. Fertilitetsforskning, och sådan annan forskning som åsyftas i förarbetena till 1991 års lag, skulle i så fall utgöra ett undantag från ett generellt förbud. Ett undantag för fertilitetsforskningen från ett generellt förbud skulle emellertid i praktiken behöva ges en relativt vid omfattning. Regeringen menar, liksom kommittén, att det redan mot denna bakgrund knappast finns underlag för något generellt förbud. Här skulle också svåra gränsdragningsproblem uppstå.

Statens medicinsk-etiska råd ansåg i sitt yttrande över stamcellsforskningen i januari 2002 att det under vissa betingelser kan vara etiskt acceptabelt att forska på befruktade ägg, och att embryonal stamcellsforskning 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;
- får efter omsorgsfull information samt fritt och informerat samtycke från både kvinnan och mannen använda sig av befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning och som uttryckligen donerats för detta ändamål;
- inte ger anledning att genom provrörsbefruktning skapa 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.

Rådet menar, med hänvisning till godhetsprincipen och principen att inte skada, att det skall finnas möjlighet att bedriva forskning på embryonala 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.

Det bör understrykas att en bedömning av huruvida en viss typ av forskning skall vara tillåten inte skall sammanblandas med de eventuella risker som kan finnas vid en klinisk tillämpning. Ett skäl till att fortsatt forskning är angelägen är just att det behövs underlag för att bedöma vilka risker som kan finnas vid en eventuell framtida tillämpning. Riskforskning av detta slag är särskilt angelägen och bör prioriteras.

Forskning på befruktade ägg omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor som trädde i kraft den 1 januari 2004. Syftet med lagen är bl.a. att vid forskning skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Lagen anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen. Enligt dessa skall sådan forskning som omfattas av lagen endast få godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet. Forskning får genomföras bara om de risker som den kan medföra uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Vid etikprövningen skall forskningens vetenskapliga bärkraft bedömas. Härmed avses att forskningen skall kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Denna bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft är av avgörande betydelse för den avvägning som sedan skall göras mellan riskerna för skada eller obehag för de människor som forskningen avser och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge. Denna risk-värdebedömning är, vid sidan av bedömningen av formerna för information och inhämtande av samtycke, ett av de mest centrala inslagen i etikprövningen.

Kommittén har pekat på att ett framträdande argument för ett förbud att forska på befruktade ägg skulle vara risken för missbruk. Den risken finns dock, såsom kommittén påpekar, oberoende av om ett förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål finns eller inte. Risken för missbruk kan inte anses vara av det slaget att den väger tyngre än de vinster som ett bedrivande av forskning kan ge, förutsatt att forskningen sker enligt bestämmelserna om etikprövning av forskning. Man måste naturligtvis här som i andra sammanhang vara uppmärksam på risken för kommersialisering och instrumentalisering av förutsättningarna för mänskligt liv. Regeringen instämmer i kommitténs bedömning att sådana tendenser bör motarbetas i all den utsträckning som låter sig göras men att ett förbud av aktuellt slag knappast i sig har någon betydelse i det sammanhanget.

Intresset av att forska på stamceller från befruktade ägg ligger som förut har nämnts 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. Mer näraliggande i tiden är planerna på att kunna testa läkemedel på

stamcellsmaterial, något som kan få stor praktisk betydelse, eftersom det kan medföra att nya läkemedel enklare och snabbare än i dag kan komma till användning. Detta skulle förmodligen medföra att användning av försöksdjur samt prövningar som innefattar människor skulle kunna minskas.

Det går i dag inte att mer bestämt uttala sig om vilka bidrag forskning med embryonala, fetala respektive adulta stamceller kommer att ge i den fortsatta kunskaps- och teknikutvecklingen. Vetenskapliga genombrott är per definition svåra att förutse. Vad som står klart är att den embryonala stamcellsforskningen i nuläget har förutsättningar att bidra med banbrytande kunskap, som skulle föra hela forskningsfältet framåt och närmare klinisk tillämpning och framgångsrik behandling av vissa svåra kroniska folksjukdomar och vissa ärftliga sjukdomar. Detta är något som stamcellsforskare av olika inriktning är eniga om. Man är också ense om att forskningen bör bedrivas på bred front, dvs. med alla typer av stamceller. Vilken typ av stamceller som kommer att dominera scenariot då det är dags att ta steget från forskning till klinisk praxis kan man idag inte uttala sig om.

Dessa forskningsändamål 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.

Liksom redan är fallet bör forskningen på befruktade ägg, inklusive den stamcellsforskning som använder sådant material, vara föremål för rättsliga begränsningar.

Regeringens överväganden angående dessa begränsningar redovisas i det följande.

Samtycke och information

De personer som donerar könsceller till forskning måste självfallet samtycka till detta. Detta föreskrivs i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa och regleras även i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Innan samtycke inhämtas måste paret ha fått information om stamcellsforskningens syfte, metoder, vilka följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman och att de har rätt att avbryta sin medverkan. Det bör vara ett krav att båda givarna är tydligt informerade om att donationen kan resultera i en stamcellslinje med lång livslängd där den genetiska informationen lever vidare.

Som tidigare konstaterats lyfter Statens medicinsk-etiska råd i sitt yttrande fram vikten av att de personer vars genetiska material kommer till användning i forskningen har givit sitt samtycke under godtagbara former. Samtycke måste, enligt rådet, inhämtas med särskild omsorg och med respekt för den utomordentligt känsliga situation i vilken paret befinner sig. Ur etisk synpunkt är det att föredra att, då så är möjligt, använda nedfrysta befruktade ägg. Paret kan då tillfrågas sedan de har

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

Ett befruktat ägg får bara användas en begränsad tid

Det befruktade ägget får bara användas under en första fas, dvs. en begränsad tid från befruktningen räknat. Enligt nuvarande regler är den tidsgränsen fjorton dagar (frystid oräknad). Enligt regeringens mening skall denna tidsgräns behållas.

Det bör betonas att den befintliga gränsen är en maximigräns. Det förhåller sig inte så, att forskning på befruktade ägg alltid är godtagbar under så lång tid. Vid den etiska prövningen av enskilda forskningsprojekt skall säkerställas att tidsgränsen har satts så snävt som möjligt, utifrån vad forskningsprojektet motiverar. Forskningsprojekt där embryonala stamceller används skall begränsas till det antal embryon som kan anses nödvändigt för projektets genomförande.

Förbud mot implantering

Ett befruktat ägg, som varit föremål för försök, får inte föras in i en kvinnas kropp. I och med att forskning med ett befruktat ägg inleds måste detta förstöras senast efter fjorton dagar, eventuell frystid oräknad. Tidsgränsen för att förstöra ett befruktat ägg kan inte kringgå genom att ägget förs in i en kvinnas livmoder.

Förbudet att i en kvinnas kropp föra in ett befruktat ägg som varit föremål för försök är straffsanktionerat.

Övriga frågor

Forskning på befruktade ägg får enligt gällande rätt inte syfta till att skapa genetiska förändringar som kan gå i arv. Denna princip infördes genom lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Eftersom förbudet i den gällande utformningen visat sig kunna ge upphov till olika tolkningar bör det förtydligas. Enligt den föreslagna utformningen får försök inte ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta ändamål.

Forskning får inte utföras om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonens hälsa,

säkerhet och personliga integritet. Detta är en generell forskningsetisk princip, som kommer till uttryck i 10 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. En förutsättning för att principen skall tillämpas bör vara att de aktuella metoderna verkligen kan jämföras. Det skall alltså vara fråga om att det forskaren vill studera lika väl kan uppnås på annat sätt, dvs. att den ”etiska kostnaden” från forskningssynpunkt är onödig.

Förhållandet till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Konventionen, där termen embryo används, föreskriver att, om forskning på befruktade ägg medges i lag, så 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. Denna bestämmelse kan 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. Det kan ifrågasättas om inte utgångspunkten för konventionsbestämmelsen måste vara att det befruktade ägget efter forskningsåtgärderna är avsett att föras in i en kvinnas kropp med sikte på fosterutveckling, något som enligt svensk rätt är förbjudet. I så fall saknar föreskriften om tillfredsställande skydd för det befruktade ägget aktualitet för svensk del. De begränsningar som gäller enligt svensk rätt – forskning är förbjuden när det befruktade ägget nått det egentliga embryostadiet, dvs. efter fjorton dagar, och implantering är förbjuden – får i vart fall antas stå i överensstämmelse med grunderna för konventionen.

5.2.3 Framställning av befruktade ägg för forskningsändamål

Regeringens bedömning: Något generellt förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål föreslås inte.

Vid ett tillträde till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin krävs att Sverige reserverar sig mot dess artikel 18.2, vilken enligt sin lydelse förbjuder framställande av embryon för forskningsändamål.

Kommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som uttryckligen uttalat sig om framställning av befruktade ägg för forskningsändamål är en majoritet positiva till kommitténs förslag.

Statens medicinsk-etiska råd anser i likhet med kommittén att det vore problematiskt att generellt förbjuda framställandet av befruktade ägg för forskningsändamål.

Några instanser, bl.a. *Vetenskapsrådet*, som stödjer kommitténs uppfattning att befruktning av ägg och spermier för forskningsändamål bör få förekomma, menar att frågan om framställning av befruktade ägg för forskningsändamål är av sådan karaktär att den bör bli föremål för ett

beslut i riksdagen. Till de kritiska hör *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* som menar att kommittén inte har presenterat tillräckligt tungt vägande skäl för sitt förslag. *Sveriges Kristna Råd* framhåller i sitt remissvar på kommitténs betänkande att om en livsprocess sätts igång enbart i syfte att åstadkomma material för forskning är detta ett uttryck för ett instrumentellt förhållningssätt till mänskligt liv som Sveriges Kristna Råd inte kan acceptera ur ett etiskt perspektiv. Enligt Sveriges Kristna Råd är det angeläget att så långt det är möjligt i forskningen använda alternativ till de embryonala stamcellerna.

