

Dokumentation av Smers etikdag den 7 december 2017

**Genombrott inom gentekniken –
var finns etiken?**



Förord

Statens medicinskt-etiska råd, Smer, anordnar varje år en etikdag. Temat för 2017 var etiska perspektiv på den snabba utvecklingen inom genteknikens område: *Genombrott inom gentekniken – var finns etiken?* För att sprida information från dagen (länk till programmet) och inspirera till fortsatt diskussion om dessa viktiga frågor dokumenteras etikdagen på flera sätt.

Denna rapport innehåller sammanfattningar av presentationerna. Även frågor och diskussionsinlägg sammanfattas för att exemplifiera bredden av synpunkter på den gentekniska utvecklingen. Vi redovisar därför inte uppgifter om vilka som ställt frågor eller kommenterat olika aspekter.

Karin Mossler på Smers sekeretariat har dokumenterat dagen. Sammanfattningarna har godkänts av respektive presentatör. Rapporten kompletteras med visade power pointbilder (länk). En videoinspelning av dagen finns på Smers hemsida (<http://www.smer.se/webbfilmer/smers-etikdag-2017/>).

Stockholm den 31 maj 2018



Kjell Asplund, ordförande i Smer

Innehållsförteckning

Sammanfattning av presentationerna	7
Den snabba gentekniska utvecklingen i fokus på Smers etikdag	7
Den gentekniska utvecklingen	7
Helgenomsekvensering revolutionerar diagnostiken av ärftliga sjukdomar	7
Den nya gentekniken - CRISPR/Cas9 och andra gensaxar	8
CRISPR/Cas9 och embryonal forskning.....	8
Att balansera möjligheter och risker	8
Det svenska och internationella regelverket	9
Lagen om genetisk integritet – utvecklingsbehov	9
Genredigering – ett internationellt perspektiv.....	9
Utmaningar och vägar för funktionell bioetisk lagstiftning.....	10
Ett etiskt perspektiv på utvecklingen	11
Ett etiskt perspektiv på den gentekniska utvecklingen – var finns etiken?	11
1. Inledning	12
2. Den gentekniska utvecklingen	14
2.1 Helgenomsekvensering revolutionerar diagnostiken av ärftliga sjukdomar	14
PKU-prov.....	15
Det finns många genetiska sjukdomar.....	15
Mitokondriella sjukdomar	15
Stor patientnytta med klinisk helgenomsekvensering	16
Viktigt med samverkan	17
2.2 Den nya gentekniken - CRISPR/Cas9 och andra gensaxar	17
Historik	17
Två metoder för att ändra gener genom klippning av arvsmassan.....	18
Gensaxarna ökar förståelsen för sjukdomar och bidrar till behandling....	18
Genredigering kan vara både ärftlig och lokal.....	19
Genredigering av djur kan öka kunskapen och ge nya organ.....	19
2.3 CRISPR/Cas9 och embryonal forskning.....	20
Kliniska studier för korrigerande av gener bakom genetiska sjukdomar....	20
Genforskning för att studera tidig embryoutveckling	21
2.4 Att balansera möjligheter och risker	22
Den nya tekniken innebär stora möjligheter.....	22
Vi behöver reflektera innan vi säger ja	23
Styrkor, svagheter, möjligheter och hot	24
Ska vi säga ja, nej eller reglera?	24
2.5 Frågor/diskussion	24

Både positiva och negativa effekter av ärftlig genredigering	24
Helgenomsekvensering av blivande föräldrar, befruktade ägg eller foster?	25
Danmark har en nationell anläggning för genetiska data	26
3. Det svenska och internationella regelverket.....	27
3.1 Lagen om genetisk integritet – utvecklingsbehov.....	27
Genetiska data som villkor för personförsäkring.....	28
Tydligare bedömningsgrund behövs för PGD.....	28
Flera frågor vid donationer av könsceller m.m.	29
Förbudet mot ändring av arvsmassan	29
Det behövs en översyn av lagen om genetisk integritet.....	29
3.2 Gene Editing - an international perspective.....	30
Internationell översikt av 17 riktlinjer som rör genredigering.....	30
Många faktorer att väga in vid jämförelser av riktlinjer	30
Enighet men också viss variation i synen på genredigering.....	31
Enighet om ramverk, samhällsdebatt och somatisk genredigering	31
Nej till ärftlig genredigering men med varierande styrka	31
Utförliga dokument från ASHG och NASM	32
Dialog och samhällsdebatt – men hur?	32
3.3 Utmaningar och vägar för funktionell bioetisk lagstiftning.....	33
Fyra utmaningar för en funktionell bioetisk lagstiftning.....	33
3.4 Frågor/diskussion	36
Vad brådskar det med att ändra i lagstiftningen?	36
Etiska perspektiv på att få hjälp att få biologiskt friska barn	36
För- och nackdelar med att ratificera Oivedokonventionen?	37
Olika tolkningar av länders ställningstagande till ärftlig genredigering	37
Hur kan vi öka samhällsengagemanget och få en bredare debatt?	37
4. Ett etiskt perspektiv på den gentekniska utvecklingen	38
4.1 Inledning.....	38
4.2 Ett etiskt perspektiv på den gentekniska utvecklingen – var finns etiken?	38
4.3 Flera olika perspektiv på den nya gentekniken och dess risker och möjligheter.	39
Tre olika perspektiv	39
Moralfilosofiska teorier.....	39
4.4 Många typer av osäkerhet med den nya gentekniken.....	40
4.5 Vilka risker och vilken nytta riskerar vi att missa?	41
4.6 Reflekterande samtal om etiska perspektiv och etiska frågeställningar ...	42
Lagstiftning är kodifierad etik	42
Hur ska vi se på genredigering som ger ärftliga förändringar?.....	42
Etiskt perspektiv på olika typer av osäkerhet med den nya tekniken	43
Transhumanisternas förädlingstankar är elitistiska	45

Forskning kontra klinisk tillämpning	45
Vem ska bestämma om gentekniken och av vilka skäl?	46
Lagreglera på ett förnuftigt sätt	47
Samhällsdebatt för att öka intresset för de etiska aspekterna	47
5. Avslutande panelsamtal och diskussion	48
Debatteras gentekniken på samhällsnivå?	48
Hur ska vi få en bred samhällsdebatt om genteknik?	50
Förtroendeskapande processer för godkännande av ny teknik	51
Det behövs en utredning som ser över regelverket	52
6. Summering och avslutning	54
6.1 Kjell Asplund summerar och avslutar konferensen.	54

Sammanfattning av presentationerna

Den snabba gentekniska utvecklingen i fokus på Smers etikdag

En av Smers uppgifter är att följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården och stimulera den öppna debatten i medicinsk-etiska frågor. Ända sedan 1970-talet har frågor om genteknik funnits med i Smers arbete. Temat för Smers etikdag 2017 är den snabba utvecklingen inom genteknikområdet. Den centrala frågan är ”Hänger etiken och lagstiftningen med?” För att kunna göra en etisk analys behöver vi veta var forskningen befinner sig och hur vi ska balansera och hantera nytta och risker. Detta belyses på olika sätt under denna etikdag. (Kjell Asplund).

Den gentekniska utvecklingen

Helgenomsekvensering revolutionerar diagnostiken av ärftliga sjukdomar

Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS) är ett av landets två centra som utreder medfödda metabola sjukdomar. Vid CMMS analyseras och utreds bland annat de s.k. PKU-proven som tas på alla nyfödda barn i landet och där man kan upptäcka 24 olika behandlingsbara sjukdomar. Det finns ca 1 000 olika medfödda metabola sjukdomar. De kan påverka nervsystemet, ögonen, hjärtat, muskler, matsmältning, lever, njurar och bukspottkörteln. Bland dessa ingår s.k. mitokondriella sjukdomar som drabbar kroppens energiproduktion. De orsakas av genetiska förändringar som var och en är mycket ovanliga. Sjukdomarna kan slå till när som helst och var som helst i kroppen. Ganska ofta är det bråttom med behandling. Många patienter är små barn som föds friska men som inte utvecklas normalt. Sjukdomarna är ofta behandlingsbara, och det pågår en intensiv utveckling av nya terapier.

