

Till Statsrådet och chefen för Socialdepartementet

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.

Med stöd av bemyndigandet förordnades fr.o.m. den 9 mars 2001 justitierådet Johan Munck att vara ordförande i kommittén. Som ledamöter förordnades fr.o.m. den 1 juni 2001 f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson, riksdagsledamöterna Lennart Daléus, Lars U Granberg, Lotta Nilsson Hedström, Per Landgren, Christina Nenes och Bertil Persson, f.d. riksdagsledamoten Lennart Rohdin samt socionomen AnnMarie Johansson-Sahlin.

Som sakkunniga förordnades fr.o.m. den 1 juni 2001 professorn Gisela Dahlquist, kanslirådet Erik Forsse, professorn Göran Hermerén, ämnesrådet Lena Jonsson, numera filosofie doktorn Staffan Nilsson, numera politiskt sakkunniga Anna Nitzelius, professorn Ulf Pettersson, departementsrådet Thomas Utterström och numera professorn Jan Wahlström.

Att som experter biträda kommittén förordnades fr.o.m. den 1 juni 2001 docenten Elisabeth Blennow, utredaren Ann Christine Centerstig, förbundsjuristen Carl Falck, försäkringsdirektören Göran Flood, ombudsmannen Thomas Fredén, socialförsäkrings-experten Karin Lien och direktören Jan Nordin.

Göran Flood entledigades fr.o.m. den 1 oktober 2001 och förbundsekonomen Marie Hosinsky förordnades som expert fr.o.m. samma dag. Jan Nordin entledigades fr.o.m. den 15 november 2001 och arbetsrättsjuristen Martin Agell förordnades som expert fr.o.m. samma dag. Anna Nitzelius entledigades fr.o.m. den 1 mars 2002 och kanslirådet Bo Barrefelt förordnades som expert fr.o.m. samma dag. Martin Agell entledigades från sitt uppdrag den 17 september 2002.

Lennart Daléus och AnnMarie Johansson-Sahlin entledigades fr.o.m. den 1 november 2002. Överläkaren Sven-Olov Edvinsson och laboratorievetaren Åsa Gyberg Karlsson förordnades som ledamöter fr.o.m. samma dag.

Som huvudsekreterare i kommittén tjänstgör docenten Hans-Gunnar Axberger och som sekreterare hovrättsassessorn Ann-Louise Roos.

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

Till fullgörande av det uppdrag som innefattas i tilläggsdirektiven överlämnar kommittén härmed delbetänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU:2002:119).

Till betänkandet fogas reservationer av Per Landgren och Lennart Rohdin samt ett särskilt yttrande av Lotta Nilsson Hedström.

I arbetet med delbetänkandet har samtliga sakkunniga och experter i kommittén deltagit.

Kommittén fortsätter sitt arbete.

Stockholm i december 2002

Johan Munck

Ingrid Andersson

Lars U Granberg

Åsa Gyberg Karlsson

Christina Nenes

Lennart Rohdin

Sven-Olov Edvinsson

Lotta Nilsson Hedström

Per Landgren

Bertil Persson

/Hans-Gunnar Axberger

Ann-Louise Roos

Innehåll

Sammanfattning	9
Summary	13
Författningsförslag	17
1 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa	17
2 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.....	19
1 Utredningsuppdraget och dess genomförande	21
1.1 Uppdraget.....	21
1.2 Arbetets uppläggning m.m.....	22
2 Bakgrund	23
2.1 Stamceller	23
2.1.1 Allmänt.....	23
2.1.2 Adulta stamceller	24
2.1.3 Fetala stamceller	25
2.1.4 Embryonala stamceller	25
2.2 Stamcellsforskning.....	26
2.2.1 Allmänt.....	26
2.2.2 Embryonal stamcellsforskning	27
2.2.3 Cellkärnöverföring	29

2.2.4	Anskaffning av befruktade ägg för stamcells forskning	30
2.2.5	Särskilt om den medicinska behandlingen vid äggtagning	31
3	Rättslig reglering av betydelse för utredningsuppdraget	33
3.1	Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlings syfte med befruktade ägg från människa	33
3.2	Lagen (1995:831) om transplantation m.m.	34
3.3	Äggdonation för behandling av ofrivillig barnlöshet	35
3.4	Biobanker inom hälso- och sjukvården	36
3.4.1	Allmänt	36
3.4.2	Särskilt om samtycke och information	36
3.5	Forskningsetisk prövning	37
3.5.1	Bakgrund	37
3.5.2	Ny lagstiftning om etikprövning	38
4	Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin	41
5	Utländska förhållanden	45
5.1	De nordiska länderna	45
5.2	Andra länder	46
6	Tidigare riktlinjer och förslag m.m.	49
6.1	Inledning	49
6.2	Etiska utgångspunkter	50
6.3	Särskilt om forskning på embryonala stamceller och användande av befruktade ägg som blivit över vid IVF- behandling	52
6.4	Somatisk kärnöverföring	55

6.5	Äggdonation för forskningsändamål.....	56
6.6	Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.....	57
6.7	Reproduktiv kloning.....	57
6.8	Kommersiell hantering.....	58
7	Kommitténs överväganden och förslag.....	59
7.1	Utgångspunkter för kommitténs överväganden.....	59
7.1.1	Kommitténs uppdrag gäller forskning.....	59
7.1.2	Något om de problemställningar som aktualiseras	60
7.1.3	Några forskningsetiska aspekter.....	61
7.1.4	Terminologiska frågor.....	63
7.1.5	Diskussionen om livets början och människovärdets uppkomst.....	66
7.1.6	Rättslig reglering av forskningsetisk prövning.....	67
7.2	Framställning av befruktade ägg för forskningsändamål.....	68
7.2.1	Tillgången på befruktade ägg.....	68
7.2.2	Behovet av rättslig reglering.....	69
7.2.3	Framställandet av befruktade ägg bör inte generellt förbjudas.....	70
7.2.4	Förhållandet till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.....	71
7.3	Forskning på befruktade ägg.....	72
7.3.1	Forskning på befruktade ägg skall vara fortsatt tillåten.....	72
7.3.2	Ett befruktat ägg får endast hållas vid liv en begränsad tid.....	73
7.3.3	Förbud mot implantering.....	74
7.3.4	Forskningen får inte syfta till att genetiska effekter skall gå i arv.....	74
7.3.5	Behovsprövning.....	74
7.3.6	Samtycke och information.....	75
7.3.7	Förhållandet till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.....	75
7.4	Forskning kring somatisk kärnöverföring.....	76
7.4.1	Somatisk kärnöverföring befinner sig på experimentstadiet.....	76

7.4.2	Forskningen är angelägen och bör inte förbjudas men ett tydligt förbud mot reproduktiv kloning är nödvändigt.....	76
7.4.3	Förhållandet till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.....	78
7.5	Donation av ägg för forskningsändamål.....	79
7.5.1	Allmänt	79
7.5.2	Tillgången på donatorer	80
7.5.3	Rättsliga och forskningsetiska begränsningar	82
7.5.4	Ekonomisk ersättning vid äggdonation för forskningsändamål m.m.....	84
7.5.5	Användande av ägg eller spermier, som donerats för IVF behandling, för forskningsändamål.....	86
7.6	Regler till skydd för behandling av personuppgifter.....	87
7.6.1	Personuppgiftslagen.....	87
7.6.2	Sekretessbestämmelser	89
8	Ikraftträdande m.m.....	91
9	Författningskommentar	93
9.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.....	93
9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.	96
	Reservationer och särskilt yttrande.....	99
	Reservation av Per Landgren (kd)	99
	Reservation av Lennart Rohdin (fp).....	124
	Särskilt yttrande av Lotta Nilsson Hedström (mp)	128
	Bilaga	
	Kommittédirektiv	135

Sammanfattning

I betänkandet redovisas det tilläggsuppdrag Kommittén om genetisk integritet erhållit angående embryonal stamcells forskning. 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 medicinsk-etiska 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 be-

träffande 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.

Summary

This is a report on the additional task that has been entrusted to the Committee on Genetic Integrity concerning embryonic stem cell research. According to the terms of the directive, the committee is to consider and submit proposals for those changes in legislation that are considered necessary to permit research on stem cells from surplus fertilised eggs from in vitro fertilisation. The committee has also been given the task not only of investigating whether the requirements for the transfer of somatic cell nuclei can be formulated in such a way as to be ethically acceptable, but also of proposing a clear prohibition of so-called reproductive cloning. The committee is also to decide what conditions should apply if women are to donate eggs for research purposes. In this context the committee is also to decide on matters concerning the European Convention on human rights and biomedicine and the prohibition stipulated in the Transplant Act against dealing commercially in biological material.

The background to this particular task is the discussion concerning the ethics of research that have taken place in connection with the guidelines from the Swedish Research Council concerning the ethical evaluation of research on human stem cells (verdict of 3 December 2001) and the pronouncement of the Swedish National Council on Medical Ethics concerning the same issues (pronouncement of 13 January 2002).

The issue of research has been the principal task of the committee in this interim report. The principal issues on which the opinion of the committee has been sought are research on fertilised eggs, research concerning the transfer of somatic cell nuclei and the donation of human eggs for research purposes. At this point in time, no decision will be taken concerning what is to be permitted by way of treatment in the context of the health service and medical treatment, even if the issue naturally has significance as far

as the considerations that should be taken with respect to research are concerned. In the course of its deliberations the committee has presumed that new legal and ethical issues will need to be put to the test if and when the research in question reaches the point of clinical application.

At the same time that the committee has been working on this matter, proposals for a new system for reviewing the ethics of research have been put forward. The proposal has been examined by the Council on Legislation and is expected to be submitted to the Swedish parliament at the same time that this report is presented. The proposed legislation means that the organisation responsible for the review of the ethics of any research carried out would be regulated by law, and a uniform organisation is to be created to govern how the review is to be carried out. No research involving humans and biological material from humans is to be carried out unless it has first been approved following a review of the ethics of the research in question. Apart from giving the ethical review a more solid structure, the new legislation will contain fundamental requirements for a research project to be approved.

The proposal entails considerably more stringency than is the case under the current regulations. As far as the issues that the committee must decide on are concerned, this means that generally speaking, additional legislation in these particular respects does not appear to be quite so necessary. It might also entail dual regulation of pertinent issues. In the course of its work, the committee has presumed that these new norms will be implemented and has given this a great deal of emphasis in the course of its deliberations.

In the light of this, the committee's deliberations have resulted in the following proposals:

It is not proposed to implement a general prohibition against *producing fertilised eggs for research purposes*. It is the opinion of the committee that such production must take place in order for research to be carried out into infertility and the development of the fertilised egg etc. It is not possible to set a legal limit with sufficient clarity that would delineate what, on the contrary, would be forbidden. This delineation should rather be done on a case-by-case basis within the framework of the ethical review of research. Those restrictions that apply to research on fertilised eggs should also apply to the production of such eggs. When adopting the European Convention on human rights and biomedicine, Sweden should register a reservation with respect to article 18.2, the

purport of which is to forbid the production of embryos for research purposes. A notification of this should be submitted to the European Council and the signatory states immediately.

Research on fertilised eggs will still be permitted, subject to the conditions stipulated in the legislation of 1991 concerning measures taken with fertilised eggs from humans for the purpose of research or treatment. However, the measure will be revised in the light of the committee's proposals.

The transfer of somatic cell nuclei should not be prohibited, but in line with the proposals of the committee, the matter should be subject to limitations corresponding to those that apply to research on fertilised eggs. *Reproductive cloning* should be unequivocally forbidden. No detailed regulation concerning research based on the transfer of somatic cell nuclei should be introduced. The system of norms concerning the ethics of research that is currently being introduced is more suitable for the more thorough control that is required.

It is the opinion of the committee that the *donation of eggs for research purposes* should not be forbidden. It will be subject to scrutiny concerning the ethics of the research in question. For the time being, any treatment that requires the removal of eggs can involve such discomfort that the assessment must be extremely restrictive. Needless to say, requirements that there be informed and documented consent must apply. The donor must not be in a position of dependence with respect to the researcher or researchers for whose benefit the donation takes place. Financial compensation to the donor must only consist of expenses and loss of income. Any consent that is given with respect to the ethics of any research that involves the donation of eggs for research purposes is to be notified to the Swedish National Board of Health and Welfare.

Författningsförslag

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

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

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

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.

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. *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.

1 Utredningsuppdraget och dess genomförande

1.1 Uppdraget

Kommittén skall enligt tilläggsdirektiven

- överväga och lämna förslag till de ändringar och kompletteringar av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa samt eventuella ändringar i andra författningar som bedöms nödvändiga för en rättslig reglering som medger forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning,
- utreda om omständigheterna kring somatisk kärnöverföring kan utformas så att de blir etiskt acceptabla och lämna de författningsförslag som kan behövas,
- lämna förslag till under vilka förutsättningar kvinnor skall kunna donera ägg för forskningsändamål,
- föreslå ett tydligt generellt förbud mot reproduktiv kloning,
- överväga ett förtydligande av förbudet i lagen (1995:831) om transplantation m.m. mot kommersiell hantering av biologiskt material,
- överväga om ett tillåtande av somatisk kärnöverföring kräver att Sverige reserverar sig mot den aktuella artikeln i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin eller avger förklaring om viss tolkning av artikeln.

Uppdraget är inriktat på stamcellsforskning. Kommittén skall i sitt arbete samråda med Statens medicinsk-etiska råd.

Tilläggsdirektiven bifogas betänkandet som *bilaga 1*.

1.2 Arbetets uppläggning m.m.

Kommitténs arbete har i hög grad utgått från den forskningsetiska diskussion som förts kring Vetenskapsrådets riktlinjer för forskningsetisk prövning på stamceller från människa (beslut 3 december 2001). Kommittén har, förutom i sina direktiv, tagit utgångspunkt i dessa riktlinjer och Statens medicinsk-etiska råds yttrande över samma frågeställningar (yttrande den 13 januari 2002).

Parallellt med kommitténs arbete har frågan om en ny ordning för forskningsetisk prövning beretts. Detta har resulterat i ett förslag som först presenterats i departementspromemorian Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62). Förslaget har remissbehandlats och den fortsatta beredningen har lett till en lagrådsremiss. Kommittén har i sitt arbete förutsatt att denna nyordning kommer att genomföras – en proposition är enligt vad som meddelats kommittén att vänta ungefär vid tidpunkten för detta betänkandes överlämnande – och anpassat sina överväganden och förslag härtill.

Uppdraget har genomförts under relativt kort tid. Kommittén har behandlat frågor rörande tilläggsdirektiven vid sex sammanträden. Påbjudet samråd med Statens medicinsk-etiska råd har skett dels löpande, dels genom att ett tidigt utkast rörande frågornas behandling som underhandsremiss tillställts rådet, vars ledamöter därvid avgivit synpunkter. Det kan tilläggas att flera ledamöter och sakkunniga i Statens medicinsk-etiska råd tillika ingår i kommittén. Kommittén har vidare inhämtat information och synpunkter från forskare och experter utanför kommittén, bl.a. vid ett besök vid Karolinska Institutet i Stockholm.

2 Bakgrund

2.1 Stamceller

2.1.1 Allmänt

Stamcell är benämningen på en omogen cell, som utgör ett slags kroppens råvara. Stamcellen kan när den delar sig ge upphov till nya omogna stamceller och på så sätt utöka "lagret". Men den kan också vid delning påbörja en specialisering mot en viss typ av cell, som kan bilda organ, vävnad etc.

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 – den är *totipotent*.

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*. Allt eftersom forskningen framskrider uppstår mer specialiserade kategorier. Dessa olika kategorier av stamceller har skilda egenskaper, bl.a. skiljer sig deras utvecklingspotential.

De begrepp och kategoriseringar som förekommer är inte alltid exakt avgränsade från varandra. Skillnaden mellan pluripotent och multipotent kan t.ex. vara något flytande. Det gäller även avgränsningen mellan fetala och adulta stamceller, där navel-

strängsblod kan hänföras till bägge kategorierna. Kunskapen på detta område är vidare jämförelsevis ny och tillkommande forskningsrön förändrar ständigt bilden.

2.1.2 Adulta stamceller

De adulta stamcellerna finns i olika vävnader i kroppen. De synes i allmänhet endast vara multipotenta. De tjänar som en reservoar för nybildning av celler som går förlorade genom olika typer av förslitning. Exempelvis har man sedan länge känt till att det finns stamceller i den vuxna individens benmärg. 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 utnyttjas redan terapeutiskt, exempelvis vid benmärgstransplantationer.

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 numera upptäckts i benmärgen, s.k. mesenkymala stamceller. Forskning tyder på att dessa stamceller kan vara pluripotenta. De skulle alltså i laboratorium kunna genomgå specialisering och bilda många olika typer av vävnader. Om dessa försök, som hittills gjorts på djur, visar sig reproducerbara 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. I framtiden kommer man förhoppningsvis att kunna identifiera de faktorer som behövs för att de skall specialisera sig och bilda olika vävnader.

En särskild kategori adulta stamceller finns i blod från navelsträngen, som har visat sig innehålla rikligt med stamceller. Stamceller från navelsträngsblod används redan inom sjukvården.

2.1.3 Fetala stamceller

Fetala stamceller kan framställas ur vävnader från aborterade foster. Denna möjlighet, som utnyttjas mycket restriktivt, kräver enligt 11 § transplantationslagen 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 från foster är pluripotenta, medan övriga fetala stamceller endast synes vara multipotenta.

2.1.4 Embryonala stamceller

De embryonala stamcellerna kan isoleras från den inre cellmassan i en s.k. blastocyst, dvs. ett några dagar gammalt befruktat ägg (om denna terminologi, se avsnitt 7.1.4). Dessa embryonala stamceller kan odlas vidare i laboratorium i en *stamcellslinje* (dvs. en cellodling som utgår från en och samma blastocyst) och på så sätt erhållas i stor mängd. De är pluripotenta; i försök på möss har man visat att de kan bilda i stort sett alla kroppens vävnader. Detta gör de embryonala stamcellerna särskilt intressanta från forsknings-synpunkt.

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 genetisk identitet med patienten. I annat fall finns det en risk att cellmaterialet avstöts och behandlingen misslyckas.

Ett annat problem är att dessa celler har tumöregenskaper innan de genomgått specialisering. Om man skall framställa en vävnad från embryonala stamceller för transplantation till en människa är det därför nödvändigt 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.

Djurförsök tyder på att embryonala stamceller även torde kunna erhållas via somatisk kärnöverföring. Sådana stamceller förväntas få

i princip samma egenskaper som de embryonala stamceller som beskrivs ovan. Med hjälp av somatisk kärnöverföring kan man emellertid erhålla stamceller som i cellkärnan har exakt samma arvs massa som mottagaren av den vävnad som man tillverkar ur stamcellerna. Härigenom minskas risken för avstötningsreaktioner.

2.2 Stamcells forskning

2.2.1 Allmänt

En förhoppning är att stamcells forskningen skall kunna leda till nya behandlingsmetoder för svåra, idag 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 forskningen dessutom kommer att få stor betydelse för utvecklingen på läkemedelsområdet anses redan belagt.

En bakgrund till stamcells forskningens ställning och de framtidsutsikter den erbjuder tecknas i Statens medicinsk-etiska råds yttrande om embryonal stamcells forskning (2002-01-13):

Man anser idag att den mänskliga kroppen har ett 20-tal olika varianter av kroppsstamceller. Adulta stamceller från vuxnas benmärg och blod har sedan ett antal år använts för transplantation vid exempelvis behandling av leukemi. Här har man alltså framgångsrikt nått det kliniska behandlingsstadiet. Tidiga försök görs också med att injicera egna benmärgsstamceller i hjärtmuskeln på patienter med nedsatt hjärtfunktion efter infarkt. Resultaten i djurmodeller är lovande. Det pågår även försök med transplanterat av hornhinne- och hudstamceller. Andra typer av adulta stamceller kan dock vara betydligt svårare att identifiera och isolera.

Stamceller från navelsträngsblod har möjlighet att utvecklas till flera celltyper i ett organ eller en vävnad, dvs. de är multipotenta. Med hjälp av navelsträngsblod kan man transplantera stamceller för att öka produktionen av blodceller hos exempelvis leukemipatienter. Multipotenta stamceller kan också fås från foster. I kliniska försök har patienter med Parkinsons sjukdom fått transplanterat av hjärnvävnad från aborterade foster. Transplantaten har visat sig kunna producera dopamin och leda till klinisk förbättring, hos några patienter i mer än 10 år. Metoden kräver emellertid hjärnvävnad från 6-8 foster, och är således såväl praktiskt som etiskt svårhanterlig. 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. Stamceller framtagna ur könsceller från foster har i detta avseende en särställning. De har förmågan att utvecklas till många olika typer av vävnad, dvs. de är i likhet med de embryonala stamcellerna pluripotenta. Användning av stamceller från fetala könsceller är dock etiskt mycket känsligt. (---)

Stamcellsforskningen befinner sig i ett dynamiskt men fortfarande tidigt utvecklingsskede. Vissa forskningsområden befinner sig närmare tillämpning än andra. Ganska nära förestående är användning av stamcellslinjer i tidiga läkemedelsprövningar, vilket innebär att man i laboratoriet får möjlighet att direktstudera hur olika kemiska substanser påverkar cellerna. Detta har det goda med sig att behovet av försöksdjur minskar. När behandlingar av olika degenerativa sjukdomar kan bli klinisk praxis är mera 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. De immunologiska frågorna och problemen med avstötning är ännu olösta.

Det går idag 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.

2.2.2 Embryonal stamcellsforskning

Den kunskap som idag 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; 1998 beskrevs cellinjer som odlats fram från blastocyster. Cellerna kunde dels odlas under lång tid utan att specialisera sig, dels förmås att specialisera sig på ett sätt som visade att de var pluripotenta.

Forskning på embryonala stamceller pågår för närvarande på ett antal laboratorier runt om i världen, men i begränsad omfattning. Hur många stamcellslinjer som finns kan inte sägas med bestämdhet, men det torde röra sig om något hundratal eller

mindre. I Sverige finns ett antal stamcellslinjer vid Karolinska Institutet, Huddinge Universitetssjukhus och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Den pågående forskningen beskrivs på följande sätt i Vetenskapsrådets riktlinjer för forskningsetisk prövning av human stamcells forskning (2001-12-04):

Ett grundläggande forskningsintresse är att studera mekanismer för stamcellers förmåga till självförnyelse respektive specialisering. Här utförs cellbiologiska studier av odlingsförhållanden och molekylära studier av nyckelgener i avsikt att bibehålla stamcellsegenskaper (dvs. möjlighet till celltillväxt utan specialisering). Resultat av sådan forskning har betydelse för odling av alla typer av stamceller, embryonala, fetala och adulta.

Det pågår också ett stort antal studier för att under kontrollerade former dirigera embryonala stamceller till specialisering. Den nyligen insamlade fullständiga informationen om DNA-sekvenser av människans arvs massa (ett resultat av the Humane Genome Project, på svenska kallat HUGO-projektet) och nya möjligheter till snabba och breda analyser av både gener och proteiner, är av betydelse för att nu bestämma vilka gener som används vid olika stadier av cellspecialisering. Mot bakgrund av detta kan studier av embryonala stamceller leda till utveckling av framtida specifika behandlingsmetoder. Denna typ av forskning kan också få mycket stor betydelse för förståelsen av människans utvecklingsbiologi.

Intensiv forskning pågår för att utveckla förutsättningar för att embryonala stamceller skall kunna utgöra en bas för en rad olika former av cellterapi vid sjukdomstillstånd där kroppsliga celler skadats eller saknas. Några exempel är:

Nervsystemet: Förhoppningen är att transplantera friska ersättningsceller till hjärna eller ryggmärg hos personer med skador i nervsystemet, t.ex. Parkinsons sjukdom, där nervceller som tillverkar signalämnet dopamin dör. I kliniska försök har det redan visats att transplanterade dopamin-nervceller från aborterade foster kan fungera under flera år. Tillgången på fostervävnad är emellertid otillräcklig och endast få patienter har opererats. Således skulle stamceller kunna ersätta fostervävnad i en framtida terapi. Nervceller av olika typer, t.ex. den som dör vid Parkinsons sjukdom, skulle teoretiskt kunna tillverkas i stora mängder från embryonala stamceller, från stamceller tagna från foster eller från vuxen hjärna eller andra organ. Hittills har man endast lyckats tillverka dopamin-nervceller från embryonala stamceller och från stamceller från foster. Det är således för närvarande oklart om adulta stamceller från hjärna eller andra vävnader kan användas.

Hjärta: Vid skada på hjärtmuskeln bildas vid läkprocessen ärrvävnad som sedan försvårar hjärtats funktion. Hjärtmuskulceller från stamceller skulle kunna ersätta skadade celler och minska tendensen till ärrbildning.

Diabetes. Forskarna avser att 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.

Embryonala stamceller studeras också för att se hur de kan användas för att utveckla metoder att överföra gener till celler och för att producera vissa proteiner (genetisk förändring). Tekniken skulle då kunna användas för att få fram bättre metoder för genterapi. Det är sannolikt att forskning på stamceller kommer att bidra till ökad kunskap och till metoder för att undvika immunavstötning av transplanterade celler. Generellt, för alla beskrivna möjliga tillämpningar med celltransplantationer, finns ett uttalat behov av kvalitetssäkrande studier för ursprungsmaterial, cellodlingstekniker, odlingsmedier och tillsatta komponenter, liksom för vidare hantering innan cellerna slutligen injiceras till patient.

Ännu återstår 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.

2.2.3 Cellkärnöverföring

Cellkärnöverföring innebär att man byter ut det huvudsakliga genetiska materialet i en cell, genom att kärnan i en cell ersätts av kärnan från en annan cell. Det som hittills varit föremål för mest diskussion är somatisk cellkärnöverföring.

