



SOCIAL- OCH  
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Riksomfattande etiska delegationen inom hälso-  
och sjukvården (ETENE)

UTLÅTANDE

Dnr  
13/710/2003

28.8.2003

Ritva Halila

Handels- och industriministeriet  
Teknologiavdelningen  
PB 32  
00023 Statsrådet

Referens Dnr 13/710/2003

Sak **BEGÄRAN OM UTLÅTANDE OM EUROPEISKA KOMMISSIONENS  
FÖRSLAG TILL TILLÄGGSREGLER OM FINANSIERING AV PROJEKT  
FÖR FORSKNING PÅ HUMANA EMBRYONALA STAMCELLER UR DET  
SJÄTTE RAMPROGRAMMET FÖR FORSKNING (KOM (2003) 390 SLUT-  
LIG)**

Handels- och industriministeriet har bitt riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården om ett utlåtande i avsikt att bereda Finlands ståndpunkt till kommissionens proposition om verkställighetsbestämmelser gällande bruk av humana embryonala stamceller i EU:s sjätte ramprogram. Eftersom ETENE inte har sammanträtt före den utsatta tiden, har utlåtandet beretts av ETENE:s ordförande och generalsekreterare. Om delegationen i sitt möte den 17 september 2003 önskar fästa uppmärksamhet vid andra synpunkter än de som framförs här, informerar vi om detta senare.

Stamceller är celler som förmår a) dela sig gränslöst eller b) omvandlas till andra typer av celler. Vissa stamceller kan omvandla sig till så gott som vilka som helst andra celler, medan andra, såsom stamcellerna i huden, endast till en typ av cellvävnad. Den tidigaste och mångsidigaste stamcellen är den befruktade äggcellen, av vilken en hel individ sist och slutligen byggs upp. Ur embryon kan isoleras stamceller, som har förmåga att differentieras till vilken celltyp som helst, men av odlade stamceller är det inte längre möjligt att få till stånd ett helt embryo. Stamceller finns i många vävnader i embryot. Även hos vuxna människor har man funnit stamceller i många vävnader och organ, mest i sådana vävnader, som snabbt förnyas. Man vet dock att det också till exempel i hjärnan finns stamceller som kroppen använder för att reparera skador på vävnaderna. I benmärg finns stora mängder stamceller till blodkroppar. De kan tas till vara och utnyttjas vid sidan om benmärgstransplantationer vid behandling av kancersjukdomar och grava blodsjukdomar.

Stamceller kan numera i begränsad utsträckning användas för reparation av skador på vävnader och organ. I klinisk verksamhet används numera stamceller vid hudtransplantationer och vid behandling av cancer- och blodsjukdomar. Prover på djur har visat, att stamceller kan användas vid behandling av bl.a. insulinbristdiabetes och vissa neurologiska sjukdomar såsom Parkinsons sjukdom och multipelskleros. Symptomen

K:\DATA\TEKSTIT\RHAL\www00\svevww\KTMkantasolut.se.doc

Postiosoite: Pl 33, 00023 Valtioneuvosto  
Käyntiosoite: Kirkkokatu 14 Helsinki

Puhelin: 09-160 01  
Suorapuhelin: 09-160 73834  
Telekopio: 09-160 74312

Sähköposti:  
ritva.halila@stm.vn.fi  
[www.etene.org](http://www.etene.org)



på dessa sjukdomar uppkommer av att vävnader förintas. Man har också framkastat att stamceller kunde användas för att reparera bl.a. hjärtmuskelbrister som infarkt medfört.

Forskning med humana stamceller är medicinsk forskning, som i Finland regleras med hjälp av lagen om medicinsk forskning (488/1999, nedan forskningslagen) och lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001, nedan vävnadslagen). I vävnadslagen stadgas att humana embryon kan användas endast för assisterad befruktning och medicinsk forskning. I forskningslagen stadgas om förutsättningarna under vilka forskning på embryon kan idkas. Embryon kan inte produceras enkom för forskningsändamål och vid forskning på embryon används således endast embryon som blivit över vid assisterad befruktning och som annars skulle slängas. Forskning på embryon kräver ett medgivande som bygger på uppgifter om könscellernas donatorer. Ett positivt utlåtande från etiska delegationen krävs innan forskningen inleds. Forskningscentralerna som idkar forskning på embryon måste också ha tillstånd för denna verksamhet av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

I Finland produceras och undersöks humana embryonala stamceller för närvarande endast i en forskningscentral, Finska Befolkningsförbundet. För stamcells forskning har använts överloppsembryon. Efter att embryonas förvaringstid löpt ut har man kontaktat könscellernas donatorer och bett dem om ett medgivande som man sedan fått av donatorerna. I det avseendet ändrar eller försvårar bestämmelsen om att endast embryon som producerats före den 27 juli 2002 kan användas för stamcells forskning inte den forskning som för närvarande idkas i Finland. Det är dock skäl att diskutera om sådana datum är konstgjorda och om man med vissa datum skapar ytterligare begränsningar, som i sig inte ökar folks självbestämmanderätt eller fostrets eller embryots moraliska ställning från det som med nationell lagstiftning inte annars kunde uppnås.

Kommissionen föreslår inte ett godkännande av forskning som siktar på s.k. terapeutisk kloning. Om terapeutisk kloning diskuteras brett och intensivt överallt i världen. För produktion av stamceller utnyttjas vid terapeutisk kloning en äggcell och någon somatisk cell, från vilken kärnan överförs till äggcellen. En så modifierad cell tjänar i djurmodellen som en befruktad cell och börjar dela sig i cellodlingen. Av ett sådant ”embryo” kan vid terapeutisk kloning isoleras stamceller, som har samma arvs massa som donatorn till den somatiska cellen.

Kommissionen motiverar sina beslut med European Group of Ethics utlåtande nr 15, i vilket EGE understryker vikten av nationell lagstiftning och kontroll över stamcells forskningen. I sitt utlåtande förbjuder EGE egentligen inte terapeutisk kloning, även om man nämner, att forskning med hjälp av kärntransplantationsteknik i det stadium då utlåtandet skrevs är för tidigt. I utlåtandet understryker man också att stamcells forskning med hjälp av andra källor såsom överloppsembryon, foster och vuxenvävnader borde stödas. EGE understryker också att forskningen inte får medföra kvinnor som donerar äggceller onödig påfrestning och skada.

Till övriga delar har EGE:s rekommendationer såsom ett medgivande som bygger på uppgifter, analys av risken i relation till nyttan, skydd av undersökta personer och andra rekommendationer som ansluter sig till terapeutiska ändamål tryggats redan i

vår nationella lagstiftning (forskningslagen, vävnadslagen). Cellbankerna och därmed anslutna frågor är föremål för diskussion i vårt land.

Martti Lindqvist  
ordförande

Ritva Halila  
generalsekreterare