För att diagnostisera ärftliga sjukdomar läses arvsmassan av; det görs s.k. klinisk genomsekvensering som är skräddarsydd för att passa olika patientgrupper. Diagnostiken ger möjligheter till tidig behandling och kan förhindra svåra funktionsnedsättningar. Klinisk helgenomsekvensering ger därmed en dramatisk patientnytta. Eftersom det kan handla om så sällsynta sjukdomar att det bara finns enstaka patienter i världen är det viktigt att dela data. Vi behöver fundera mer över säkerhetsaspekter på data, vad vi får och inte får göra och hur vi ska hantera risker. (Anna Wedell).

Den nya gentekniken - CRISPR/Cas9 och andra gensaxar

En frågeställning för forskningen är om man kan lindra eller bota sjukdomar genom att ändra, redigera, gener. Det stora genombrottet för genredigering kom 2012 med teknik baserad på CRISPR-Cas9. Den bidrar till att utveckla behandlingar och skapa sjukdomsmodeller. Den nya tekniken basredigering, som innebär att man kan göra en specifik genförändring utan att klippa dna, kommer vi att se mer av. Det pågår klinisk prövning av somatiska genförändringar, dvs. som inte går i arv till ev. barn. Ärftlig genförändring, "germline gene editing", får man om man redigerar gener i en könscell eller i en befruktad äggcell. Det är otillåtet i Sverige och i många andra länder.

Det finns två problem med att använda djur för organdonation till människa, s.k. xenotransplantation. Dels finns en risk att djurs virus förs över till människan, dels finns en risk för avstötning. Båda problemen är genetiska och skulle kunna åtgärdas genom genförändring. Ett stort genombrott är att forskare redigerat bort alla virus i ett grisembryon som kunde användes till fullgången dräktighet. (Magnus Lundgren)

CRISPR/Cas9 och embryonal forskning

De senaste årens forskning har visat att det går att ändra gener men tekniken är fortfarande inte är tillräckligt säker och effektiv. Slående förbättringar har dock gjorts och utvecklingen går otroligt snabbt. Det är troligt att vi snart har teknologi som blir effektiv och relativt förutsebar och säker. Gentekniken kan användas i forskningen för att få en djupare förståelse för reglering av det mänskliga embryots utveckling. Men frågan är om vi inte också behöver se över lagen för att tillåta kliniska försök att korrigera genetiska sjukdomar. (Fredrik Lanner).

Att balansera möjligheter och risker

Innan vi använder ny kunskap och teknik måste vi reflektera över vilka möjligheter och vilken skada det kan innebära. Vi måste göra en validering och utgå från vår värdegrund: Effekt – leder åtgärden till förbättrad vård och omsorg? Ekonomi – är åtgärden kostnadseffektiv? Etik – är det rättvist, skadar det någon, åsidosätter man människovärdesprincipen? En konsekvensanalys behövs av hur åtgärden påverkar det normala urvalet, vår människosyn och vår relation till naturen. Kunskapen om metodens möjlighet och begränsningar är dock mycket rudimentär.

Vi behöver analysera den nya teknikens styrkor, svagheter, möjligheter och hot. Genetisk modifiering av anlag som leder till svår sjukdom och/eller för tidig död kan innebära en möjlighet. Tekniken kan reparera skadade anlag, utrota parasitsjukdomar och öka tillgången till organ för transplantation. Vi kan redigera embryons arvsanlag istället för att välja bort dem som har ”fel” anlag. Hotet är att vi inte har kunskap om vad modifieringen leder till, att lagstiftning/reglering inte hänger med, att det naturliga urvalet sätts ur spel (än mer) och att människovärdet urholkas. Det är inte bara risker med den nya tekniken. Vi vet inte vad vi kan gå miste om ifall vi säger nej. (Ulf Kristoffersson)

Det svenska och internationella regelverket

Lagen om genetisk integritet – utvecklingsbehov

Den snabba utvecklingen inom genteknikområdet gör det angeläget med en översyn av lagen om genetisk integritet. Lagen saknar en etisk nyansering. På flera områden behövs det gränser och reglering för nya etiska frågor. Olika förändringar motiverar en tydligare bedömningsgrund för PGD (preimplantatorisk genetisk diagnostik), och utvecklingen av både PGD och PGS (preimplantatorisk genetisk screening) bör bevakas. Samhällsengagemang och information behövs för att säkerställa en etisk utveckling och en diskussion behöver föras mellan politiker, jurister, etiker och allmänhet. (Tesi Aschan).

Genredigering – ett internationellt perspektiv

Det behövs försiktighet vid tolkning av andra länders riktlinjer. En genomgång av 17 dokument från Europa och Nordamerika om genredigering visar både likheter och olikheter. Det finns ingen bred konsensus. De flesta anser att man ska fortsätta en försiktig utveckling av somatisk genredigering, både i forskning och för klinisk användning. Det ska ske inom ett ansvarsfullt, etiskt och legalt regelverk. Inom området ärftlig genredigering säger vissa ja till forskning, andra nej. Alla säger dock ett mer eller mindre starkt nej till klinisk användning. Många betonar säkerhet och effektivitet, behovet av att balansera risk och nytta och jämföra med alternativa åtgärder samt att det behövs en bred samhällelig debatt och ett brett stöd för tillämpningar. Riktlinjer måste passa respektive land och utgå från de värderingar och argument som gäller i det egna landet. Vi måste inte alla tycka lika. (Heidi Howard)

Utmaningar och vägar för funktionell bioetisk lagstiftning

En funktionell bioetisk lagstiftning är en lagstiftning som reglerar forskning i livsvetenskaper och biomedicin, samt utveckling, användning och organisation av kunskap och teknologi från dessa områden. Den är systematiskt utformad på grundval av universella etiska principer. Funktionaliteten ligger i att efterlevnaden av lagen förverkligar de syften som motiverar lagen, och att den åtnjuter det stöd som gör tillräcklig efterlevnad trolig. Med andra ord: en funktionell lagstiftning ska fungera och skapa motivation för efterlevnad. För att det i framtiden ska finnas funktionell bioetisk lagstiftning är mitt förslag att regelverken görs mer teknik-, institutions-, person- och nationsneutrala. Det är svårt, men nödvändigt. (Christian Munthe)

Ett etiskt perspektiv på utvecklingen

Ett etiskt perspektiv på den gentekniska utvecklingen – var finns etiken?

De nya gentekniska metoderna CRISPR/Cas9 rör frågor i gränslandet av etik och policy. Det finns stora förväntningar på vad etiken och ett moralfilosofiskt perspektiv kan bidra med när det gäller den nya gentekniken. Många frågor är gemensamma med dem som vi har ställt historiskt vid införande av ny teknik.

Olika perspektiv på den nya gentekniken och dess eventuella risker förekommer i litteraturen: det tekniska, det demokratiska och det moralfilosofiska perspektivet. Ur ett *tekniskt perspektiv* ses risker och möjligheter med ny teknik framförallt som en praktisk fråga om säkerhet och effektivitet som är en fråga för expertisen. Om vi kommer till rätta med dessa frågor är de etiska problemen lösta. Ur ett *demokratiskt perspektiv* ses risker och möjligheter utöver frågor om säkerhet och effektivitet som en fråga om värderingar och vilket samhälle vi vill ha. Därför bör *allmänhetens och alla berördas uppfattningar* vägas in. Ur ett *moralfilosofiskt perspektiv* ses dessa frågor, precis som ur det demokratiska perspektivet, även som värderingsfrågor. Men utgångspunkten handlar inte bara om att hitta en samsyn bland existerande uppfattningar utan att söka ta reda på vad som vore det moraliskt rätta att göra.

Mycket förenklat kan man dela in de mest inflytelserika etiska teorierna i två huvudkategorier: konsekvensteorier och gränsdragningsteorier. *Konsekvensetiken* fokuserar på de faktiska och förväntade konsekvenserna av handlandet. Målet är att maximera det goda. Andra teorier är *gränsdragningsteorier*. Enligt sådana teorier finns en gräns för vad som är tillåtet och inte som vi inte får passera, oavsett om konsekvenserna skapar mer värde.