Vid somatisk cellkärnöverföring avlägsnas kärnan från ett ägg och ersätts med kärnan från en kroppscell från en annan individ. Det genetiskt förändrade ägget odlas i laboratoriet. När blastocyststadiet nåtts kan man ta fram den inre cellmassan och odla pluripotenta stamceller som är genetiskt identiska med den individ från vilken kroppscellen kommer. Förhoppningen är att man i framtida behandlingar på detta sätt kommer att kunna skapa stamceller och vävnad som perfekt passar en sjuk patient. På så vis skulle problemet med avstötning av transplanterad vävnad vara löst. Somatisk kärnöverföring har också kallats terapeutisk kloning, en term som emellertid är något oegentlig eftersom metoden inte syftar till att framställa en klon i betydelsen flera genetiskt

identiska individer. Kommittén använder därför i det följande termen somatisk kärnöverföring.

2.2.4 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. Endast de 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 inom fem år. Övriga 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. Det rör sig dels om de befruktade ägg som blir över vid den första gallringen, där alltså de som är mest lämpliga används för behandlingen, dels 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).

Kommittén har från IVF- kliniker inhämtat att det, om donation för forskning aktualiseras, kan 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 överblivna ägg används till forskning.

Personuppgifter om det givande paret 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 sådant kan identifieras och förstöras för det fall paret återkallar sitt samtycke. Vid stamcellsodling odlas vanligen det befruktade ägget cirka fem dagar varefter det förstörs i

samband med att celler tas ut ur det för att kunna ge upphov till en stamcellslinje. Därefter kan materialet avidentifieras.

2.2.5 Särskilt om den medicinska behandlingen vid ägguttagning

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 överstimuleringsyndrom (stora äggstockar, vätska i bukhålan).

En annan mycket sällsynt komplikation är, att äggstocken blöder till bukhålan efter den nålpunktion som görs vid ägguttagningen. Blödningen behöver ytterst sällan åtgärdas. Vidare får ungefär tio procent av kvinnorna menopausala symptom under den hormonella nedregleringen (vallningar, svettningar, depression, huvudvärk).

Själva ägguttagningen innebär också vissa obehag, även om den sker under lokalbedövning och själva punktionen oftast är helt smärtfri. En gynekologisk åtgärd via vaginan får alltid betraktas som i viss mån obehaglig för kvinnan.

När riksdagen 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:

De medicinska riskerna med den hormonella behandling som föregår uttagandet av ägg är, enligt den medicinska expertisen, idag så minimala 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 (a.st.).

3 Rättslig reglering av betydelse för utredningsuppdraget

3.1 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.¹ 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 stamcellsforskningen 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 stamcellsforskning med den inriktningen. Enligt förarbetena (prop. 1990/1991:52 s. 33) får forskning på mänskliga embryon nämligen också utföras för att vinna ny kunskap om faktorer som är av betydelse för embryots utveckling. Den

¹ Frystiden kan efter tillstånd från socialstyrelsen förlängas (5 § lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa). Dispens förutsätter emellertid att synnerliga skäl skall föreligga, vilket enligt lagförarbetena innebär att tillämpningen bör vara restriktiv och att undantag skall medges bara för särskilt angelägna ändamål, varvid den ytterligare förvaring i fryst tillstånd som det kan bli fråga om bör begränsas så mycket som möjligt.

embryonala stamcellsforskning som bedrivs idag är specifikt inriktad mot sådana kunskapsmål.

3.2 Lagen (1995:831) om transplantation 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 eller undervisning eller läkemedelsframställning (prop. 1994/95:148 s. 83).

Bestämmelserna i lagen gäller inte 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 gäller enligt 9 § att material från en levande människa endast får tas med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Med olägenhet avses i första hand rent medicinska olägenheter av såväl fysisk som psykisk art. I den mån även andra olägenheter kan tänkas uppkomma måste också dessa 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 eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster. Enligt kommitténs direktiv har det ifrågasatts om straffbudet omfattar embryon och stamceller/cellinjer från embryon. Det ingår därför bland kommitténs uppgifter att överväga ett förtydligande av förbudet.

3.3 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 träder 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. I dag får 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.

Befruktningen skall göras vid universitetssjukhus, varvid den ansvarige läkaren skall pröva lämpligheten av att den äger rum, liksom föräldrarnas lämplighet.

Donatorn 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.

Propositionen föregicks av departementspromemorian Behandling av ofrivillig barnlöshet (Ds 2000:51). Där föreslogs även, efter förebild i Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin, att ett befruktat ägg inte skulle få framställas enbart för forskningsändamål. Förbudet skulle tas in i lagen om befruktning utanför kroppen. Propositionen innehöll emellertid inget motsvarande förslag. I departementspromemorian föreslogs också en regel om förfoganderätten till ett befruktat ägg. Inte heller detta fördes vidare i propositionen. Bägge frågorna berörs av det som kommittén enligt tilläggsdirektiven har att överväga.

3.4 Biobanker inom hälso- och sjukvården

3.4.1 Allmänt

En ny lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. träder i kraft den 1 januari 2003. Lagen blir tillämplig på befruktade ägg och stamceller.

Lagen skall gälla 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 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 en längre tid än cirka två månader, inte kommer att 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 gäller också när prover från biobanker i hälso- och sjukvården av vårdgivaren ställs till förfogande för något annat ändamål än det ursprungligen fastlagda och förvaras i en nybildad biobank. En sådan nybildad biobank kan finnas vid en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution, 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 ges uppgiften att se till att lagen efterlevs och att föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna.

3.4.2 Särskilt om samtycke och information

När det gäller samtycke och information föreskriver den nya lagen att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i biobank utan att provgivaren först informerats om avsikten och om det eller de

ändamål för vilka biobanken får användas samt därefter lämnat sitt samtycke. 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 om transplantation m.m.

Om vävnadsprov skall användas för annat ändamål än det som omfattas av tidigare 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 informerats om och efter skäligen betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den forskningsetiska kommitté som godkänner det nya ändamålet också besluta om 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 aidentifieras.

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

3.5 Forskningsetisk prövning

3.5.1 Bakgrund

Inom de medicinska fakulteterna i Sverige finns sedan länge en organisation för forskningsetisk prövning av projekt som omfattar människor. De större universiteten inrymmer sammantaget tio regionala forskningsetikkommittéer. Prövningen är formellt frivillig och etikkommittéernas beslut är rådgivande. Godkännande från etikkommitté krävs emellertid allmänt för forskningsanslag, liksom för publicering i vetenskapliga tidskrifter. Man torde därför kunna utgå från att den överväldigande delen av medicinsk

forskning med människor i Sverige genomgår forskningsetisk granskning.

3.5.2 Ny lagstiftning om etikprovning

Regeringen avser att föreslå riksdagen en ny lag om etikprovning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Förslaget har granskats av lagrådet och förväntas bli förelagt riksdagen vid den tid som detta betänkande läggs fram.

Lagens syfte är bl.a. att vid forskning skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Den föreslås bli tillämplig på forskning, som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Den skall också gälla 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 avsedd att tillämpas på forskning, som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke och som avser känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Den föreslagna lagen innebär att organisationen för den forskningsetiska provningen blir rättsligt reglerad och att en enhetlig organisation för hur granskningen skall gå till skapas. Bedömningen skall göras av regionala nämnder för forskningsetik. De skall vara självständiga i sitt beslutsfattande. En regional nämnd skall vara indelad i avdelningar. Varje avdelning skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen skall utse alla ledamöterna.

Den regionala nämndens beslut skall kunna överklagas av forskaren (forskningshuvudmannen). Det gäller om beslutet innebär att forskningen inte godkänns vid etikprovningen eller att ett bifall förenas med villkor som forskningshuvudmannen inte godtar. Däremot är det inte tänkt att det skall finnas någon möjlighet att överklaga ett beslut som innebär att ett forskningsprojekt godkänns.

Överklagande skall enligt förslaget ske till en nyinrättad central nämnd för forskningsetik. Om en regional nämnd är oenig om den forskningsetiska bedömningen av ett projekt, skall en minoritet

inom nämnden kunna begära att ärendet skall överlämnas till den centrala nämnden. Den centrala nämnden skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Alla ledamöterna föreslås bli utsedda av regeringen. Den centrala nämndens beslut i ett ärende om etikprövning skall inte kunna överklagas. Den centrala nämnden skall även bedriva tillsyn över att lagen efterlevs.

Lagförslaget 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. Uppsätligt brott mot kravet på etikprövning eller mot villkor som ställts upp vid etikprövningen skall vara straffbart.

Förutom att på angivet sätt ge en fastare struktur för etikprövningen kommer den nya lagen, om den antas, att föreskriva ett antal materiella krav för att ett forskningsprojekt skall kunna godkännas. Lagförslagens 7-11 §§ anger 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.

Lagförslaget anger vidare de förutsättningar, som skall gälla för information och samtycke. Forskning skall enligt förslagens 17 §

bara få utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som rör henne eller honom. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket skall dokumenteras. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen.

Informationen skall enligt förslagets 16 § omfatta

- 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 således 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 skall särskilda bestämmelser gälla.

4 Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Den 19 november 1996 antog Europarådets ministerkommitté en ny konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Sverige har varit delaktigt i utarbetandet av konventionen och undertecknade den i april 1997. Av de övriga länder som undertecknat konventionen har följande även ratificerat den: Cypern, Danmark, Estland, Georgien, Grekland, Litauen, Portugal, Rumänien, San Marino, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien och Ungern. Reservationer och särskilda deklarationer har avgivits. 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 med människor, bl.a. forskningsrelaterade åtgärder. I konventionens inledning understryks betydelsen av att biomedicinska forskningsframsteg skall komma hela mänskligheten till godo. Detta innebär dock inte att allmänintresset skall ges företräde framför den enskilda individens intresse. Tvärtom sägs i artikel 2 att människans intressen och välfärd skall ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen, en princip som får stor betydelse i fråga om forskning på människor. Konventionens syfte, att skydda mänskliga rättigheter och människovärdet, grundas på principen om den enskilda människans företrädesrätt framför allmännyttan.

Grundtanken att den biomedicinska vetenskapens utveckling bara får utnyttjas på ett sätt som är till fördel för nuvarande och kommande generationer manifesteras i konventionen på tre olika nivåer: den individuella, den samhälleliga och mänsklighetens nivå. Omsorgen om individen ges högsta prioritet och kommer till

uttryck i olika artiklar som erbjuder skydd mot rättsstridiga åtgärder med människokroppen.

Begreppet "människa" (human being), som tillförsäkras skydd genom konventionen, definieras inte närmare. I ministerkommitténs Explanatory Report, som innehåller kommentarer till konventionens bestämmelser, sägs att enligt allmänt vedertagna principer människans värdighet och identitet måste visas respekt redan från den tidpunkt när livet börjar.

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

Den biomedicinska forskningens frihet kan motiveras med såväl mänsklighetens rätt till kunskap som forskningens potential att befördra hälsa och välbefinnande. Samtidigt måste denna frihet begränsas av 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 tillätas 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. Det krävs att det föreligger 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. Med dokumentation rekommenderas skriftlighet, men i undantagsfall går det bra med 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 provrörsbefruktade embryon. Det första villkoret är att om forskning på embryon in vitro medges i lag, lagen skall säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt. Det andra villkoret är att det är förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål.

Artikel 13 föreskriver att ett ingrepp som syftar till att ändra det mänskliga genomet endast får genomföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften, och då endast om syftet inte är att åstadkomma någon förändring av genomet som går i arv.

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

Vid medicinsk forskning föreligger alltid en risk att patientens inställning till medverkan i forskning kan påverkas av att han eller hon är beroende av sjukvården. Därför förordas i känsliga situationer att en från forskningen helt oberoende person skall informera patienten och inhämta dennas samtycke. Särskilt viktigt är detta om forskaren samtidigt är behandlande läkare.

5 Utländska förhållanden

5.1 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). Regeringen har i juli 2002 till Stortinget lämnat ett förslag om ändringar och tillägg i lagen. Det 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. Förbudet föreslås även preciseras, så att det blir klart att det gäller både befruktade ägg och humana embryon. Vidare har regeringen föreslagit ett förbud mot terapeutisk kloning och ett förbud mot forskning på cellinjer, som härrör från kloning.

I *Danmark* är forskning på embryon tillåten men det finns ett indirekt förbud mot att skapa embryon 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 om syftet är att förbättra IVF eller liknande teknik i avsikt att åstadkomma en graviditet. Annan forskning är inte tillåten. Befruktade ägg får hållas vid liv i provrör i högst 14 dagar. Ett ägg som varit föremål för forskning får endast implanteras i en kvinna om det är genetiskt oförändrat och forskningen inte kan antas ha skadat ägget eller dess framtida utveckling.

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. Ett befruktat ägg får lagras i högst 15 år. Efter denna tid skall ägget förstöras. Forskningsprojekten skall värderas av en etisk kommitté. Det finns ingen särskild reglering om terapeutisk kloning i Finland.

I *Island* är forskning på embryon tillåten om forskningen är en del i en IVF-behandling, om syftet är att diagnostisera ärftlig sjukdom hos embryot, om syftet är att förbättra behandlingen av infertilitet eller om syftet är att förbättra förståelsen av orsakerna till medfödda sjukdomar och missfall.

5.2 Andra länder

I *Storbritannien* regleras forskning på embryon av en lag från 1990 (Human Fertilisation and Embryology Act). Denna lag tillkom huvudsakligen för att reglera användningen av IVF och hur embryon 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 embryon. Lagen förbjuder forskning på embryon som är äldre än 14 dagar och forskning får endast bedrivas med licens från HFEA. Det är tillåtet att skapa embryon för forskningsändamål.

Kloningen av fåret Dolly 1996 och kunskapen om cellkärnöverföring ledde till att kompletterande regler trädde i kraft den 31 januari 2001, avseende de forskningssyften för vilka licens skulle få ges. 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 embryon 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. Regeringen klagade dessutom på domstolsutslaget och appellationsdomstolen (Court of Appeal) beslöt den 18 januari 2002 att ta upp överklagandet till prövning. Något avgörande har ännu inte meddelats.

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 avgav sin rapport den 13 februari 2002². 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 embryon skapas för forskningsändamål men att forskningen har använt sig av överlevna embryon (från IVF-behandlingar) i större utsträckning än "tillverkade". Enligt kommitténs uppfattning bör embryon skapas för forskningsändamål endast om det finns ett påvisbart och exceptionellt behov som inte kan tillgodoses med hjälp av "överlevna" embryon. 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.

Kommittén föreslår vidare att en stamcellsbank inrättas som har ansvaret för förvaringen av stamcellslinjer och som kan övervaka användningen. Man menar att stamcellslinjerna på detta sätt kan göras tillgängliga för många forskare. Man kan upprätthålla en överblick och i det långa loppet bör detta kunna minska behovet av forskning på embryonala stamceller

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 kärnöverföring 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 enligt Embryonenschutzgesetz förbjudet att forska på embryon. Att förvärva eller använda embryon 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 embryon eftersom de inte kan utvecklas till mänskliga individer, och dessa kan därför importeras och användas. Totipotenta celler är jämställda med embryon och får därför inte

² Select Committee on Stem Cell Research Report (www.publications.parliament.uk)

importeras eller användas. Framställning av stamcellslinjer i Tyskland är inte möjligt eftersom det skulle innebära ett straffbart användande av embryon.

Forskning på embryon är helt förbjuden i *Frankrike* och *Irland*. I *Österrike* får embryon endast användas för assisterad befruktning och i Schweiz är det förbjudet att, för forskningsändamål, ta celler från embryon. *Spanien* tillåter under vissa förutsättningar forskning på embryon som inte bedöms vara livsdugliga. Ett flertal länder i Europa har ingen särskild lagstiftning angående stamcellsforskning. Däribland kan nämnas *Belgien*, *Grekland*, *Italien*, *Luxemburg*, *Portugal*.³

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. Det finns emellertid ett förslag till en federal reglering om att förbjuda alla former av kloning.

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 embryon för enbart forskningsändamål, att det skall vara tillåtet att ta stamceller från överblivna IVF-embryon, att reproduktiv kloning skall vara förbjuden och att ett tre år långt moratorium för användandet av cellkärnöverföring skall inrättas.

I *Japan* antogs en lag under år 2000 med regler om mänsklig kloning och andra liknande tekniker. Syftet med lagen angavs vara att förbjuda implantering i en livmoder (en kvinnas eller ett djurs) av ett embryo skapat genom kloning. Man ansåg att det fanns ett brådskande behov av att förhindra skapandet av dels en individ som är genetiskt identisk med en annan, dels en existens som det är svårt eller omöjligt att avgöra om den är människa eller inte.

³ Uppgifter om europeiska länder är bl.a. hämtade från European Commissions Overview of opinions from National Ethics Committees or similar bodies on human embryonic stem cell research and use (www.europa.eu.int).

6 Tidigare riktlinjer och förslag m.m.

6.1 Inledning

Som redovisats i det föregående finns ingen lagstiftning som direkt tar sikte på stamcellsforskningen. De medicinsk-etiska synpunkter som kan anläggas på sådan forskning har emellertid under senare år belysts i skilda sammanhang.

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. Den för alla vetenskapsområden gemensamma myndigheten Vetenskapsrådet hade trätt i de tidigare grundforskningsrådets ställe. Frågan om riktlinjer för stamcellsforskning blev därför en uppgift för Vetenskapsrådets styrelse. Efter att ha inhämtat yttranden från skilda ämnesråd, representerande humaniora och samhällsvetenskap samt naturvetenskap och teknikvetenskap, beslutade styrelsen den 3 december 2001 om riktlinjer för den etiska prövningen av svensk human stamcellsforskning.

Statens medicinsk-etiska råd, vars främsta uppgift är att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv, avgav i januari 2002 ett yttrande om embryonal stamcellsforskning.

Nordiska Ministerrådets Bioetikkommitté anordnade i oktober 2000 ett seminarium om etiska frågor kring stamcellsforskning. En rapport från seminariet har sedan givits ut (*The ethical issues in human stem cell research*).

I det följande redovisas ståndpunkter som framkommit i dessa sammanhang.

6.2 Etiska utgångspunkter

Såväl Vetenskapsrådets riktlinjer som yttrandet från Statens medicinsk-etiska råd innehåller redogörelser för vissa grundläggande etiska utgångspunkter. Vetenskapsrådet förde under rubriken "Principer för etisk bedömning" följande resonemang:

Även om etik i grunden kan betraktas som en personlig hållning i fråga om vad som är rätt och fel måste, om generella riktlinjer för vad som skall vara etiskt godtagbart i samhället skall kunna utformas, mångfalden av personliga etiska uppfattningar underordna sig och koordineras med en offentlig norm. Till hjälp är härvid den ofta använda indelningen av normer i grupper efter vilka intressen de skall skydda. Därigenom får man också en systematisk grund för att diskutera i vilken mån brott mot etiska principer kan uppvägas av goda konsekvenser.

Vissa normer har en så grundläggande karaktär att ett brott mot dem inte kan uppvägas av de goda konsekvenser detta skulle innebära. Till dessa *fundamentala normer* hör i det västerländska samhället människans okränkbarhet och varje människas rätt att bestämma över sin egen person.

Som *individriktade normer* betecknas sådana normer som skyddar enskilda, identifierbara personers rättigheter. Normalt ingår det i sådana rättigheter att inte behöva utsättas för kränkning eller skada, men det finns tillfällen då detta kan behöva jämkas. Med hänsyn till rättssäkerheten bör dessa tillfällen vara så få som möjligt och specificeras i lag eller annat regelverk. Den grundläggande principen är att brott mot den enskildes rätt inte kan kompenseras med hänvisning till allmänna goda konsekvenser.

En tredje grupp består av *allmänna normer* som skall hindra att allmänt oönskade attityder och företeelser uppstår eller får ökad spridning i samhället, t.ex. en alltmer instrumentell syn på människan (dvs. där hon ses mera som medel än som mål), kommersiell handel med organ, förakt för vissa utsatta grupper eller urholkning av de mänskliga rättigheterna. Hit kan man även räkna risken för missbruk av forskningsresultat. Här blir problemet att avväga allmänna goda effekter mot de oönskade konsekvenserna liksom mot möjligheterna att de senare skall kunna bemästras eller lindras genom samhällets kontrollsystem.

Dessa synsätt anlades sedan på stamcellsforskningen:

Då principresonemangen tillämpas på stamcellsforskningen bör man skilja på en etisk bedömning av *dels* att stamcellsforskning överhuvudtaget bedrivs, *dels* mer speciella problem, t.ex. hur man anskaffar stamceller för forskning. Man måste bl.a. bedöma risken för att anskaffningen kan innebära en sådan kränkning av enskilda människors integritet som inte kan kompenseras av förhoppningar om

framtida framsteg. Dessutom måste man bedöma risken för negativa effekter av en eventuell förändrad attityd till mänskligt liv, vilka kan tänkas kompenseras av nya grundläggande kunskaper om mänskligt liv och det goda som medicinsk forskning kan åstadkomma.

Stamcells forskning som inte avser embryonala celler har som nämnts stöd i svensk lagstiftning. För forskning på vävnad från aborterade foster krävs tillstånd från Socialstyrelsen, vilket endast kan ges om det föreligger speciella skäl. Även om stamcells forskningen inte explicit har övervägts när dessa lagar har utarbetats skiljer den sig i dessa fall inte principiellt från den forskning som prövats. Det kan därför konstateras att själva grundfrågan om stamcells forskning över huvud taget bör tillåtas indirekt har prövats i denna lagstiftning.¹

Även Statens medicinsk-etiska råd anlade generella synpunkter och lät dessa utmytna i ett antal frågor med bäring på stamcells forskningen:

Etiska problem kan analyseras från olika utgångspunkter. Ett praktiskt användbart sätt kan vara att beskriva den etiska problematiken som en konflikt mellan olika värden, mellan olika aktörers rättigheter och skyldigheter eller mellan olika intressen. Frågan om det är etiskt försvarbart att forska på embryonala stamceller kan exempelvis 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 intresse av att skydda människovärdet och att inte instrumentalisera mänskligt liv. En rad konkreta frågeställningar står i centrum för den etiska diskussionen:

1. Ska man överhuvudtaget forska på embryon och är i så fall embryonal stamcells forskning mer kontroversiell än annan sådan forskning?
2. Bör man tillåta forskning på befruktade ägg som blir över vid IVF-behandling?
3. Bör man tillåta att befruktade ägg skapas enbart för forskningsändamål?
4. Bör man tillåta cellkärnöverföring? I så fall, under vilka förutsättningar?

Rådet återkom till risken för instrumentalisering:

Ett av argumenten mot att utvidga den i Sverige tillåtna forskningen på embryon till att också omfatta forskning på embryonala stamceller är att det leder till instrumentalisering av det mänskliga livet. Innebörden av begreppet instrumentalisering är att något systematiskt används

¹ I Vetenskapsrådets beredning av ärendet framfördes delvis skilda uppfattningar. Enligt föredraganden, professor Madeleine Leijonhufvud, krävde tillåtande av forskning om stamcells baserad behandling med användande av mänskliga embryon beslut i riksdagen. Hon ansåg inte att dagens rättsläge tillåter den forskning som bedrivs.

som medel för att uppnå något annat, och att detta urholkar den förstnämnda företeelsens värde i sig. Den blir enbart ett medel. Om man skapar embryon enbart för forskningsändamål, istället för att använda embryon som är överblivna efter provrörsbefruktning, har man skapat dem just för att vara ett medel i forskningens tjänst. Enligt många innebär detta en mer uttalad instrumentalisering än om man använder befintliga ägg som blivit över vid provrörsbefruktning.

Rådet förde även ett resonemang kring forskningen på adulta stamceller – kan denna forskning ersätta forskning på embryonala stamceller?

Ur etisk synvinkel är det att föredra att använda stamceller som kan erhållas utan någon risk för mänskligt lidande eller förstörelse av 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 ställts till möjligheten att använda adulta stamceller från vuxna. En ytterligare fördel är då att man har möjlighet att inhämta ett informerat samtycke från individen själv.

Det konstaterades dock att de adulta stamcellerna, i varje fall med dagens kunskap, har klara begränsningar. Sammanfattningsvis bedömde Statens medicinsk-etiska råd att de adulta stamcellernas grundläggande utvecklingspotential och tillgänglighet för experimentella studier är betydligt mer begränsad än vad som gäller för embryonala stamceller. Frågan om den embryonala stamcells-forskningen skulle kunna undvaras besvarades således nekande.

6.3 Särskilt om forskning på embryonala stamceller och användande av befruktade ägg som blivit över vid IVF-behandling

Statens medicinsk-etiska råd ansåg 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 embryoforskning. Rådets slutsatser var att embryonal stamcellsforskning

- 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 av en forskningsetisk nämnd;
- 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 embryon 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.

Som en grundläggande förutsättning hade Statens medicinsk-etiska råd lyft fram vikten av att de personer vars genetiska material kommer till användning i forskningen har givit sitt samtycke under godtagbara former. Rådet anförde:

En förutsättning för att forskningen ska få bedrivas är att båda donatorerna lämnat sitt samtycke. Information om forskningen bör ges både muntligt och skriftligt, i flera steg. Paret bör få information redan i samband med det första besöket, så att det finns tid för eftertanke och för att ställa nya frågor. Förnyad information ska ges i samband med den eventuella donationen. Innan samtycke inhämtas måste paret ha fått fullständig information om stamcells forskningens syfte, metoder, vad ett eventuellt samtycke medför, vem som är forskningsansvarig och att de har rätt att avbryta sin medverkan. Det är ett absolut krav att båda donatorerna är tydligt informerade om att donationen kan resultera i en stamcellslinje med lång livslängd. Donatorerna har rätt att återkalla sitt samtycke, men det är oklart hur långt denna rätt sträcker sig och det är inte givet att de ska kunna begära att en stamcellslinje förstörs. En etablerad stamcellslinje skulle nämligen kunna betraktas som ett forskningsresultat snarare än ett vävnadsprov (se prop. 2001/02:44). Det är väsentligt att regelverk och praxis blir helt klara på denna punkt och att båda donatorerna får fullständig information om gällande rättigheter och skyldigheter.

Samtycke måste 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 nedfrysade 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 nedfrysade befruktade äggen. Det är viktigt att paret inte upplever sig stå i ett 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 artikulerat sätt. Dessa etiska överväganden har än större tyngd

om förfrågan gäller överblivna, färska 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 mycket utsatt situation.