Skälen för regeringens bedömning

Forskning på befruktade ägg förekommer sedan länge. Detta har bl.a. lett fram till numera allmänt tillämpade behandlingsmetoder vid ofrivillig barnlöshet (IVF, ICSI). Det är uppenbart att forskning måste få ske för att utveckla tillåtna behandlingsmetoder.

Forskning på befruktade ägg skulle också kunna ske på sådana befruktade ägg som skapats enbart för forskningsändamål. Vad saken gäller här är sådana befruktade ägg som kommit till genom sammanmältning av ägg och spermie. Frågan om tillgången till obefruktade ägg för somatisk cellkärnöverföring behandlas i avsnitt 5.2.6. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa (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.

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.

Sedan IVF-behandling har blivit en etablerad behandling av ofrivillig barnlöshet har forskningens behov av tillgång till befruktade ägg kunnat tillgodoses genom donation av ägg som "blivit över" vid IVF-behandling, dvs. ägg som tagits ut och befruktats för behandlingen men som inte kommit till användning. Detta sätt att använda befruktade ägg har bedömts etiskt försvarligt och förenligt med gällande rätt. Uppfattningen att lagen medger användning av befruktade ägg såväl för fertilitetsforsk-

ning som för annan angelägen forskning, t.ex. den stamcells forskning som hittills förekommit, har kommittén inte funnit anledning att ifrågasätta. Regeringen har gjort samma bedömning och som ovan framgått föreslås ingen ändring av detta rättsläge.

I dagsläget får forskningen alltså tillgång till befruktade ägg via donationer i samband med IVF-behandling, s.k. överblivna ägg. Frågan är 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 skall först framhållas att ett förbud mot befruktning av ägg som gjorts tillgängliga för forskningen inte skulle vara alldeles lätt att förena med den verksamhet som idag bedrivs och den allmänna inriktningen på kommitténs förslag. Idag tas regelmässigt ut fler ägg från en kvinna som genomgår IVF-behandling än vad som behövs för själva behandlingen. Ett av skälen är att det inte är möjligt att helt styra hur många ägg som mognar fram. Ett ytterligare skäl är att man önskar ett visst urval, så att det eller de från behandlingssynpunkt ”bästa” äggen kan användas. Samtidigt tillfrågas kvinnor i denna situation regelmässigt om de kan tänka sig att donera de ägg som kan komma att bli över till forskning. Forskningsändamålet finns således med som ett ”biändamål” och skulle kunna sägas utgöra ett indirekt ändamål. Det skulle 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.

Behandlingsmetoden med in-vitro-fertilisering utvecklas och förfinas successivt. Detta kan komma att leda till att själva behandlingen inte längre kräver något ”överuttag” av ägg eller i varje fall ett minskat sådant. Frågan uppstår då om den fortsatta fertilitetsforskningen, liksom den forskning som enligt kommitténs förslag har bedömts så angelägen att den i sig motiverar forskning på befruktade ägg, skall göras beroende av förhållandet att det finns ”överblivna ägg”. Sådan forskning riskerar i så fall att bli en historisk parentes.

Det måste vid dessa överväganden understrykas att frågan inte gäller framställande av embryon i ordets egentliga mening. Enligt gällande rätt (1991 års lag) skall ett befruktat ägg som varit föremål för en forskningsåtgärd snarast och senast efter fjorton dagar förstöras. Det får aldrig föras in i en kvinnas livmoder. Äggen får med andra ord 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. Vad saken således gäller är om befruktning av ägg som donerats enbart för forskningsändamål skall förbjudas även om de endast skall vara föremål för forskning i högst fjorton dagar.

Kommittén har särskilt understrukit att dess ställningstagande inte innebär att framställande av befruktade ägg för forskningsändamål generellt sett skall vara tillåtet. Med det nya kravet på etikprövning av forskning är forskning tvärtom förbjuden såvida ett godkännande från en nämnd för etikprövning inte finns. Enligt kommittén måste det när det inte gäller fertilitetsforskning i vid mening föreligga alldeles speciella

skäl för att metoden att framställa befruktade ägg för forskningsändamål skall tillåtas vid en etikprövning av forskningen. Den föreliggande risken för instrumentalisering av mänskligt liv gör sig enligt kommittén här starkt gällande och måste alltid vägas in.

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. Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor 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. Dessa begränsningar utgör en tillräcklig garanti för att framställandet av befruktade ägg i forsknings-sammanhang endast får ske för mycket angelägna syften och under etiskt betryggande former. Något generellt förbud mot metoden krävs mot den bakgrunden inte.

Etikprövning

När det gäller framställandet av befruktade ägg i annat syfte än för behandling av ofrivillig barnlöshet anser Statens medicinsk-etiska råd att dessa forskningsprojekt alltid skall göras till föremål för prövning av Centrala etikprövningsnämnden. Liknande synpunkter har framförts av Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet som anser att den enskilda regionala forskningsetiknämnden medges ett betydande utrymme för skön.

I den nya organisationen för etikprövning av forskning som avser människor skall ansökan om etikprövning lämnas till en regional etikprövningsnämnd. I de fall nämnden avslår ansökan eller godkänner den med vissa villkor kan sökanden överklaga beslutet till Centrala etikprövningsnämnden. I vissa fall kan också en minoritet av ledamöterna inom en regional etikprövningsnämnd begära att nämnden skall överlämna ett ärende för avgörande av Centrala etikprövningsnämnden. I den nya organisationen finns således en möjlighet att en ansökan kan bli bedömd av både en regional etikprövningsnämnd och Centrala etikprövningsnämnden. Någon anledning att föreskriva att alla sådana ärenden alltid skall prövas av Centrala etikprövningsnämnden anser regeringen inte finns. Det skulle inte vara i överensstämmelse med den nya etikprövningsorganisationen.

Identifierbart material

Några remissinstanser har pekat på att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor inte täcker forskning som görs på oidentifierat material, dvs. material som inte kan spåras tillbaka till givaren.

Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor gäller att det biologiska materialet som forskningen sker på skall kunna härledas till en levande eller avliden människa. Det etiskt känsliga i att forska på biologiskt material gör sig gällande främst i denna situation. Det skulle, enligt förarbetena till lagen, föra för långt att etik-

pröva forskning med biologiskt material där ingen individanknytning längre finns kvar.

Merparten av den aktuella forskningen sker på identifierbart material vilket innebär att denna forskning kommer att bli föremål för etikprövning. Det sannolika är också att det kommer att vara så även i fortsättningen eftersom andra länder, som Sverige bedriver forskningssamarbete med, ofta kräver att materialet skall vara spårbart. Om det i en framtid skulle visa sig att användningen av icke spårbart material ökar får frågan om etikprövning av sådan forskning övervägas.

Förhållandet till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Konventionens förbud i artikel 18.2 mot att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål är inte alldeles lättolkat. Förbudet gör inte skillnad mellan befruktade ägg och embryon i mer strikt mening. Inte heller rymmer förbudet något undantag för forskning kring barnlöshet. Som förbudet är utformat anser regeringen att Sverige 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. Av särskild vikt är förbuden enligt svensk rätt mot att forska på befruktade ägg mer än fjorton dagar efter befruktningen och mot att implantera ett ägg om det varit föremål för forskningsåtgärd.

Som förut nämnts har Sverige undertecknat konventionen, och avsikten är att senare ratificera den. Kommittén har i sitt delbetänkande uttalat att den har för avsikt att återkomma till denna fråga i sitt slutbetänkande. Först efter en ratificering blir konventionen i egentlig mening bindande. Vid ratificering av konventionen krävs att Sverige reserverar sig mot artikel 18.2.

5.2.4 Forskning kring somatisk cellkärnöverföring

Regeringens förslag: Bestämmelserna om försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg avseende behandling och tidsfrister (2 §) samt bestämmelserna om frysförvaring av befruktade ägg (3 och 5 §§) skall gälla även för ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Överträdelse av bestämmelserna skall straffsanktioneras. Begreppet somatisk cellkärnöverföring definieras som att cellkärnan i ett ägg ersätts med kärnan från en kroppscell.

Regeringens bedömning: Somatisk cellkärnöverföring förbjuds inte men skall vara underkastad begränsningar motsvarande dem som gäller vid forskning på befruktade ägg. Någon detaljreglering beträffande forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring bör inte införas. Tillämpningen av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är bäst lämpad för den närmare kontroll som krävs.

Kommitténs förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens, dock har regeringens förslag en annan lagteknisk utformning.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som uttalat sig om somatisk cellkärnöverföring är positiva till kommitténs förslag. Hit hör Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Karolinska Institutet, Sahlgrenska Akademien, Läkemiddelsverket och Vårdförbundet. *Vetenskapsrådet* välkomnar en reglering som möjliggör forskning om somatisk cellkärnöverföring under de forskningsetiska restriktioner som systemet för etikprövning av forskning som avser människor skall upprätthålla. *Karolinska Institutet* framhåller att även om forskning kring somatisk cellkärnöverföring ännu befinner sig i sin linda, så finns många viktiga vetenskapliga frågeställningar att försöka besvara, och som inte låter sig adresseras om inte tillgång till denna teknologi ges inom forskningen.