Det finns flera typer av osäkerhet med den nya tekniken som vi måste ta hänsyn till. Vi skulle kunna tala om fyra olika slags kunskapsbrister: utfallsosäkerhet, epistemisk osäkerhet, moralisk osäkerhet, och reparativ osäkerhet. Ser vi tillbaka i historien kan vi se svårigheterna med att förutse både nytta och risker med ny teknik som t.ex. elektriciteten, den första bilen och tåget. Vi behöver fundera över vilka risker med mer storskalig användning av den nya gentekniken som vi inte tänker på idag och om det finns risker som vi inte längre kommer att se som viktiga längre fram. (Madeleine Hayenhjelm)

1. Inledning

Kjell Asplund är sedan 2012 ordförande för Statens medicinsk-etiska råd (Smer). Kjell är professor emeritus i medicin vid Umeå universitet, och har tidigare bl.a. varit generaldirektör för Socialstyrelsen.

Temat för Smers etikdag 2017 är den snabba utvecklingen inom genteknikområdet. Den centrala frågan är ”Hänger etiken med?” En av Smers uppgifter är att följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården och stimulera den öppna debatten i medicinsk-etiska frågor. Ända sedan 1970-talet har frågor om genteknik funnits med i Smers arbete. Smer har tagit upp genetisk screening och genredigering. Smer har ordnat seminarier, ett i riksdagen i samarbete med Sällskapet riksdagsledamöter och forskare, RIFO, och senast i somras i Almedalen.

Det mesta inom biologin handlar om evolution. Den nya gentekniken handlar om omvälvande förändringar, som tvingar oss till nytänkande. Det är en revolution som pågår. Jag har valt tre bilder för att illustrera hur tekniken når oss.

Släktforskargenerationerna har tagit upp de nya teknikerna först och mest entusiastiskt. Det har blivit en folkrörelse. På nätet annonseras erbjudanden att med ett enkelt dna-test avslöja sitt etniska ursprung och hitta nya släktingar. För några hundralappar får man väldigt mycket genetisk information. Här har den nya tekniken uppenbarligen inneburit glädje för väldigt många. Det kanske inte innebär så stora etiska problem. Det handlar framförallt om integritet.

Men det finns andra exempel på tillgänglig teknik som är mer problematiska. På nätet säljs också säljs utrustning för ”genetic engineering”. Den gör det möjligt för vem som helst att med ”köksbänksbiologi” ta fram mikroorganismer eller odla embryon. De här helt nya teknikerna är oförutsägbara vad gäller både möjlig nytta och risker.

Lagen om genetisk integritet är från 2006. Den är välskriven och inte så gammal, men frågan är om lagstiftningen hänger med den snabba utvecklingen. En del av teknikerna som finns idag kunde man inte ens föreställa sig när la-

gen skrevs. En etisk analys kräver fakta. Vi måste veta var forskningen befinner sig och hur vi ska balansera och hantera nytta och risker. Detta kommer vi att belysa på olika sätt under dagens program.

2. Den gentekniska utvecklingen

I detta seminarieblock belyses och diskuteras utvecklingen inom det gentekniska området med fokus på diagnostik och behandling av ärftliga förändringar.

Moderator: *Finn Bengtsson*, som är ledamot i Smer och representerar Moderaterna. Han är riksdagsledamot och sitter i socialutskottet. Finn Bengtsson är professor och överläkare vid universitetssjukhuset i Linköping.

2.1 Helgenomsekvensering revolutionerar diagnostiken av ärftliga

Anna Wedell är professor i medicinsk genetik vid Karolinska Institutet, överläkare och chef för Karolinska Universitetssjukhusets Centrum för medfödda metabola sjukdomar, ledamot av Kungl. Vetenskapsakademien samt ordförande i Nobelkommittén för fysiologi eller medicin.

sjukdomar

Jag arbetar på Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS) på Karolinska Universitetssjukhuset. Det är ett specialistcenter för patienter med medfödda metabola sjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar. Det är ärftliga störningar i kroppens kemiska processer som tar upp, omvandlar och bryter ner det vi äter samt omsätter kroppens beståndsdelar. De flesta av sjukdomarna beror på att ämnen som är giftiga och stör den normala funktionen ansamlas i kroppen och/eller på att man har en nedsatt förmåga att bilda, syntetisera, viktiga ämnen.

CMMS är ett av landets två centra som utreder metabola sjukdomar. Det andra finns i Göteborg. Fem regionala centra finns i landet i Umeå, Uppsala, Stockholm (Karolinska Solna), Göteborg och Lund, som har doktorer och tar emot patienter. Vi samråder och träffas regelbundet.

Vi tar ett samlat ansvar för sjukdomsområdet utifrån ett tvärvetenskapligt perspektiv. Vi måste kunna tolka laboratorietredningar och förstå när man ska misstänka en ämnesomsättningssjukdom för att snabbt kunna behandla patienter med konstaterad sjukdom.

CMMS har därför bred specialistkompetens inom laboratoriemedicin (klinisk genetik och klinisk kemi) och klinisk medicin (barnmedicin, neurologi och endokrinologi). Vi gör biokemiska utredningar som förutsätter kunskap i kemi, genetiska utredningar samt behandlingskontroller. Det finns ett nationellt register för uppföljning, registret för medfödda metabola sjukdomar. Knutet till CMMS finns också starka forskningsgrupper.

PKU-prov

Vid CMMS görs den nationella nyföddhetscreeningen. Vi analyserar och utreder PKU-proven som tas på alla nyfödda barn i landet. Varje år analyseras prov på ca 115 000 nyfödda, och bland dem hittar vi vanligen 80-90 barn som har någon av 24 sjukdomar som upptäcks med PKU-provet. Kostbehandling kan många gånger göra skillnaden mellan att fortsätta vara frisk och att få en svår hjärnskada. Varje dygn kan ha stor betydelse för barnets utveckling.

Det finns många genetiska sjukdomar

DNA består av ca 22 000 gener med 3 miljarder byggstenar. Det finns över 10 000 monogena ärftliga sjukdomar som beror på skador i en enda gen. Det är ett stort sjukdomsområde, med 30-40 miljoner drabbade personer bara inom EU.

En grupp av sällsynta sjukdomar är medfödda metabola sjukdomar. Det finns ca 1 000 olika sådana. Det är fler än vi trodde, och de är mer heterogena än vi trodde. Sjukdomarna kan påverka nervsystemet, ögonen, hjärtat, muskler, matsmältning, lever, njurar och bukspottkörteln. De är ofta behandlingsbara, och det pågår en intensiv utveckling av nya terapier.

Mitokondriella sjukdomar

Bland de medfödda metabola sjukdomarna ingår s.k. mitokondriella sjukdomar. Mitokondriella sjukdomar är samlingsnamnet för en grupp sjukdomar som drabbar kroppens energiproduktion. Sjukdomarna orsakas av olika genetiska förändringar som var och en är mycket ovanlig. Ungefär 1 person på 5 000 beräknas ha en mitokondriell sjukdom. Mitokondriesjukdomar kan slå till när som helst och var som helst i kroppen. Ganska ofta är det bråttom med behandling. Många patienter är små barn som föds friska men som inte utvecklas normalt. Vi har också många vuxna patienter.

Vid CMMS finns ett laboratorium för diagnostik av mitokondriella sjukdomar. CMMS utför provtagning, mäter mitokondriefunktion och söker efter mutationer i DNA.

Stor patientnytta med klinisk helgenomsekvensering

För att diagnostisera ärftliga sjukdomar läser vi av arvsmassan genom s.k. klinisk genomsekvensering. Vi undersöker om patienten har mutationer i någon eller några gener som vi vet orsakar medfödda metabola sjukdomar och/eller epileptisk encefalopati av oklar orsak. Diagnostiken ger möjligheter till tidig behandling och kan förhindra svåra funktionsnedsättningar. Klinisk helgenomsekvensering ger därmed en dramatisk patientnytta.

Om en klinisk bedömning av en person visar en hög risk för en metabol sjukdom undersöker vi om provet innehåller mutationer i någon av ca 900 kända sjukdomsgener. Listan över gener som är inkluderade i analysen finns i dokumentet ”dbCMMS” som uppdateras kontinuerligt. Undersökning av 690 patienter visade att ungefär en tredjedel hade mutationer i någon av 160 sjukdomsgener. Därmed kunde de få en diagnos. Det är stora variationer, en extrem heterogenitet, i hur sjukdomarna yttrar sig.