I rapporten från Nordiska Ministerrådets Bioetikkommitté finns intaget ett yttrande från kommittén av vilket det framgår att majoriteten ställt sig bakom uppfattningen att det är acceptabelt att använda stamceller från befruktade ägg som blivit över vid IVF-behandling upp till fjorton dagar från befruktningen.

Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik ansåg att det kan vara etiskt försvarbart att för stamcellsforskning använda befruktade ägg som blivit över vid IVF-behandling under förutsättning att informerat samtycke inhämtats. Däremot ansåg nämnden inte att det är godtagbart att skapa embryon enbart i forskningssyfte.

Vetenskapsrådet angav i sina riktlinjer att

användning av humana embryon kan tillåtas om det saknas godtagbara alternativ för att uppnå motsvarande resultat och projektet bedöms nödvändigt för att föra forskningen om stamceller framåt. Frysta embryon som inte längre skall bevaras för behandling vid IVF-klinik får användas för stamcellsforskning efter informerat samtycke från kvinnan och mannen av vilkas ägg respektive sperma embryot framställts. Färska embryon får användas under förutsättning att dessa bedömts icke kunna användas för IVF-behandling och att informerat samtycke lämnats av kvinnan och mannen av vilkas ägg respektive sperma embryot framställts. Stamceller för forskning får tas från embryon längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen (frystid ej inräknad). Forskningsprojekt med embryonala stamceller skall begränsas till det antal embryon som kan anses nödvändigt för projektets genomförande. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa samt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller.

Skapande av embryon av ägg och spermier enbart för forskningsändamål kan emellertid inte tillåtas enligt Vetenskapsrådet "eftersom det finns mindre invasiva (ingripande) metoder att anskaffa sådana embryon".

6.4 Somatisk kärnöverföring

Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik ansåg att somatisk cellkärnöverföring kunde vara den mest effektiva tekniken för att undvika avstötning vid transplantation. De terapeutiska möjligheterna låg dock enligt nämnden långt in i framtiden. De måste också enligt nämnden vägas mot risken för att respekten för människovärdet undermineras. Nämnden ansåg därför att somatisk cellkärnöverföring för forskning som syftar till stamcellsterapi inte var etiskt godtagbar vid tillfället för nämndens yttrande.

Enligt Vetenskapsrådet kunde de terapeutiska vinsterna med kärnöverföring på sikt vara stora. Det kunde därför vara etiskt försvarbart att bedriva sådan forskning med målsättningen att etablera stamceller med samma genuppsättning som patienter som behöver celltransplantationer. Detta förutsatte dock enligt Vetenskapsrådet att frågan om äggdonation till sådan forskning kan lösas på ett etiskt godtagbart sätt.

Sådan forskningsverksamhet borde vidare villkoras av att en statlig myndighet "kan ge licens och kontrollera verksamheten". Ett förbud i lag mot att implantera genom kärnöverföring skapade embryon i en kvinnas livmoder bedömdes också nödvändigt.

Sammanfattningsvis ansåg Vetenskapsrådet att "skapande av embryon genom kärnöverföring kan vara etiskt försvarbart men kan i rådande rättsläge inte tillåtas".

Statens medicinsk-etiska råd pekade i sitt yttrande på ett antal etiska komplikationer och reste flera i yttrandet obesvarade frågor. Rådet uttalade att kunskapsbasen som helhet fortfarande är bristfällig och att kliniska transplantationer ligger långt in i framtiden. Den fortsatta forskningen kunde komma att finna andra, och kanske etiskt mindre kontroversiella, möjligheter att hantera avstötningssproblematiken. I dagens kunskapsläge och för att hålla frågan om cellkärnöverföring öppen, ansåg rådet att Sverige bör avvakta med att i svensk lag införa förbud mot framställning av embryon för forskningsändamål. Området är enligt rådet komplext och rymmer en rad delfrågeställningar, vilka kan kräva delvis olika ställningstaganden.

Rådet synes således ha förespråkat ett de facto-moratorium, dvs. att lagstiftaren bör vänta och se, tills ett bättre underlag för ställningstagande föreligger. Detta kontrasterar i någon mån mot Vetenskapsrådet, som, enligt vad som framgått ovan, ville tillåta att

ägg görs till föremål för kärnöverföring. De rättsliga hinder som idag föreligger mot detta borde enligt Vetenskapsrådet undanröjas samtidigt som verksamheten emellertid skulle göras beroende av tillstånd från en statlig myndighet. Vetenskapsrådet pekade som framgått även på att frågan om äggdonation därvid måste lösas på ett etiskt godtagbart sätt, en frågeställning som även Statens medicinsk-etiska råd uppmärksammade.

I rapporten från Nordiska Ministerrådets Bioetikkommitté sägs att det i nuvarande skede inte förefaller nödvändigt att framställa embryon för forskningsändamål. Det sägs vidare att det finns framtida fördelar med somatisk cellkärnöverföring, men att möjligheterna till terapeutisk användning verkar avlägsna och tekniken riskerar enligt uttalandet att vara ett steg på det "sluttande planet" mot reproduktiv kloning. I nuvarande skede och i avvaktan på fler resultat kring adulta stamceller borde somatisk cellkärnöverföring därför inte vara tillåten i de nordiska länderna.

6.5 Äggdonation för forskningsändamål

Enligt Vetenskapsrådets yttrande krävs det för somatisk kärnöverföring tillgång till obefruktade ägg. Den enda anskaffningsväg som Vetenskapsrådet såg var att be kvinnor donera ägg direkt för detta ändamål.

Vetenskapsrådet angav inga särskilda premisser under vilka kvinnor skall kunna donera ägg för forskningsändamål. Man hänvisade till att frågan om donation av ägg till andra barnlösa kvinnor i samband med IVF-behandling hade aktualiserats i ett föreliggande lagförslag. Vetenskapsrådet ansåg att om detta förslag genomfördes vore det principiellt möjligt att låta kvinnor donera ägg också till embryonal forskning. (Förslaget har numera genomförts, se ovan 3.3.)

Vetenskapsrådet uttalade vidare:

En annan sak är att omfattningen av äggdonation till forskning av olika skäl kan komma att bli begränsad, t.ex. p.g.a. de risker med hormonbehandling och uttagande av ägg som tidigare redovisats. Erfarenheterna från England, där metoden är tillåten, synes tala i den riktningen. Det synes som om de risker som är förknippade med äggdonationen av många uppfattas som rimliga när ett möjligt resultat är ett eget önskat barn, men inte när det handlar om att donera ägg till forskning. Detta synsätt är också det som står i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen. Från allmänhetisk synpunkt finns dock den

fördelen med äggdonation direkt till forskning att något beroendeförhållande till sjukvården inte föreligger.

Statens medicinsk-etiska råd behandlade inte frågan om äggdonation särskilt. Det framgår dock av rådets yttrande att anskaffandet av ägg är en av de frågor som måste diskuteras ytterligare innan man kan ta ställning till frågan om somatisk kärnöverföring.

6.6 Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin ställer, som nämnts, upp två villkor för forskning på provrörsbefruktade embryon.

Det första är att om forskning på embryon in vitro medges i lag så skall lagen säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt. Statens medicinsk-etiska råd konstaterade att svensk lag uppställer vissa restriktioner, men ansåg att det är tveksamt om dessa är tillräckliga för att motsvara konventionens villkor.

Det andra villkoret är förbudet mot att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Statens medicinsk-etiska råd ansåg att det skulle strida mot konventionen om man tillät skapandet av embryon för att få material till stamcellsforskning. Rådet konstaterade att det för närvarande inte finns något uttryckligt förbud mot detta i svensk lag. Rådet ansåg också att cellkärnöverföring till äggcell eller befruktat ägg innebär att man framställer embryon för forskningsändamål och att detta strider mot konventionen.

Denna uppfattning hade även Vetenskapsrådet som uttalade att om man vill tillåta somatisk kärnöverföring måste Sverige, innan Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin ratificeras, begära ett undantag från förbudet.

6.7 Reproduktiv kloning

Både Vetenskapsrådet och Statens medicinsk-etiska råd gav uttryck för uppfattningen att reproduktiv kloning inte skall vara tillåten och att det är viktigt att det finns ett tydligt förbud mot sådan kloning.

6.8 Kommersiell hantering

Vetenskapsrådet sade sig dela den bl.a. av EU-kommissionens rådgivande grupp för etikfrågor (EGE) uttalade ståndpunkten att kommersialisering av embryon och stamceller/cellinjer från embryon inte är förenlig med god forskningsetik. Rådet har i en skrivelse den 6 december 2001 uppmärksammat regeringen på det bristande skyddet för embryon, och stamceller från sådana, mot kommersialisering i nuvarande lagstiftning. I yttrandet framförs att det är mycket angeläget att straffrättsligt skydd uppställs, inte minst mot bakgrund av det starka internationella intresset för de svenska embryonala stamcellslinjerna.

Statens medicinsk-etiska råd uttalade att en kommersialisering kan innebära särskilda etiska komplikationer för stamcells-forskningens del. Den svenska transplantationslagen förbjuder försäljning av biologiskt material från en levande eller avliden människa och vävnad från ett aborterat foster. Liknande förbud finns i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Även här hänvisades till EU-kommissionens etikgrupp EGE. Statens medicinsk-etiska råd ansåg att flera av dessa dokument innehåller tämligen vaga formuleringar. Det finns olika former av tänkbar byteshandel som inte uttryckligen tas upp.

Statens medicinsk-etiska råd ansåg att det finns skäl att förtydliga att den svenska transplantationslagens förbud mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material också täcker embryon och stamceller samt att precisera vad förbudet avser. En förutsättning för att det skall vara meningsfullt med förbud måste enligt Statens medicinsk-etiska råd vara att det går att kontrollera att förbud efterlevs och att det inte är lätt att kringgå dem.

7 Kommitténs överväganden och förslag

7.1 Utgångspunkter för kommitténs överväganden

7.1.1 Kommitténs uppdrag gäller forskning

Vad kommittén i detta delbetänkande huvudsakligen har att ta ställning till gäller forskning på befruktade ägg, forskning kring somatisk kärnöverföring och donation av mänskliga ägg till forskning.

Huvuduppgiften för kommittén avser således forskning, ytterst forskning på stamceller. De frågor som skall övervägas gäller vad som skall vara tillåtet i sådan forskningsverksamhet och vilka förutsättningar som i så fall skall råda.

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.⁴

Utredningsuppdraget är inriktat på forskning med embryonala stamceller och material som härrör från sådana (stamcellslinjer). Med embryonala stamceller avses stamceller som tagits från befruktade ägg som utvecklats en kort tid, i praktiken några dagar och högst fjorton dagar. Andra stamcellsformer är de som kommer från foster, fetala, och de som kommer från födda individer, adulta. Någon rättslig reglering specifikt för dessa former är inte aktuell att överväga i detta sammanhang. Det innebär i sin tur att befruktade ägg och de åtgärder som inom forskningens ram bör kunna vidtas med sådana står i fokus för utredningsuppdraget.

Detta innefattar självfallet inte ett ställningstagande till värdet av olika forskningsinriktningar. Det betyder enbart att just denna

⁴ Det kan anmärkas att en del av de frågor om patent som kan komma att aktualiseras för närvarande bereds inom Justitiedepartementet. Frågorna har behandlats i departementspromemorian Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförandet av direktiv 98/44/EG (Ds 2001:49). Kommittén tar därför inte upp dessa frågor här.

forskning aktualiserar rättsliga och etiska konflikter som kräver särskilda överväganden. Kommittén vill i det sammanhanget särskilt framhålla att den embryonala stamcellsforskningen till helt övervägande del befinner sig långt från den kunskap som krävs för klinisk tillämpning. Från forskare som är verksamma inom fältet talas 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 kärnöverföring är förutsättningarna ännu osäkrare. Kommitténs överväganden måste därför inriktas på vad som nu är i blickfånget, dvs. grundläggande forskning kring sådant vetenskapen hittills har begränsad kunskap om, och inte på att söka besvara hypotetiska frågor kring hur den än så länge till betydande del okända kunskapen skall få tillämpas i kliniska sammanhang.

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. Det är möjligt att de etiska betänkligheter som man i förlängningen av dagens forskning kan föreställa sig inte alls kommer att föreligga då större kunskap kring de aktuella mekanismerna vunnits. T.ex. kan det bli så att man i den kliniska tillämpningen i betydande grad kommer att kunna använda sig av adulta stamceller eller av syntetiska material i stället för mänskligt, varvid det etiska perspektivet förändras. Det hindrar givetvis inte att nya etiska komplikationer därvid kan tillstöta. Den dag det är aktuellt att kliniskt tillämpa metoder som härrör från denna forskning kommer under alla förhållanden de etiska avvägningarna och rättsliga regleringarna att behöva övervägas på nytt. Kommitténs överväganden utgår från att så blir fallet.

7.1.2 Något om de problemställningar som aktualiseras

Det är inte så länge sedan mänskliga embryon 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 sammansmältning göras i provrör (IVF) och sedermera också genom injicering av en spermie direkt i ett ägg (ICSI). Ägg kan alltså befruktas i laboratorium utan att man och kvinna behöver medverka annat än som givare av spermier och ägg.

Numera kan mänskliga ägg göras till föremål för andra åtgärder, som får dem att inleda en embryonal utveckling. Det anses kunna ske i och med att cellkärnan i en äggcell i laboratorium byts ut mot kärnan i en kroppscell. Metoden kallas cellkärnöverföring, eller somatisk kärnöverföring. Den förutsätter medverkan av en kvinna som äggdonator och en individ som donerar en kroppscell. Detta är inte en befruktning, eftersom det inte är frågan om sammansmältning av könsceller från två individer.⁵ Befruktningen är här så att säga överhoppad och i stället införs ett i princip komplett arvsanlag i det "urkärnade" ägget.

Huruvida ett mänskligt ägg som har varit föremål för kärnöverföring 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 är i alla händelser mycket påtaglig. Det är också uppenbart att flera etiska hinder skulle möta 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 kommitténs tilläggsdirektiv skall reproduktiv kloning vara förbjuden i Sverige. Kommitténs direktiv i övrigt utgår från att forskning på befruktade ägg bör vara tillåten, under vissa förutsättningar. Huruvida det skall vara tillåtet att göra ägg till föremål för kärnöverföring och bedriva forskning på sådana ägg hålls mer öppet i direktiven, men utgångspunkten är att detta är önskvärt, om det kan ske under etiskt och rättsligt godtagbara former. I det sammanhanget uppkommer en väsentlig följdfråga, nämligen om man bör öppna för möjligheten att donera ägg för forskningsändamål.

7.1.3 Några forskningsetiska aspekter

Det finns flera forskningsetiska utgångspunkter för kommitténs överväganden. En är att kunskap är viktig och värdefull för individens och samhällets utveckling (kunskapskravet). Att söka

⁵ Uttrycket befruktning reserveras här och i det följande enligt vedertagen terminologi för sammansmältning av könsceller, dvs. förening av ägg och spermier.

kunskap är således i sig etiskt motiverat. Men sökandet efter kunskap kan inte ske till vilket pris som helst. En annan utgångspunkt är därför 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.

Relevant vid forskningsetiska överväganden i det sammanhanget är bl.a. vad slags mänskligt material det rör sig om och hur detta kan bli tillgängligt för forskningen. Att forska på ägg som befruktats och i den meningen börjat utvecklingen mot en mänsklig individ torde sålunda endast kunna komma ifråga under speciella betingelser. För den forskning som i vårt land förekommit i sådant hänseende har det varit av avgörande betydelse att det funnits tillgång till sådana befruktade ägg som under inga förhållanden skulle ha utvecklats till människor, dvs. ägg som blivit över vid IVF-behandling. Detta erbjuder ett exempel på att de former under vilka mänskligt material blir tillgängligt för forskningen är av betydelse för den etiska avvägningen.

Från forskningsetisk synpunkt finns det också en grundläggande skillnad mellan ett befruktat ägg, som är ett förstadium till mänskligt liv, och ett obefruktat ägg. Som allt mänskligt material måste ett obefruktat ägg hanteras med stor etisk varsamhet, men det kan från etisk synpunkt lika litet som spermier anses underkastat samma etiska förutsättningar som ett befruktat ägg.

Något som förtjänar att diskuteras i det sammanhanget är i vad mån ett ägg som gjorts till föremål för somatisk kärnöverföring bör jämföras med ett befruktat ägg från forskningsetisk synpunkt. Därvid måste å ena sidan beaktas att ett sådant ägg äger en viss utvecklingskapacitet och att dess tillväxt liknar det befruktade äggets och å den andra att det enligt det synsätt, som i varje fall i vårt land är allmänt omfattat, är uteslutet – av både medicinska och etiska skäl – att tillåta försök att utveckla ett sådant ägg till en mänsklig individ. Hur man än vill låta en sådan jämförelse utfalla, synes det inte finnas något avgörande argument mot att tillåta forskning på området, under förutsättning att denna i sig är forskningsetiskt försvarbar och angelägen. Den eventuella risken för missbruk av metoden kan inte vara något sådant argument – denna risk torde knappast påverkas av om forskningen tillåts eller ej.

Kommittén vill ytterligare hänvisa till de grundläggande forskningsetiska resonemang som Statens medicinsk-etiska råd i detta

sammanhang fört (se avsnitt 6.2) och som bildat en utgångspunkt för kommittén.

7.1.4 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. Faserna kan ges benämningar, som också ger namn åt det som det befruktade ägget hunnit bli när det kommit till denna fas i sin utveckling. Det förekommer, inte minst med avseende på det inledande skedet, ett flertal benämningar av detta slag. Språkbruket är inte helt enhetligt; det kan variera något beroende på sammanhang. Karakteristiskt är att det kontinuerligt uppstått behov av nya benämningar allteftersom den ökade kunskapen lärt oss urskilja nya faser i det som tidigare framstått som enhetligt.

En vanlig indelning är att benämna fasen närmast efter befruktningen grodd- eller blastemperioden, de följande sex veckorna embryoperioden och resten av graviditeten fetalperioden (fosterperioden).⁶ 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 utvecklingsskedet efter befruktningen förekommer termen *zygot*. Könscellerna från ägg och spermie har "haploid" kromosomuppsättning (23 stycken). När de sammansmälter blir kromosomuppsättningen fullständig (46 kromosomer), eller "diploid". Cellen är då en *zygot*, men den är fortfarande encellig. När celldelningen påbörjats uppkommer vad som kallas *morula*. Morulan består alltså av flera celler, som kallas *blastomerer*. Dessa *blastomerer* bildar cirka fem dagar efter befruktningen en blåsa med ett hålrum i mitten. Detta kallas *blastocyst*.

Vid sidan av denna specificerade terminologi är det ganska vanligt förekommande att det befruktade ägget kallas embryo så snart det börjat dela sig eller till och med i och med att befruktningen är ett faktum. Detta sätt att använda ordet embryo innefattar således en jämförelsevis förenklad terminologi, där hela

⁶ Jfr Nationalencyklopedin, femte bandet, 1991, uppslagsordet *fosterutveckling*.

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 det sammanhanget noteras att användningen av termen embryo varierar i olika framställningar. Språkbruket kan bl.a. påverkas av synen på frågor kring när livet börjar och människovärdet uppkommer. Enligt ett synsätt är befruktningen det helt avgörande momentet i en människas tillblivelse; från den tidpunkten får hon också 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 betraktelsesätt, där det befruktade ägget i angiven bemärkelse är en mänsklig individ, är det följdriktigt om detta förhållande påverkar språkbruket, varvid det inte finns samma behov av att åsätta 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, som ursprungligen kommer från det grekiska ordet för foster.

Det är emellertid även i annat språkbruk än sådant, som är påverkat av hur man ser på livets begynnelse, vanligt att termen embryo används även med syfte på tiden före den egentliga embryoperioden. Utvecklingen tycks gå i den riktningen. Enligt Nationalencyklopedins beskrivning från nittiotalets början är termen embryo beträffande människan förbehållen embryoperioden (från tredje till åttonde graviditetsveckan).⁷ I en decenniet senare utgiven skrift från Statens medicinsk-etiska råd finns en ordlista där embryo sönderfallit i *preembryo*, som utgör benämningen från befruktning till andra veckan, och "bara" embryo, som är benämningen från implantation till och med åttonde veckan.⁸ Enligt denna terminologi är embryo alltså förbehållet det som växer fast (implanterar) i en kvinnas livmoder och på det sättet utvecklas till ett foster.

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 kärnöverföring innebär som framgått ovan att kärnan från en mänsklig

⁷ Nationalencyklopedin, sjätte bandet, 1991, uppslagsordet *embryo*. I princip samma terminologi används i SOU 1984:88, Genetisk integritet, s. 129 ff.

⁸ Statens medicinsk-etiska råd, *Om livets början*, 2000. Med implantation avses enligt samma källa att "det befruktade ägget fäster till livmoderslemhinnan". Detta sker normalt åtta till tio dagar efter befruktningen och inte senare än tolv dagar därefter. Det betyder alltså, noga räknat, att termerna överlappar varandra.

kroppscell införs i en "urkärnad" mänsklig äggcell. 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 kärnöverföring brukar kallas för ett embryo. Ett skäl till detta torde vara att det bedömts som möjligt att ett ägg som varit föremål för kärnöverföring skulle kunna implanteras i en kvinnas livmoder och där utvecklas till ett foster samt framfödas som ett barn.

Detta språkbruk kan enligt kommitténs mening vara föremål för diskussion. För det första är det beträffande befruktade ägg, som framgått, inte alldeles korrekt att tala om embryon under den första utvecklingsfasen, som i princip sammanfaller med tiden före äggets implantering i livmodern. Det förefaller då inte heller utan vidare givet att man bör använda termen för motsvarande period när det gäller ägg som varit föremål för kärnöverföring. Detta gäller i synnerhet inte då det, som vid somatisk kärnöverföring, helt saknas tanke på att ägget i fråga någonsin skall implanteras. För det andra kan det sättas i fråga om så pass skilda företeelser som ett befruktat ägg och ett ägg som har blivit föremål för kärnöverföring bör åsättas samma benämning, enbart av det skälet att bägge – den ena än så länge bara i teorin – kan göras till föremål för fosterutveckling. Det kan synas vara att på ett omotiverat sätt begränsa de möjligheter att benämna skilda saker på olika sätt som det språkliga redskapet erbjuder.

Mot denna bakgrund och även av det skälet att språket kan utöva en viss makt över tanken finns det skäl att använda termen embryo med viss försiktighet. Det leder till att termen befruktat ägg lämpligen bör användas även för faser en tid efter det att befruktningen ägt rum. Olägenheten av detta synes begränsad, i synnerhet som alla sätt att beskriva en människas olika utvecklingsfaser går tillbaka till denna ursprungspunkt. Vid behov kan dessutom de befintliga termerna för de olika stadierna före embryoperioden – zygot och blastem – användas.

Det kan tilläggas, att i den rättsliga terminologin befruktat ägg genomgående används som benämning. Det gäller den lagstiftning till vilken kommitténs uppdrag närmast ansluter, dvs. 1991 års lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, där termen embryo över huvud taget inte förekommer, och dess förarbeten. Vid upprepade tillfällen markerades därvid att med befruktade ägg avsågs "zygoter och blastem

(utvecklingsstadier före embryo)".⁹ Terminologin är densamma i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen. Visserligen förekommer ett annat språkbruk ibland i främmande länders terminologi och internationella texter. Så t.ex. används i 1997 års Europarådskonvention om mänskliga rättigheter och biomedicin i motsvarande sammanhang endast termen embryo; det talas där om embryon in vitro och om mänskliga embryon (artikel 18).¹⁰ Kommittén har emellertid från sina utgångspunkter inte funnit skäl att avvika från det i svensk rättslig terminologi vedertagna uttryckssättet och använder således, där missförstånd inte kan uppstå, termen befruktat ägg även i fråga om faser en tid efter det att befruktningen ägt rum.

7.1.5 Diskussionen om livets början och människovärdets uppkomst

Som antytts ovan förekommer olika inställningar till frågorna om när livet börjar och människovärdet uppkommer. Grovt sett finns två utgångspunkter att beakta i detta sammanhang. 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.¹¹

Från denna senare synpunkt är det befruktade äggets implantering i livmodern en väl så viktig förutsättning för livets uppkomst som befruktningen. 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):

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

⁹ Citatet från prop. 1990/91:52 s. 9

¹⁰ Det kan dock noteras att i ett förslag att inta denna norm i svensk lag användes i stället termen befruktat ägg (Ds 2000:51, förslagets 11 §).

¹¹ Se vidare *Om livets början*, Statens medicinsk-etiska råd, 2000, s. 115 ff.

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, som låg till grund för ställningstagandet att försök på befruktade ägg kan vara acceptabla om de görs inom fjorton dagar efter befruktningen och de ytterligare begränsningar som framgår i den antagna lagen, innebär 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. Kommitténs överväganden i det följande utgår från samma synsätt.

7.1.6 Rättslig reglering av forskningsetisk prövning

Som framgått ovan, avsnitt 3.5, är regeringen i färd med att förelägga riksdagen ett förslag om rättslig reglering av den forskningsetiska prövningen. Sverige skulle med förslaget genomföra uppfylla ett krav i konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, som enligt artikel 16.3 föreskriver en prövning av detta slag.

Förslaget, som tidigare beskrivits, innebär en betydande uppstramning i förhållande till den ordning som nu gäller. Det får bl.a. till konsekvens att all forskning som berörs av kommitténs uppdrag kommer att bli föremål för en granskning som ytterst vilar på rättslig grund. De grundläggande normer som vuxit fram i forskningsetiska sammanhang kommer att bli lagfästa. För de frågeställningar kommittén har att ta ställning till betyder det att ett eventuellt införande av ytterligare lagstiftning i just dessa hänseenden generellt sett framstår som mindre nödvändigt. Det skulle också kunna innebära att den ena rättsliga regleringen läggs över den andra på ett sätt som inte är ändamålsenligt utan erfarenhetsmässigt vållar både principiella och praktiska problem.