Till dem som är tveksamma eller kritiska hör Statens medicinsk-etiska råd, juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet, juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet och Sveriges Kristna Råd. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att det finns en rad viktiga medicinsk-etiska och juridiska frågor kring cellkärnöverföring som kräver ytterligare belysning och analys. *Sveriges Kristna Råd* menar att man måste ställa sig frågan om resultatet av en somatisk cellkärnöverföring är att betrakta som ett potentiellt mänskligt liv. Mot ett sådant antagande talar emellertid, enligt rådet, att en möjlighet till fortsatt utveckling inte finns i den laboratoriemiljö där forskningen pågår. För att en fortsatt utveckling ska kunna äga rum krävs att ägget placeras i en kvinnas livmoder, vilket inte skall vara tillåtet enligt kommitténs förslag. Det finns emellertid inga garantier för att ett förbud inte kan överträdas.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Somatisk cellkärnöverföring innebär, som tidigare nämnts, att en kärna från ett obefruktat ägg avlägsnas och ersätts med kärnan från en kroppscell från den individ som är tänkt att behandlas.

Av den diskussion som förts kring somatisk cellkärnöverföring kan man få intrycket att detta skulle vara fråga om en vedertagen teknik som redan är i bruk. Men så är inte alls fallet. Vad som beskrivs är teorier för hur cellkärnöverföring skulle kunna ske med celler från människa. Huruvida det faktiskt skulle kunna fungera är än så länge inte vetenskapligt belagt. Det är alltså inte nu 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.

Huvudsyftet med forskningen är 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 avstöttningsreaktionerna.

Vid cellkärnöverföring används obefruktade ägg. Från etisk synpunkt är det inte självklart att tillåta att mänskliga obefruktade ägg blir föremål för så känsliga åtgärder som cellkärnöverföring. Det finns dock 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 det obefruktade ägget kan från etisk synpunkt lika litet som spermier anses underkastat samma etiska krav som ett befruktat ägg.

Forskning på befruktade ägg är, som konstaterats i avsnitt 5.2.2, i dag under vissa förutsättningar tillåten och föreslås vara det även i fortsättningen. Att forska på obefruktade ägg, som är fallet vid cellkärnöverföring, skulle liksom forskningen på befruktade ägg rymma en rad etiska frågor.

Statens medicinsk-etiska råd pekar i sitt yttrande år 2002 på ett antal etiska komplikationer som man anser vara kopplade till frågan om cellkärnöverföring. Rådet konstaterar att metoden är etiskt särdeles känslig, eftersom man inledningsvis använder sig av samma teknik som vid reproduktiv kloning. Tekniken för cellkärnöverföring är mycket osäker och man måste räkna med att förbruka ett stort antal ägg för att åstadkomma en enda lyckad cellkärnöverföring. Detta utgör, enligt rådet, ytterligare en komplikation. 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.

Det bör, 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. Det handlar om utveckling av framtida behandlingsmetoder för svåra kroniska sjukdomar som drabbar stora befolkningsgrupper. 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.

Principen vid somatisk cellkärnöverföring är att en delvis artificiell utvecklingsprocess skall utnyttjas för att skapa ett mänskligt material, som kan komma till nytta i behandling av sjuka eller skadade patienter. Tanken är att den äggcell där kärnan har avlägsnats och ersatts med kärnan från en patients kroppscell skall bringas att börja dela sig i likhet med den process som sker då ett befruktat ägg bildas. Förloppet skulle dock avbrytas vid det stadium då stamcellerna tas. Den fortsatta utvecklingen mot ett embryo skulle således upphöra.

Vid cellkärnöverföring för framställande av stamceller finns ingen avsikt att implantera det befruktade ägget i en kvinnas livmoder. Syftet är aldrig att skapa en ny individ. Avsikten, på lång sikt, är i stället 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.

Här kan en jämförelse göras med forskning på befruktade ägg, t.ex. i samband med forskning kring barnlöshet. När forskning med befruktade ägg äger rum skulle detta kunna uppfattas som oetiskt, eftersom man utnyttjar en livsprocess utan tanke på att låta detta liv fullbordas. I stället avser forskarna att avsluta processen utan att implantera det befruktade ägget i livmodern. Samma synsätt kan anläggas på forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring. Vid den somatiska cellkärnöverföringen är emellertid 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 alltså framför allt farhågan att metoden skulle kunna tänkas komma till användning utan att processen avbryts, något som – om det vet vi inte så mycket – 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.

Från de nu angivna synpunkterna kan 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 cellkärnöverföring till att sådan forskning bör få ske.

Enligt regeringens mening skulle det, med de förutsättningar som beskrivits ovan, vara mindre välbetänkt att i lag ge en detaljreglering av sådan forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring. Med det nya system för etikprövning av forskning som avser människor som nyligen trätt i kraft finns 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.

De begränsningar och villkor som gäller för forskning på befruktade ägg skall även gälla för forskning på ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Sådana ägg skall senast fjorton dagar efter det att cellkärnöverföring genomförts förstöras. Ett ägg som varit föremål för cellkärnöverföring får inte föras in i en kvinnas kropp. Ett sådant ägg får förvaras i fryst tillstånd högst fem år eller den lägre tid som Socialstyrelsen medgivit. De begränsningar som föreslås är en garanti för att forskning på mänskliga ägg endast sker för angelägna syften och under etiskt tryggt former. Om begränsningarna i 2 och 3 §§ inte efterlevs skulle det väcka betydande moraliska och medicinska betänkligheter. Överträdelse av bestämmelserna skall därför straffsanktioneras. Genom att uttryckligen nämna förfarande med ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring i 2, 3 och 5 §§ blir det otvetydigt vilka förfaranden som omfattas av straffbestämmelsen i 6 §. Stockholms tingsrätt har under hand lämnat synpunkter på kommitténs förslag i 2 § andra

stycket att straffbarhet inträder redan om ägget inte ”snarast” förstörs. När straffbarhet inträder blir därför oklart. Mot bakgrund härav föreslår regeringen att ägg som varit föremål för försök skall senast fjorton dagar efter befruktningen eller cellkärnöverföringen utan dröjsmål förstöras. Straffsanktionering av förbudet att i en kvinnas kropp föra in ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring tas upp i avsnitt 5.2.5.

Av betydelse i detta sammanhang är emellertid också i vilken utsträckning en tillämpning av denna forskningsmetod skulle förutsätta tillgång på obefruktade ägg. Ytterligare ett villkor för att somatisk cellkärnöverföring skall kunna tillåtas är således att frågan om äggdonation till sådan forskning kan lösas på ett etiskt godtagbart sätt. Regeringen återkommer i avsnitt 5.2.6 till vilka villkor som skall gälla för donation av ägg.

Genom de förslag som regeringen i det följande lägger fram tillgodoses de krav Statens medicinsk-etiska råd och Vetenskapsrådet ställt.

5.2.5 Reproduktiv kloning

Regeringens förslag: Reproduktiv kloning skall vara förbjuden. Ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får inte föras in i en kvinnas kropp. Överträdelser av förbudet skall straffsanktioneras.

Kommitténs förslag: Reproduktiv kloning skall vara förbjuden.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som uttalat sig om kommitténs förslag att reproduktiv kloning skall vara förbjuden instämmer i förslaget. Hit hör Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, Karolinska institutet, Svenska läkaresällskapet, Landstingsförbundet samt Katolska biskopsämbetet. *Statens medicinsk-etiska råd* säger att ingen ansvarskännande medborgare i dag skulle förorda ett så riskabelt projekt som reproduktiv kloning av människor. *Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet* delar till fullo uppfattningen att reproduktiv kloning bör bli föremål för ett tydligt generellt förbud. *Vetenskapsrådet* menar att diskussionen om en tänkbar framtida efterfrågan på denna metod i behandlingen av ofrivillig barnlöshet motiverar att ett klart ställningstagande nu görs i lag. Även om det måhända kan uteslutas att någon svensk forskare skulle vara beredd att medverka i sådana försök är det viktigt att slå fast att Sverige inte är någon rättslig fristad för forskare från andra länder.

Skälen för regeringens förslag

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, s.k. reproduktiv kloning, vet man inte. Djurförsök visar dock att svårigheterna skulle vara avsevärda och att ett mycket stort antal försök skulle behövas. Risken för missbildningar och tumörutveckling är i alla händelser mycket påtaglig.

Det är också uppenbart att det skulle finnas flera etiska hinder mot ett sådant förfarande. Redan den nyss berörda 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 det synsätt, som i varje fall i vårt land är allmänt omfattat, skulle det vara helt uteslutet – av både medicinska och etiska skäl – att tillåta försök att utveckla ett sådant ägg till en mänsklig individ. Regeringen föreslår därför att reproduktiv kloning skall vara förbjuden.

Det kan hävdas att man inte har några garantier mot att ett förbud överträds. Anser man att detta är en risk, möter emellertid denna oberoende av hur regleringen utformas och således även om lagen skulle innehålla ett totalförbud mot stamcells forskning och somatisk cellkärnöverföring. Regeringen föreslår därför att reproduktiv kloning skall vara förbjuden.

Förbudet mot reproduktiv kloning föreslås vara straffsanktionerat.

Straffsanktion

Enligt kommitténs förslag skall forskning som bygger på somatisk cellkärnöverföring vara underkastad begränsningar motsvarande dem som gäller vid forskning på befruktade ägg.

Enligt 2 § andra stycket lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa (1991 års lag) skall ett befruktat ägg som varit föremål för försök och senast fjorton dagar efter befruktningen förstöras. Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst fem år eller den längre tid som Socialstyrelsen bestämt. Vidare är det enligt 4 § förbjudet att föra in ett befruktat ägg som varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen varit föremål för försök. Den som uppsåtligen bryter mot dessa bestämmelser döms till böter eller fängelse i högst ett år. Allmänt åtal för brott för väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen.

I prop. 1990/91:52 om användning av genteknik på människa, m.m. som föregick 1991 års lag anförs bl.a. följande om straffsanktionen avseende hanteringar befruktade ägg.