Har patienten inte mutationer i någon av dessa 900 gener, men vi ser tydliga tecken på mitokondriesjukdom, kan vi undersöka om patienten har andra s.k. monogena sjukdomar som orsakas av fel på en gen. Det kan ta ett par år att bekräfta betydelsen av nyupptäckta sjukdomsgener i forskningslaboratoriet. När vi hittat nya sjukdomsgener och bevisat att de orsakar sjukdom hamnar de i det kliniska spåret. Vi har t.ex. funnit en gen som är kopplad till autism.

Det är viktigt att dela data för att vi ska kunna komma fram till resultat för så många patienter som möjligt. Det kan handla om så sällsynta sjukdomar att det bara finns enstaka patienter i världen. Vi behöver fundera mer över säkerhetsaspekter på data, vad vi får och inte får göra och hur vi ska hantera risker.

Förstår vi mekanismerna bakom nya sjukdomar kan vi också utveckla nya behandlingsmöjligheter. Kliniska uppföljnings- och behandlingsstudier innebär att vi kan utreda basala sjukdomsmekanismer och utveckla biomarkörer. Det har lärt oss mer om t.ex. hur hjärnan fungerar, och nu finns exempelvis

kostbehandling för en ny sjukdom som drabbar vit substans i hjärnan. Kunskapen har relevans för vanligare sjukdomstillstånd men upptäckten av nya sjukdomar innebär också att ett helt nytt landskap av sällsynta sjukdomar växer fram.

Viktigt med samverkan

Behandlingarna bygger på att vi förstår basala mekanismer, vad som kan vara fel samt markörer för det. Vi utvecklar nya arbetssätt för att dra nytta av den nya tekniken. Vi integrerar högspecialiserad klinisk medicin, laboratoriemedicin, frontlinjen av teknikutveckling och basal experimentell forskning. Vi samarbetar med flera kliniker inom Karolinska Universitetssjukhuset, med klinisk genetik och klinisk immunologi. Vi bygger komplementära team i ”Rare disease community”. Vi samverkar med bl.a. Scilifelab genom den speciella plattformen Clinical Genomics som vi utvecklat i samarbete med sjukhuset. Vi samarbetar också med KI-Max Planck laboratorium för basal experimentell forskning.

Det är dock kompetensbrist, vi har ont om experter och ett stort utbildningsbehov.

2.2 Den nya gentekniken - CRISPR/Cas9 och andra gensaxar

Magnus Lundgren är forskare vid Institutionen för cell- och molekylärbiologi vid Uppsala Universitet. Han forskar kring CRISPR-Cas roll som immunsystem hos mikroorganismer, men utvecklar även gentekniska metoder baserade på CRISPR-Cas.

Historik

Många frågar oss forskare vad som är nytt med gentekniken. Forskningen som ledde till kloning av fåret Dolly genomfördes på 1990-talet, genmodifierad lax som godkännts för försäljning i USA och Kanada och ”knock out-mössen” är standard i medicinsk forskning. Kan vi inte redan göra ärftliga genförändringar?

Vår förmåga att ändra gener har dock varit ganska begränsad. Utvecklingen startade 1979 när man lärde sig först göra specifik genförändring hos levande jästceller, sedan i mänskliga celler 1985. Men metoderna var ineffektiva. Ett viktigt steg togs 1989 när man förstod att effektiviteten ökade om man

kunde göra genförändringar genom att klippa av dna-molekylerna. Det var dock oklart hur detta skulle göras.

Utvecklingen av klipptechniken skedde i 3 huvudsakliga steg genom olika metoder för att få dna-klyvningar. Först kom zinkfingernukleaserna¹ 1996. Tre år senare kom TALEN-proteiner. Båda dessa tekniker bygger på att man programmerar proteinet som talar om vilken del av dna som man ska binda. Det fungerar bra men är komplicerat, och teknikerna har långa utvecklingstider.

Det stora genombrottet kom 2012 med CRISPR/Cas9-systemet. Det är baserat på ett mikrobiellt immunsystem. Ett protein, en gensax, programmeras till att klippa i generna, dna. Man använder en annan molekyl, en liten bit av rna², för att hjälpa proteinet att hitta rätt ställe. Det är mycket lättare att designa en rna-molekyl än att designa ett protein för samma sekvens.

Två metoder för att ändra gener genom klippning av arvsmassan

Det finns huvudsakligen två metoder för att ändra generna med gensaxar. Båda baseras på att man klipper i arvsmassan. Därefter träder cellens naturliga lagningsmekanismer in och gör resten. Man kan inaktivera en gen, för att lära sig vad den gör och studera om den har en oönskad effekt. Man kan också klippa ut och ta bort delar av dna. Då får man en *icke-homolog sammanfogning*. Det blir dock en liten slumpmässig genförändring på platsen för klippet, dvs. man får inte full kontroll över vad som händer.

Om man vill göra en kontrollerad förändring behöver man göra en *homologibaserad, likhetsbaserad, reparation*. Man programmerar proteinet att hitta en specifik dna-sekvens. Man klipper, men för samtidigt in en liten bit extra dna, ”mall-dna”, som anger hur genen som skadats vid klippet ska lagas. Sekvensen blir då väldigt exakt.

Gensaxarna ökar förståelsen för sjukdomar och bidrar till behandling

Det finns en bred användning av CRISPR/Cas9. Med Cas9 kan man bl.a. få fram gendrivare, som kan sprida anlag bland djur, för att utrota eller förändra dem, t ex för att utrota malaria-spridande myggor. Även den medi-

¹ Nukleaser är enzymer som katalyserar klyvning av bindningar mellan nukleotider i nukleinsyror (NE)

² rna (ribonucleic acid), ribonukleinsyra, komplicerad makromolekyl som styr proteinsyntesen i cellerna (NE)

cinska tillämpningen på människor är bredare än bara genterapi. De biologiska gensaxarna underlättar förståelsen inom medicinsk och biologisk forskning som gör det möjligt att utveckla konventionella behandlingar och bygga sjukdomsmodeller.

Genredigering kan vara både ärftlig och lokal

En frågeställning för forskningen är om man kan lindra eller bota sjukdomar genom att ändra, redigera gener. Det finns två olika typer av genredigeringar. Somatisk genförändring är en reguljär typ av behandling som blir lokal, dvs. den kommer inte att gå i arv till ev. barn. Det pågår klinisk prövning av sådan redigering. Alternativet är att gå in och redigera gener i en könscell eller i en befruktad äggcell, germ line gene editing. En sådan genförändring blir ärftlig. Det är otillåtet att göra i Sverige och i många andra länder.

Genredigering av djur kan öka kunskapen och ge nya organ

Man kan också utveckla djur som kan användas för organdonation från djur till människa, xenotransplantation. Det finns två problem med det. Det finns dels en risk att djurs virus förs över till människan, dels finns en risk för avstötning. Båda problemen är genetiska och skulle kunna åtgärdas genom genförändring. Om bakterier och virus redan har infekterat människan kan man förändra deras arvs massa för att slå ut dem eller ta bort ev. antibiotikaresistens som de har.

Några tillämpningar av genredigering på djur har gjorts på möss, primater och grisar. Man har tagit fram en musmodell med genetisk starr, ändrat genen för grå starr i befruktade ägg och fått fram avkomma med fullgod syn. Sedan 2014 kan man göra ärftliga genförändringar av primater. Man har genetiskt modifierat embryon, som utvecklades till avkomma som till synes var frisk och välmående. Tekniken liknade den som används på människor. Det var ett stort genombrott. Ett viktigt steg mot xenotransplantation har gjorts med grisen Laika. Denna gris saknar endogena latent virus, vilket är ett av de två problemen för organdonation från djuren till människa.

En ny utveckling av tekniken – basredigering – innebär att man kan göra en specifik genförändring utan att klippa. Man skickar in Cas9-enzymet, inaktiverar dess förmåga att klippa dna men kopplar på ett annat verktyg som gör en viss liten genetisk förändring. Jämfört med homologibaserad reparation med Cas9 är det ungefär 1 000 gånger effektivare. Vi kommer att se mycket

mer av det. Hittills har man visat att teknikerna fungerar på celler. Snart kommer vi antagligen att få se användning i djurförsök.

2.3 CRISPR/Cas9 och embryonal forskning

Fredrik Lanner är forskarassistent vid Institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik vid Karolinska Institutet. Hans forskargrupp studerar hur det tidiga mänskliga embryot regleras och hur man kan använda embryonala stamceller för regenerativ medicin. I båda dessa fält använder gruppen CRISPR för genetiska studier.