Som närmare redovisas i det följande är det kommitténs uppfattning att den forskningsetiska prövningen, som framdeles alltså skall göras under rättsliga former, på vissa punkter framstår som den mest lämpade för avvägningen av de frågeställningar kommittén har haft att ta ställning till.

När kommittén i den fortsatta framställningen hänvisar till forskningsetisk prövning avses den ordning som det aktuella regeringsförslaget beskriver. Kommitténs överväganden förutsätter att detta kommer att genomföras.

7.2 Framställning av befruktade ägg för forskningsändamål

Kommitténs förslag: Något generellt förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål föreslås inte. Sådan framställning måste 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.

7.2.1 Tillgången på befruktade ägg

Forskning på befruktade ägg förekommer sedan länge. Forskning av det slaget har bl.a. lett fram till numera allmänt tillämpade behandlingsmetoder vid ofrivillig barnlöshet (IVF, ICSI). Dessa behandlingsmetoder har i sin tur kommit att ge jämförelsevis god tillgång till befruktade ägg för även annan forskning, genom att behandlingarna, som tidigare beskrivits, efterlämnar befruktade ägg som inte behövs i den vidare behandlingen (överblivna ägg).

Såväl forskning som behandling av detta slag är i viss mån reglerad genom 1991 års lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Enligt den lagen får som framgått forskning på befruktade ägg förekomma, inom i lagen angivna gränser. Lagen innefattar ingen reglering beträffande framställandet av sådant forskningsmaterial. Frånvaron av bestämmelser härom i en lag som anger rättsliga begränsningar

på området får snarast tolkas så att svensk rätt inte för närvarande uppställer något principiellt hinder mot att ägg befruktas i provrör för att sedan användas i forskning.

7.2.2 Behovet av rättslig reglering

Enligt Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, artikel 18.2, är det "förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål". I ett tidigare utredningssammanhang har förslag lagts fram om att införa en motsvarande norm i svensk rätt. I departementspromemorian *Behandling av ofrivillig barnlöshet* (Ds 2000:51) föreslogs en bestämmelse med följande lydelse: "Ett befruktat ägg får inte framställas enbart för forskningsändamål." I den efterföljande propositionen bortföll dock detta förslag. I stället har frågan lämnats vidare till denna kommitté.

Enligt kommitténs mening är den princip som kommer till uttryck i konventionen inte alldeles självklar. Vid övervägandet av i vilken utsträckning den bör få genomslag i svensk rätt är till att börja med följande att beakta.

Sedan relativt lång tid tillbaka bedrivs som framgått forskning på befruktade ägg "som blivit över" vid IVF-behandling. Forskningen som sådan har inte ansetts vara av det slaget att den bör förbjudas. I stället har den underkastats flera rättsliga begränsningar. Frågan om framställandet av befruktade ägg har, bl.a. genom den tillgång de "överblivna äggen" utgjort, inte ställts på sin spets.

Det finns i detta hänseende anledning att beakta att framställning av befruktade ägg för forskningsändamål i praktiken måste anses ha förekommit inom ramen för den fertilitetsforskning som ligger till grund för dagens metoder att avhjälpa ofrivillig barnlöshet. Tillräckliga skäl att förbjuda forskning i detta syfte kan inte anses föreligga. Ett undantag för fertilitetsforskningen från ett eventuellt principiellt förbud måste i praktiken ges en relativt vid omfattning.

Som kommittén ser saken finns det redan mot denna bakgrund knappast underlag för något generellt förbud. Det bör understrykas att det när man överväger om forskning skall vara tillåten inte är fråga om att bedöma de 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. Kommittén bedömer risk-

forskning av detta slag som särskilt angelägen och anser att den bör prioriteras.

7.2.3 Framställandet av befruktade ägg bör inte generellt förbjudas

Med de begränsningar som redan gäller och alltfört skall gälla, inklusive forskningsetisk prövning av enskilda forskningsprojekt enligt den föreslagna nyordningen, anser kommittén alltså att framställande av befruktade ägg för fertilitetsforskning och näraliggande forskning inte generellt bör förbjudas. Vid övervägandet av om ett förbud bör råda i övrigt, för andra slags forskningsändamål, är följande att beakta.

Det mest framträdande argumentet för ett förbud torde vara risken för missbruk. Den risken föreligger dock oberoende av om ett förbud mot att framställa befruktade embryon för forskningsändamål meddelas eller ej. Den kan inte anses vara av det slaget att den överväger de vinster som ett bedrivande av forskning inom ramen för normsystemet innefattar. Man måste naturligtvis här som eljest vara uppmärksam på risken för kommersialisering och instrumentalisering av förutsättningarna för mänskligt liv. Sådana tendenser bör motarbetas i all den utsträckning som låter sig göras men ett förbud av aktuellt slag har knappast i sig någon betydelse i det sammanhanget.

Framställande av embryon, i strikt betydelse, för forskningsändamål kan redan enligt gällande rätt betraktas som förbjudet i den meningen att ägg som befruktats får utvecklas i högst fjorton dagar (frystid oräknad) och aldrig införas i en kvinnas livmoder. Äggen får med andra ord aldrig utvecklas så långt att de når fosterutvecklingens embryoperiod. Frågan är om det därutöver, i utrymmet mellan de forskningsändamål som nyss beskrivits och dessa begränsningar, krävs ett förbud. Ett sådant förbud skulle alltså träffa framställande av befruktade ägg för annan forskning än den angivna innan äggen blivit fjorton dagar gamla. Även om det naturligtvis finns forskningsändamål för vilka befruktade ägg inte bör få framställas, torde en rättslig gränsdragning mellan det ena och det andra vara mycket svår att formulera, än svårare att tillämpa. Därvid skall också beaktas att det skulle bli fråga om straffsanktionerade bestämmelser, där legalitetsaspekter och rätts-

säkerhetshänsyn gör sig gällande med sedvanlig styrka, dvs. lagstiftningen måste vara juridiskt precis.

Efter att ha inhämtat synpunkter från Statens medicinsk-etiska råd anser kommittén att den väg lagstiftaren redan slagit in på beträffande forskningens reglering är lämplig även när det gäller framställande av befruktade ägg för forskningsändamål. Som kommittén återkommer till skall de gränser som gäller för forskningen i allmänhet således även gälla för sådant framställande. I konkreta forskningssammanhang garanteras de skyddsändamål som föreligger bäst genom den forskningsetiska granskning och övervakning som framdeles kommer att ske inom ramen för den nya lagstiftningen om forskningsetisk prövning. Detta normsystem tillhandahåller enligt kommitténs mening här bättre förutsättningar att åstadkomma en god balans mellan de intressen som gör sig gällande än vad som vore möjligt att uppnå på annat sätt. Ett exempel på detta är tillämpningen av den forskningsetiska principen om att det etiskt minst ingripande alternativet alltid skall användas (se förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor, 11 §, redovisat ovan i avsnitt 3.5.2).

Det måste understrykas att kommitténs ställningstagande, att framställande av befruktade ägg för forskningsändamål inte bör förbjudas, alltså inte skall förstås så att detta generellt sett skall vara tillåtet. Ställningstagandet skall förstås så att det, inom de lagliga begränsningar som föreslås gälla, överlämnas till forskningsetisk prövning i varje enskilt fall, om sådan framställning skall medges eller inte. Det bör därvid särskilt observeras att när det inte är fråga om fertilitetsforskning i vid mening måste alldeles speciella skäl föreligga för att metoden skall tillåtas. Den föreliggande risken för instrumentalisering av mänskligt liv gör sig här starkt gällande och måste alltid vägas in.

7.2.4 Förhållandet till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

Konventionens förbud i artikel 18.2 mot att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål är inte alldeles lättolkat. Det gör inte skillnad mellan befruktade ägg och embryon i mer strikt mening. Inte heller synes det rymma något undantag för forskning kring barnlöshet. Som förbudet är utformat bör Sverige reservera sig mot det. Av betydelse är därvid att den reglering som svensk

rättsordning, inklusive systemet för forskningsetisk prövning, är avsedd att innefatta torde tillgodose åtminstone de mest väsentliga av de skyddsändamål som motiverat konventionens förbud. Av särskild vikt är därvid 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 kommitténs arbete skall kunna utgöra underlag för en ratificering. Kommittén avser att återkomma till denna fråga i sitt slutbetänkande. Först efter en ratificering blir konventionen i egentlig mening bindande.

Folkrättsligt gäller emellertid att redan en konventions undertecknande anses medföra en lojalitetsplikt: en signatärstat får inte genomföra en åtgärd som kan försvära en ratificering. Dessutom förhåller det sig så att verkställande myndigheter som t.ex. skall göra en bedömning av en forskningsansökan kan ha anledning att tveka, om en åtgärd skulle kunna strida mot en konvention som är avsedd att ratificeras av Sverige.

För att skapa klarhet om den svenska inställningen inte minst för de ansvariga svenska myndigheterna bör enligt kommitténs mening Sverige redan nu eller i vart fall efter en riksdagsbehandling av föreliggande förslag avge en notifiering till Europarådet och signatärstaterna om att man från svensk sida vid ratificering av konventionen avser att göra ett förbehåll mot artikel 18.2.

7.3 Forskning på befruktade ägg

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

7.3.1 Forskning på befruktade ägg skall vara fortsatt tillåten

Som framgått ovan anser kommittén att forskning på befruktade ägg måste vara fortsatt tillåten inom fertilitetsforskning i vid mening. Den forskning det är fråga om belyses av vad som därom uttalades i förarbetena till 1991 års lag (a. prop. s. 33):

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.

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 stamcellmaterial, något som kan få stor praktisk betydelse, eftersom det kan medföra att nya läkemedel enklare och snabbare än i dag kan komma till användning. Som ovan nämnts skulle det även kunna innebära att användningen av försöksdjur kunde minska.

Dessa forskningsändamål är angelägna och utgångspunkten enligt kommitténs tilläggsdirektiv är som tidigare konstaterats att sådan forskning bör vara tillåten. Kommitténs överväganden har inte lett fram till någon annan bedömning.

Liksom redan är fallet bör forskningen på befruktade ägg, inklusive den stamcellsforskning som använder sådant material, vara föremål för strikta rättsliga begränsningar. Dessa begränsningar bör gälla även för framställandet av befruktade ägg för forskningsändamål.

Kommitténs överväganden angående dessa begränsningar redovisas i det följande.

7.3.2 Ett befruktat ägg får endast hållas vid liv en begränsad tid

Det befruktade ägget får inte hållas vid liv annat än under en första fas. Enligt nuvarande regler är den tidsgränsen fjorton dagar (frystid räknad). Denna tidsgräns bör behållas.

Vetenskapsrådet har framhållit att den satta 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 tidsgränsen sättas så snävt som möjligt, utifrån vad forskningsprojektet motiverar.

7.3.3 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. Detta kan inte kringgås genom att det förs in i en kvinnas livmoder.

7.3.4 Forskningen får inte syfta till att genetiska effekter skall gå i arv

Forskning på befruktade ägg får enligt gällande rätt inte syfta till genetiska förändringar som nedärvs. 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. Kommittén återkommer till detta i författningskommentaren.

7.3.5 Behovsprövning

Forskning på befruktade ägg får bara bedrivas när det avsedda forskningsresultatet inte kan antas bli uppnått genom någon annan från forskningsetisk synpunkt mindre ingripande metod. Detta är en generell forskningsetisk princip, som kommer till uttryck i förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor (11 §). 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 uppnå lika väl kan uppnås på annat sätt, dvs. att den "etiska kostnaden" från forskningssynpunkt är onödig.

Behovsprövning av detta slag skall exempelvis ske vid en forskningsetisk prövning av om framställande av befruktade ägg skall få ske för forskningsändamål. Finns möjlighet att i stället få tillgång till s.k. överblivna ägg från IVF-behandling är detta ett etiskt mindre ingripande tillvägagångssätt. Det skall då användas även om, med kommitténs förslag, något principiellt förbud mot framställande av befruktade ägg för forskningsändamål inte föreligger.

7.3.6 Samtycke och information

De personer vars könsceller skall doneras till forskning måste självfallet samtycka till detta. Detta föreskrivs i lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa och regleras även utförligt i förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor, 13 och följande §§, se ovan avsnitt 3.5.

Kommittén återkommer i det följande till samtyckeskravet vid forskning på ägg eller spermier som donerats för behandling mot barnlöshet.

7.3.7 Förhållandet till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

Konventionen föreskriver att, om forskning på embryon in vitro medges i lag, lagen måste säkerställa att embryot skyddas på ett tillfredsställande sätt (artikel 18.1). Statens medicinsk-etiska råd har ansett det tvivelaktigt om svensk lagstiftning i detta avseende motsvarar konventionens villkor.

Enligt svensk lag gäller att ett befruktat ägg som har varit föremål för forskningsåtgärder måste förstöras. Denna föreskrift kan visserligen synas avvika från konventionens föreskrift om tillfredsställande skydd för embryon 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 embryot 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 enligt kommitténs mening i vart fall antas stå i överensstämmelse med grunderna för konventionen. Eftersom konventionsbestämmelsens innebörd är något dunkel bör Sveriges inställning vid ett tillträde till konventionen i denna del klargöras genom en s.k. förklaring, dvs. ett uttalande om hur vi från svensk sida tolkar konventionen på denna punkt.

7.4 Forskning kring somatisk kärnöverföring

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

7.4.1 Somatisk kärnöverföring befinner sig på experimentstadiet

Förfaringssättet vid somatisk kärnöverföring som metod har redovisats ovan (avsnitt 2.2.3). Av den diskussion som förts kring denna metod kan man få intrycket att det skulle vara fråga om något som kan göras och redan är i bruk. Men så är alltså inte fallet. Vad som beskrivs såvitt gäller människan är teorier för hur cellkärnöverföring skulle kunna ske. Huruvida det faktiskt fungerar är än så länge inte vetenskapligt belagt. Vad det för kommitténs del gäller att ta ställning till är därför mycket långt ifrån huruvida somatisk kärnöverföring som metod skall få praktiseras i kliniska sammanhang. Vad saken nu gäller är endast om grundforskning på området skall tillåtas.

I det sammanhanget är det av betydelse om just denna metod och dessa processer är särskilt intressanta från forskningssynpunkt. Huvudsyftet med att göra ägg till föremål för kärnöverföring brukar bl.a. anges vara att undersöka förutsättningarna för att skapa stamceller och vävnad, som kan användas för transplantationsbehandling av den individ från vilken kroppscellen härrör, så att avstöttningsriskerna minskas (se vidare ovan, avsnitt 2.2).

7.4.2 Forskningen är angelägen och bör inte förbjudas men ett tydligt förbud mot reproduktiv kloning är nödvändigt

Från forskningsetisk synpunkt är det inte självklart att låta mänskliga ägg bli föremål för så känsliga experiment som kärnöverföring. Även det obefruktade ägget måste, som annat mänskligt material, från etisk synpunkt hanteras med stor

varsamhet. Dessutom innebär själva kärnöverföringen och det denna sätter igång en start på en process, som kan jämföras med den som genereras av den mänskliga befruktningen mellan spermie och ägg. Det bör 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 slaget. Sådan forskning som beskrivits i det föregående måste emellertid enligt kommittén anses utgöra exempel som uppfyller det kravet. Kommitténs slutsats är därför att forskning kring somatisk kärnöverföring är så angelägen att den bör få förekomma, om det kan ske under rättsligt och etiskt godtagbara former.

Vid den somatiska kärnöverföringen är det tänkt att en artificiell utvecklingsprocess skall utnyttjas för att skapa ett mänskligt material, som kan komma till nytta i behandling av sjuka eller skadade patienter. När forskning med befruktade ägg äger rum kan detta uppfattas som oetiskt, eftersom man utnyttjar en livsprocess utan tanke på att låta detta liv fullbordas. I stället avser man att avsluta processen utan att implantera det befruktade ägget i livmodern. Man kan anlägga samma synsätt på forskning som bygger på somatisk kärnöverföring. Vid den somatiska kärnöverföringen är emellertid problematiken i viss mån den omvända. Betänkligheter möter 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 framför allt farhågan att metoden skulle kunna tänkas komma till användning utan att processen avbryts, något som – därom vet vi ännu inte så mycket – skulle kunna innebära att en mänsklig varelse skapas på konstgjord väg. Detta skall därför enligt kommitténs mening vara uttryckligen förbjudet såväl i forskning som i andra sammanhang.

I övrigt bör begränsningar och villkor motsvarade dem som gäller för forskning på befruktade ägg gälla även ägg som varit föremål för somatisk kärnöverföring. De skall exempelvis inte få användas mer än högst fjorton dagar efter det att kärnöverföringen genomförts.

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 kärnöverföring.

Från de nu angivna synpunkterna synes inte några avgörande betänkligheter kunna anföras mot sådan forskning som bygger på somatisk kärnöverföring. De förutsättningar som sålunda föreligger innebär enligt kommitténs mening vidare att det skulle vara mindre välbetänkt att i lag ge en detaljreglering beträffande forskning som bygger på somatisk kärnöverföring. Med det nya system för forskningsetisk prövning som förestår finns goda möjligheter att 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 eller andra synpunkter gör det nödvändigt. Samtidigt måste lagstiftningen säkerställa att sådan forskning kan bedrivas under etiskt acceptabla former.

Av betydelse i detta sammanhang är emellertid också i vad mån en tillämpning av denna forskningsmetod skulle förutsätta tillgång på obefruktade ägg. Kommittén övergår strax till därmed sammanhängande frågor.

7.4.3 Förhållandet till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

Konventionen innehåller som framgått ett förbud mot att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål. Förbudet är, som likaledes redan framhållits, inte alldeles lättolkat. Med rådande språkbruk, där den tänkta produkten av somatisk kärnöverföring med mänskligt material ofta kallas "embryo", träffar förbudet enligt ordalydelsen även somatisk kärnöverföring. 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 kärnöverföring och på det sättet framställda embryon inte förelåg då konventionen tillskapades.

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

7.5 Donation av ägg för forskningsändamål

Kommitténs förslag: Äggdonation för forskningsändamål bör inte förbjudas. Den skall i stället underkastas forskningsetisk prövning enligt den nya lagstiftning om detta som är avsedd att framläggas. Den behandling äggtagning än så länge förutsätter kan vara förenad med sådana obehag att bedömningen måste bli synnerligen restriktiv. Härutöver skall bl.a. krav på informerat och dokumenterat samtycke 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. Om godkännande lämnas vid forskningsetisk prövning skall detta anmälas till Socialstyrelsen. Donerade ägg eller material från donerade ägg skall inte få användas kommersiellt.

7.5.1 Allmänt

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 ovan 3.3). Vetenskapsrådet har pekat på att det finns ett behov av äggdonation även för forskningsändamål.

Donation av spermier för forskningsändamål förekommer sedan länge. Något rättsligt hinder mot sådan donation föreligger inte.

Det är i och för sig inte givet att sådan forskning som bygger på somatisk kärnöverföring i framtiden kommer att förutsätta tillgång till ägg som doneras för forskningsändamål.

Till att börja med kan det kanske finnas möjlighet att använda s.k. överblivna ägg från IVF-behandling en kort tid efter befruktningen i sådana fall då de inte beräknas kunna leda till en normal embryoutveckling.

En annan källa kan i framtiden tänkas vara omogna ägg, som erhålls i samband med klinisk behandling före intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI). ICSI används för att behandla manlig infertilitet. Spermier kan injiceras endast till mogna ägg. Oftast har kvinnan många mogna ägg, men även ett par omogna som normalt destrueras. Det är möjligt att odla dem vidare och en del av dem blir mogna inom de närmaste 24 timmarna.

Dessutom finns s.k. primordiala ägg, i äggstocksarkvävnaden. Forskarna frysbevarar äggstocksarkvävnad 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 kärnöverföring. Den bör enligt kommitténs mening därför närmare diskuteras i detta sammanhang.

7.5.2 Tillgången på donatorer

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 som krävs för att ta fram ägg är som framgått ovan jämförelsevis omfattande. Kommittén syftar då inte på den rent medicinska risken, som får anses mycket liten. I stället åsyftas den förbehandling som krävs och i viss mån även själva ingreppet. Mot detta skall ställas 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.

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 bakomliggande departementspromemorian (Ds 2000:51) 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 så minimala 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 donationskretsen till kvinnor som genomgår IVF-behandling, utan alla kvinnor som är beredda därtill ges möjlighet att donera ägg under samma rättsliga förutsättningar som män kan donera spermier.

Flera av de argument som framfördes i detta lagstiftningsärende 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.

Den antagna lagändringen 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 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 torde vara 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 till angelägen forskning. Exempel erbjuder kvinnor som förlorat anhöriga i en sjukdom som man hoppas kunna bota som ett resultat av forskningen. Därvid är att beakta att donation till forskning från existentiell synpunkt kan 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 äggtagning – i samband med egen IVF-behandling eller donation för en annan kvinnas behandling – och därvid inte upplevt obehag. Det finns således inte skäl att avfärda tanken på äggdonation till forskning med hänvisning till att det ändå inte finns några presumtiva donatorer.

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 flera kvinnor ställer upp som donatorer och att donation ter sig i högre grad forskningsetiskt godtagbar.

7.5.3 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.¹²

Frågan om äggdonation för forskningsändamål är forskningsetiskt godtagbar hänger samman med omfattningen av de obehag som kan vara förenade med ingreppet. Om kvinnan valt att underkasta sig dessa 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 alltfört skall gälla, inklusive forskningsetisk prövning av enskilda forskningsprojekt enligt den föreslagna nyordningen, bör enligt kommitténs mening framställande av befruktade ägg för fertilitetsforskning och närliggande forskning inte generellt förbjudas.

Kommitténs slutsats är, att äggdonation för forskningsändamål inte bör vara förbjuden. Forskningsprojekt som förutsätter ägg-

¹² Bestämmelsen har inte ansetts beröra de ingrepp som görs vid äggdonation tillförmån för behandling av ofrivillig barnlöshet; frågan togs inte upp i det lagstiftningsärendet. Skälet torde vara att transplantationslagen inte anses tillämplig. Lagen gäller nämligen inte transplantation av bl.a. äggceller (2 §) och överförandet av ägg från en kvinna till en annan bedöms vara transplantation. Ägguttagning för forskningsändamål är däremot inte undantagen från lagen på något motsvarande sätt.

donation måste underkastas forskningsetisk granskning, varvid en prövning av om äggdonationen kan godtas alltid kommer att ske. De metoder för ägguttagning som hittills använts torde typiskt sett 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.

Efter att ha inhämtat synpunkter från Statens medicinsk-etiska råd anser kommittén att det förhållandet att en forskningsetisk prövning alltid skall ske medför att det framstår som överflödigt att dessutom uppställa ett krav på tillstånd från Socialstyrelsen. Detta gäller särskilt som de överväganden som Socialstyrelsen förutsätts göra och de som görs inom ramen för den forskningsetiska prövningen med nödvändighet måste bli av väsentligen samma slag. Däremot anser kommittén att ett forskningsetiskt medgivande av äggdonation för forskningsändamål skall anmälas till Socialstyrelsen, så att information om denna typ av donation samlas centralt och kan göras till föremål för uppföljning. Regler om detta bör meddelas i samband med att följdförfattningar till den nya lagstiftningen om forskningsetisk prövning utarbetas.

Beträffande de forskningsetiska aspekterna i övrigt gör kommittén följande överväganden.

Äggdonation för forskningsändamål skall naturligtvis förutsätta samtycke (jfr vad som ovan sagts om samtycke i frågan om forskning på befruktade ägg). Den nya lagstiftningen om forskningsetisk prövning och de särskilda regler om information och samtycke den innehåller blir därvid tillämpliga (jfr ovan 3.5). 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 äggdonatorer 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. Det har som exempel nämnts att kvinnor som själva är sysselsatta med forskning kan tänkas vara beredda att donera ägg. Utan att helt vilja avvisa möjligheten att hämta donatorer från forskarmiljöer, vill kommittén fästa uppmärksamhet på att risken för en beroendesituation är särskilt stor om donatorer söks i kretsen kring dem som själva bedriver ett forskningsprojekt.

Det finns enligt kommitténs mening inte skäl att begränsa donatorerna 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. Kommittén vill å andra sidan inte utesluta att det finns situationer då andra donatorer är lämpliga. Det är självfallet viktigt att en ägguttagning för donation sker under kontrollerade former. Det ingår i den forskningsetiska prövningen att kontrollera att så är fallet.

Slutligen bör nämnas att en utgångspunkt för kommittén är att material från donerade ägg inte skall få användas i kommersiellt syfte. Kommittén återkommer till detta i författningskommentaren.

7.5.4 Ekonomisk ersättning vid äggdonation för forskningsändamål m.m.

Det mått av obehag som en äggdonation kan innebära kan tala för att en donator bör erhålla någon form av ersättning. Det är emellertid viktigt att en kvinnas ägg inte kommer att betraktas som handelsvaror eller att vissa kvinnors ekonomiska trångmål 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.

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 föranleder. 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 intaget i lagen (1995:831) om transplantation m.m. (15 §). 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 donator eller någon

närstående till en avliden skulle köpslä 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 köpsläende. Ett sådant ställningstagande bidrar enligt regeringens mening till att förstärka förtroendet för transplantationsverksamheten.

I USA förekommer betalning för äggdonation, åtminstone med sikte på IVF-behandling. I Storbritannien är betalning förbjuden och man anser att detta förbud är viktigt för att förhindra oönskad kommersialisering.

För svensk del anser kommittén att principen bör vara att givaren inte skall förlora något ekonomiskt på att ställa upp som donator. 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 erbjöds för donationsgärningen 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 bestrida 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.

7.5.5 Användande av ägg eller spermier, som donerats för IVF behandling, för forskningsändamål

Den forskning som idag bedrivs på befruktade ägg förutsätter samtycke av donatorerna av ägg och spermier, dvs. 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 spermie 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 använda ett efter donation befruktat ägg till forskning.