” Den hantering av befruktade ägg som lagen avser äger i praktiken rum inom sjukvården eller inom den medicinska forskningen vid universitetssjukhusen och de personer som ägnar sig åt verksamhet är alltså i regel att hänföra till hälso- och sjukvårdens personal och sålunda underkastade tillsyn enligt tillsynslagen. I de allra flesta fall torde åtgärder enligt tillsynslagen anses tillräckliga vid överträdelser av lagens bestämmelser. Och i varje fall när det gäller offentligt finansierad forskning bör överträdelse av lagen få konsekvenser för vederbörandes möjligheter att fortsätta sin forskningsverksamhet.

Det kan emellertid inte uteslutas att verksamhet som omfattas av lagen undantagsvis kan komma att bedrivas i forskningssyfte inom verksamheter utanför sjukvården och där tillsynslagen inte är tillämplig. Även i fall där åtgärd enligt tillsynslagen kan komma i fråga kan det förekomma situationer där ett strängare ansvar måste anses motiverat. Mot denna bakgrund har särskilt angivna överträdelser av lagen straffsanktionerats.

Det bör kunna förutsättas att antalet ärenden som föranleder brottsutredning blir så begränsat att det inte får någon påtaglig betydelse vid bedömningen av resurser för rättsväsendet”

Regeringen har, liksom kommittén och vilket utvecklats under 2.5.4, föreslagit att underlåtenheten att förstöra ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring senast fjorton dagar efter att cellkärnöverföringen ägt rum skall straffsanktioneras. Även överträdelser av bestämmelsen om frysförvaring i 3 § skall enligt kommitténs förslag straffsanktioneras. Kommittén noterade, att det föreliggande förbudet mot att underlåta att inom fjorton dagar förstöra ett ägg som varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, medförde att det likaledes föreliggande förbudet mot att införa ett sådant ägg i en kvinnas kropp kunde synas överflödigt. Eftersom avsaknaden av ett sådant förbud kunde leda till missförståndet att lagen tillåter att ett sådant ägg förs in i en kvinnas kropp före utgången av 14-dagarsfristen ansåg kommittén emellertid att förbudet kunde bibehållas och då lämpligen även utvidgas ”till att gälla ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring”. Utredningens författningsförslag är utformat så att det sägs i lagtexten att ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring inte får införas i en kvinnas kropp.

Enligt regeringens mening bör även åtgärden att föra in ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring i en kvinnas kropp vara kriminaliserad. Detta bör tydligt framgå av lagtexten. Samma skäl som angetts i prop.1990/91:50 avseende straffsanktionen för hantering av befruktade ägg gör sig även gällande för ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. De begränsningar som föreslås är en garanti för att forskning på mänskliga ägg endast sker för angelägna syften och under etiskt betryggande former. Om dessa begränsningar inte efterlevs skulle det väcka betydande moraliska och medicinska betänkligheter. Åtgärden att föra in ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring bör därför enligt regeringens mening på samma sätt som motsvarande åtgärd med befruktade ägg vara straffsanktionerad.

Förhållandet till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Konventionen innehåller ett förbud mot att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Förbudet är, som redan framhållits, inte alldeles lättolkat. Med rådande språkbruk, där den tänkta produkten av somatisk cellkärnöverföring med mänskligt material ofta kallas ”embryo”, träffar förbudet enligt ordalydelsen även somatisk cellkärnöverföring. Detta språkbruk är dock som tidigare utvecklats inte särskilt exakt. I den aktuella artikelrubriken anges att ämnet för bestämmelsen är provrörsbefruktning (”embryon in vitro”). Klart är vidare att problematiken kring cellkärnöverföring och på det sättet framställda embryon inte förelåg då konventionen tillskapades.

Om Sverige i enlighet med förslaget i det föregående reserverar sig mot den aktuella artikeln, behöver Sverige inte ta uttrycklig ställning till frågan om hur konventionen skall uppfattas på denna punkt.

5.2.6 Donation för forskningsändamål

Regeringens förslag: 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. Samtycket skall föregås av information om ändamålet med forskningen.

Samtycke skall inhämtas från både givare av ägg och kroppscell för att få forska kring somatisk cellkärnöverföring. Samtycket skall föregås av information om ändamålet med forskningen.

Vid forskning som prövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall bestämmelserna om information och samtycke i nämnda lag tillämpas.

Ingrepp som sker för forskning och som godkänts vid prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor behöver inte Socialstyrelsens tillstånd.

Ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring skall likställas med befruktade ägg när det gäller behandling och tidsfrister.

Regeringens bedömning: Äggdonation för forskningsändamål förbjuds inte. Forskningsprojekt som inbegriper äggdonation skall i stället vara föremål för prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Om godkännande lämnas vid etikprövning skall detta anmälas till Socialstyrelsen.

Kommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En stor majoritet av de remissinstanser som uttalat sig i frågan instämmer i kommitténs krav på informerat och dokumenterat samtycke. *Statens medicinsk-etiska råd* tar, liksom bl.a. *Sahlgrenska akademien*, upp frågan om återkallande av samtycke. Medicinsk-etiska rådet konstaterar att det biologiska materialet bearbetas vid stamcells forskning. I lagen om biobanker har inte angivits hur mycket materialet kan bearbetas och fortfarande räknas som ett vävnadsprov i lagens mening, och vid vilken tidpunkt det i stället bör ses som en produkt av forskningsinsatsen. Rådet beklagar att kommittén i betänkandet inte har problematiserat biobankslagens räckvidd och anser att frågan måste beredas vidare.

När det gäller frågan om ekonomisk ersättning instämmer en majoritet av de som uttalat sig i kommitténs förslag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Äggdonation för forskningsändamål

Efter en nyligen företagen lagändring är det numera 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. Vetenskapsrådet har pekat på att det finns ett behov av äggdonation även för forskningsändamål. Donation av sperma för forskningsändamål förekommer sedan länge. Något rättsligt hinder mot sådan donation föreligger inte.

För somatisk cellkärnöverföring krävs det tillgång till obefruktade ägg. Det är i och för sig inte givet att sådan forskning i framtiden kommer att förutsätta tillgång till ägg som doneras för forskningsändamål. Till att

börja med kan det kanske finnas vissa möjligheter att använda s.k. överblivna ägg från IVF-behandling. Detta förutsätter dock att äggen är obefruktade.

Dessutom finns s.k. primordiala ägg (som senare i utvecklingen ger upphov till de kvinnliga och manliga könscellerna), i äggstocksbarkvävnaden. Forskarna frysbekvarar äggstocksbarkvävnad med dessa små ägg från unga kvinnor som genomgår cancerbehandling. Det finns pågående forskning för att odla dessa primordiala ägg till full mogenhet. Utvecklingen går framåt i små steg, men befinner sig i ett tidigt skede.

Behovet av att frågan om äggdonation för forskningsändamål löses på ett godtagbart sätt har alltså lyfts fram av Vetenskapsrådet i dess principiella ställningstagande till förmån för forskning kring somatisk cellkärnöverföring. Frågan har därefter diskuterats av kommittén.

Tillgången på givare av ägg

Donation för forskningsändamål som inte sker i anslutning till IVF-behandling förutsätter att kvinnor är villiga att underkasta sig motsvarande ingrepp enbart för att underlätta forskning.

De ingrepp och den förbehandling som krävs för att ta fram ägg är som framgått ovan jämförelsevis omfattande. Den rent medicinska risken får dock anses som mycket liten. Mot detta skall ställas att den nyligen företagna lagändringen avseende äggdonation till par som genomgår behandling för ofrivillig barnlöshet bygger på att kvinnor är beredda att göra uppoffringar av dessa slag, se lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen).

I den proposition som föregick lagändringen (prop. 2001/02:89) diskuterades frågan om möjligheten att ge ägg i något hänseende skulle begränsas mot bakgrund av att det är mer komplicerat att ta ut ägg från en kvinna än att erhålla spermier från en man. I den departementspromemoria (Ds 2000:51) som föregick propositionen hade föreslagits att endast kvinnor som själva skall genomgå IVF-behandling skulle få tillfrågas om de vill ge ägg. Skälet var att den hormonbehandling en kvinna i allmänhet måste genomgå för att ägg skall kunna tas från henne kan vara påfrestande och medföra vissa risker. Andra kvinnor än de som ändå skulle genomgå hormonbehandling i syfte att stimulera äggproduktion i samband med IVF-behandling föreslogs därför inte ges möjlighet att donera ägg.

Detta förslag mötte emellertid kritik vid remissbehandlingen. Det invändes att de medicinska riskerna med den hormonella behandling som föregår uttagandet av ägg idag är mindre än tidigare och att de inte bör utgöra hinder för andra kvinnor att ge ägg. Det sades vidare att det från medicinsk synpunkt kunde hävdas att de mest lämpliga givarna är kvinnor som redan fått barn och därmed bevisligen är fertila.

Enligt den lag som antogs begränsades inte kretsen av givare till kvinnor som genomgår IVF-behandling, utan alla kvinnor som är villiga ges möjlighet att donera ägg under samma rättsliga förutsättningar som män kan donera spermier.

Flera av de argument som framfördes i propositionen om befruktning utanför kroppen gör sig gällande även beträffande donation till forskning. Den ofrivilligt barnlösa kvinna som skall genomgå IVF-behandling kan

kanske i viss mån anses stå i ett beroendeförhållande till sjukvården. Denna aspekt bör dock inte överdrivas. Av större betydelse är att kvinnan normalt vill maximera chansen att bli gravid, och om hon då donerar bort ett antal ägg finns det färre kvar som kan användas vid hennes behandling. Motsvarande gäller i fråga om en kvinna som undergår IVF-behandling för att donera ägg till en annan kvinna.