Denna presentation fokuserar på studier som publicerats sedan 2015 och som handlar om ärftlig genmodifiering i mänskliga embryon³. Det rör två forskningsspår. Det första är ett kliniskt spår som innebär att man i det tidiga embryot korrigerar en mutation som leder till en allvarlig sjukdom som vi inte har behandling mot. Det andra spåret rör forskning som använder genmodifiering som ett verktyg för att förstå vilka gener som är viktiga under den tidiga embryoutvecklingen. Det kan öka kunskapen om vad som orsakar infertilitet.

Kliniska studier för korrigerande av gener bakom genetiska sjukdomar

Den första studien på ärftliga genmodifieringar av ett mänskligt embryo gjordes av en kinesisk forskargrupp och publicerades i april 2015⁴. Forskarna undersökte om det gick att ändra genen för den ärftliga sjukdomen thalassemi. Denna sjukdom beror på en mutation i hemoglobingenen som leder till blodbrist av olika svårighetsgrader⁵. Forskarna genomförde sina försök med en särskild typ av embryon, där två spermier befruktat ägget. Det fick således tre kopior av alla gener istället för två. Utvecklingen avstannade efter ett par dagar, och ägget återinfördes inte.

Denna kliniska studie visade att det var möjligt att göra en ärftlig förändring av genen. Det var dock låg effektivitet, bara en liten procent av de gener som forskarna klippte i ändrades på önskat sätt. Genförändringen uppstod vidare

³ Fullständiga referenser till studierna som omnämns återfinns i ppt-bilder i presentationen, se www.smer.se.

⁴ Liang, P et al.

⁵ Thalassemi är namnet på en grupp ärftliga sjukdomar med defekt produktion av proteinet hemoglobin (Hb). Sjukdomen delas in i alfa-thalassemi och beta-thalassemi, beroende på vilken del av hemoglobinet som är felaktig. Hemoglobin transporterar syre till kroppens olika vävnader. Brist på hemoglobin ger blodbrist (anemi) av olika svårighetsgrader. De som har de lindrigaste formerna av thalassemi kan leva ett liv i stort sett utan symtom. De som har de medelsvåra eller svåra formerna kan få många olika symtom förutom blodbrist, som förstoring av lever och mjälte, ökad infektionskänslighet, dålig tillväxt, benskörhet och hjärtsvikt. Källa: http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/thalassemi#anchor_0

i endast 1 eller 2 celler av 8, dvs. det blev ett mosaikembryo. Man fick också off-target förändringar, icke avsedda förändringar, då gensaxen klippte någon annanstans än i den berörda genen. Problemen verifierades av en annan kinesisk forskargrupp⁶.

En annan kinesisk studie använde sig av normala embryon. Trots det fick man samma problem som i de första studierna. Problemen var därmed inte relaterad till att ägget hade tre genupsättningar⁷. Slutsatsen av dessa tre studier var att CRISPR/Cas9 kan förändra genomet men att det finns flera tekniska hinder som måste övervinnas⁸.

Två nya studier⁹ adresserade 2017 dessa tekniska problem och uppnådde slående förbättringar. Den första kinesiska forskargruppen¹⁰ använde ett nytt system för att korrigera genen. Istället för att som tidigare klippa i den muterade genen förändrade man basen som ger upphov till den, och bytte ut ett A mot ett G. Då blev det inget dubbelsträngat dna-brott, och det behövdes inte någon dna-mall (se s. 18). Det gav högre effektivitet men problemen med mosaik fanns kvar.

Den andra studien gjordes i USA i augusti 2017¹¹. Forskarna försökte då korrigera genen som orsakar hjärtsjukdom. Man använde ett befruktat ägg och införde både spermier och CRISPR-konstrukten direkt och samtidigt i ägget. Det innebar att CRISPR-saxen fick längre tid på sig att klippa innan cellen delar sig. Det gav mycket högre effektivitet. Alla celler fick den önskade korrigeringen, dvs. det var ingen mosaik, och man slapp off target effekter i form av klipp på oönskade ställen.

Genforskning för att studera tidig embryoutveckling

Det andra forskningsspåret rör studier av tidig embryoutveckling för att förstå bl.a. vilka gener som reglerar utvecklingen från det att ägget är befruktat till det inplanteras, och studera tidig mänsklig embryoutveckling under den första veckan. Denna process är ofta relaterad till infertilitet.

⁶ Kang et al.

⁷ Tang et al, 2017.

⁸ Liang et al 2015, Kang et al 2016 och Tang et al 2017.

⁹ Liang et al och Ma et al.

¹⁰ Liang et al.

¹¹ Ma et al 2017.

Vi har tittat på vilka gener som är aktiva och byggt en genkarta för att beskriva embryots utveckling¹². Teknologin CRISPR/Cas9 är mycket värdefull för att vi ska förstå vilka gener som är viktiga för den tidiga embryoutvecklingen. Vi kommer nu klippa sönder gener med CRISPR/Cas9 för att studera effekterna.

Liknande approach har använts av en grupp i Storbritannien¹³ där de inaktiverade en gen OCT4, som är nödvändig för musutveckling. Men i människan stannar utvecklingen mycket tidigare, dvs. den är helt annorlunda reglerad. Vi måste inse att även om embryona för möss och människor ser likadana ut så är mekanismerna som styr utvecklingen olika. För att förstå orsaker till mänsklig infertilitet CRISPR/Cas9 behöver vi studera mänskliga embryon, inte bara som hittills möss.

Det är således troligt att vi snart har teknologi som blir effektiv och relativt förutsebar och säker. Frågan är om vi då inte behöver se över lagen för att tillåta kliniska försök att korrigera genetiska sjukdomar.

2.4 Att balansera möjligheter och risker

Ulf Kristoffersson är docent i klinisk genetik vid Lunds universitet och överläkare vid VO klinisk genetik och patologi samt f.n. projektledare för Centrum för sällsynta diagnoser i Södra sjukvårdsregionen.

Innebär framstegen inom de nya områdena genterapi, stamcellsterapi och nanomedicin lösningen på våra problem? Ska de ses som ”hope or hype”?

Den nya tekniken innebär stora möjligheter

Det finns många tillämpningsområden för den nya genredigeringstekniken. Den kan användas på människor men också på insekter och mikroorganismer, djur och växter. Det kan förändra den biologiska dynamiken i evolutionen på ett sätt som kan vara svårt att förutse.

Man kan redigera mänskliga kroppsceller (somatiska celler), ersätta skadade arvsanlag, använda stamceller och reparera skadade organ. Det kan t.ex. både

¹² Petropoulos et al 2016.

¹³ Fogarty et al 2017.

minska behovet av donationer och öka tillgången till friska organ för donation.

Genom genredigeringstekniker skulle man kunna ta bort genetiska sjukdomar som en person bär på. Man skulle kunna redigera arvsanlagen hos embryonala celler när selektion inte är möjlig, t.ex. om båda föräldrar har samma homozygot nedärvda genetiska sjukdomsanlag. Detta är mycket sällsynt. Oftast kan man tillämpa alternativet preimplantatorisk diagnostik, PGD, istället. Då väljer man att vid IVF plantera in befruktade ägg som inte har arvsanlag för allvarliga sjukdomar.

Tekniken gör det också möjligt att förbättra normala friska arvsanlag (s.k. enhancement) för att t.ex. bli en framgångsrik idrottsman. Genen Angiotensin converting enzyme (ACE) har med blodtryckets och njurarnas reglering att göra. Den finns med tre olika genotyper. Med varianten II har man lättare att bygga muskler. Om man ersätter DD eller ID genotyperna mot II får man således lättare att bygga muskler, utan att använda anabola steroider och därmed inte behöva dopa sig.

Vi behöver reflektera innan vi säger ja

Men det teknologiska imperativet jag kan – alltså ska jag, gäller inte längre. Innan vi börjar använda ny kunskap och teknik måste vi reflektera över vilka möjligheter och vilken skada tillämpningen kan innebära för olika verksamheter, t.ex. hälso- och sjukvården. Vi måste göra en validering och utgå från vår värdegrund:

- Effekt – leder åtgärden till förbättrad vård och omsorg?
- Ekonomi – är åtgärden kostnadseffektiv?
- Etik – är det rättvist; skadar det någon; åsidosätter man människovärdesprincipen?