I departementspromemorian *Behandling av ofrivillig barnlöshet* (Ds 2000:51) föreslogs att det i lagen om befruktning utanför kroppen skulle intas en särskild bestämmelse om förfoganderätten till ett befruktat ägg. Förfoganderätten skulle tillkomma den kvinna, i vars kropp ägget skall införas, och hennes make eller sambo gemensamt. Enligt motiveringen till förslaget skulle givare av ägg eller spermier anses ha avstått från sin förfoganderätt till de personer till vilkas förmån donationen skedde, dvs. det par som ville bli föräldrar. Frågan om donation för forskningsändamål var dock inte aktuell i sammanhanget.

Enligt kommitténs mening 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.

7.6 Regler till skydd för behandling av personuppgifter

7.6.1 Personuppgiftslagen

Enligt kommitténs direktiv skall kommittén vid utredningen av frågorna i förekommande fall beakta de regler som finns till skydd för behandling av personuppgifter i bl.a. personuppgiftslagen (1998:204).

Syftet med personuppgiftslagen är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Om det i en annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från lagen, skall de bestämmelserna gälla.

Det är enligt personuppgiftslagen förbjudet att behandla sådana personuppgifter som 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 personuppgifter 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 forsknings- och statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det forsknings- eller statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära.

Har behandlingen godkänts av en forskningsetisk kommitté, skall förutsättningarna anses uppfyllda. Med forskningsetisk kommitté avses ett sådant särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.

Personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskningsprojekt om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Kommittén har inhämtat att, när det gäller donation av överblivna embryon från IVF-behandling, uppgifter om givarnas identitet bevaras, så att det i efterhand går att härleda stamceller till embryot 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.

Enligt kommitténs uppfattning kan denna behandling av personuppgifter inte stå i strid med personuppgiftslagen, och kommittén ser ingen anledning att ifrågasätta den ordning som för närvarande tillämpas. Kommittén vill dock anmärka att, eftersom den information som skall ges givaren före donationen skall vara ingående, den bör omfatta även en beskrivning av hur personuppgifterna kommer att hanteras. Även rutinerna för avidentifiering och begränsningen i möjligheten att återkalla ett lämnat samtycke med avseende på eventuella framtida cellinjer bör därvid beröras.

7.6.2 Sekretessbestämmelser

Enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) finns regler om den s.k. patientsekretessen. Reglerna innebär att det inom hälso- och sjukvården normalt 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, 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 erhåller uppgift som är sekretessbelagd där, sekretessen gäller också hos den mottagande myndigheten. När det gäller sådan institutionaliserad forskning som kan sägas vara bedriven av en myndighet, innebär detta att uppgifter om donatorers namn som från en klinik för IVF-behandling lämnats vidare till forskningen fortfarande kommer att vara underkastade patientsekretess.

Vad som nu har sagts blir emellertid inte tillämpligt om ägg doneras enbart för forskningsändamål. För dessa fall torde dock sekretess gälla enligt 9 kap. 4 § sekretesslagen jämförd med 3 § sekretessförordningen. Någon komplettering av lagstiftningen behövs således inte.

8 Ikraftträdande m.m.

I enlighet med det anförda har kommittén upprättat 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.

De föreslagna lagändringarna bör kunna träda i kraft den 1 januari 2004. Kommittén anser inte att några särskilda utbildningsåtgärder eller andra liknande insatser kommer att behövas. Det är tänkbart att lagändringarna leder till ett ökat antal ansökningar till de forskningsetiska nämnderna och ett visst ökat bestyr för Socialstyrelsen, som enligt det föregående förutsätts ta emot anmälningar om godkända forskningsprogram som innebär att äggdonation för forskningsändamål medges. Denna ökning blir dock helt marginell. Inte heller i andra avseenden kan ett genomförande av förslagen leda till ökade kostnader för det allmänna.

9 Författningskommentar

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

Forskning och försök på embryon för att odla stamceller har hittills skett under åberopande av förevarande lag, som kom till före stamcellsforskningens tid. Denna lag syftade ursprungligen i främsta rummet till att reglera forskning inriktad på att förbättra teknikerna för provrörsbefruktning. Genom lagen regleras reproduktiv forskning, alltså utveckling av metoder för behandling av ofrivillig barnlöshet och preventivmedel, samt forskning om olika faktorerens betydelse för embryots utveckling och orsaker till missbildningar.

Som tidigare redovisats förutsattes det i de ursprungliga förarbetena att forskning på mänskliga embryon också skulle få utföras för att man skulle vinna ny kunskap om faktorer som är av betydelse för embryots utveckling. Vid lagens tillkomst kunde man dock inte förutse att det skulle kunna finnas underlag för förhoppningar om att stamcellsforskningen skall göra det möjligt att utveckla nya behandlingsmetoder för svåra sjukdomar som idag betraktas som obotliga.

Vetenskapsrådet och Statens medicinsk-etiska råd har utgått från att 1991 års lag för närvarande, i enlighet med vad som antagits i praxis, får anses reglera förutsättningarna för och förfarandet vid stamcellsforskning. Kommittén, som inte funnit skäl att ifrågasätta denna ståndpunkt, ser inget hinder mot att regleringen även i fortsättningen sker genom denna lag, under förutsättning att den kompletteras på sådant sätt som föreslås i det följande. Den tvekan som på vissa håll kommit till uttryck i fråga om lagens tillämplighet blir i alla händelser undanröjd, om riksdagen nu antar en på detta sätt ändrad lydelse av lagen.

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

I och med att lagen inte bara skall omfatta åtgärder med befruktade ägg bör lagens namn ändras på det sättet att ordet "befruktade" utgår.

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.

Det nya andra stycket skall ses mot bakgrund av kommitténs ståndpunkt att alla som är inblandade i en IVF-behandling bör ges inflytande över vad som skall göras med de befruktade äggen. I den mån ägg- eller spermiedonation förekommit skall samtycke alltså inhämtas från både det behandlade paret och den som donerat ägg eller spermier. Det bör anmärkas att bestämmelsen i andra stycket liksom lagen i övrigt innefattar en specialreglering i förhållande till lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och i vissa hänseenden går längre än nämnda lag.

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 **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.*

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 en redaktionell justering har föreslagits. Med den föreslagna formuleringen avses bestämmelsen i sig inte kunna uppfattas så att den skulle förbjuda somatisk kärnöverföring. 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.

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.

Genom denna nya bestämmelse regleras somatisk kärnöverföring. Det samtycke som krävs är ett s.k. informerat samtycke. Donatorerna skall ha fått information om forskningens syfte och metoder. De skall t.ex. vara informerade om att donationen kan resultera i en stamcellslinje med lång livslängd.

Genom första styckets andra mening och hänvisningen i andra stycket till 2 § ges ett uttryckligt förbud mot reproduktiv kloning. Det skall inte vara tillåtet att på sådant sätt åstadkomma en ny individ med samma arvsanlag som en tidigare. Förbudet i första styckets andra mening mot att i en kvinnas kropp föra in ett befruktat ägg som har varit föremål för kärnöverföring motsvarar nuvarande förbud i 4 § i fråga om befruktat ägg som varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, vilket inte föreslås ändrat. Förbudet kan i båda fallen synas överflödigt med hänsyn till att ett sådant ägg enligt 2 § skall förstöras fjorton dagar efter befruktningen (eventuell frystid oräknad). Möjligen skulle emellertid avsaknaden av en sådan föreskrift kunna leda till det missförståndet att lagen inte förbjuder att ett sådant 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 kärnöverföring. Tidsfristen gäller då från den dag då kärnöverföringen gjorts. Att ägget skall förstöras snarast framgår av andra stycket, som innebär att ägg som varit föremål för

kärnöverföring likställs med befruktade ägg när det gäller behandling och tidsfrister.

Enligt den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människor måste forskning kring somatisk kärnöverföring underkastas forskningsetisk granskning. Av skäl som anförts under 7.5.3 är avsikten att en anmälan skall göras till Socialstyrelsen när ett medgivande givits till forskning som innefattar äggdonation. Föreskrifter om detta kan meddelas i administrativ ordning.

9.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

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 (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.

Ändringen 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 skada eller olägenhet för givaren. Bakgrunden till förslaget, som har beskrivits ovan i avsnitt 7.5.3, är att en forskningsetisk granskning i sådana fall blir obligatorisk enligt den föreslagna lagen om etikprövning av forskning. 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 forskningsetisk nämnd och av Socialstyrelsen. Kommittén har emellertid ansett konsekvensen kräva att undantaget blir generellt och tar sikte på all medicinsk forskning.

Som förut har angetts föreslår kommittén att det i administrativ ordning meddelas bestämmelser om att anmälan skall göras till

Socialstyrelsen när ett medgivande givits till forskning som innefattar äggdonation.

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.

Tillägget innebär att det förbud mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material som innefattas i paragrafen uttryckligen anges omfatta även material från mänskliga ägg och embryon samt celler och cellinjer från sådana ägg och embryon. Huruvida paragrafen har denna räckvidd i dag har nämligen ansetts vara osäkert. Förbudet avses gälla oavsett om ägget eller embryot tillkommit genom befruktning eller kärnöverföring

Det bör erinras om att paragrafens förbud omfattar endast det biologiska materialet som sådant. Att biologiskt material som beståndsdel i exempelvis ett läkemedel blir föremål för försäljning möter inte något hinder (prop. 1994/95:148 s. 88). På motsvarande sätt måste redan för närvarande antas gälla att exempelvis uppfinningar som förenar en naturlig biologisk beståndsdel med ett tekniskt förfaringsätt – varigenom beståndsdelen kan isoleras eller framställas för att användas industriellt – är möjliga att överlåta mot vederlag. Vad som nu har sagts skall givetvis gälla även i fråga om material från mänskliga ägg samt celler och cellinjer från sådana.

Reservationer och särskilt yttrande

Reservation av Per Landgren (kd)

Om den statliga utredning Sverige hade behövt

Kloning, embryonala stamceller, forskning på mänskliga embryon och aborterade foster debatteras för närvarande över stora delar av världen. Debatten hade kunnat bli än mer utbredd och djupgående om den inte så brutalt hade hamnat i skuggan av den 11 september 2001.

Forskning på embryon av människa väcker såväl kritik som förhoppningar. Genom ny kunskap och vetenskapliga genombrott inom genetik och biomedicin finns möjligheter att förstå livets olika processer men även den genetiska bakgrunden till egenskaper och sjukdomar. Framstegen har lett till stora visioner om att kunna behandla, lindra och bota allt från vanliga folksjukdomar till sällsynta åkommor. Potentialen tycks vara enorm.

Samtidigt ställs vi med denna forskning och teknik inför nya och svåra etiska problem. Forskningens frihet är central, men vad innebär denna frihet i verkligheten? Forskare får inte forska på vad som helst, när som helst och hur som helst. Detta är uppenbart. Myndigheter skall inte detaljstyra offentligt finansierad forskning, men samtidigt förväntas enskilda forskare respektera grundläggande mänskliga värden och hålla sig inom fastlagda etiska ramar för vetenskapliga undersökningar. Forskning kan också söka kunskap på olika vägar. Ibland säger etiken nej till en väg. Ibland är det de tillgängliga resurserna. Ibland skruvas medvetet förväntningarna upp inför massmedia och publikum. Det kan gälla att komma bättre ut i kampen om de ändliga anslagen. Olika forskarlag och discipliner uppträder då som rivaler. Ibland är det de ekonomiska intressena och äran av att vara först på forskningsfronten som står för incitamenten. En sådan hausse sätter stor press på politiska företrädare och det krävs stor politisk klokskap för att kunna stå

emot trycket och fullfölja den ofta mödosamma och långsamma politiska processen från direktiv via utredning, remiss, proposition, motioner, utskottsbetänkande och kammardebatt till lagstiftning. Denna politiska process, med öppenhet och ständig möjlighet till offentlig debatt och korrigerande, ger tid till argumentering, analys och eftertanke. Det underlättar klok lagstiftning.

Vad är kunskap? Har vi rätt att säga nej till kunskap? Är det rätt att avstå från att forska på mänskliga embryon och foster med tanke på vad det skulle kunna betyda för att minska sjuka människors lidande? Vad är människoliv? När börjar livet? När blir det enskilda människolivet skyddsvärt? Är det rätt att hantera embryonala människoliv och aborterade foster som substrat? Blir det rätt om syftet är gott? Är det rätt om syftet är att andra skall bli friska och leva längre? Är det rätt att framställa människoembryon för att sedan, kommersiellt eller ej, konsumera dem som en råvara? Vad kan det innebära för vårt samhälles människosyn om vi asexuellt och industriellt producerar, exploaterar och konsumerar mänskliga embryon? Vad händer med vårt samhälles och de enskilda medborgarnas inställning till mänskligt liv och människovärde?

De etiska problemen med forskning på mänskliga embryon och aborterade foster ställer oss också inför än mer övergripande frågor. Teknologins och vetenskapens utveckling har betytt oerhört mycket för samhällets välbefinnande och för allt flers möjligheter att leva ett drägligare liv, men samtidigt utgör samma teknologi och vetenskap ett kraftfullt hot mot mänskligheten och våra grundläggande värden. Vetenskapen har ett Janusansikte. Vetenskapen kan skapa välbefinnande men också förödelse. Vetenskapen i rätta händer kan bidra till att allt fler människor får förverkliga grundläggande värden som liv, hälsa, kunskap och kärlek, men samtidigt kan vetenskapen i fel händer hota grundläggande värden och skapa död och lidande. Vetenskap kan vara ett instrument att förverkliga det goda samhället. Samtidigt kan vetenskap verksamt bidra till en dehumanisering av människan och samhället. Valet är människans.

Betänkandet redogör för flera andra länders lagstiftning på området. Dessutom pågår ett konventionsarbete om kloning i FN. Nyligen fattade Europaparlamentet beslut om biomedicin och kloning. I USA och många andra länder pågår utredningsarbete och förbereds lagförslag om embryoforskning och kloning för forskningsändamål eller för att ta fram genetiskt designade barn. Storbritannien har redan en lagstiftning som tillåter kloning för forskningsändamål till en 14-dagars gräns. Tyskland och Norge

t.ex. förbjuder alla former av kloning av människa och forskning på mänskliga embryon. Den internationella debatten fångar såväl de övergripande som de speciella frågorna.

Sveriges regering borde ha tillsatt en utredning med frihet att ställa såväl övergripande som fokuserade frågor. Utredningens arbete så här långt har följt regeringens tilläggsdirektiv och med förtur behandlat kloning och forskning på människoembryon. Dessa frågor behandlas emellertid isolerat och inte i sitt större sammanhang; nämligen biomedicinens och bioteknologins betydelse för hela samhällets utveckling och människosyn. Det borde ha varit av högsta prioritet att sätta de enskilda forskningsområdena och teknikerna i sin större kontext och undersöka den moderna medicinska bioteknologins möjliga konsekvenser inte bara för hälso- och sjukvård utan också för såväl samhällets som enskilda medborgares etiska hållning och människouppfattning. Frågorna rör och berör djupare frågor om mänskligheten, om det goda samhället, om värdegrunden, om reproduktion, sexualitet och föräldraskap, om vårt samhälles moraliska hållning och etiska känslighet.

Kloning och forskning på mänskligt liv hade således behövt behandlas i ett större moralfilosofiskt sammanhang. Fokus i utredningen borde ha varit på de grundläggande mänskliga värden som både kan äventyras och stärkas genom forskning, teknik och tillämpning. Det borde också ha varit en självklar uppgift för kommittén att klargöra den internationella rättstradition som Sverige sedan andra världskriget är en del av och därmed i vilken internationell rättslig kontext svensk lagstiftning befinner sig. FN och Europarådet har under efterkrigstiden mejslats fram folkrättsligt bindande internationella deklARATIONER och konventioner om mänskliga fri- och rättigheter med uppenbara konsekvenser för forskningsetik och biomedicin. FN:s deklARATION om mänskliga rättigheter, Nürnbergkoden, HelsingforsdeklARATIONEN och Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin är, *noles volens*, självklara uttryck för en naturrättslig etisk grundsyn, som inte kan ignoreras, när svensk lagstiftning skall förberedas. Att inte i realiteten beakta denna internationella kontext vittnar om svensk isolationism och historielöshet.

Frågorna om forskning på embryon, embryonala stamceller och kloning är bara början på en rad liknande bioetiska frågor, som vi alla kommer att konfronteras med. Det är hög tid för en heltäckande och sammanhållen svensk biopolitik, som måste formu-

leras i sitt internationella etiska och politiska sammanhang. En sådan statlig utredning hade Sverige behövt nu.

Ifrågavarande delbetänkande är enligt min mening såväl kortsiktigt instrumentellt som moralfilosofiskt eklektiskt. Det kortsiktiga instrumentella består i att regeringen har beställt och kommittén har verkställt. Det moralfilosofiska eklektiska består i att kommittén torgför varken en enhetlig och sammanhängande etisk uppfattning eller en konsistent argumentering för sina ställningstaganden. Med det som följer vill jag motivera mina omdömen och anledningen till min reservation.

Kritik mot direktiven och kommitténs arbetsinriktning

Regeringens tilläggsdirektiv den 18 april 2002 påbjöd förtur åt arbetet med embryonala stamceller och kloning av mänskligt liv. Kommittén uppdrogs att till den 16 december 2002:

1. lämna förslag som "medger" embryonal stamcellsforskning,
2. utreda om "omständigheterna" kring, somatisk kärnöverföring, dvs. om kloning av mänskliga embryon, kan utformas på ett etiskt acceptabelt sätt,
3. lämna förslag till under vilka förutsättningar kvinnor skall kunna donera ägg för forskningsändamål,
4. föreslå ett tydligt generellt förbud mot reproduktiv kloning
5. överväga ett förtydligande av förbudet i lagen (1995:831) om transplantation m.m. mot kommersiell hantering av biologiskt material [samt]
6. överväga om ett tillåtande av klonade mänskliga embryon kräver att Sverige reserverar sig mot den aktuella artikeln i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin eller avger förklaring om viss tolkning av artikeln.

Av direktiven kan man utläsa att den embryonala stamcellsforskningen godkänts av regeringen såväl i efterhand som på förhand. I efterhand med tanke på forskningen som redan pågår. I förhand med tanke på utredningens arbete. Kommittén uppdrogs blott att "överväga" och om nödvändigt "lämna förslag" som "medger" det slags forskning som redan äger rum vid några universitetskliniker i landet. Detta innebär att regeringen i efterhand godkänner detta slags forskning som redan äger rum och på förhand godkänner detsamma innan utredningen ens påbörjat

sitt arbete. I direktiven visar inte regeringen någon avsikt att lägga fram en proposition om embryonal stamcells forskning, men överlämnar frågan åt kommittén att överväga. Kommittén föreslår i sin tur med hänvisning till bl.a. direktiven att Sveriges folkvalda riksdag inte behöver fatta något beslut om embryonal stamcells forskning. Samtidigt som detta slags forskning på människa i sitt embryonala stadium diskuteras och görs till föremål för utredning och lagstiftning världen över, anser således kommitténs majoritet att samma verksamhet redan är reglerad i Sverige av en lagstiftning, vars syfte uteslutande var att reglera något helt annat, nämligen forskning kring fortplantningen, syftande främst på behandling av ofruktsamhet.

Om nu inte Sveriges riksdag behövs för att i lag reglera väsentligen nya och etiskt kontroversiella företeelser, vem skall då göra detta? Vems uppgift är det att avgöra kontroversiella frågor som embryonal stamcells forskning och forskning på människoembryon? Vem bär ytterst ansvar? Under kommitténs arbete har osäkerheten varit stor i denna fråga. Detta framkommer även i delbetänkandet. Kommitténs majoritet har i PM i varierande grad och tydlighet hänvisat till 1. praxis, 2. Vetenskapsrådet (VR), 3. Statens medicinsk-etiska råd (SMER), 4. *lag 1991:115 om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa* och 5. regeringens direktiv. Ytterligare alternativ skulle kunna vara 6. massmediala utspel av regeringens företrädare.

1. Praxis stiftar inte lag.

Om ett forskarlag börjar bedriva etiskt kontroversiell forskning som inte är reglerad i lag, blir inte forskningen i sig demokratiskt och rättsligt legitim eller moraliskt försvarbar bara genom att forskningen fortsätter och därmed successivt skapar en praxis. Kommittén har under utredningsarbetets gång hänvisat t.ex. i avsnitt 3.1 till "forskningsetikkommittéernas praxis". Strax före delbetänkandet gick i tryck ändrades emellertid detta till "forskningsetiska sammanhang". Nämnda forskningsetiska kommittéer har vuxit fram ur ett stort behov och hedervärda ambitioner, men utgör en frivillig verksamhet och är ännu idag inte reglerade i lag. När denna refererade verksamhet med embryonal stamcells forskning har vuxit fram och godkänts, aktivt eller passivt,

har dock kommittéerna varken haft rättslig status eller demokratisk legitimitet i lagstiftning.

2. Vetenskapsrådet stiftar inte lag.

Vetenskapsrådet sorterar under utbildningsdepartementet. Utbildningsdepartementet är underställt regeringen och regeringen är underställd riksdagen. Riksdagen är i sin tur vald av folket. När Vetenskapsrådet fattade beslut om etiska riktlinjer för stamcells-forskning den 3 december 2001 gällde beslutet de ovan nämnda rättsligt oreglerade regionala forskningsetikkommittéerna. Dessa kommittéer saknar i sin tur legal status. Grundfrågan om embryonal stamcells-forskning över huvud taget bör tillåtas ansågs dessutom indirekt ha prövats i samband med tidigare lagstiftning. Föreliggande utredning sägs i avsnitt 1.2 ”i hög grad utgått från den forskningsetiska diskussion som förts kring Vetenskapsrådets riktlinjer” i frågan samt tagit sin ”utgångspunkt i dessa riktlinjer”. Frågan blir således: när och var har den grundläggande etiska frågan om den embryonala stamcells-forskningens existensberättigande egentligen förts? Vilken juridisk person har fattat beslutet? Var kan ansvar utkrävas nu och i framtiden?

3. Statens medicinsk-etiska råd stiftar inte lag.

SMER är ett parlamentariskt sammansatt rådgivande organ till regeringen i medicinsk-etiska frågor. SMER:s yttrande i stamcells-frågan den 13 januari 2002 sägs också ha varit utgångspunkt i arbetet. Låt mig hänvisa till att SMER i praktiken föreslog ett moratorium vad gäller kloning i forsknings-syfte och som yttrande på en underhandsremiss underkände denna kommittés etiska argumentering. (1.2)

4. Lag stiftas inte utan ny lagstiftningsåtgärd.

Enligt svensk rättstradition och lagstiftningsteknik får inte en lag eller en lags tillämpning ges en ny tillämpning utan en ny lagstiftningsåtgärd. Kommittén anser emellertid att **lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa** legitimerar en tillämpning som inte var förutsedd

och därmed ej heller utredd i samma lags förarbeten. I dessa avvägdes ytterst noga behovet av forskning kring reproduktion mot de stora etiska problem som forskning på embryon innebär. Nu är det fråga om forskning, som inte *får* avse reproduktionen; en forskning inte enbart *på* utan *med* mänskliga embryon, en forskning om hur embryon kan användas för att få fram medel för behandling av andra människor. Det gäller en konsumtion av mänskliga embryon för andra ändamål; inte forskning om dessa tidiga former av mänskligt liv och inte för att hjälpa livet fram. Det är en instrumentalisering av det tidiga människolivet och därmed ett principiellt avsteg från tidigare praxis och från människovärdesprincipen.

I avsnitt 3.1 skriver kommitténs majoritet att nämnda lag "tillkom för att i första hand reglera forskning inriktad på att förbättra teknikerna för provrörsbefruktning." Något syfte i andra hand existerade inte för lagstiftaren och definitivt åsyftades inte användning för embryonal stamcells forskning. Kommittén bekräftar själv lite längre ned på samma sida om stamcells forskningens terapeutiska möjligheter vid behandling att sådana behandlingsmöjligheter var okända vid lagens tillkomst. Med samma tolkningsprincip skulle således vilken forskning som helst med mänskliga embryon fram till den fjortonde dagen efter befruktningen vara tillåten om bara donatorerna gett sitt samtycke. Detta var emellertid inte lagstiftarens mening år 1990 och det är ej heller Vetenskapsrådets mening i beslutet den 4 december 2001. I det senare fallet skall t.ex. forskning på mänskliga embryon tillåtas enbart om det saknas godtagbara alternativ. Detta villkor finns emellertid inte i lagen 1991:115.

5. Regeringen stiftar inte lag.

Direktiv har inte lags status. Under arbetets gång och i föreliggande delbetänkande hänvisar emellertid kommittén till regeringens direktiv som om de hade prejudicerande effekt.

6. Massmediala utspel av regeringens företrädare stiftar inte lag.

Socialminister Lars Enqvist och utbildningsminister Thomas Östros lät den 29 januari 2002 meddela på en viss dagstidnings

debattsida att frågan om kloning av mänskligt liv i forskningssyfte "skyndsamt" skulle utredas. Ministrarna ställde sig positiva till "somatisk kärnöverföring" och frågan om embryonal stamcells-forskning ansågs vara klar. Den senare verksamheten betraktades som etiskt försvarbar, eftersom förutsättningar till framgångsrika behandlingar av en rad svåra sjukdomar påstods finnas inom räckhåll. Förbehållet var dock att det skall ske under reglerade former och med offentlig insyn. Artikelns sändning signalerade till denna kommitté, som strax därefter ändrade fokus på sitt arbete trots att tilläggsdirektiven kom först den 18 april i år.

Ur demokratisk, juridisk och etisk synvinkel ifrågasätter jag denna hantering av frågan om embryonal stamcells-forskning. Regeringen är ytterst ansvarig, men jag är också kritisk mot kommitténs sätt att förvalta regeringens uppdrag. Utredningsarbetet mynnar inte ut i slutsatsen att frågan om embryonal stamcells-forskning borde tas upp för beslut i Sveriges riksdag och ingen kritik riktas mot regeringens oansvariga sätt att bara låta frågan ha sin gång. Min förhoppning är nu att frågan utan bindningar skall diskuteras av remissinstanserna och i den offentliga debatten. *Om inte Sveriges riksdag fattar ett beslut i frågan om embryonal stamcells-forskning äger detta slags forskning i vårt land varken demokratisk eller juridisk legitimitet.* Vad gäller etisk legitimitet återkommer jag nedan.