Lagen om befruktning utanför kroppen utgår alltså från att det finns kvinnor som av altruistiska skäl är villiga att donera ägg till barnlösa kvinnor, trots de olägenheter som är förenade med detta. Frågan är om man kan förvänta sig att det också finns kvinnor som är beredda att genomgå samma procedur för att donera ägg till forskning. Det torde saknas skäl att anta något annat än att så är fallet. Även om det vid donation till behandling för barnlöshet ofta är anhöriga eller på annat sätt närstående som ställer upp kan man inte utesluta att det altruistiska drag som ligger bakom detta också kan komma till uttryck i en vilja att donera ägg till angelägen forskning. Det kan exempelvis gälla kvinnor som förlorat någon anhörig i en sjukdom som man hoppas kunna finna bot för som ett resultat av forskningen. Från existentiell synpunkt kan dock donation till forskning upplevas annorlunda än en donation som skall resultera i ett barn som skall födas och fostras av någon annan. En grupp kvinnor som eventuellt kan komma ifråga är de som redan genomgått ägguttagning – i samband med egen IVF-behandling eller donation för en annan kvinnas behandling – och därvid inte upplevt alltför stora obehag. Det finns således inte skäl att avfärda tanken på äggdonation till forskning med hänvisning till att det ändå inte finns några presumtiva givare.

Av betydelse är vidare att de metoder som hittills använts för uttagning av ägg är stadda i utveckling. Försök görs för närvarande med metoder, som innebär att ingreppet skulle kunna genomföras med väsentligt mindre obehag för kvinnan. 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.

Rättsliga och forskningsetiska begränsningar

Det avgörande skälet till tveksamhet mot äggdonation för forskningsändamål är de risker för obehag som enligt vad som redan beskrivits hittills varit förenade med de ingrepp det gäller. De obehag som förekommer torde kunna vara av sådant slag att äggdonation enligt gällande lagstiftning kan kräva tillstånd av Socialstyrelsen. Detta följer av 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.. Enligt denna bestämmelse 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.

Frågan om äggdonation för forskningsändamål är forskningsetiskt godtagbar hänger således 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 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. Dessutom är som framgått de metoder som använts under utveckling. Det är möjligt att man i framtiden kommer att kunna ta ut ägg utan föregående hormonstimulering, vilket avsevärt skulle förändra bedömningen.

Med de begränsningar som redan gäller och även i fortsättningen skall gälla, inklusive etikprövning av enskilda forskningsprojekt enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, 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. Forskningsprojekt som förutsätter äggdonation måste underkastas etikprövning i enlighet med lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, 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, men det kan inte uteslutas att donation i enskilda fall kan ske under former som är godtagbara.

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. En sådan anmälan skall ske omgående. Med tanke på den aktuella forskningens etiskt känsliga karaktär är det angeläget att information om forskningsprojekt som inbegriper donation av ägg samlas centralt och görs till föremål för uppföljning.

Äggdonation för forskningsändamål skall naturligtvis förutsätta samtycke. Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och de särskilda regler om information och samtycke den innehåller blir då tillämpliga. Det skall inte få förekomma att kvinnor känner en skyldighet att gynna forskningen genom att donera ägg. Forskningsprojekt som bygger på ett aktivt eftersökande av givare av ägg är etiskt diskutabla och synes i nuvarande läge inte godtagbara. Donation bör inte få förekomma i situationer där den donerande kvinnan kan misstänkas befinna sig i en beroendesituation som på ett otillbörligt sätt kan påverka henne. Kommittén har pekat på att det som exempel har nämnts att kvinnor som själva är sysselsatta med forskning kan tänkas vara beredda att donera ägg. Utan att helt vilja avvisa möjligheten att hämta givare från forskarmiljöer, vill regeringen, liksom kommittén, fästa uppmärksamhet på att risken för en beroendesituation är särskilt stor om givare söks i kretsen kring dem som själva bedriver ett forskningsprojekt.

Regeringen finner inga skäl att begränsa givarna till vissa grupper av kvinnor. Allmänt sett är det etiskt mindre problematiskt och mera i överensstämmelse med principen om minsta möjliga ingrepp, om äggdonation för forskningsändamål sker i samband med IVF-behandling. Regeringen vill å andra sidan inte utesluta att det finns situationer då

andra givare är lämpliga. Det är självfallet viktigt att en uttagning av ägg för donation sker under kontrollerade former. Det ingår i etikprövningen av forskningen att kontrollera att så är fallet.

I lagrådsremissen klargörs att det samtycke som här krävs för aktuella forskningsåtgärder är ett s.k. informerat samtycke. Det förutsätts således att den som donerar ägg, spermier eller kroppscell för forskningsändamål har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke.

När det gäller forskning kring somatisk cellkärnöverföring skall även här s.k. informerat samtycke inhämtas inte bara av den som donerat ägget utan också av den som donerat kroppscellen.

Ekonomisk ersättning vid äggdonation för forskningsändamål

Det mått av obehag som en äggdonation kan innebära kan tala för att en givare bör få någon form av ersättning. Det är emellertid viktigt att en kvinnas ägg inte kommer att betraktas som handelsvaror eller att enskilda kvinnors ekonomiska trångmål inte utnyttjas. Om ersättning skulle visa sig vara en förutsättning för att få fler än ett fåtal givare är detta ett argument mot att företeelsen över huvud taget skall tillåtas förekomma.

Principen bör vara att givaren inte skall förlora något ekonomiskt på att ställa upp som givare. Ersättning för utlägg och förlorad arbetsinkomst bör därför kunna komma ifråga, men däremot inte för den uppoffring i form av lidande för de medicinska ingreppen eller de restriktioner i livsföringen som donationen medför. Det måste förutsättas att givarens engagemang i saken är av ett sådant altruistiskt slag att hon räknar med sådana konsekvenser. Ett motsatt synsätt skulle i realiteten innebära att ekonomisk kompensation erbjuds för donationsgåringen eller i varje fall att gränsen mot sådan kompensation blev oklar. Det kan övervägas om man bör gå så långt i motsatt riktning att all form av ersättning förbjuds. Det synes emellertid inte rimligt att den som ställer upp som givare skall stå för de utgifter som donationshandlingen medför eller kostnaden för ett eventuellt inkomstbortfall. Det kan knappast hävdas att ersättning av det slaget skulle otillbörligen locka någon till donation. Däremot skulle ett totalförbud kunna avhålla den som i och för sig är positiv till att donera.

Med direkt ekonomisk ersättning bör annan kompensation med ekonomiskt värde likställas. Det skall t.ex. inte få förekomma att en kvinna erbjuds en kostnadsfri eller rabatterad IVF-behandling i utbyte mot att hon donerar ägg för forskningsändamål.

Hithörande frågor bör givetvis bevakas särskilt av de forskningsetiska organen. Frågor som handlar om kommersialisering tas upp i avsnitt 5.2.7.

Samtycke för forskning krävs från både det behandlade paret och från eventuell givare av ägg eller spermier

I detta avsnitt har hittills talats om möjligheten för en kvinna att donera obefruktade ägg för forskningsändamål. Här tas nu upp frågan om ägg-

eller spermiegivares roll när det handlar om att använda befruktade ägg som blivit över vid IVF-behandling till forskningsändamål.

Den forskning som hittills har bedrivits har skett på befruktade ägg som tillkommit i samband med IVF-behandling. Samtycke krävs då från det par som genomgår IVF-behandlingen. Detta krav på samtycke bör som förut har sagts gälla även i fortsättningen.

De av riksdagen våren 2002 beslutade ändringarna i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen innebär att antingen donerade ägg eller donerade spermier kan användas vid provrörsbefruktning. Enligt den proposition som behandlar äggdonation m.m. skall en givare av ägg eller spermie lämna skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermien får användas för befruktning. Givaren skall ha rätt att återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett. Frågan är då vilken ställning givaren skall ha om det blir aktuellt att för forskningsändamål använda ett befruktat ägg där antingen ägget eller spermien donerats av en utomstående givare.

Det framstår som naturligt att samtycke för forskning måste inhämtas också från den vars genetiska material/arvs massa kommer att vara föremål för forskning. Samtycke skall därför inhämtas från givaren av ägg eller spermie för att det befruktade ägget skall få användas till forskning.

När befruktning sker utanför kroppen med donerade ägg eller donerade spermier finns det vidare en part som skall bli förälder till det blivande barnet utan att bidra med genetiskt material. Bör det krävas att denna part skall samtycka till att det befruktade ägget doneras till forskning? Han eller hon kan, utan att ha bidragit med ägg eller spermier, ha ett intresse av att det befruktade ägget inte doneras till forskning, t.ex. att det skall sparas till en senare behandling, om den första misslyckas eller för att få fler barn senare.

Det ter sig sammanfattningsvis lämpligt att alla som är inblandade i IVF-behandlingen ges inflytande över vad som skall göras med de befruktade äggen. För att forskning skall få ske bör alltså samtycke inhämtas från både det behandlade paret och den som donerat ägg eller spermier. Givaren kan lämpligen tillfrågas om sitt samtycke även för forskningsändamål i samband med donationen till IVF-behandlingen.

5.2.7 Definition och kommersiell hantering av humanbiologiskt material

Regeringens förslag: Begreppet humanbiologiskt material skall definieras . Med humanbiologiskt material avses inte bara organ och vävnad utan också celler, cellinjer och delar därav.

Aidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring skall undantas från förbudet mot kommersiell hantering.

Kommitténs förslag: Ett förtydligande av 15 § transplantationslagen (1995:831) som innebär att även material från mänskliga ägg och embryon samt från celler och cellinjer från sådana ägg och embryon omfattas av paragrafens förbud mot kommersiell hantering.