En fråga rör möjligheten till informerat samtycke till ärftlig genredigering. Vid somatisk behandling så kan den behandlade personen ge samtycke; här ligger ingen förändring. Men vem ska ge tillstånd till embryonala åtgärder? Den som blir utsatt existerar inte än. Vem har ansvaret om det går fel? Forskaren? Myndigheten? Staten?

En konsekvensanalys behövs av hur åtgärden påverkar det normala urvalet, vår människosyn och vår relation till naturen. Hur vet vi att vi inte förändrar den biologiska dynamiken i evolutionen? Att vi får bieffekter som är svåra att förutse och kan ta lång tid att upptäcka? Vi har fortfarande inte sett ev. långtidseffekter av provrörsbefruktningar, som vi började tillämpa 1980-talet.

Styrkor, svagheter, möjligheter och hot

Man kan analysera den nya teknikens styrkor, svagheter, möjligheter och hot genom en s.k. SWOT-analys. Styrkor med den nya tekniken är den kan reparera skadade anlag, utrota parasitsjukdomar och att vi får ökad tillgång till organ för transplantation. Svagheten är att vi fortfarande har mycket rudimentär kunskap om metodens möjlighet och begränsningar. Det kan vara en möjlighet med genetisk modifiering av en människa med ett anlag som leder till svår sjukdom och/eller för tidig död. Det kan ge förbättrad tillgång till organ för transplantation, och att vi kan redigera embryons arvsanlag istället för att välja bort dem som har ”fel” anlag. Hotet är att vi inte har kunskap om vad modifieringen leder till, att lagstiftning/reglering inte hänger med, att det naturliga urvalet sätts ur spel (än mer) och att människovärdet urholkas.

Ska vi säga ja, nej eller reglera?

Men det är inte bara risker med den nya tekniken. Vi vet inte vad vi kan gå miste om ifall vi säger nej. Man kan jämföra med annan teknisk utveckling, som vid upptäckten av elektriciteten. Elektricitet kan användas till mycket gott, men också till att döda människor. Ska vi då förbjuda elektriciteten eller ska vi reglera dess användning?

2.5 Frågor/diskussion

Anna Wedell, Magnus Lundgren, Ulf Kristoffersson och Fredrik Lanner diskuterar och besvarar frågor.

Både positiva och negativa effekter av ärftlig genredigering

Hur vill ni kommentera Ulf Kristofferssons reflektioner om helgenomsekvenseringen och den embryonala forskningen med gensaxar? Vi behöver förstå möjliga konsekvenser och baksidan av tekniken. Det är positivt att undvika sjukdom, negativt med risker. Vi behöver diskutera och tänka framåt. Det går väldigt fort, och vi behöver skynda lite långsamt.

Det är en sak att med helgenomsekvensering upptäcka en allvarlig sjukdom och behandla eller bota en patient. Det sätter inte evolutionen ur spel. Och eftersom allt i hälso- och sjukvården går ut på att ta hand om och bota våra patienter har vi i så fall satt evolutionen ur spel för längesedan. Det är en annan sak att ingripa mot organismer i naturen i allmänhet.

Men det är en sak att bota en patient, en annan sak att förändra patientens barn, då påverkar vi evolutionen. Du behandlar inte bara det ofödda barnet, du behandlar alla dess framtida avkommor också, det är där de nya problemen finns.

Vi har redan så många val, ska föräldrar behöva ta fullt ansvar för barnens genetiska egenskaper också? I så fall börjar vi pratar vi om screening, undersökning av alla, och det är något helt annat än att behandla patienter som lider och vill ha hjälp. Det finns så mycket vi måste lära oss förstå om svåra medicinska problem.

Urholkas människovärdet av forskning om den nya tekniken? Att forskare efter föräldrarnas informerade samtycke använder överblivna embryon under första veckan innan de destrueras minskar inte värdet av embryona. Vi forskar på dem istället för att öka vår kunskap. När det gäller svårigheter att få informerat samtycke för forskningen av den som berörs är det samma svårighet att få det av ett embryo vid IVF som av ett ofött barn, eller ett litet barn.

Finns en risk för att toleransen minskar om vi redigerar bort avvikelser? Det finns en risk för att toleransen för avvikelser kommer att minska. Om vi kan ta bort närsynthet genom genredigering, blir man då betraktad som konstig om man inte vill? Kan ärftlig genredigering till och med leda till att vi får alfa, beta, gamma eller deltamänniskor, modellerade med olika värde?

Helgenomsekvensering av blivande föräldrar, befruktade ägg eller foster?

Idag har vi fosterdiagnostik som kan upptäcka tre trisomier, däribland Downs syndrom. Ska vi utvidga diagnostiken till helgenomsekvensering? Det är en annan sak, och inte något vi gör idag. Vi kan istället testa oss själva inför en planerad graviditet, och matcha våra anlag med vår partners. Vi kan beställa ett anlagsbärartest på nätet för några hundra dollar och testa om vi bär på något recessivt anlag för 15 000 kända sjukdomar. En sådan anlags-

bärartest används vid fem procent av alla graviditeter i USA, 200 000 graviditeter om året¹⁴ Om vår partner också bär på detta anlag har vi en 25-procentig risk att ett barn får vår sjukdom. Då känner vi till risken och kan testa våra befruktade ägg med preimplantatorisk genetisk diagnostik, PGD. Vi kan välja att plantera in ägg utan sjukdomsanlag och slipper föda ett första barn med sjukdom.

Danmark har en nationell anläggning för genetiska data

CMMS använder skraddarsydd helgenomsekvensering för att ställa diagnos och hjälpa sjuka patienter. Vi vet ännu inte i vilken utsträckning vi får dela data med andra. Idag sparas data i liten omfattning och ligger kvar på CMMS. I Danmark finns en stor nationell anläggning. Vi har ingen sådan i Sverige.

¹⁴ Se artikel Utvidgad anlagsbärartestning kan bredda fosterdiagnostiken. Kristoffersson, Ulf. Läkartidningen. 2018; 115:EWUR

3. Det svenska och internationella regelverket

Det andra seminarieblocket handlar om hur den svenska lagstiftningen och internationella regelverket tar upp etiska perspektiv som svarar upp mot den gentekniska utvecklingen.

Moderator: *Åsa Gyberg-Karlsson*, som är ledamot i Smer och representerar Vänsterpartiet. Hon är gruppleddare för Vänsterpartiet i Karlskrona där hon sitter i bl.a. kommunstyrelsen och kommunfullmäktige. Åsa arbetar som legitimerad biomedicinsk analytiker.

3.1 Lagen om genetisk integritet – utvecklingsbehov

Tesi Aschan är sedan 2007 jurist vid Socialstyrelsen, enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik. Hon är även vice ordförande och Sveriges representant i DH-BIO, Europarådets bioetiska kommitté.

Lagen om genetisk integritet (2006:351) är den centrala svenska lagen om användning av genteknik och tekniker inom reproduktion, forskning m.m. I den samlas de flesta etiska frågor om medicinsk rätt. Innehållet tar avstamp i Oviedokonventionen från 1996, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Den innehåller grundläggande regler för att skydda människovärde och integritet vid hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Oviedokonventionens bestämmelser och rekommendationer överensstämmer dock inte alltid med svensk lag.

Jag är Sveriges representant i DH-BIO, Europarådets bioetiska kommitté. Där diskuteras frågor som omfattas av den svenska lagen om genetisk integritet. Kommittén ger ut korta rekommendationer om tolkningar. Fokus nu är bl.a. på genteknologier.

Min presentation utgår från både det internationella och det nationella perspektivet. Jag får som jurist på Socialstyrelsen många frågor om lagen om genetisk integritet och om hur man ska tolka och tillämpa den. Jag redovisar ett urval punkter där jag anser att det finns behov av djupare analys och utveckling av lagen om genetisk integritet.

Genetiska data som villkor för personförsäkring

Enligt Europarådets rekommendation¹⁵ ska en oberoende part bedöma vilka genetiska tester som får avslöjas för försäkringsbolagen. Lagen om genetisk integritet innehåller förbud mot att ställa som villkor för ett avtal att den andra parten ska lämna genetisk information. (2 kap.1 §). Samtidigt får genetiska data användas om försäkring är av visst ekonomiskt värde och om personen är över 18 år (2 kap. 2 §). Lagen saknar därmed en etisk nyansering, vilket gör Sverige rätt unikt.