Regeringen har således i direktiven sagt sig vilja förbigå Sveriges riksdag samt förutbestämt vad utredningen skall komma fram till. Detta intryck förstärks av regeringens beslut om kommitténs sammansättning. Denna min kritik handlar inte om experternas och de sakkunnigas kompetens utan snarare om en utebliven balans och allsidighet i sammansättningen. Kommittén har i sin tur hanterat själva utredningsuppdraget osjälvständigt och därmed inte levt upp till sitt ansvar i detta avseende.

Kritik mot delbetänkandet

Terminologi

Språk är ett komplicerat instrument. Kommunikation kan vara mycket svårt. För att kunna utreda ett problemkomplex och ge ett konstruktivt bidrag till den offentliga diskussionen och dessutom förbereda lagstiftning krävs en adekvat och av berörda parter

accepterad terminologi. I betänkandet föreligger oenighet om bruket och betydelsen av några i sammanhanget väsentliga termer. Enligt min mening har inte kommittén eftersträvat någon enighet vad gäller dessa termer. Eventuella skäl till detta kommer jag till nedan.

Till att börja med föreligger oenighet om vad vi skall kalla vissa aktiviteter eller handlingar, som har att göra med det som i dagligt tal kallas för "kloning". Kloning, reproduktiv kloning, terapeutisk kloning, asexuell reproduktion och somatisk kärnöverföring är alla benämningar, som förekommer i debatten. Bruket av dem är förvirrande och någon större klarhet bibringas inte läsaren av kommitténs delbetänkande. Kärnfrågan är naturligtvis vad som sker i verkligheten och vilka benämningar som bäst beskriver vad som sker.

Men det är inte bara benämningen på handlingar, som röner problem i detta sammanhang utan även resultatet av olika handlingar. Benämningar som ägg, befruktat ägg, zygot, embryo, cellklump, mänskligt embryo och mänsklig varelse fångar alla aspekter av verkligheten, men att "cellklump" å ena sidan och "mänskligt embryo" å andra sidan inte förmedlar samma budskap för vad det är frågan om är uppenbart. Alla mänskliga organismer, oavsett om de nått vuxen ålder eller inte, är cellklumpar. Samtidigt har alla mänskliga varelser en gång varit embryon. Man skulle kunna säga att ordet 'cellklump' reducerar och ordet 'embryo' humaniserar.

I utredningens betänkande (7.1.4) har man nu valt termen 'befruktat ägg' i stället för embryo fram till den 14:e dagen i embryonalutvecklingen. Ordet 'embryo' har en teknisk betydelse som satt sig i en rad språk inklusive svenska och som används såväl i dagligt tal som i sammansättningar och avledningar. Denna betydelse är enligt Oxford English Dictionary (OED) vad gäller människa "fostret in utero före den fjärde månaden av graviditeten".¹

Utredningen kallar detta språkbruk för "en jämförelsevis förenklad terminologi" (7.1.4) och att "precisionen i detta språkbruk kan diskuteras, särskilt med tanke på att den egentliga embryoperioden inleds först cirka två veckor efter befruktningen". (7.1.4) Det sägs heller "inte [vara] alldeles korrekt". Visserligen kan vem som helst genom en så kallad stipulativ definition låta termen

¹ Embryo n. "a. of man. In mod. technical language restricted to 'the fetus in utero before the fourth month of pregnancy'. OED.

'embryo' betyda vad som helst, men utan något slags semantisk kontinuitet försvåras även en rimlig strävan att kunna kommunicera. Vidare torde knappast avsaknad av "precision" vara ett bra argument mot en term, som används som ett sammanfattande begrepp. När dessutom begreppet, enligt kommittén, bör behållas som beskrivning av det mänskliga livet från dag 15 till fosterstadiet och att tiden före dag 14 skall betecknas med "befruktat ägg" faller argumentet om avsaknad av precision.

I engelskspråkig bioetisk litteratur har ett liknande språkligt initiativ tagits i Anne McLaren's artikel *Why study early human development* i *New Scientist* 24 april 1986 och i föredraget *Prelude to Embryogenesis* i boken *Human embryo research: yes or no*. (London, 1986) McLaren hävdade då att de första fjorton dagarna var ett slags förberedelse till en senare embryonal utveckling. Hon föreslog termen pre-embryo för de första 14 dagarna. Hennes artikel var en argumentering för en 14-dagars gräns för forskning på embryon i frågan om infertilitet.

Orsaken till denna språkliga förändring i kommitténs delbetänkande torde vara att ordet "embryo" tros väcka något slags moralisk empati med embryot som en mänsklig varelse. Om så är fallet, och förvisso har den motiveringen funnits med under utredningsarbetet, är språkändringen blott manipulativ och inte sakligt betingad. Det finns således starka skäl att behålla ett etablerat språkbruk och att i stället föreslå konsekvensändringar i lagen 1991 *om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa*.

När det gäller det som tidigare i offentliga sammanhang kallats "terapeutisk kloning" väljer nu utredningen i direktivens efterföljd att kalla det för "somatisk kärnöverföring". Denna benämning är teknisk och avser att beskriva en metod. Vid somatisk cellkärnöverföring avlägsnas kärnan från en äggcell och ersätts med kärnan från en kroppscell från en annan individ. Kommittén anser beteckningen "terapeutisk kloning" för "något oegentlig eftersom metoden inte syftar till att framställa en klon i betydelsen flera genetiskt identiska individer." (2.2.3) Jag har följande invändningar.

Eftersom beteckningen "somatisk kärnöverföring" varken refererar till det "urkärnade" ägget från kvinnan eller till det direkta resultatet av åtgärden är det knappast bäst lämpat som sammanfattande beteckning av vad som faktiskt äger rum. När det gäller termen 'kloning' är den vedertagna biomedicinska betydelsen att åstadkomma genetiska kopior av t.ex. hela eller delar av DNA-

molekylen, cell eller organism. Resultatet kallas för 'klon', som således är produkten, dvs. den genetiskt identiska molekylen, cellen eller organismen. 'Kloning' eller 'somatisk kärnöverföring' är beteckningar på samma teknik och används i vetenskapliga sammanhang oavsett om syftet är att framställa en embryonal individ eller en fullt utvecklad individ, sk. reproduktiv kloning. Kloning är kloning oavsett syfte och oavsett hur länge en klonad organism tillåts leva. Kloningstekniken är densamma och resultatet är initialt detsamma. Om man sedan låter resultatet av kloningen, dvs. klonen, leva mer än 14 dagar eller inte kan knappast vara relevant för att beskriva just den organism som faktiskt finns i verkligheten. Att nu inte längre vilja kalla 'cellkärnöverföring' för kloning torde böttna i andra än rent deskriptiva definitionsmotiv. Så vitt jag kan bedöma är det konkreta resultatet av somatisk kärnöverföring, där först cellkärnan i ett ägg från en kvinna avlägsnas och ersätts av en adult cellkärna och därefter en embryonal utveckling påbörjas, en ny mänsklig organism. Detta är kloning. Det är kloning, som per definition reproducerar en förlaga; i detta fall en genetiskt identisk organism (förutom mitokondrie-DNA). Att med terminologiska manövrer undvika en beskrivning av detta biologiska faktum anser jag vara missvisande.

Etisk eklekticism

En insikt från den gamla grekiska politiska filosofin är att vissa gemensamma värden behöver omfattas av alla medborgare för att ett samhälle skall kunna fungera. Varje civiliserat samhälle utgår från en sådan värdebas och en etik, som klargör hur man bör uppträda mot varandra. I många samhällsbyggen har dessutom viss etik successivt kodifierats till skrivna eller oskrivna lagar, vilka medborgarna haft att rätta sig efter. Etik som normsystem för hur vi skall handla mot varandra har blivit till lagstiftning ungefär som upptrampade stigar blivit till allmänna vägar. Etiken bildar således ett sammanhang med politiken, och orsaken till att vi kristdemokrater betonar etikens grundläggande betydelse för politik är det faktum, att etik är och fungerar som en närande jordmån för rätt och lagstiftning. All etik blir ingalunda lag, men människosyn och grundläggande värden finns som ett underlag till politikens lagstiftningsprocess.

I detta betänkande redogörs emellertid inte någonstans för vilken etisk grundsyn det är, som ligger till grund för de etiska och politiska ställningstaganden kommitténs majoritet gör. Politik och politiska beslut utgår ifrån eller kan i regel härledas till en människosyn och en etisk grunduppfattning (etisk teori), som sedan styr eller leder fram till vissa ställningstaganden. Naturligtvis kan politiska beslut fattas *ad hoc*, så att inget etiskt mönster kan urskiljas, men även detta politiska beteende kan klassificeras inom den politiska filosofin och bland etiska grunduppfattningar och synsätten på människan.

På frågan vilken etik eller vilken etisk måttstock kommitténs majoritet har använt sig av, undrar jag om inte det rätta svaret är en moralfilosofisk eller etisk inkonsistent eklekticism, om det nu inte enbart är ett mer godtyckligt kryssande bland de svåra bioetiska frågorna. I vissa avseenden går det att spåra ett slags värdenihilismen och i andra ett slags utilitarism. I åter andra avseenden följer man ett mer naturrättsligt sätt att resonera.

”Kommitténs arbete har i hög grad utgått från den forsknings-etiska diskussion som förts kring Vetenskapsrådets riktlinjer för forskningsetisk prövning på stamceller från människa”, läser man i avsnitt 1.2. Det ur metaetisk synvinkel mest allvarliga med Vetenskapsrådets beslut om riktlinjer den 3 december 2001 var, enligt min bedömning, att dokumentet tydligt ger uttryck för etisk subjektivism. VR skriver nämligen att etik, vilket också citeras i delbetänkandet i avsnitt 6.2 i grunden är en ”personlig hållning”, varvid det är uppenbart att rådet med ”hållning” helt enkelt menar *åsikt*. Mångfalden av etiska uppfattningar måste då, skriver VR, ”underordna sig ... en offentlig norm”, för att vi skall kunna forma ett drägligt samhälle. Någon *etisk* norm för den *offentliga* normen tycks emellertid inte VR erkänna. Om nu inte kommittén, eller för den delen VR, skulle hävda denna syn *enbart* för just bioetik och stamcells forskning, så torde det betyda att även andra hållningar och handlingar som t.ex. rasism, könsdiskriminering, tortyr, mord och lögn inte är felaktiga *i sig*, utan blir det först när en statlig ”norm” finns på plats. En sådan avmoraliserad syn på verkligheten skulle kunna identifieras som etisk subjektivism eller emotivism, vilket i Sverige även kallas för värdenihilism. Det är enligt min mening vare sig en intellektuellt eller existentiellt hållbar utgångspunkt och därtill ej heller en särskilt lämplig sådan för svenska statens viktigaste organ för forskningens utveckling. Av den korta text som citeras i avsnitt 6.2 framgår däremot att SMERs

resonemang förs efter något som snarast liknar värdeobjektivistiska premisser, vilket är moralfilosofiskt diametralt motsatt till det resonemang som VR i sin korta etiska motivtext för. Denna tydliga differens i etiska utgångspunkter har under arbetets gång inte bekymrat kommittén, vilket också bekräftar min uppfattning att de etiska utgångspunkterna inte har väglett kommittén till några slutsatser. De fanns redan i regeringens direktiv. Först under justeringssammanträdet efter att min kritik i detta avseende uppmärksammats i en förlaga till denna reservation beslöt kommitténs majoritet att ta ställning för SMER:s etiska argumentering. (7.1.3)

I såväl direktivens som utredningens delbetänkande kommer dessutom det subjektivistiska synsättet fram, eftersom frågan inte ställs om embryonal stamcells forskning, somatisk kärnöverföring eller forskning på mänskliga embryon kan vara rätt eller fel i sig. Har man ingen måttstock kan heller inte den frågan ställas. I stället riktas fokus på om "omständigheterna" eller formerna för verksamheten kan vara etiskt och rättsligt godtagbara. Vad etiskt godtagbara former skulle kunna vara förklaras inte. Med ett sådant synsätt blir etik en fråga om makt: den starkes över den svage, majoritetens över minoriteterna. Det är ett sätt att föra en etisk diskussion och en utgångspunkt för en etisk bedömning, som ger anledning till allvarliga frågetecken för VR:s funktion i detta avseende. Motsvarande frågetecken finns nu också för kommitténs majoritet.

Vid andra tillfällen ges uttryck för en utilitaristisk, dvs. nyttoetisk motivering till embryonal stamcells forskning och kloning för forskningsändamål. Vid en utilitaristisk kalkyl frågar man inte heller om själva tekniken eller forskningsverksamheten är rätt eller fel i sig, utan man kalkylerar, som Vetenskapsrådet, med konsekvenser; att t.ex. "de terapeutiska vinsterna med kärnöverföring på sikt [kan] vara stora." (6.4)

I kapitel 4, där Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin refereras, förekommer tydligast den naturrättsliga etiken. Denna konvention står i en naturrättslig rättighets-tradition, där rättigheterna går tillbaka till vissa grundläggande värden, som alla människor har rätt att förverkliga. Det finns t.ex. en rätt till kunskap, som dock begränsas av andra värden, som alla människor har rätt att förverkliga. Kunskap som mänskligt värde är således underordnat t.ex. värdena liv och frihet. I kapitel sju, där kommittén gör sina egna överväganden och förslag, har man under rubriken *Några forskningsetiska anmärkningar* möjligtvis inspirerats

av de naturrättsliga resonemangen som förs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Där argumenteras för att kunskap är ett värde i sig och att forskning således i sig är etiskt motiverat. Rätten till kunskap får dock stå tillbaka för enskilda människors frihet och integritet. En mer utilitaristisk anstrykning har emellertid inledningen av stycket, där forskning motiveras etiskt av att "kunskap är viktig och värdefull för individens och samhällets utveckling". Nog nu om den moral-filosofiska eklekticismen. Kommitténs sätt att redogöra för sina etiska utgångspunkter bekräftas också av min egen erfarenhet av kommitténs arbetsplanering. Den etiska framställningen i delbetänkandet är ett kompilat. Etiken har inte haft någon större betydelse för utredningens slutsatser. Den har kommit *post festum*.

Alternativ etisk utgångspunkt

Utifrån SMER:s mer sofistikerade etiska analys, tror jag det hade varit möjligt att nå helt andra slutsatser än vad såväl kommittén som SMER nu har gjort. Ett såväl realistiskt som verklighetsförankrat etiskt alternativ utgår från allmänt giltiga värden, vilka sedan bör förstärkas med ett antal etiska principer. Låt mig presentera det närmare.

Det torde inte vara djärvt att påstå att medvetna människor under friska och i övrigt goda och normala omständigheter vill leva. Under livet som foster och spädbarn är det snarare en omedveten drivkraft att leva. Vi människor vill också bemötas med respekt. Vi vill värderas högt. Vi vill vara friska. Vi vill inte utsättas för lögn och bedrägeri utan vi värderar sanning. Vi vill vara fria och vinna kunskap om allt mellan himmel och jord. Vi vill uppleva kärlek, glädje, nöje och njutning. Vi vill leva i en ren miljö och uppleva välfärd och kultur i vid mening. Även om enskilda eller större grupper av människor ibland eller rent av systematiskt visar ett förakt för enstaka eller flera av dessa värden, går det på goda grunder att visa att de, som visar förakt, i grund och botten då handlar emot något genuint mänskligt. De vill själva säkra rätten för egen del till dessa värden, men inte unna andra dem. De vill själva leva, men tillåter kanske inte andra att leva. De vill själva behandlas med respekt, men behandlar inte andra med respekt. Det faktum att människor i alla tider varit beredda att offra väldigt mycket, till och med sina liv, för att förverkliga värden som livet,

sanning och frihet, är ett starkt indicium på att dessa värdena är genuint mänskliga och därför allmänt giltiga.

Det enklaste sättet att komma fram till grundläggande värden är att fråga vid olika handlingar eller handlingsalternativ: "Varför gör du det där?" eller "Varför bör vi göra så?". Frågorna upprepas och leder så småningom till att instrumentella orsaker sorteras bort tills ett litet knippe av grundläggande syften återstår. Dessa syften är i sig själva inte möjliga att reducera till något bakomliggande syfte, utan de utgör grundläggande syften, som i sin tur motiverar till vissa handlingar. Dessa handlingar är i harmoni med och bidrar till att upprätthålla och främja värdena. Att rädda liv är rationellt och begripligt som ett grundläggande motiv, eftersom det utgör en påtaglig handling, som harmonierar med, upprätthåller och förverkligar det grundläggande värdet 'liv'. När liv räddas utan någon teoretisk reflektion, när någon t.ex. håller på att drunkna, kan det tolkas som att det grundläggande värdet 'liv' svarar mot en inre drivkraft hos människan att leva och att främja livet.

När det i moralfilosofisk litteratur argumenteras för existensen av allmänt giltiga värden för människor, föreslås i olika konstellationer följande exempel: liv, hälsa, sanning, frihet, kunskap, kärlek, glädje, nöje, religion, ren miljö, välfärd och kultur. De behöver inte vara medel för någonting annat utan de betraktas under normala omständigheter som värden i sig och kan erfarenhetsmässigt, intuitivt och förnuftsmässigt motivera till handling. Dessa värden kan internationellt kallas för olika saker. På engelska kan de kallas för 'basic values', 'intrinsic goods', 'intrinsic values' eller 'basic human goods'; på tyska kan de kallas för 'Grundwerte', 'rechtsverbindliche Werte und Normen' eller 'Rechtsgüter'. På svenska skulle de kunna kallas för 'grundläggande värden', 'grundvärden', eller 'allmänt giltiga värden'. Ibland används uttrycket 'intrinsic värden', vilket betyder att de är 'inuti' det vill säga ett med att vara människa. Att de är allmänt giltiga förklaras av att de i normala fall är värden för alla människor. Orsaken till detta är att de är konstitutiva i den meningen att de hör samman med människans natur. De är i ordets bokstavliga mening väsentliga för människan. Är de konstitutiva, så implicerar de också praktiska konsekvenser. Livet, hälsan, sanning och andra grundläggande värden är positiva och goda i sig. Således är de värden som bör bevaras, skyddas och främjas. Ur dessa värden och praktiska konsekvenser kan grundläggande mänskliga rättigheter på rationella grunder härledas utifrån människans natur. Hennes

möjligheter att förverkliga dem avgör om hon kan och får leva ett liv värdigt henne som människa. Värdena är ett med människans väsen.

Det finns en etikens treenighet. Den utgörs av värden, rättigheter och skyldigheter. Värdena ligger till grund för rättigheter och skyldigheter. Ur en deklaration om mänskliga fri- och rättigheter kan värden och skyldigheter läsas ut. En rättighet innebär nämligen ett rättmätigt och naturligt anspråk att få uppnå, uppleva eller realisera ett värde. Det handlar om rättighet att få leva livet, att bemötas med värdighet och respekt, att få ta del av en ren miljö, att få ta del av sanning, få tillägna sig kunskap och uppleva kärlek, dvs. att få leva livet, som det djupast sett är ämnat att levas. En skyldighet påtalar ett ansvar för värdena och även andras rättigheter till dem. Det kan gälla att respektera liv och andras människovärde, att värna miljön, att hålla sig till sanningen, att tillägna sig kunskap och att möjliggöra det för andra et cetera. Rättigheter och skyldigheter balanserar varandra. Anspråk på rättigheter får inte äventyra andras rättigheter. Skyldigheterna och rättigheterna leder till en rättvisabalans människor emellan. Ett brott mot denna balans, är detsamma som ett brott mot mänskliga rättigheter, ett brott mot naturrätten.

Den etik som skisserats ovan kallas inom moralfilosofien och rättsfilosofien för *naturrätt*. Det finns inget mystiskt med denna etiska tradition. Den innebär att det utifrån tillvarons ordning och människans natur finns en etik, som står över den rätt, som politiker stiftar i lagstiftande församlingar. Denna rättstradition går emot den i Sverige under 1900-talet dominerande rättsfilosofiska positivismen (den skandinaviska rättsrealismen), som innebär att rätt och fel i Sverige även i djupare mening avgörs av Sveriges Riksdag. Svensk rätt stiftas av riksdagen och därutöver hävdas inte rätt och fel finnas, i varje fall inte ur vetenskaplig synvinkel. Dylika moraliska ståndpunkter hävdades vara uttryck för känslor, vilket har gett denna etiska uppfattning beteckningen *emotivism*. Den metaetiska utgångspunkten för denna rättsuppfattning var en värdeteori (senare kallad den emotiva värdeteorin), som innebar att värdeomdömen inte säger något om verkligheten, om sant eller falskt. Värdeomdömen om gott och ont betraktades som känslouttryck. Följden blev att giltighet för normativ etik förnekades.

Men med en naturrättslig syn, naturrätt som etik, följer att även Sveriges Riksdag rent faktiskt kan göra fel, dvs. stifta oetiska lagar. En lag som t.ex. tvingar företag att med bioteknologins alla medel

förorena vatten, luft och mark är inte bara orimlig och irrationell. Den är omoralisk. Det är en *lex injusta*. Men påståendet 'att den lagen är omoralisk' är dessutom sant och inte bara ett uttryck för en åsikt eller känsla. Lagen är omoralisk, eftersom den legitimerar skadegörelse och förstörelse av naturen och miljön, som är ett allmänt giltigt värde. Det är ingen lag. *Lex injusta non est lex* (en orättfärdig lag är ingen lag).

Den naturrättsliga idétraditionen ligger till grund för FN:s deklaration om mänskliga fri- och rättigheter och Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Det var en reaktion mot bl.a. den i Tyskland under tredje riket positiva rätten, som innehöll klara exempel på s.k. orättfärdig lagstiftning, eftersom den åsidosatte människovärdesprincipen, grundläggande värden och alla människors likhet inför lagen. På ett motsvarande sätt står naturrättsligt inspirerade mänskliga fri- och rättigheter i internationella deklarationer och konventioner och i svensk grundlag över nationell lagstiftning.

Enligt denna etiska och rättsliga tradition kan all teknik och forskning tillämpas och bedrivs på åtminstone två sätt. Antingen sker forskning och tillämpning i harmoni med allmänt giltiga värden, eller tillåter vi att forskning och tillämpning går på tvärs mot dessa värden. Det förra bidrar till en samhällsutveckling i linje med för mänskligheten grundläggande värden och det senare medför till motsatsen.

Den nya gentekniken och biotekniken öppnar utan tvekan nya fantastiska kunskapsområden och tillämpningar för människans och naturens bästa, men där finns också risker och hot mot grundläggande värden och alla människors möjligheter att få uppleva och förverkliga dem. Vad gäller människan finns teknik och kunskap att genetiskt skapa ett slags ny mänsklighet. Eugenik eller s.k. "*enhancement*" med förädling eller renodling (design) av önskvärda egenskaper kan genomföras med en helt annan precision än t.ex. 1930-talets ofta allmänt accepterade "rashygien". Det som avgör om ansvariga forskare och politiker går denna väg är synen på människan och människovärdet. Socialgenetiska utopier kan på nytt få fotfäste inom såväl vetenskap som politik. De senaste trettio årens händelseutveckling inom den medicinska etiken är härvidlag inte särskilt hoppingivande. En traditionell normativ etik med det absoluta och okränkbara människovärdet som grund och livet som en mänsklig rättighet oavsett fas i människolivet, oavsett genetisk status, oavsett kön eller produktivitet hotas framför allt av

nyttoetiken. Utifrån denna nyttoetik är maximerad nytta för mänskligheten det avgörande rättesnöret. Men maximerad nytta sker ofta på minoriteters bekostnad. I en form av nyttoetik handlar det om att minimera lidande och maximera njutning, vilket paradoxalt nog kan ske på den lidandes bekostnad. Att eliminera den som lider höjer mänsklighetens samlade välbefinnande. För utilitaristen finns nämligen inget särskilt människovärde, ej heller en specifik rätt till liv för människan. På senare tid har även en postmodern allting-går-etik förespråkats, så länge ingen gör några absoluta eller universellt giltiga anspråk. Rätt och fel betraktas som tankekonstruktioner utan förankring i verkligheten. Det viktiga blir proceduren att lyssna till allt och alla, och det etiska innehållet blir ointressant. Kvar blir ett etiskt tyckande, som inte hänger samman varken logiskt eller etiskt.

Uppfattningen att alla människor har samma absoluta och okränkbara värde är djupt förankrad i vårt land och i stora delar av världen. Detta värde har vi i egenskap av att vara människor. Vi värderar inte efter ras, kön, ålder, status eller sexuell läggning. Ökade möjligheter att tidigt diagnostisera sjukdomsanlag har dock lett till etiska problem och kan lätt leda till att vi börjar värdera människor olika. Ytterligare ett hot är instrumentaliseringen av det individuella människolivet. Den omtalade och lovande stamcellsforskningen inriktas såväl mot s.k. vuxna stamceller som embryonala stamceller. Stamceller i odling och inkubator kan dela sig ett till synes obegränsat antal gånger. De kan dessutom ge upphov till specialiserade och mer vävnadsspecifika celler. Med kunskap om hur dessa stamceller differentieras till olika vävnader kan det bli möjligt att behandla sjukdomar och minska lidande. Det är mycket angeläget att prioritera och stödja forskning som kan förhindra, lindra eller kanske möjligen även bota svåra folksjukdomar som diabetes, Parkinson eller Alzheimers demens och häva bristen på organ för transplantationsändamål. Samtidigt gäller det här liksom i all annan forskning att etiskt granska verksamheten. Förhoppningarna är stora men kan lätt blåsas upp. En del forskare varnar för att de kan vara överdrivna och att botemedel ligger långt fram i tiden.