Remissinstanserna: *Sahlgrenska akademien* konstaterar att riskerna med kommersiellt intresse i forskning är uppenbara då detta otvetydigt kan påverka viljan att donera överblivna befruktade ägg. Syftet och inriktningen i en förlängning är patientnytta och samhällsnytta. Att helt stänga möjligheten till kommersialisering av stamcellslinjer som utvecklas kan under vissa förhållanden vara negativt ur patienthorisont. En tydlig gränsdragning mellan det befruktade ägget (utgångsmaterialet) och cellinjerna (resultatet) är en möjlig skiljelinje som skulle kunna tjäna som gräns för framtida kommersialisering av karakteriserade humana embryonala cellinjer för terapiändamål. Skälet att fortsätta överväga kommersialisering av stamcellslinjer är de potentiellt stora utvecklingskostnaderna som kan förutses i utveckling av klinisk rutinterapi.

Cell Therapeutics konstaterar att stamcellsforskningen har potential att förändra och effektivisera behandlingsmetoder, bota i dag obotliga och svåra sjukdomar och därmed reducera kostnader för samhället samtidigt som livskvalitén för miljontals av patienter förbättras. Genom att kriminalisera överlåtelser i vinstsyfte av helt nödvändiga forskningsresultat finns det en uppenbar risk att fortsatt forskning och utveckling omöjliggörs. *Cell Therapeutics* framhåller att cellinjer utgör ett levande biologiskt material som etableras och hålls levande med stora tekniska och personella resurser. Efter det att en stamcellinje utvecklats med omfattande investeringar i tid och kapital är det fysiskt helt distinkt från det donerade materialet och dess ursprungsceller. Det som idag undantas från straffbestämmelsens tillämpningsområde är uppenbara fall av forskningsresultat, precis på samma sätt som stamcellinjer utgör forskningsresultat. Något försök till gränsdragning mellan ursprungsceller från ägg och embryon, å ena sidan, samt cellinjer härledda från ursprungsceller från ägg och embryon, å andra sidan, har kommittén inte gjort. En sådan gränsdragning är nödvändig och kan uppnås genom att 15§ i lagen om transplantation inte omfattar cellinjer.

Skälen för regeringens förslag

Att handel med organ skall vara förbjudet är en princip som tagits upp av bl.a. Världshälsoorganisationen (WHO) och Europarådet. Inget av Europarådets medlemsländer godtar handel med organ. Den enda form av betalning som kan utgå är ersättning till levande donatorer för förlorad arbetsförtjänst samt för resor, läkarundersökningar och liknande kostnader som ingreppet ger upphov till. Frågan har lagreglerats i flera länder och anses i andra följa av allmänna rättsprinciper.

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. I förarbetena till lagen anmärktes att det skulle vara stötande om en enskild givare eller någon närstående till en avliden skulle köpslå om avyttring av delar av en levande eller död kropp. Det uttalades vidare att det förhållandet att organ eller vävnader tillmäts ett ekonomiskt värde på grund av att tillgången inte motsvarar efterfrågan

inte rättfärdigar köp eller försäljning. Det konstaterades dock att det är en annan sak att en donator kan ha vissa kostnader för att medverka vid organdonation – reskostnader, kostnader för uppehälle, förlorad arbetsförtjänst etc. – och att det är rimligt att sådana kostnader kan ersättas (prop. 1994/95:148 s. 52). Det poängterades att förbudet endast gäller förfaranden i vinningssyfte och att gängse ersättning till blodgivare är att betrakta som en schabloniserad kostnadsersättning (s. 88). Blod är också – tillsammans med hår, modersmjölk och tänder – undantaget från förbudet (15 § 2 stycket). Sedvanlig ersättning till den som lämnat organ, blod eller modersmjölk är för övrigt skattefri.

Det uttalades vidare i förarbetena att ett uttryckligt förbud mot handel med organ är en betydelsefull markering. Därigenom görs det enligt förarbetena klart att varken en levande människas kroppsliga integritet eller den respekt som måste visas en avliden får göras till föremål för köpslående.

Huruvida den aktuella paragrafen i transplantationslagen har denna räckvidd i dag har ansetts vara osäkert. Kommittén har därför föreslagit ett förtydligande av lagen som innebär att även material från mänskliga ägg och embryon samt från celler och cellinjer från sådana ägg och embryon skall inkluderas i vinningsförbudet.

Kritik mot kommitténs förslag har framförts av Cell Therapeutics som konstaterar att stamcellslinjer inte finns naturligt utan är ett resultat av omfattande forskningsmässiga insatser under en längre tidsperiod. Cell Therapeutics menar att förslaget till förtydligande av 15 § transplantationslagen mot denna bakgrund inger starka betänkligheter. Sahlgrenska akademien har vidare anfört att en tydlig gränsdragning mellan det befruktade ägget å ena sidan och cellinjerna å andra sidan skulle kunna tjäna som gräns för en framtida kommersialisering samt att skälet för att överväga kommersialisering av stamcellinjer är de potentiellt stora utvecklingskostnaderna som kan förutses i utveckling av klinisk rutin-terapi.

Regeringen delar kommitténs uppfattning att omfattning transplantationslagens förbud mot kommersiell hantering behöver förtydligas. Redan i lagens 1 § införs en definition av begreppet humanbiologiskt material. I begreppet innefattas inte bara organ och vävnad utan också celler, cellinjer och delar därav. Till celler hör könsceller, dvs. obefruktade ägg och spermier. Ett befruktat ägg är en sammansmältning av en äggcell och en spermie. I begreppet inkluderas också stamceller. Mot bakgrund av remissynpunkterna finns dock anledning att särskilt överväga omfattningen av förbudet när det gäller cellinjer.

Här finns skäl att påminna om att syftet med stamcellsforskningen är att finna nya behandlingsmetoder för svåra sjukdomar. Viljan att donera överblivna befruktade ägg för forskning är, som Sahlgrenska akademien framhåller, bl.a. beroende av hur donatorernas integritet kan skyddas.

En viktig aspekt i det här sammanhanget är frågan om det biologiska materialet kan spåras till en enskild individ. Om detta är möjligt kan det finnas behov av att skydda individens integritet. När det handlar om kommersialisering av cellinjer från befruktade ägg och ägg som varit föremål för cellkärnöverföring finns inte samma behov av skydd av den enskildes integritet om det biologiska materialet är avidentifierat. Handlar det däremot om biologiskt material som går att spåra till en viss

individ förhåller det sig annorlunda. Då finns enligt regeringens mening skäl att genom ett vinningsförbud se till att en levande människas kroppsliga integritet eller den respekt som måste visas en avliden inte görs till föremål för köpsläende. Förbudet mot kommersiell hantering avseende cellinjer bör mot denna bakgrund begränsas till sådana cellinjer där det biologiska materialet kan spåras till en levande eller avliden människa. Om cellinjerna har avidentifierats, och alltså inte längre går att spåra till en viss individ (donator), bör de däremot inte omfattas av förbudet. Ett tillägg med denna innebörd bör föras in i 15 § transplantationslagen.

Det är viktigt att komma ihåg att paragrafens förbud endast omfattar det biologiska materialet som sådant. Att biologiskt material som beståndsdel i exempelvis ett läkemedel blir föremål för försäljning möter inte något hinder. Vidare gäller att exempelvis uppfinningar och patent som avser beståndsdelar som isolerats från människokroppen eller på annat sätt framställts genom ett tekniskt förfarande och som kan användas industriellt, är möjliga att överlåta mot ersättning. När det gäller mänskligt biologiskt material som kan bli föremål för en patentansökan finns som regel inte heller längre någon koppling till en viss individ.

5.2.8 Regler till skydd för behandling av personuppgifter

Regeringens bedömning: Den behandling av personuppgifter som sker i samband med donation av överblivna befruktade ägg från IVF-behandling omfattas av bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204). Någon komplettering av lagstiftningen när det gäller sekretessbestämmelser behöver inte göras.

Kommitténs förslag: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* pekar i sitt remissvar på att en uppgift om vem som donerat embryon för forskning torde vara att bedöma som en känslig personuppgift enligt personuppgiftslagen. *Datainspektionen* påpekar att en sådan uppgift är en personuppgift i personuppgiftslagen mening även om uppgiften kodas och kodnyckeln inte är tillgänglig för den enskilde forskaren. Personuppgiftslagens regler gäller därför om de kodade uppgifterna behandlas helt eller delvis automatiserat.

Skälen för regeringens bedömning

Personuppgiftslagen (1998:204)

Syftet med personuppgiftslagen (1998:204) är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Enligt huvudregeln i 13 § personuppgiftslagen är det förbjudet att behandla sådana känsliga personuppgifter som t.ex. rör hälsa eller sexualliv. Det är trots detta förbud tillåtet att behandla känsliga personuppgifter i vissa särskilt angivna fall, t.ex. om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Känsliga personupp-

gifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för

- a) förebyggande hälso- och sjukvård,
- b) medicinska diagnoser,
- c) vård eller behandling, eller
- d) administration av hälso- och sjukvård.

Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Känsliga personuppgifter får vidare behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Vid donation av överblivna befruktade ägg från IVF-behandling bevaras uppgifter om givarnas identitet så att det i efterhand går att härleda stamceller till det befruktade ägget från ett visst par. Uppgifterna är emellertid skyddade med en kod vars nyckel inte är tillgänglig för den enskilde forskaren utan hålls under särskilt förvar.

Datainspektionen har i sitt remissvar anfört att en uppgift om vem som donerat ett befruktat ägg för forskning torde vara att bedöma som en känslig personuppgift enligt personuppgiftslagen. Vidare påpekar Datainspektionen att en sådan uppgift är en personuppgift enligt personuppgiftslagen även om uppgiften kodas och kodnyckeln inte är tillgänglig för den enskilde forskaren. Personuppgiftslagens regler gäller därför om de kodade uppgifterna behandlas helt eller delvis automatiserat.