Tydligare bedömningsgrund behövs för PGD

Enligt LGI (4 kap 2 §) får preimplantatorisk genetisk diagnostik, PGD, användas om en i paret bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk för att få ett barn med en genetisk sjukdom eller skada. Det är dock oklart vad det innebär. Det behövs en tydligare bedömningsgrund för sjukdomars allvarlighetsgrad.

Allt fler aktörer gör olika bedömningar av vad som är allvarlig sjukdom. Hur definierar vi gränsen? Bör sjukdomen i fråga vara dödlig redan i tidig barndom för att bli aktuell? Är det en allvarlig sjukdom även om den bryter ut senare i livet, om man t.ex. har en bröstcancer? Ska sjukdomen kunna utgöra skäl till önskemål om abort så skulle inte en bröstcancer kvalificera för PGD, preimplantatorisk genetisk diagnostik. Man borde därför hitta en gränsdragning i LGI.

Tidigare utfördes PGD på universitetssjukhusen. Till Inspektionen för vård och omsorg, IVO, har inkommit en ansökan från en privat IVF-klinik om att utföra PGD. Det är tveksamt om det finns några legala hinder för dem att tillämpa PGD. Med fler utförare ökar behovet av en gemensam syn på etiken/gränsdragningen för när PGD ska tillämpas.

I propositionen om genetisk integritet (prop. 2005/06:64 s. 100) gjorde regeringen bedömningen att alla ärenden där PGD kommer till användning borde rapporteras särskilt till Socialstyrelsen. Lagen innehåller dock inte krav

¹⁵ Recommendation CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests. 16. Existing predictive data resulting from genetic tests should not be processed for insurance purposes unless specifically authorised by law. If so, their processing should only be allowed after independent assessment of conformity with the criteria laid down in paragraph 5 by type of test used and with regard to a particular risk to be insured.

på någon sådan rapportering och varken Socialstyrelsen eller IVO har särskild insyn i hur PGD tillämpas idag eller hur denna tillämpning utvecklats.

LGI saknar vidare krav vid användning av PGS. I propositionen om genetisk integritet (prop. 2005/06:64 s. 100) gjorde regeringen bedömningen att PGS vid dåvarande kunskapsläge inte borde utvecklas till något rutinmässigt förfarande utan reserveras för klart definierade forskningsprojekt som godkänts vid etisk prövning i en etikprövningsnämnd. Detta formaliserades inte genom något uttryckligt förbud eller villkor för sådan screening. PGS utförs bl.a. i Spanien. Är en svensk IVF-klinik förhindrad att skicka embryon på paret begäran för PGS i utlandet?

Flera frågor vid donationer av könsceller m.m.

I utredningen Olika vägar till föräldraskap (SOU 2016:11) föreslås att kravet på genetisk koppling till paret vid IVF-behandling tas bort¹⁶. Det innebär att man behöver ta ställning till flera frågor som rör donationer av könsceller. Får man välja vem som ska ta emot donerade könsceller/befruktade ägg, t.ex. en syster eller en vän? Hur många helsyskon ska få finnas i olika familjer i samma geografiska område? Är det barnets bästa att ha kännedom om helsyskon i andra familjer redan under uppväxten? När både forskningen och barnlösa par får tillgång till överblivna embryon kan vidare konkurrens uppstå: ska läkemedelsframställning, forskning eller IVF-behandling prioriteras?

Förbudet mot ändring av arvsmassan

LGI innehåller förbud mot genetiska förändringar som kan gå i arv (2 kap. 3-4 §§). Forskning kan ske upp till 14 dagar på befruktade ägg (LGI 5 kap. 3 §). Enstaka studier och patientfall visar på fantastiska möjligheter av den nya gentekniken. Men har vi kontroll över den långsiktiga utvecklingen på området?

Det behövs en översyn av lagen om genetisk integritet

Min slutsats är att det behövs en översyn av LGI. Lagen saknar en etisk nyansering. På flera områden behöver vi sätta upp gränser eller reglera tidigare

¹⁶ Efter presentationen har följande hänt: Regeringen har i propositionen Modernare regler om assisterad befruktning och föräldraskap (prop. 2017/18:155) föreslagit att det inom svensk hälso- och sjukvård ska bli tillåtet att utföra befruktning utanför kroppen med enbart donerade könsceller och att sådana behandlingar ska få utföras vid andra vårdinrättningar än universitetssjukhus. Modernare regler om föräldraskap vid assisterad befruktning föreslås. Regeringen föreslår även ökade möjligheter att fastställa faderskap enligt svensk lag för den genetiska fadern efter ett surrogatarrangemang i utlandet. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

oreglerade etiska frågor. Det behövs en tydligare bedömningsgrund för PGD, och utvecklingen av både PGD och PGS behöver bevakas. Det behövs samhällsengagemang och information för att säkerställa en etisk utveckling och en diskussion behöver föras mellan politiker, jurister, etiker och allmänhet.

3.2 Gene Editing - an international perspective

Heidi Howard är forskare vid Centrum för forsknings- & bioetik (CRB) vid Uppsala universitet. Hon forskar bl.a. på nya genomteknologier som next generation sequencing (NGS) och genredigering. Heidi är medlem av The Public and Professional Policy Committee (PPPC) of the European Society of Human Genetics (ESHG).

En översättning har gjorts av Heidi Howards presentationen som hölls på engelska och som spelades in i förväg. För exakt ordalydelse, se Heidis power point-bilder.

Internationell översikt av 17 riktlinjer som rör genredigering

Jag har gjort en preliminär genomgång av etiska, juridiska och sociala aspekter på genredigering i 17 internationella riktlinjer och rekommendationer. De kommer huvudsakligen från Europa och Nordamerika och är framtagna av professionella organisationer eller av statliga organisationer (governmental organisations). Under 2018 kommer jag att utvidga analysen i projektet Genredigering: Etiska, juridiska och sociala frågor som jag har fått anslag av Vetenskapsrådet till.

Min redovisning omfattar somatisk genredigering, som rör kroppsceller, men koncentreras på ärftlig genredigering som rör könsceller. En tydlig slutsats av genomgången är att ingen riktlinje explicit uttalar att man idag ska tillåta ärftlig genredigering i klinisk användning. Jag kommer inte att beröra s.k. enhancement, genredigeringar som görs för att förbättra normala, friska arvsanlag.

Många faktorer att väga in vid jämförelser av riktlinjer

När man jämför innehållet i olika riktlinjer och rekommendationer behöver man förhålla sig till och väga in hur de är framtagna. Hur är expertgrupperna sammansatta, vilken explicit och implicit agenda har de, hur detaljerade är

riktlinjerna, vilka områden täcker de, finns det ett förklarande dokument bakom dem, vad är syftet och målet samt vilket tidsperspektiv har de.

Enighet men också viss variation i synen på genredigering

Jag har kategoriserat riktlinjernas ställningstaganden i en tabell utifrån om de rör forskning eller klinisk användning, somatisk eller ärftlig genredigering.

	Somatisk genredigering	Ärftlig genredigering
Forskning	Fortsätt inom adekvat regelverk	Några säger ja, några nej
Klinisk användning för behandling av sjukdomar	Fortsätt inom adekvat regelverk	Alla säger mer eller mindre nej.

Enighet om ramverk, samhällsdebatt och somatisk genredigering

Gemensamt för många av dokumenten är att de betonar säkerhet och effektivitet, behovet av att balansera risk och nytta och jämföra med alternativa åtgärder samt att det behövs en bred samhällelig debatt och ett brett samhälleligt stöd för tillämpningarna. När det gäller somatisk genredigering säger de flesta att man ska fortsätta en försiktig (careful) utveckling både när det gäller klinisk användning och forskning, men att detta ska ske inom ett ansvarsfullt, etiskt och legalt regelverk.

Nej till ärftlig genredigering men med varierande styrka

När det gäller genredigering som kommer att gå i arv säger vissa ja till forskning, andra nej. Alla säger dock ett mer eller mindre starkt nej till klinisk användning. Baserat på denna preliminära genomgång finns ingen uppenbar trendmässig skillnad mellan riktlinjer från Europa och Nordamerika.