Orsaken till den känsliga debatten är att embryonal stamcells-forskning kräver att människoliv under sin tidiga utveckling förbrukas för produktion av stamceller. EU-kommissionens etiska råd menar att det är medlemsländernas sak att avgöra detta slags forskning, men bedömer det etiskt oacceptabelt att producera eller

klona mänskliga embryon enbart i forskningssyfte. Detta representerar, enligt rådet, ”ytterligare ett steg i instrumentalisering av mänskligt liv”. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, den s.k. Oviedokonventionen från 1997, som även Sverige undertecknat, stadgar i artikel 18.1 att mänskliga embryon skall tillförsäkras adekvat skydd och 18.2 att det är ”förbjudet att framställa mänskliga embryon för forskningsändamål.” Den embryonala stamcellsforskningen leder således till att mänskligt liv instrumentaliseras och används som medel och inte som mål i sig. Delbetänkandets majoritet skriver att konventionen i andra punkten ”inte [är] alldeles självklar” eller att förbudet inte är ”alldeles lättolkat”, men tolkningsproblemen tycks ha uppkommit av andra orsaker än embryots intressen, vilka konventionen försöker trygga. En gammal juridisk tolkningsregel säger att man vid oklarheter skall se till det mest sannolika och denna tolkningsregel synes mig inte kommittén följa.

Samtidigt finns det etiskt okomplicerade och lovande forskningsalternativ: stamceller från t.ex. vuxna individer och navelsträngens blodceller. Existensen av s.k. adulta stamceller, var okänd bara för några år sedan. Forskningen på dylika stamceller kan dessutom göras med samtycke från personen i fråga och med full respekt för människovärdet. Att Sverige nått stora framgångar inom den adulta stamcellsforskningen har dessutom paradoxalt nog använts som en murbräcka för att framhålla den embryonala stamcellsforskningens nödvändighet. Det har funnits en tendens även i utredningens arbete att framhäva den potential, som teoretiskt sett finns med de uppenbart pluripotenta stamcellerna från embryon, samtidigt som man tonar ned eller i alla fall inte alls i samma utsträckning lyfter fram den framgångsrika terapi som redan tillämpas inom sjukvården och de eleganta fördelarna såväl etiskt som immunologiskt med adulta och inte minst autologa stamceller.

Att embryonala stamceller kan bilda i stort sett alla slags celler i kroppen är givet med tanke på att embryot är ett stadium i den enskilda individens utveckling till mer mogna stadier. Att vuxna stamceller skulle kunna ha en liknande eller rent av motsvarande pluripotens påstås på senare tid ha bekräftats av forskningen (t.ex. Nature den 23 juni, 2002). I denna etiska konflikt borde - enligt den här skissade naturrättsliga etiken - forskning som är i linje med allmänt giltiga värden inte bara prioriteras utan också exklusivt tillåtas. Ytterligare argument för denna linje är att människolivet

inte har något förmänskligt stadium, att människolivet är en kontinuerlig process från konceptionen, att den mänskliga organismens identitet är densamma i livets alla olika stadier och att människovärdet följer existensen och inte några egenskaper eller tillkommande färdigheter. Försiktighetsprincipen, människovärdesprincipen och det mänskliga livet som ett grundläggande värde i sig talar för att respektera värdet och integriteten även hos det mänskliga embryot. Vad gäller det enskilda livets början skriver kommitténs majoritet lite motsägelsefullt på olika ställen. I avsnitt 7.1.5 sägs t.ex. i samband med en redogörelse för att människovärdet uppkommer gradvist att befruktningen "förvisso är det första steget". Några sidor tidigare (7.1.3) sägs att ägg som befruktats har "börjat utvecklingen mot en mänsklig individ" och på samma sida att ett befruktat ägg "är ett förstadium till mänskligt liv". Under alla omständigheter är det befruktade ägget och det tidiga embryot rimligtvis en och samma organism som senare utvecklas till foster, barn och vuxen. Den rimligaste ståndpunkten torde då vara att människovärdet är just konstitutivt och följer existensen. Rent biologiskt och genetiskt är befruktningen den unika början på livet. Vi har alla varit befruktade ägg och embryon. Vi är alla i biologisk mening cellanhopningar, men ingen kan leva enligt en så reduktionistisk människosyn. Om man dock likt kommitténs majoritet hävdar att människovärdet inte följer existensen utan tillkommer successivt kan man dels fråga sig vad det exakt är som konstituerar människovärdet och när och varför. Om värdet tillkommer successivt är det också rimligt att fråga om det också avtar successivt. För ingendera parten är det lätta frågor, men jag tror att den naturrättsligt inspirerade synen på människa och människovärde är mer verklighetsförankrad och därmed mer rationellt och intellektuellt hållbar.

Som jag tidigare nämnt är den vedertagna betydelsen av termen 'klona' att åstadkomma genetiska kopior av t.ex. hela eller delar av DNA-molekylen, cell eller organism. Enligt Oxford English Dictionary är 'klona' att orsaka en reproduktion så att en klon formas eller att reproducera en identisk individ av ett givet original. Nationalencyklopedien skriver att klona är att "åstadkomma genetiska kopior (av viss individ) genom ingrepp i ett befruktat ägg." Resultatet är och kallas för 'klon', som således är produkten, dvs. den genetiskt identiska molekylen, cellen eller organismen. 'Kloning' eller 'somatisk kärnöverföring' är, som jag skrivit tidigare, benämningar på samma teknik och används i vetenskapliga

sammanhang oavsett syfte. Kloning är kloning oavsett syfte och oavsett hur länge en klonad organism tillåts leva. Kloningstekniken är densamma och resultatet är initialt detsamma. Om man sedan låter resultatet av kloningen, dvs. klonen, leva mer än 14 dagar eller inte kan knappast vara relevant för att beskriva just den organism som faktiskt finns i verkligheten. Rent ontologiskt är även denna organism mänsklig. Den har en potential att utvecklas som mänsklig organism, inte till mänsklig organism. Hela hanteringen från tillverkning till död blir därmed moraliskt illegitim.

Av någon anledning förbigår utredningen att etiskt argumentera för sitt förslag att förbjuda reproduktiv kloning. De seriösa syften som trots allt förekommer behöver enligt min mening tas på allvar och bemötas, trots att en överväldigande majoritet världen över är emot kloning för att skapa barn. Argument som i den allmänna debatten förs fram är bl.a. att:

1. kloning ger möjlighet för par med fertilitetsproblem att skapa biologiskt nära relaterade barn. Ägget tas från modern och den adulta cellkärnan från fadern. Med detta tillvägagångssätt behövs inte donator av spermier,
2. kloning ger möjlighet att återskapa en genetiskt så gott som identisk kopia av en familjemedlem eller vän,
3. kloning ger möjlighet att undvika genetiska sjukdomar. Om båda i ett par bär på recessiva anlag för en genetisk sjukdom, kan kloning hjälpa paret att få ett genetiskt nära relaterat barn, som inte får den genetiska sjukdomen,
4. kloning ger möjlighet att skapa en idealisk donator utan avstötningsproblem,
5. kloning ger möjlighet att designa barnet som genetisk kopia till någon genialisk person eller någon skönhet av olika slag.

Dessa anförda skäl förekommer i debatten och bör tas på allvar. Ytterligare ett problem som inte belyses tillräckligt i utredningen är frågan om tillgången på ägg. Om vi bortser från de embryonala stamcellernas nyckfulla och tumörbildande tendenser finns där en ren numerär problematik. Det är inga problem med donatorn till den adulta cellkärnan, men för varje patient behövs det ett ägg. Varifrån ska äggen tas? Enligt National Academy of Sciences i USA, kan man bara där räkna med mer än 100 miljoner patienter, som lider av de potentiellt behandlingsbara folksjukdomarna. För närvarande anses det dessutom gå åt mer än ett ägg, för att skapa

ett klonat människoembryo. Stamcellsforskaren David Prentice har kalkylerat utifrån de 16 miljoner diabetiker, som finns i USA. Mot bakgrund av djurförsök skulle det kunna vara rimligt att 20% av kloningsförsöken med ägg och adult cellkärna skulle leda till blastocyststadiet. Av dessa räknar Prentice med att stamcellslinjer skulle kunna utvinnas av ca. 10 %. Utgångspunkten är att det behövdes 36 embryon för James Thomson vid universitetet i Wisconsin, för att skapa 5 stamcellslinjer. Svårigheterna åtminstone för närvarande att ta fram stamcellslinjer bekräftas även av det påtagligt minskade antal embryonala stamcellslinjer, som t.ex. Sahlgrenska sjukhuset rapporterat inneha.

Med dessa siffror skulle det behövas 800 miljoner ägg bara för att behandla diabetikerna i USA. Om vi tänker oss behandling för hyper-ovulation genom överstimulering med kvinnligt köns-hormon, vilket i sig är långt från en sinekur för kvinnan, måste vi ställa frågan vem som ska donera äggen. Hur många kvinnor i västvärlden är beredda att utan ersättning gå igenom hyper-ovulation med kända bieffekter? Kommersialisering av ägg är redan förbjuden. Men den rika kapitalistiska världen kan ju vända sig till tredje världen. Där finns förutsättningarna för en marknad. Där finns kvinnorna; där finns det skriande behovet av pengar; där finns inte den rättsliga regleringen; där finns embryot till den rika västvärldens äggmarknad. Kommer västvärlden att tillåta detta? Alternativet skulle enligt forskare kunna vara att vända sig till ägg från andra arter, t.ex. kor. Men att med kloningsteknik odla fram korsningar av människa och ko torde inte vara okontroversiellt. På en direkt fråga i kommittén om majoritetens föreslagna lagstiftning skulle förhindra detta fick jag inget svar.

Det finns all anledning att vara positiv till vetenskap som sådan och till kunskap. Kunskap är ett värde i sig, ett allmänt giltigt värde, som alla människor har rätt att tillgodogöra sig och som mänskligheten i viss mening har rätt till. Det är således moraliskt fel att utan vidare förhindra vetenskap och vetenskapliga framsteg. Men även jakten på kunskap och den vetenskapliga verksamheten måste ha etiska ramar. Det finns en hierarki i vår rätt att förverkliga grundläggande värden. Livet som värde ligger naturligtvis till grund för alla övriga värden. Utan liv kan inget annat förverkligas. Vetenskap och forskning får därför inte motverka de övriga allmänt giltiga värden vårt samhälle bygger på och i synnerhet inte underminera människovärdet. Strävan efter kunskap får inte ta liv, inte vara totalitär, inte vara diskriminerande och inte begränsa

människors frihet eller kränka människors integritet. Det är inte moraliskt rätt att forska på vad som helst, hur som helst och när som helst. Vetenskapsrådet och ytterst Sveriges Riksdag och internationella politiska organ måste utifrån dessa grundvärden bekräfta och lagstifta enligt de ramar naturrätten sätter och ange riktning för forskning och utveckling som harmonierar med allmänt giltiga värden. Fri forskning i betydelsen utan etiska ramar och utan respekt för grundläggande värden är inte bara "värdelös" utan dessutom farlig för mänskligheten. Om vetenskap skulle främja motsatsen till grundläggande värden, dvs. anti-värden eller omänskliga värden som död, sjukdom, okunskap, lögn, ofrihet etc. hotas inte bara de grundläggande mänskliga värdena utan varje människas existens och därmed alla hennes mänskliga fri- och rättigheter.

Teknik och etik får inte separeras. All biomedicinsk forskning skall ytterst syfta till mänsklighetens gemensamma bästa och måste utgå från och respektera allmänt giltiga värden och i synnerhet alla människors absoluta och okränkbara värde. Vetenskaplig forskning, teknisk utveckling, industriell och medicinsk tillämpning skall enligt naturrättslig etik bedrivas i harmoni med allmänt giltiga värden. Då visar vetenskap, teknik, industri och medicin sin sanna mänskliga karaktär. De är mänskliga aktiviteter. De skall inte stå för omänskliga processer och effekter. De skall bidra till det gemensamma bästa och det goda samhällets utveckling och tillväxt.

Alternativ till kommitténs förslag

- I motsats till kommitténs förslag förordar jag förbud mot att *framställa ägg från människa, obefruktade eller befruktade, för forskningsändamål.*
- Forskning på mänskliga embryon, som idag görs med stöd av *lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa* skall även fortsättningsvis vara begränsad till frågor om reproduktion. Detta slags forskning skall vara ytterst begränsad och bedrivas med en tydligt angiven nollvision vad gäller embryodestruktion. Angående äggdonation 1 och 6 §§ har jag invändningar och hänvisar till mitt partis negativa ståndpunkt om donation av

ägg. Ny lagstiftningsåtgärd behövs dessutom för väsentligen ny tillämpning.

- *Somatisk kärnöverföring* skall förbjudas med hänvisning till motiveringen i denna reservation.
- Sverige bör således vid tillträde till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen **inte** reservera sig mot dess artikel 18.2, vilken enligt sin lydelse förbjuder framställande av embryon för forskningsändamål.
- *Reproduktiv kloning* skall vara entydigt förbjuden.
- *Äggdonation för forskningsändamål* skall inte tillåtas.
- Vad gäller Förslaget om ändring i transplantationslagen (1995:831) ifrågasätter jag om tillägget är tillräckligt, för att garantera etisk *granskning* enligt nämnda lag om etikprovning. Lagförslaget om etikprovning citeras i avsnitt 3.5 och jag föreslår där följande paragrafer som definitioner 2 § och utgångspunkter för etikprovningen 7–9 §§:

2 § I denna lag avses med

forskning: vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs, och

forskningssubjekt: en mänsklig varelse inkluderande ett befruktat ägg, embryo, foster eller avliden, som forskningen avser.

7 § Forskning får godkännas bara om människovärdets okränkbarhet och forskningssubjektets människovärde respekteras. Etikprovning skall utgå utifrån och harmoniera med den etiska tradition och de grundläggande värden, som kommer till uttryck i internationella deklarationer om mänskliga fri- och rättigheter och forskning. Vad gäller medicinsk forskning får ej lag eller annan föreskrift meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av den europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.

8 § Mänskliga fri- och rättigheter och grundläggande värden skall alltid respekteras vid etikprovningen. Samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning får inte forskningen i fråga motverka de mänskliga rättigheterna att förverkliga grundläggande värden. Människovärdet och människors

välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

9 § Forskning får godkännas bara om den är i linje med mänskliga rättigheter och grundläggande värden och därmed också i linje med forskningssubjektets hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Vad gäller 15 § i Transplantationslagen har jag inga invändningar, men noterar förslaget lagtekniska användning av termen 'embryo'.

Reservation av Lennart Rohdin (fp)

De frågeställningar, som behandlas i detta delbetänkande från gen-integritetsutredningen, handlar alla om framtida möjligheter att ge utsatta människor en efterlängtd medicinsk behandling, som i så fall skulle kunna ge lindring och bot undan svår och plågsam sjukdom och lidande. Med andra ord det som måste ses som själva syftet med medicinsk forskning och behandling.

Å andra sidan handlar det om vägar, såväl för forskning som för en eventuell framtida medicinsk behandling, där vi rör oss i utkanten eller rent av på andra sidan av etiska gränsområden, som de flesta av oss för bara kort tid sedan ansåg som både otänkbara och okränkbara. Det understryker bara hur oerhört snabbt vi rör oss idag. Men också betydelsen av just tempot i utvecklingen eller kanske snarare i hur vi uppfattar nya möjligheter och vilka förväntningar som tron på dessa skapar. Bara under det senaste året har ständigt nya rapporter från forskningsfronten ifrågasatt både möjligheter och gränser inom denna forskning.

Yrvakenheten och den snabbt väckta förväntan inför stamcells-forskningens visioner gav debatten eller snarare mediadebatten om densamma för halvtannat år sedan en oproportionerlig bild av såväl forskningsläge som verkliga möjligheter. Kanske influerades den särskilt starkt av att just svenska forskare ligger väldigt långt framme inom delar av detta forskningsfält. Debatten väckte starka och orealistiska förväntningar om bot och lindring hos många människor. Men, den låg också en bra bit ifrån den bild som den närmast involverade forskningsvärlden ger av både kunskap och tidsperspektiv på denna forskning. Detta delbetänkande har på ett förtjänstfullt sätt nyanserat beskrivningen av både det vi vet och inte vet inom detta område.

Men, samtliga de frågeställningar som behandlas i detta delbetänkande handlar samtidigt också om etiska konflikter. Etiska konflikter karaktäriseras just av att det inte finns något enkelt och entydigt svar. Etiska konflikter handlar om att göra en avvägning mellan motstridiga etiska intressen, där vägvalet innebär ett förhållningssätt till konflikten, inte att konflikten har eliminerats. Nästan alltid skulle ett uteblivet ställningstagande också innebära en etisk konflikt. Enkelt uttryckt handlar det om konflikten mellan att göra gott och vad vi får göra med och använda oss av det mänskliga livet i olika utvecklingsskeden för att åstadkomma detta goda.

För mig finns därför inte ett för alla tider och situationer givet svar. Kunskapen om förutsättningarna för framtida beslutssituationer har vi inte. Även i detta delbetänkande tar kommittén ställning till frågor, som inte ansågs möjliga eller påkallade ens när vi började vårt arbete. Andra frågor väljer kommittén att avföra som inte aktuella, vilket kan komma att revideras redan innan kommitténs arbete slutförts. Å andra sidan ligger det en mycket stor kraft i också avgränsade ställningstaganden som görs i nutid, för hur idag otänkbara tankar i en snar framtid kan komma att ses som naturliga följdsteg av tidigare ställningstaganden. Vi har därför ett stort ansvar för konsekvenserna av våra ställningstaganden i nutid för kommande beslutssituationer, även om vi på till synes goda grunder skjuter dessa framför oss. Allt detta leder till ett mycket stort behov av långsiktig eftertanke och ett stort mått av försiktighet.

När det gäller synen på forskningens frihet, menar jag att sökandet efter kunskap är god och skall bejakas. Att få veta mer är alltid något gott. Det finns ingen kunskap som i sig är farlig eller som ska förhindras. Restriktionerna för forskningens frihet ligger inte i vilken kunskap som ska få sökas utan i vilka metoder som är etiskt försvarbara, inte minst hur vi använder människan och mänskligt liv som medel eller instrument för att nå denna kunskap. Frågan om vilken kunskap som ska sökas ska hanteras av forskaren och forskarvärlden. Frågan om vilka metoder som är etiskt försvarbara för att söka denna kunskap bör likaså hanteras av forskarvärlden inom det etiska ramar, som samhället föreskriver genom sina folkvalda församlingars beslut.

Stamcells forskning

Jag delar kommitténs bedömning, att forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning ryms inom gällande lagstiftning. Stamcells forskningen ställer enligt min uppfattning de etiska frågorna på sin spets. Det finns ingen entydig etisk slutsats, som skulle eliminera de etiska problemen, men jag finner den avvägning som gjorts hanterbar. Den forskning vi har och haft har varit möjlig inom ramen för den lagstiftning som gäller sedan 1991. Någon ytterligare reglering erfordras ej. Fortsatt forskning inom ramen för denna och de etiska riktlinjer, som utarbetades av Vetenskapsrådet år 2001, synes både möjlig och rimlig.

Mitt ställningstagande rörande stamcells forskning inom ramen för gällande lagstiftning kan inte tas till intäkt för ett visst slutligt ställningstagande till frågan om livets uppkomst och dess skyddsvärde i olika utvecklings skeenden, utan ska bara ses som en avvägning av hur de motstridande etiska intressen som möts inför just denna forskning bör hanteras.

Reproduktiv kloning

I direktiven till kommittén ges endast i uppdrag att införa ett tydligt generellt förbud mot reproduktiv kloning. Jag delar även här kommitténs bedömning och förslag. Jag ser det emellertid som en brist att inte skälen för ett generellt förbud tydligare utretts och motiverats. Att bara konstatera att det råder allmän enighet om att detta inte skall få förekomma, kan lätt uppfattas som att frågan bara skjutits på framtiden utan djupare ställningstagande. När detta delbetänkande ska avlämnas visar det sig att denna fråga, som bara till helt nyligen av många avfärdades som rent hypotetisk, nu kanske står inför ett nära förverkligande.

Somatisk kärnöverföring

Jag delar kommitténs uppfattning att forskning om somatisk kärnöverföring inte i sig bör förbjudas. Det innebär inte ett ställningstagande för att somatisk kärnöverföring skall få praktiseras i kliniska sammanhang. Jag delar däremot, som framgår nedan, inte kommitténs uppfattning att mänskliga ägg ska få doneras specifikt för forskningsändamål, vilket jag inser kommer att inskränka möjligheterna till sådan forskning betydligt. Forskning om somatisk kärnöverföring får därför bedömas inom ramen för vad som är etiskt försvarbart i fråga om former och förutsättningar. Här kan givetvis kunskapsläget förändras i framtiden.

Reservation

Jag reserverar mig på två punkter mot kommitténs ställningstaganden. Det gäller i båda fallen frågor, där jag anser att kommitténs ställningstagande innebär en betydande risk för instrumentalisering, dvs. där användningen av mänskligt liv i olika utvecklings-

skeenden sker som instrument för att uppnå något i sig gott för en annan människa.

Jag delar uppfattningen att mänskligt liv är något som successivt formas under ett utvecklingsskede från befruktningsskedet. Men livet och förutsättningarna härför finns redan efter det att befruktningen ägt rum. Det gör att inget stadium av den mänskliga utvecklingen därefter innebär en absolut startpunkt för det mänskliga livet och dess förutsättningar.

Det finns förvisso de, som anser att det mänskliga livets första stadier enbart är att se som en samling av cellklumpar utan eget skyddsvärde. Den uppfattningen delas inte heller av kommittén, som tvärtom både anser att skyddsvärde och krav på etisk bedömning föreligger redan från det första inledande stadiet. Skillnaden ligger i stället i var man lägger tyngdpunkten och i hur stort skyddsvärde man tillmäter respektive stadium. Jag delar således uppfattningen att det handlar om en successiv utveckling, men menar att den stora kvalitativa skillnaden i skyddsvärde inträffar tidigt i utvecklingsskedet, även om det inte är fullständigt.

Min reservation gäller därför kommitténs ställningstagande rörande:

- *framställning av befruktade äggceller för forskningsändamål*
- *donation av äggceller för forskningsändamål*

Inte heller här kan jag för all framtid utesluta ett annat ställningstagande, men i båda dessa fall menar jag att det finns tillräckligt goda förutsättningar för fortsatt forskning med hjälp av andra vägar och metoder mot bakgrund av att äggceller och befruktade äggceller också förekommer som en följd av behandling av ofrivillig barnlöshet. För mig innebär kommitténs ställningstagande att man tar ett steg mot instrumentalisering, som inte framstår som tillräckligt starkt motiverat mot bakgrund av tillgängliga alternativ.

Min reservation i dessa båda avseenden innebär också att jag anser att Sverige kan ratificera Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin utan förbehåll.

Särskilt yttrande av Lotta Nilsson Hedström (mp)

I sak är jag enig med de ställningstaganden som kommittén presenterar. Behovet av specifik reglering i lag för detta forskningsområde är akut och den avvägning mellan etiska ställningstaganden och grundforskningens behov som kommittén presenterar, är enligt min mening utformad på ett tillfredsställande sätt.

Dock fattas några viktiga punkter helt, några aspekter är för svagt artikulera och slutsatsen i ett avsnitt motiveras på ett för mig orimligt sätt. Sammanlagt har jag sju kommentarer, vilka redovisas nedan.

1. Spärrar mot kommersialisering

Den allra största och mest angelägna lagstiftningsuppgiften är enligt mitt förmenande i dessa sammanhang att finna effektiva former för hur missbruk, överträdelser och aktiv instrumentaliserings av celler, ägg och gener i form av kommersialisering och internationell illegal handel skall kunna stävjas. Är det något område där tydliga regler, lagar och internationella konventioner behövs för att ge skydd för livsformer och människovärdet, är det här. Om detta talar inte kommittén och Miljöpartiet avser att återkomma i den allmänna debatten och i andra politiska fora om behovet av detta.

2. Forskningsetiska nämndernas konstruktion.

Vid en första anblick kan det tyckas som om kommittén bollat över väsentliga delar av sitt uppdrag, genom att i hög utsträckning flytta över kritiska beslut till ett från-fall-till-fall-förfarande hos de forskningsetiska nämnder, vilka förutses träda i kraft under det kommande året. I skrivande stund föreligger ett utkast till konstruktion från lagråd och Utbildningsutskottet om utformning av dessa. Det slutliga betänkandet förväntas ligga för ställningstagande i riksdagen först efter att detta stamcellsbetänkande avlämnats till regeringen.

Emellertid är inte problemet detta hänskjutande, utan att konstruktionen av dessa regionala kommittéer, som har att besluta i vanskliga bedömningsärenden, i förefintlig form är för ensidigt sammansatta. För att garantera att andra intressen än de rent forsk-

ningsmässiga – t.ex. allmänintresset eller skyddsbehov – ska kunna skapa nödvändiga korrektiv krävs ett större lekmannainflytande.

I föreslagen form är det 10 ledamöter med forskarkompetens, mot 5 företrädare för allmänintresset i varje nämnd, dvs. väsentligt färre förtroendevalda. Dessutom skall överklagan mot beslut bara kunna resas av den ansökande forskare som inte blir nöjd med utfallet. Inte av de som t.ex. anser att ett forskningsprojekt inte bör få utföras, trots godkännande.

Miljöpartiet kommer analogt med detta särskilda yttrande att politiskt agera för en mer balanserad sammansättning av nämnderna och med en allmänhetens möjlighet till överklagan.

3. Livet som kontinuum – valet av implanteringstidpunkten.

En i den gröna ideologin grundat synsätt, är att Livet med stort L inte "börjar" eller "slutar". Det *är*, kort och gott, men genomgår stadier, faser, utvecklingssteg och transformationer i ett oändligt kretslopp eller om man så vill – i ett evigt kontinuum.

Den logiska slutsatsen av den insikten kan antingen bli att vi inte har rätt att ingripa i något som helst av livsprocesserna, ett förhållningssätt som närmast finns hos taoister eller buddistiska sekter, eller att det är ett hopplöst företag att försöka reglera och gränssätta.