Datainspektionen anser att givarna bör samtycka till att uppgifter om deras identitet behandlas. Detta mot bakgrund av att det är oklart om ändamålet med att bevara uppgifterna är hälso- och sjukvård, forskning eller något annat samt till skydd för givarnas integritet.

Forskningen som bedrivs på befruktade ägg förutsätter samtycke från givarna av ägg och spermier, dvs. det par som genomgår IVF-behandlingen. Då givarna lämnar ett informerat samtycke till själva donationen får givarna också lämna ett uttryckligt samtycke till att deras personuppgifter behandlas.

Den information som skall ges till givaren före donationen skall också omfatta det som krävs enligt personuppgiftslagen bl.a. uppgifter om den personuppgiftsansvariges identitet, ändamålet med behandlingen samt övrig information som behövs för att den registrerade skall kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen. Även rutiner för avidentifiering, kodning och begränsning i möjligheten att återkalla ett lämnat samtycke med avseende på eventuella framtida cellinjer bör därvid beröras liksom att forskningen kan komma att leda till patent.

Regeringens bedömning är sammanfattningsvis att bestämmelserna i personuppgiftslagen är tillräckliga vid behandling av personuppgifter om givare.

Sekretessbestämmelser

Hälso- och sjukvårdssekretessen regleras i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100). Som huvudregel gäller sekretess för uppgift om enskilds

hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, såsom rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, omskärelse, åtgärder mot smittsamma sjukdomar, och ärenden hos nämnd med uppgift att bedriva patientnämndsverksamhet.

I 13 kap. 3 § sekretesslagen föreskrivs att om en myndighet i sin forskningsverksamhet från annan myndighet får uppgift, som är sekretessbelagd där, så gäller sekretessen också hos den mottagande myndigheten. Uppgifter om givarens namn kommer då att åtnjuta samma sekretess hos den mottagande forskningsinstitutionen som hos hälso- och sjukvården.

Lämnas uppgifter ut till enskilda forskare kan utlämningsbeslutet förses med förbehåll beträffande uppgifternas användning enligt 14 kap. 9 § sekretesslagen.

Någon komplettering av lagstiftningen behövs således inte.

5.2.9 Kostnadseffekter m.m.

Regeringens bedömning: Regeringens förslag medför inte några ökade kostnader för det allmänna eller för enskilda. Förslagen får inte heller några konsekvenser för miljön eller jämställdheten.

Det är tänkbart att lagändringarna leder till ett ökat antal ansökningar till etikprövningsnämnderna och ett visst ökat arbete för Socialstyrelsen som enligt förslagen förutsätts ta emot anmälningar om godkända forskningsprojekt som innebär att äggdonation för forskningsändamål medges. Denna ökning torde bli marginell och ryms därmed inom Socialstyrelsens nuvarande finansiella ramar. Inte heller i andra avseenden kan ett genomförande av förslagen leda till ökade kostnader för det allmänna.

5.2.10 Uppföljning av utvecklingen

Utvecklingen inom stamcellsforskningen går mycket snabbt. Statens medicinsk-etiska råd har, som rådgivande organ till regeringen, bl.a. i uppgift att följa utvecklingen på forskningsfronten, framför allt sådan forskning som har betydelse för människovärde och integritet. Regeringen utgår från att Statens medicinsk-etiska råd noga följer utvecklingen inom stamcellsforskningen och anmäler till regeringen om det uppkommer behov av ytterligare lagreglering på området.

Regeringen har bedömt att det inte är helt nödvändigt med krav på tillstånd från Socialstyrelsen enligt 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. i de fall forskningen godkänts vid prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Denna lag, liksom organisationen för etikprövning, trädde i kraft vid årsskiftet 2004. Regeringen följer noga verksamheten i den nya etikprövningsorganisationen och avser att göra en utvärdering. Information om äggdonation för

forskningsändamål kommer att samlas centralt av Socialstyrelsen. Vid uppföljningen kommer regeringen särskilt att uppmärksamma eventuella problem som kan ha uppstått i samband med ändringen i transplantationslagen.

6 Författningskommentar

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

Rubriken

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

I och med att lagen inte bara skall omfatta åtgärder med befruktade ägg utan även ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring skall lagens namn ändras på det sättet att ordet ”befruktade” utgår.

1 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.2 och 5.2.6

Genom ändringen i *första stycket* klargörs att det samtycke som avses är ett s.k. informerat samtycke. Givare av ägg, spermie eller kroppscell skall ha fått information om ändamålet med åtgärden. I och med att bestämmelsen även gäller ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring skall också givaren av kroppscell samtycka till åtgärden.

Paragrafen har vidare kompletterats med ett *andra stycke*. Det nya stycket skall ses mot bakgrund av att både det behandlade paret och eventuell givare av ägg eller spermie skall ges inflytande över vad som skall göras med de befruktade äggen i samband en in vitro-fertilisering, (IVF), dvs. provrörsbefruktning. När ägg- eller spermiedonation har förekommit skall samtycke inhämtas från både det behandlade paret och eventuell givare av ägg eller spermie.

I ett nytt *tredje stycke* definieras somatisk cellkärnöverföring.

1 a §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.2 och 5.2.6

I och med att lagen inte skall omfatta bara åtgärder med befruktade ägg skall *första stycket* ändras på det sättet att ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring läggs till.

Det nya *andra stycket* innebär att bestämmelserna om information och samtycke i lagen (2003:460) om etikprövning tillämpas vid sådan forskning som etikprövas. Givarna skall t.ex. vara informerade om att givande av ägg eller celler kan resultera i en stamcellslinje med lång livslängd.

Lagen om etikprövning är tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Den gäller även för forskning avser

studier på biologiskt material som tagits från en levande människa och som kan härledas till denna människa.

2 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.2.

Bestämmelsen har utvidgats till att även gälla ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Tidsfristen gäller då från den dag då cellkärnöverföringen ägt rum.

I andra meningen av *första stycket* anges för närvarande att försök inte får ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. I praxis har tvekan uppstått i fråga om räckvidden av detta förbud, varför ett förtydligande föreslås. Med den nya formuleringen skall bestämmelsen inte kunna uppfattas så att den skulle förbjuda somatisk cellkärnöverföring. Denna metod skulle visserligen kunna användas för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv, men så länge syftet vid utveckling och tillämpning av en metod är ett annat avses metoden inte drabbas av förbudet.

Ändringen i *andra stycket* avses i enlighet med vad som förordats i den allmänna motiveringen understryka vikten av snabbhet i proceduren.

Genom ändringen i denna paragraf kommer straffsanktionen i 6 §, som inte ändras, att omfatta även ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

I likhet med vad som gäller vid motsvarande brott med befruktade ägg krävs att någon med uppsåt bryter mot bestämmelserna. Likaså gäller även vid de nu föreslagna brotten att det endast i verkligt allvarliga fall kan komma ifråga med påföljden fängelse, jmf. prop. 1990/91:52 s. 47. Eftersom fängelse är föreskrivet för gärningen blir bestämmelserna om medhjälp i 23 kap. brottbalken tillämpliga.

3 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.4

Bestämmelsen har utvidgats till att även gälla ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

Vad som sägs om straffsanktion i 2 § gäller även denna paragraf.

4 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.5

Genom ändringen ges ett uttryckligt förbud mot reproduktiv kloning. Ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får inte föras in i en kvinnas kropp. Det skall inte vara tillåtet att på sådant sätt åstadkomma en ny individ med samma arvsanlag som en annan (nu eller tidigare) levande människa. Förbudet mot att i en kvinnas kropp föra in ett ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring motsvarar nuvarande förbud i första och andra stycket i fråga om befruktat ägg som har varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, vilket inte föreslås ändrat. Förbudet kan i båda fallen synas överflödigt med hänsyn till att sådana ägg enligt 2 § skall förstöras fjorton dagar efter befruktningen (eventuell frystid oräknad). Avsaknaden av en sådan föreskrift skulle kunna leda till det missförståndet att lagen inte förbjuder att sådana ägg förs in i en kvinnas kropp före utgången av fjortondagarsfristen. Bestämmelsen har därför behållits och utvidgats till att gälla ägg

som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Tidsfristen gäller då från den dag då den somatiska cellkärnöverföringen gjorts.

Vad som sägs om straffsanktion i 2 § gäller även denna paragraf.

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

1 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.7

Ändringen innebär att begreppet humanbiologiskt material förtydligas i ett nytt *andra stycke*. Med biologiskt material avses organ, vävnad, celler, cellinjer och delar därav. Till organ hör bl.a. lever, hjärta och njure. Vävnad finns av olika slag, t.ex. epitelvävnad (hud), brosk, benväv, muskelvävnad och nervvävnad. Blod och lymfa är flytande vävnad, (se prop. 1994/95:148). Celler finns av olika slag. Med somatiska celler avses kroppsceller. Till celler hör även könsceller dvs. spermier och obefruktade ägg. Stamcell är benämningen på en omogen cell, som både kan skapa kopior av sig själv och ge upphov till olika specialiserade celler. Ett befruktat ägg är en sammansmältning av en äggcell och en spermie och är en form av stamcell. Vid somatisk cellkärnöverföring avlägsnas kärnan från ett obefruktat ägg och ersätts med kärnan från en somatisk cell från en annan individ. Ett ägg som varit föremål för sådan cellkärnöverföring är en annan form av stamcell. Från det befruktade ägget eller ägget som varit föremål för cellkärnöverföring kan en stamcellslinje etableras och odlas vidare i laboratorium i en cellinje (dvs. en cellodling med väldigt många likadana celler som utgår från en och samma blastocyst, se avsnitt 4).

9 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.6.