Mitt svar är i enlighet med resonemanget under punkt 7, att det *är* hopplöst att på ett logiskt och etiskt hållbart sätt reglera eller gränssätta, men att det ändå är just det som behövs och därför måste vi ge oss i kast med det! Vi har således för länge sedan redan ätit av kunskapens äpple och har ingen återvändo. Ingen har gett oss rätten att forska, peta, manipulera, ändra, ta isär etc. – men lika fullt gör vi det, framför allt sedan den positivistiska och mekanistiska världsåskådning och det forskningsparadigm som Bacon och Descartes m.fl. en gång anslog, fick fotfäste.

Jag menar således att vårt släkte för länge sedan beträtt "det sluttande plan", som många befarar kan leda till en långt gången instrumentalisering, förflackning och kommersiell exploatering av intrinsikala värden och fria nyttigheter. Just därför måste vi skapa demokratiskt genomdiskuterade ramar för vår hantering och även göra aktiva, brett underbyggda överenskommelser om vilka – **må vara godtyckligt valda** – punkter som får anses utgöra våra gränsdragningar.

En bra parallell är att betrakta på vilket sätt konventionen om just *hjärnans utslocknande* som det fenomen som konstituerar livets slut, kom till. Man kunde valt andra kriterier, men efter noggrann och bred diskussion i relevanta kretsar, blev detta kriterium det man slutligen enades om.

I den klassiska kristna synen är *befruktningsögonblicket* den punkt i livets kontinuum där människovärdet börjar räknas. Forskning och brist på skydd må enligt den traditionen accepteras *före* den tidpunkten.

Kommittétexten beskriver utförligt alla de termer som kan appliceras på den cellansamling, vilken i föränderliga stadier uppstår efter både en naturlig befruktning eller efter en syntetiskt arrangerad sammansmätning. Men på samma sätt som den kristna gränsdragningen missar vad som gäller *före* deras milstolpe, så missar kommittétexten också en del relevanta frågeställningar runt det som kan sägas om livsvärden före den gränsdragning, implantationen, som de fastnat för.

Inte heller vilket värde djurceller, befruktade eller obefruktade har, eller några andra organiska celler har, är satt i relation till människovärdets uppkomst. Mina frågor är:

- Vad får egentligen göras till objekt, vad har vi rätt att beforska?
- Vet vi *med säkerhet* att en obefruktad könscell, eller t.o.m. en kroppscell inte också har medvetande, minne, känsel eller rent av ett värde?

Kommittén borde redovisat en diskussion om tiden före både befruktning och implantation med avseende på "objektifierbarhet".

4. Skälen för restriktivitet vid äggdonation.

Slutsatsen att äggdonation inte skall vara principiellt förbjuden, och att det handlar om att reglera användningen för forskningsändamål, men inte tillämpning, är smältbar för Miljöpartiet. Men sägas bör att detta var det svåraste och för Miljöpartiets det känsligaste ställningstagandet i hela betänkandet.

Det i texten angivna *huvudskälet* för den restriktivitet som ska inrama beslutsprocessen, är emellertid vald på ett för mig märkligt sätt, nämligen att de besvär och de obehagligheter som patienten/donatorn/kvinnan med nuvarande metodik utsätts för vid äggurtagning, är det som är avgörande.

Vi menar att resonemanget om äggdonation bör föras på ett helt annat plan, nämligen utifrån de etiska betänkligheter det innebär att suga ut svaråtkomliga ägg medelst äggstockspunktion för att forska på dem. Det är att tillåta sig brandskatta något som naturen uppenbarligen vill skydda allra mest! Frågan är ju i grunden om vi helt enkelt har rätt att på detta sätt tränga in och med våld och åverkan suga ut material för sådant som ändå bara ska manipuleras och förstöras?

Inget av de etiska resonemang som förts i kommittén redovisas i den föreliggande texten och det får anses som en stor brist. Här skulle ett fördjupat resonemang av rent etiskt normativ karaktär presenterats, liksom de meta-etiska analysverktygen redovisats och bilagts betänkandet.

Konkreta hinder för kommersialisering, liksom resonemang om påföljder för brott mot restriktionerna, vinststyrd forskning etc. saknas, och som sagt, tyngdpunkten i löptexten behandlar "obehag", mycket mer än de existentiellt och moraliskt svåra avvägningar som det i grunden är frågan om.

5. Begränsningen med ensidigt utilitaristiska grundvalar

Vad gäller meta-etik (alltså de sätt att resonera och kategorisera som föregår strikt normativt-etiska avgöranden), har kommittén förvisso haft nöjaktiga genomgångar och diskussioner om det. Det som däremot inte är nöjaktigt, är det underförstådda konsensus som föreligger om den utilitaristiska, dvs. den konsekvensetiska *cost-benefit*-modellen.

Jag menar att sättet att väga kostnader mot fördelar förvisso kan vara relevant, men att samhället också har en förpliktelse att noga ringa in vilka värden som ska vara överordnade, intrinsikala, och därmed inte kunna bli föremål för kompromiss eller upphävande. Uttryckt på ett annat sätt: Allting har inte sitt "pris"!

Utilitarism har sitt värde som *en* meta-etisk vägvisare, men är långtifrån den enda eller alltid den alltid rätta mallen för etiska bedömningar. Detta oreflekterade och vanligt förekommande förhållningssätt problematiseras tyvärr inte i betänkandet. Ur folkbildningssynpunkt borde detta beaktats eftersom det offentligas uttalade ambition är att öppna etik-diskussionen och höja den allmänna kunskapsnivån vid alla typer av etiska frågor i samband med genteknikens framsteg.

6. Behovet av riskforskning

En annan brist utifrån min positiva, men kritiska tekniksyn, är att kravet på parallell riskforskning inte reses. Vid t.ex. somatisk kärnöverföring, vid äggurtagning, för att se hur stamcellsframtagna organ och vävnader reagerar i kroppen etc., vore sådana arrangemang relevanta. Jag menar att samhället idag verkligen bör ta försiktighetsprincipen på allvar och anvisa former för hur den skall implementeras.

Ett led i en sådant intelligent och försiktighetsmässigt angreppssätt inför innovativ teknik är att medvetet applicera speciellt designad riskforskning på materia som är uppenbart kontroversiell eller som kan antas medföra risker eller problem. Detta förfaringsätt har kommittén inte alls diskuterat, möjligen underförstås att de forskningsetiska kommittéerna skall initiera det.

Jag förutspår därför att denna försummade parallellregleringen av stamcellsforskning snart måste revideras och tillåtas inta en mer central roll.

7. Synen på genom och genetiska förändringar.

Enligt min mening är beslut, ställningstaganden och lagregleringar som rör gener, genom och arvs massa i vid bemärkelse, något av det mest intrikata mänskligheten har att ta ställning till. Kunskap om livets byggstenar erbjuder verkligen en gigantisk utmaning både i positiv bemärkelse (för nya möjligheter och nya verktyg till bot, produktförbättringar etc.), men också att – som ett utslag av mänsklighetens hybris – ta sig rätten att manipulera, ändra och laborera, kanske irreversibelt, i bristfälligt kända system. Därför blir den etiska diskussionen som sådan helt central och oundgänglig, och bör medvetet ges mycket stort utrymme inför beslut i frågor som berör dessa spörsmål.

Lika trivialt som sant är att hur vi än gör och beslutar, så kommer olika principer att komma på kollisionskurs. Men icke förty är det vår uppgift att ändå dels försöka öka våra kunskaper om materiens och livet, att utöka vårt medvetande, samt att ge oss i kast med till synes ogörliga etiska gränsdragningar. Vi måste helt enkelt skapa oss begreppsmässiga och legala strukturer för hantering av materia som denna, såsom påpekats under punkten 3. Detta bör ske trots insikten om att vi med största säkerhet

kommer att behöva revidera vad som just åstadkommits, inom en icke alltför avlägsen framtid.

I och med denna vansklighet blir också *grundsynen* på vad gener och det genetiska spelet innebär desto mer avgörande för hur denna diskussion och dessa avväganden utformas. Begreppen kommer att forma besluten. Sågs de inte ut explicit, kommer deras styrande inverkan på tanken att öka. Just på denna punkt anser jag att kommittén varit för sparsmakad med att redovisa dessa sina viktiga grundantaganden och ge dem ett uttryck. Jag vill därför här ge ett kort utrymme för vad jag uppfattar vara ett hållbart och rimligt synsätt på gentekniska ingrepp.

Jag bedömer tyvärr att det fortfarande råder en alltför rigid syn på gener (och för övrigt även på organ, celler, kroppsliga byggstenar). De ses av många lekmän som relativt stabila entiteter och som bärare av specifika och klart identifierbara egenskaper eller anlag. Även i de texter kommittén producerat finns för litet av holistiska sammanhang och av relativisering. Texterna andas genetisk formfasthet och stabilitet. Somatisk kärnöverföring, t.ex., är inte en entydigt mekanisk procedur, där ett föremål (cellkärnan) på ett komplikationsfritt sätt bara får byta plats med en annan. Att vidare spruta in framodlade stamceller med "friskt" DNA i ett problemområde i en annan kropp *kan* (men måste inte heller) erbjuda oanade komplikationer.

Mitt synsätt är att DNA:t är väsentligt mer intimt sammanlänkat med den organism varur det hämtats, än vad forskningen idag förmår fånga in. – Vilka s.k. cellminnen kan finnas lagrade som gör att inplanterade celler kan uppleva den nya miljön som främmande? Problematiseringar i enlighet med detta återfinns över huvud taget inte i kommitténs diskussioner eller texter.

Det förenklade synsättet, ger en falsk förespegling av att genetiska förutsättningar är determinerade och att inducerade genetiska förändringar kan ske med större precision, utbytbarhet och med mindre osäkerhet om utfall och framtida konsekvenser, än vad som verkligen är fallet. Vi bör minnas t.ex. vad som hände med det klonade fåret Dolly och hennes förtida och oförutsedda åldrande.

Gener är således inga formfasta, partikulära tegelstenar med full förutsägbarhet – de är delar i ett hologram där livsväven i sin totalitet och sitt sammanlagda samspel avgör helhetsutfallet. Varje ingående del bär helheten i sig, som fasetten i ett hologram, och kan blott till begränsad omfattning bytas ut. Denna oerhörda

plasticitet och oförutsägbarhet i det genetiska havet – *det flytande genomet*, som det ibland kallas, är den osäkerhetsbakgrund mot vilken alla typer av överväganden om gener och genetik måste studsa. Detta gör också kommitténs ansvar att föreslå gränsdragningar desto större och vanskeligare. Om denna bakgrund säger kommittén tyvärr ingenting.

Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till kommittén om genetiska undersökningar m.m. (S 2001:01)

Dir.
2002:58

Beslut vid regeringssammanträde den 18 april 2002.

Sammanfattning av uppdraget

Med stöd av regeringens bemyndigande den 8 mars 2001 (dir. 2001:20) tillkallade chefen för Socialdepartementet en kommitté med uppdrag att se över ett antal frågeställningar som gällde genetisk diagnostik, genterapi och kloning.

Regeringen har den 18 april 2002 beslutat att kommittén skall överväga och lämna förslag kring vissa frågor som rör forskning på stamceller. Denna del av uppdraget skall redovisas senast den 16 december 2002. Kommitténs uppdrag skall vara slutfört senast den 1 december 2003.

Kommittén skall bl.a.

- överväga och lämna förslag till de ändringar och kompletteringar av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa samt eventuella ändringar i andra författningar som bedöms nödvändiga för en rättslig reglering som medger forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning,
- utreda om omständigheterna kring somatisk kärnöverföring kan utformas så att de blir etiskt acceptabla och lämna de författningsförslag som kan behövas,
- lämna förslag till under vilka förutsättningar kvinnor skall kunna donera ägg för forskningsändamål,
- föreslå ett tydligt generellt förbud mot reproduktiv kloning samt

- överväga ett förtydligande av förbudet i lagen (1995:831) om transplantation m.m. mot kommersiell hantering av biologiskt material,
- överväga om ett tillåtande av somatisk kärnöverföring kräver att Sverige reserverar sig mot den aktuella artikeln i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin eller avger förklaring om viss tolkning av artikeln.

Bakgrund

Utvecklingen inom medicinsk forskning väcker ofta frågor av etisk natur. Forskning på stamceller är en sådan fråga. Stamceller är omogna celler som har potential att ge upphov till alla typer av celler i kroppen. Stamcellen kan både reproducera sig själv många gånger och differentieras till olika specialiserade celler i kroppen. Stamceller kan fås bl.a. från befruktade ägg, från navelsträngsblod eller från vuxna individer.

Det knyts stora förhoppningar till att genom stamcellsterapi kunna bota eller lindra sådana sjukdomar som är relaterade till vävnadsdegeneration eller vävnadsförlust av olika orsaker, t.ex. diabetes, kardiovaskulära sjukdomar och neurodegenerativa sjukdomar. Till de senare hör exempelvis de svåra sjukdomarna Parkinson och Alzheimer.

Forskning på humana stamceller befinner sig emellertid fortfarande på ett grundläggande stadium. Ett stort antal frågor kvarstår att lösa innan det kan bli aktuellt med kliniska försök. Det krävs inte bara kunskap och möjlighet att framställa humana stamceller utan också kunskap om hur cellerna skall kunna styras till att utveckla den celltyp som behövs för behandling av en specifik sjukdom.

Stamcellsforskningen har väckt mycket stort intresse och debatterats i olika sammanhang, både nationellt och internationellt. Debatten har bl.a. gällt om det skall vara tillåtet att forska på befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning. En annan fråga som diskuteras är om det skall vara möjligt att skapa embryon (eller snarare ägg med en fullständig arvs massa) enbart för forskningsändamål. Detta är en förutsättning för att kunna göra s.k. somatisk kärnöverföring. Somatisk kärnöverföring innebär att en cellkärna från en kroppscell från den patient som skall behandlas förs in i ett obefruktat ägg som tömts på sin kärna. Idén är att

framställa stamceller som har samma arvs massa som den mottagande patienten.

För att forskningen ska bli framgångsrik och få medborgarnas stöd är det nödvändigt med en öppen debatt kring de etiska frågeställningarna. Det är en förutsättning för att förtroendet för forskningen skall kunna vidmakthållas.

Frågan om under vilka förutsättningar forskning på stamceller skall få ske har i Sverige diskuterats bl.a. av två centrala organ, Vetenskapsrådet och Statens medicinsk-etiska råd. Vetenskapsrådet, vars huvuduppgift är att främja grundforskning av högsta vetenskapliga kvalitet, beslutade i december 2001 om riktlinjer för forskningsetisk prövning av forskning på stamceller från människa. Dessa riktar sig i första hand till de regionala forskningsetiska kommittéerna som granskar forskningsansökningar ur ett etiskt perspektiv. Vetenskapsrådet anser att befruktade ägg som har blivit över vid provrörsbefruktning skall få användas för forskningsändamål om det saknas godtagbara alternativ för att uppnå motsvarande resultat och projektet bedöms nödvändigt för att föra forskningen om stamceller framåt. Dessutom anser man att somatisk kärnöverföring kan vara etiskt försvarbar, men att det i rådande rättsläge inte kan tillåtas. Om somatisk kärnöverföring skall tillåtas måste det enligt Vetenskapsrådet finnas ett klart förbud mot att i en kvinnas livmoder införa ett embryo som skapats genom somatisk kärnöverföring. Statens medicinsk-etiska råd, vars främsta uppgift är att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv, anser i ett yttrande i januari 2002 i likhet med Vetenskapsrådet att stamcells forskning på befruktade ägg har förutsättningar att framgångsrikt bidra till behandling av en rad svåra sjukdomar. Medicinsk-etiska rådet menar därför att stamcells forskning på befruktade ägg kan vara etiskt försvarbar under förutsättning att den sker under reglerade former och med offentlig insyn. I motsats till Vetenskapsrådet har Medicinsk-etiska rådet i detta skede inte tagit ställning till frågan om s.k. somatisk kärnöverföring. I stället påpekar rådet att de medicinsk-etiska och juridiska implikationerna i nuläget inte är tillräckligt genomlysta. Medicinsk-etiska rådet rekommenderar därför att frågan hålls öppen tills kunskapsläget har förbättrats.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin från år 1997 överläter åt de enskilda länderna att besluta om forskning på befruktade ägg skall vara tillåten eller inte. Kon-

ventionen förutsätter att, om forskning tillåts, lagstiftning antas som anger gränser och villkor för den.

Regeringen tillsatte under år 2001 Kommittén om genetiska undersökningar m.m. (S2001:01) som har i uppdrag att se över en rad frågor i anslutning till genetiska undersökningar. Det ingår också i kommitténs uppdrag att överväga vissa frågor som gäller användning av stamceller och reproduktiv kloning. Det finns därför skäl att låta Kommittén om genetiska undersökningar m.m. med förtur ta upp utestående frågor kring forskning på stamceller.

Gällande rätt

Enligt lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa får försök i forsknings- och behandlingssyfte på befruktade ägg göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen. Åtgärderna förutsätter samtycke från donatorerna av ägg och sperma. Försök får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. 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.

Av lagens förarbeten (prop. 1990/1991:52) framgår att forskning på befruktade ägg har ansetts betydelsefull bl.a. för att utveckla bättre metoder för behandling av ofrivillig barnlöshet liksom bättre preventivmedel. I förarbetena nämns även möjligheten att ta fram kunskap om faktorer av betydelse för embryots utveckling samt orsaker till missbildningar.

Här kan nämnas att vid insamling av s.k. adulta stamceller liksom stamceller från aborterade foster tillämpas lagen (1995:831) om transplantation. Forskning på stamceller från navelsträngsblod, således från redan avskilt biologiskt material, följer hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) allmänna bestämmelser.

Uppdraget

En grundläggande fråga när stamcellsforskningen diskuteras är avvägningen mellan å ena sidan möjligheten till ny kunskap och nya behandlingsmetoder för svåra sjukdomar och å andra sidan kravet på respekt för det befruktade ägget, integritet, människovärde och mänsklig värdighet. Regeringen instämmer med Statens medicinsk-etiska råd, som i sin etiska analys kommit fram till att det, med hänvisning till godhetsprincipen och principen att inte skada, bör finnas möjlighet att bedriva forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning. Även Vetenskapsrådet har kommit till samma slutsats. Det finns också en allmän enighet om att det är etiskt acceptabelt att forska på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning.

Regeringen har därutöver en positiv inställning till somatisk kärnöverföring under förutsättning att den kan genomföras under etiskt acceptabla former. Statens medicinsk-etiska råd har pekat på att det finns behov av ytterligare utredning och bedömning innan slutlig ställning kan tas till huruvida detta kan anses etiskt acceptabelt. Vetenskapsrådet anser att skapande av embryon genom kärnöverföring kan vara etiskt försvarbar, men att det i rådande rättsläge inte kan tillåtas.

I det följande tas de frågor upp som regeringen anser kräver ytterligare analys.

Forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning

Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlings-syfte med befruktade ägg från människa är främst inriktad på behandling av ofrivillig barnlöshet med hjälp av befruktning utanför kroppen. Något ställningstagande till den nu aktuella forskningen på stamceller var inte aktuell vid den tid då lagen beslutades.

Forskning med befruktade ägg från människa har således pågått under lång tid i Sverige för att utveckla provrörsbefruktning, men också för grundläggande studier av embryots utveckling.

Utgångspunkten är här, som tidigare sagts, att regeringen, liksom Vetenskapsrådet och Statens medicinsk-etiska råd, anser att det, under vissa betingelser, är etiskt acceptabelt att bedriva forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning.

Lagen ställer i sig inte heller upp några hinder för forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörs-

befruktning. Det finns ändå skäl att förtydliga lagen så att där anges förutsättningar och villkor för forskning på stamceller från befruktade ägg. I avvaktan på detta utgör Vetenskapsrådets riktlinjer grund för forskningsetikkommittéernas bedömningar av projektansökningar som rör forskning på stamceller från befruktade ägg.

Kommittén skall således överväga och lämna förslag till de ändringar och kompletteringar av 1991 års lag och andra eventuella författningar som bedöms nödvändiga för en rättslig reglering som medger forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning.

Regeringen överlämnade i januari 2002 propositionen om Behandling av ofrivillig barnlöshet (prop. 2001/02:89) till riksdagen med bl.a. förslag som möjliggör att donerade ägg eller donerade spermier används vid provrörsbefruktning. Förutsatt att riksdagen beslutar i linje med förslaget uppkommer frågan om inte bara paret utan även den som donerat ägg eller spermier skall samtycka till om det befruktade ägget skall doneras till forskning eller inte. Kommittén skall överväga och eventuellt lämna förslag till reglering av frågan.

Somatisk kärnöverföring

Somatisk kärnöverföring betyder, förenklat uttryckt, att man byter ut det genetiska materialet i en cell. Det kan innebära att ett obefruktat ägg som tömts på sin kärna fylls med en kärna från en kroppscell som kommer från den patient som skall behandlas. Ägget har donerats av en kvinna för att användas för detta ändamål. Den konstgjorda cellen skulle bringas att börja dela sig som för att bilda ett embryo, men förloppet skulle avbrytas vid det stadium då stamcellerna tas och den fortsatta utvecklingen mot ett embryo skulle upphöra. Någon befruktning i vanlig mening är det inte fråga om eftersom ägget med den nya kärnan innehåller en komplett uppsättning arvs massa.

De stamceller som framställs genom somatisk kärnöverföring är tänkta att i behandlingssyfte tillföras den människa från vilken cellkärnan hämtas. Själva behandlingen är densamma som om det vore frågan om stamceller i allmänhet, men eftersom stamcellerna med denna metod har "kopierats" med hjälp av individens egna

celler riskerar de inte att stötas bort på samma sätt som om det vore fråga om stamceller av annat ursprung.

Vid kärnöverföring för framställande av stamceller finns således ingen avsikt att implantera ett embryo i en kvinnas livmoder.

Kommittén skall utreda om omständigheterna kring somatisk kärnöverföring kan utformas så att de blir etiskt acceptabla och lämna förslag till de författningsregleringar som kan behövas.

Farhågor har framförts om att somatisk kärnöverföring skulle kunna öppna för reproduktiv kloning, dvs. att skapa en genetiskt identisk kopia av en individ.

Eftersom somatisk kärnöverföring inte innefattar någon befruktning är ett förtydligande av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa en nödvändig förutsättning för att somatisk kärnöverföring skall kunna bedrivas. Det handlar i första hand om att utvidga förbudet mot implantering av befruktade ägg som varit föremål för försök till att även omfatta obefruktade ägg som fått en kärna från en kroppscell.

Vid reproduktiv kloning skulle man förfara på samma sätt som vid somatisk kärnöverföring. Den stora skillnaden är dock att den konstgjorda cellen skulle föras in i en kvinnas livmoder i syfte att en genetiskt identisk kopia av en individ skulle utvecklas. Det råder allmän enighet om att detta inte skall få förekomma.

Vid somatisk kärnöverföring skulle, som redan framhållits, syftet aldrig vara att skapa en ny individ. Avsikten är i stället att stamceller skall tillföras den människa från vilken cellkärnan hämtats för att behandla en sjukdom eller skada.

I svensk rätt finns ett förbud mot sådan kloning som sker genom att ett befruktat ägg som har varit föremål för åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte förs in i en kvinnas kropp. Förbudet tar således inte uttryckligen sikte på sådan kloning som sker genom att en främmande cellkärna förs in i en äggcell.

Kommittén har redan i enlighet med sina direktiv (dir 2001:20) i uppdrag att föreslå förtydliganden av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa just när det gäller frågan om förbud mot reproduktiv kloning. Enligt regeringens mening är det, mot bakgrund av vad som beskrivits här, angeläget att snarast införa ett tydligt generellt förbud mot reproduktiv kloning.

Att i vinningsyfte ta, överlämna, ta emot eller förmedla humanbiologiskt material är förbjudet enligt en straffsanktionerad

bestämmelse i lagen (1995:831) om transplantation m.m. Förbudsregeln i lagen, som således tillkom några år innan stamcells-forskningen inleddes, gäller enligt sin lydelse biologiskt material från levande eller avlidna människor och vävnad från aborterade foster. Enligt Vetenskapsrådet är det osäkert om det, vid en tolkning av straffbudet i domstol, skulle anses omfatta embryon och stamceller/cellinjer från embryon. Mot bakgrund härav skall kommittén överväga ett förtydligande av förbudet i lagen (1995:831) om transplantation m.m. mot kommersiell hantering av biologiskt material.

Att skapa befruktade ägg enbart för forskningsändamål

Den svenska lagstiftningen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa innehåller inte något förbud mot framställning av befruktade ägg för forskningsändamål.

Enligt Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin från år 1997 skall det inte vara tillåtet att framställa embryon enbart för forskning. Ett beslut att tillåta somatisk kärnöverföring skulle kräva att Sverige antingen reserverar sig mot den aktuella artikeln i konventionen eller att Sverige avger en förklaring som går ut på att den aktuella artikeln tolkas som att den avser enbart embryon som tillkommit genom befruktning. Det ingår redan i kommitténs ursprungliga direktiv att konventionen skall vara en viktig utgångspunkt för kommitténs arbete. Kommitténs förslag skall således kunna utgöra underlag för ratificering av konventionen eller visa på eventuella behov av reservationer mot konventionen eller förklaringar.

För somatisk kärnöverföring krävs tillgång till obefruktade ägg. Frågan är vem som skall kunna donera ägg att användas enbart i forskningssyfte. Kommittén skall lämna förslag till på vilka premisser kvinnor skall kunna donera ägg för forskningsändamål.

Redovisning av uppdraget m.m.

Vid utredningen av dessa frågor skall kommittén i förekommande fall beakta de regler som finns till skydd för behandling av personuppgifter i bl.a. personuppgiftslagen (1998:204).

Kommittén skall vara fri att organisera arbetet på lämpligt sätt.
Kommittén skall under utredningsarbetets gång samråda med Statens medicinsk-etiska råd.

Uppdraget skall avrapporteras i ett delbetänkande senast den 16 december år 2002. Kommitténs slutbetänkande skall lämnas senast den 1 december år 2003.

(Socialdepartementet)