Det föreslagna tillägget i *första stycket* innebär att Socialstyrelsens tillstånd inte skall behövas när biologiskt material tas från en levande människa för forskningsändamål i sådana fall som paragrafen tar sikte på, dvs. bl.a. fall då ingreppet kan medföra beaktansvärd fara eller olägenhet för givaren. Bakgrunden till ändringen är att en etikprövning i sådana fall är obligatorisk enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Avsikten är att det, när fråga är om exempelvis tillvaratagande av ägg för forskningsändamål, inte skall behöva ske en prövning utifrån samma kriterier både av en etikprövningsnämnd och av Socialstyrelsen. Av skäl som anges i 5.2.6. är avsikten att en anmälan skall göras omgående till Socialstyrelsen när ett medgivande givits till forskning som innefattar äggdonation.

15 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 5.2.7.

Paragrafens förbud omfattar endast det biologiska materialet som sådant. Att biologiskt material som beståndsdel i exempelvis läkemedel blir föremål för försäljning möter inte något hinder (se prop. 1994/95:148 s. 88). Vidare gäller att exempelvis uppfinningar och patent som avser beståndsdelar som isolerats från människokroppen eller på annat sätt

framställts genom ett tekniskt förfarande och som kan användas industriellt, är möjliga att överlåta mot ersättning.

I *andra stycket* görs ett tillägg som innebär att avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring undantas från förbudet mot kommersiell hantering. Undantaget gäller cellinjer där det inte längre finns någon koppling till en viss individ (donator).

Sammanfattning av betänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119)

I betänkandet redovisas det tilläggsuppdrag Kommittén om genetisk integritet erhållit angående embryonal stamcellsforskning. Enligt tilläggsdirektiven skall kommittén överväga och lämna förslag till de lagändringar som bedöms nödvändiga för en rättslig reglering som medger forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning. Kommittén har vidare fått i uppdrag att utreda om förutsättningarna för somatisk kärnöverföring kan utformas så att de blir etiskt acceptabla och att föreslå ett tydligt förbud mot s.k. reproduktiv kloning. Kommittén skall även ta ställning till på vilka premisser kvinnor skall kunna donera ägg för forskningsändamål. I sammanhanget skall kommittén även ta ställning till frågor rörande Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin samt förbudet i transplantationslagen mot kommersiell hantering av biologiskt material.

Uppdragets bakgrund är den forskningsetiska diskussion som förts kring Vetenskapsrådets riktlinjer för forskningsetisk prövning på stamceller från människa (beslut 3 december 2001) och Statens medicinsketiska råds yttrande över samma frågeställningar (yttrande 13 januari 2002).

Huvuduppgiften för kommittén i detta delbetänkande avser forskning. Det kommittén främst haft att överväga gäller forskning på befruktade ägg, forskning kring somatisk kärnöverföring och donation av mänskliga ägg till forskning. Det är alltså i detta skede inte aktuellt att ta ställning till vad som skall tillåtas vid behandling i hälso- och sjukvårdssammanhang, även om naturligtvis den frågan har betydelse också för de överväganden som bör göras i fråga om forskningen. Kommitténs överväganden utgår från att nya rättsliga och etiska frågeställningar kommer att behöva prövas om och när den aktuella forskningen närmar sig klinisk tillämpning.

Parallellt med kommitténs arbete har förslag om en ny ordning för forskningsetisk prövning beretts. Förslaget har granskats av lagrådet och förväntas bli förelagt riksdagen vid den tid som detta betänkande läggs fram. Den föreslagna lagen innebär att organisationen för den forskningsetiska prövningen blir rättsligt reglerad och att en enhetlig organisation för hur granskningen skall gå till skapas. Ingen forskning som involverar människor och biologiskt material från människor skall få utföras utan att först ha godkänts vid etikprövning. Förutom att ge en fastare struktur för etikprövningen kommer den nya lagen att innehålla grundläggande krav för att ett forskningsprojekt skall kunna godkännas.

Förslaget innebär en betydande uppstramning i förhållande till den ordning som nu gäller. För de frågeställningar kommittén har att ta ställning till betyder det att ytterligare lagstiftning i just dessa hänseenden generellt sett framstår som mindre nödvändig. Det skulle också kunna innebära en dubbel reglering av hithörande frågor. Kommittén har i sitt arbete förutsatt att denna nyordning kommer att genomföras och fäst stor vikt vid detta i sina överväganden.

Mot denna bakgrund har kommitténs överväganden lett fram till följande förslag.

Något generellt förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål föreslås inte. Sådan framställning måste enligt kommitténs mening få ske för forskning kring barnlöshet, det befruktade äggets utveckling m.m. En rättslig gräns mot vad som i motsats härtill skulle vara förbjudet låter sig inte dras på ett tillräckligt tydligt sätt. Gränsdragningen bör i stället ske från fall till fall inom ramen för den forskningsetiska prövningen. De begränsningar som gäller för forskning på befruktade ägg bör vidare gälla även för framställandet av sådana ägg. Sverige bör vid ett tillträde till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen reservera sig mot dess artikel 18.2, vilken enligt sin lydelse förbjuder framställande av embryon för forskningsändamål. En notifiering till Europarådet och signatärstaterna om detta förbehåll bör avges redan nu.

Forskning på befruktade ägg skall alltfört vara tillåten, under de förutsättningar som anges i 1991 års lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, som i anledning av kommitténs förslag dock revideras.

Somatisk kärnöverföring bör inte förbjudas men skall med kommitténs förslag vara underkastad begränsningar motsvarande dem som gäller vid forskning på befruktade ägg. Reproduktiv kloning skall vara entydigt förbjuden. Någon detaljreglering beträffande forskning som bygger på somatisk kärnöverföring bör inte införas. Det forskningsetiska normsystem som är under införande är mer lämpat för den närmare kontroll som krävs.

Äggdonation för forskningsändamål bör enligt kommitténs mening inte förbjudas. Den kommer att vara underkastad forskningsetisk prövning. Den behandling äggtagning än så länge förutsätter kan vara förenad med sådana obehag att bedömningen måste bli synnerligen restriktiv. Krav på informerat och dokumenterat samtycke skall självfallet gälla. Donatorn får inte stå i något beroendeförhållande till den eller de forskare till vars förmån donationen sker. Ekonomisk kompensation till donatorn får endast avse utlägg och förlorad inkomst. Ett forskningsetiskt medgivande till äggdonation för forskningsändamål skall anmälas till Socialstyrelsen.

Författningsförslag i betänkandet Rättslig reglering av stamcells forskning (SOU 2002:119)

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 nuvarande 6 och 7 §§ skall betecknas 7 och 8 §§,

dels att rubriken till lagen skall ha följande lydelse,

dels att 1 och 2 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 6 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

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

Om befruktningen har skett enligt lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen och kvinnan eller mannen inte omfattas av första stycket, fordras samtycke enligt stycket även av henne eller honom.

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.*

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

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 åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller att utveckla metoder för detta ändamål.

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

6 §

Åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa i vilket kärnan ersatts med kärnan från en kroppscell förutsätter samtycke från donatorerna av ägget och cellen. Ett ägg som varit föremål för sådan kärnöverföring får inte föras in i en kvinnas kropp.

Vad som i 2, 3, och 5 §§ föreskrivs i fråga om befruktade ägg gäller även i fråga om ägg som har varit föremål för sådan kärnöverföring som avses i första stycket. Vad som i 2 § föreskrivs om befruktning skall därvid gälla kärnöverföringen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

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

Härigenom föreskrivs att 9 och 15 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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.

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

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 (0000:000) 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.

15 §

Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Första stycket gäller även material från mänskliga ägg och embryon samt från celler och cellinjer från sådana ägg och embryon.

Första stycket gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

Remissinstanser till betänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119)

Svea hovrätt, Kammarrätten i Göteborg, Justitiekanslern, Datainspektionen, Gentekniknämnden, Patentverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, Handikappombudsmannen, Barnombudsmannen, Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, Stiftelsen för vård- och allergiforskning, Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, Stockholms universitet, juridiska fakulteten, Karolinska Institutet, Uppsala universitet, juridiska fakulteten, Uppsala universitet, medicinska fakulteten, Linköpings universitet, medicinska fakulteten, Lunds universitet, juridiska fakulteten, Lunds universitet, medicinska fakulteten, Göteborgs universitet, medicinska fakulteten, Umeå universitet, medicinska fakulteten, Riksdagens ombudsmän – Justitieombudsmannen, Landstingsförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Vårdförbundet, Sveriges Psykologförbund, Svenska barnmorskeförbundet, Handikappförbundens Samarbetsorgan, De Handikappades Riksförbund, Riksorganisationen Centerkvinnorna, Riksorganisationen Centerpartiets Ungdomsförbund, Folkpartiet liberalernas kvinnoförbund, Liberala Ungdomsförbundet, Moderatkvinnorna, Moderata Ungdomsförbundets Riksförbund, Sveriges Socialdemokratiska Kvinnoförbund, Sveriges Socialdemokratiska Ungdomsförbund, Svenska Kvinnors Vänsterförbund, Ung Vänster Förbundscentralen, Kristdemokratiska kvinnoförbundet, Kristdemokratiska ungdomsförbundet, Läkemedelsindustriföreningen, Huddinge universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Linköping, Sveriges Advokatsamfund, Sveriges Domareförbund, IVF-kliniken vid Sophiahemmet, Stockholm, Ideon-kliniken, Malmö, Fertilitetscentrum, Carlanderska, Göteborg, Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi, Cancerfonden, Trossamfundet Svenska kyrkan, Sveriges frikyrkosamråd, Sveriges Kristna Råd, Katolska biskopsämbetet, Astra Zeneca, Pharmacia, Novartis, Cell Therapeutics Scandinavia AB.