Graden av nej kan illustreras med tre exempel. Ett antal finansärer i Storbritannien anger att det kan finnas en framtida potential i ärftlig genredigering på könsceller eller embryon i en klinisk tillämpning. Europarådets parlamentariska församling rekommenderar hösten 2017 medlemsstaterna att ratificera Oviedokonventionen och, som ett minimum, att förbjuda graviditeter där det befruktade ägget eller embryot genredigerats. European group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), som är ett oberoende och rådgivande organ till EU-kommissionens president. EGE, redovisar i sitt dokument olika skäl som kan anföras både för och emot ärftlig genredigering.

Utförliga dokument från ASHG och NASM

Det finns två intressanta exempel på utförliga och resonerande dokument. The American Society of Human Genetics (ASHG) har tagit fram ett dokument med ställningstagande i brett internationellt samarbete. Det innehåller värdefull information om bakgrund och ställningstaganden inom forskning och etik. Olika dokument klassificeras utifrån olika ställningstaganden. Det är dock svårt att kategorisera så komplexa ställningstaganden.

Det andra exemplet kommer från en kommitté om mänsklig genredigering, särskilt tillsatt av amerikanska National Academy of Sciences (NASM). Denna redovisade i en preliminär rapport i februari 2017¹⁷ det vetenskapliga forskningsläget när det gäller genomredigeringar, möjliga kliniska tillämpningar, potentiell nytta och risk. De gav uttryck för ett "öppet nej". De ansåg att ärftlig genredigering skulle tillåtas bara inom ett robust och effektivt regelverk och då det inte fanns lämpliga (reasonable) alternativ.

De lyfte följande sju principer för genredigering av människor:

1. Promoting well-being/främja välbefinnande
2. Transparency/Transparens
3. Due care/God vård
4. Responsible science/Ansvarsfull forskning
5. Respect for persons/Respekt för människor
6. Fairness/Rättvisa
7. Transnational cooperation/internationellt samarbete

Rekommendationen var att kliniska försök med ärftlig genredigering ska tillåtas endast inom ett robust och effektivt regelverk som omfattar frånvaron av möjliga alternativ, begränsas till att förebygga en allvarlig sjukdom eller tillstånd, redigera gener som övertygande visat sig orsaka eller predisponera för sådan sjukdom eller tillstånd, omvandla sådana gener till versioner som förekommer i befolkningen och som associeras med hälsa och med kunskap om inga eller få negativa effekter. Vidare betonades tillgång till trovärdiga prekliniska och/eller kliniska data över risker och möjliga hälsovinster.

Dialog och samhällsdebatt – men hur?

I alla dokument sägs att det behövs en dialog om genredigeringsmöjligheter. Det sägs dock inte något om vad som ska göras, vilken information som ska

¹⁷ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/24623. 2017 Feb

tas fram, vem som ska vara ansvariga för detta eller vad resultatet av dialogen ska användas till. Ska det ge grund för att ta fram en policies och riktlinjer? För mer forskning? I mitt fortsatta arbete med det VR-finansierade projektet kommer jag att undersöka ”Stakeholder engagement dialogue” närmare.

Sammanfattningsvis behövs försiktighet vid tolkning av andra länders riktlinjer. Ett land kan inte kopiera ett annat lands ställningstaganden rakt över. Riktlinjer måste passa respektive land och utgå från de värderingar och argument som gäller i det egna landet. Man ska inte förenkla olika ställningstaganden för mycket, det finns ingen bred konsensus. Och det är kanske bra - vi måste inte alla tycka lika!

3.3 Utmaningar och vägar för funktionell bioetisk lagstiftning

Christian Munthe är professor i praktisk filosofi vid Institutionen för filosofi, lingvistik och vetenskapsteori, Göteborgs universitet. Han var ledamot av SMER 2000-2006 och är fn. ledamot av Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik samt ersättare i Gentekniknämnden.

Jag ska prata om vad en funktionell bioetisk lagstiftning innebär. En sådan lagstiftning reglerar forskning i livsvetenskaper och biomedicin, samt utveckling, användning och organisation av kunskap och teknologi från dessa områden. Den är systematiskt utformad på grundval av universella etiska principer. Vilka det ska vara kan man diskutera.

Funktionaliteten ligger i att efterlevnaden av lagen förverkligar de syften som motiverar lagen, och att den åtnjuter det stöd som gör tillräcklig efterlevnad trolig. Med andra ord: en funktionell lagstiftning ska fungera och skapa motivation för efterlevnad.

Fyra utmaningar för en funktionell bioetisk lagstiftning

Det finns fyra utmaningar som rör detta. Den första rör teknikutvecklingens tempo och etikens långsamhet. Politiken går ännu långsammare, särskilt i en demokrati. Den andra rör människan, djuren och naturen. Den tredje kroppen och informationen och den fjärde gränsupplösning och gränsutvidgning.

Teknikutvecklingens tempo och etikens långsamhet

Teknikutvecklingens tempo och etikens långsamhet är en utmaning som är känd sedan gammalt, men som är allt svårare att hantera. Det är ett dilemma att ett regelverk måste vara tillräckligt specifikt för att ha effekt, men tillräckligt allmänt för att inte snabbt bli irrelevant eller verkningslöst. Ju mer specifikt, ju snabbare blir regelverket föråldrat.

En väg fram kan vara en teknikneutral reglering och flexibla bedömningssystem på grundval av generella etiska principer som är lika för olika teknologier och tillämpningsområden. Fokus blir på funktionen som olika teknologier kan ha. Den generiska funktionen kan t.ex. vara att åstadkomma ärftliga genetiska förändringar, men detta kan göras på olika sätt.¹⁸

Människan, djuren och naturen

Alltmer biovetenskaplig och bioteknisk grundforskning och utveckling överskrider på olika sätt gränserna mellan människa, djur och natur. Även om forskningen inte utförs på människor kan den få konsekvenser för människan och hennes hälsa. Det gäller t.ex. gensaxar och nanoteknik, chimärer och syntetisk biologi. Det gör gränsdragningen mellan människa, djur och natur godtycklig.

Många stora forskningsutmaningar som biotekniken kan hjälpa till med kräver ett "one health" perspektiv. Man måste titta samlat på människa, natur, som i fallen med "klimat-hälsa" och läkemedelsresistens. De bioetiska regelverken är dock fast i institutionella stuprör, som förhindrar den typen av helhetstänkande.

En väg fram kan vara att undersöka om "institutionsneutral" reglering är möjlig, dvs. att vi inte gör någon uppdelning i människa, djur och natur i regelverken.

Kroppen och informationen

Det finns ett europeiskt och internationellt paradigm att skydda människor mot fysiska övergrepp. Den europeiska bioetiska lagstiftningen bygger på tanken om ett grundskydd för 'human dignity', eller mänsklig värdighet. Lagstiftningen fokuserar på fysiska prov som tas från en individ. Det finns ett starkt grundskydd mot att inte bli fysiskt exploaterad eller instrumentaliserad.

¹⁸ Munthe, C (2017). *Precaution and Ethics: Handling risks, uncertainties and knowledge gaps in the regulation of new biotechnologies*. Bern: Federal Office for Buildings and Publications and Logistics (FOBL).

Det finns förbud mot handel med organ och patentering av mänskliga kroppsdelar, t ex stamcellslinjer.

Data om en person som utvunnits genom ett fysiskt prov kan dock finnas kvar i en databas, för handel och försäljning, liksom för forskning. Information om individer skyddas mycket mindre, trots att den kan innebära en risk för den enskilde bortom ”integritet” och ”privatliv”. Det handlar om risk för diskriminering, exploatering och manipulation. Eftersom idén om full anonymisering av biologisk information visat sig vara ohållbar blir detta allvarligt.

En person är ”body and soul”, både kropp och själ, och kan kränkas och skadas lika allvarligt ur etisk synvinkel i båda dessa dimensioner.

En väg fram kan vara skydd av informationen genom ”personneutrala” regler som harmoniserar skyddet av information om personer med skyddet av personers kroppar.

Gränsupplösning och gränsutvidgning

Kjell Asplund inledande exempel med att det finns utrustning som säljs på nätet för hemredigering av gener. Det finns artiklar som tar upp skräckscenarier där gensaxar finns i var mans källare. Det finns också en diskussion bland forskare om man ska publicera t.ex. genomet för ett syntetisk eller modifierat nytt virus eller en ny bakterie. Man kan försöka hålla det hemligt, men hur länge kan det vara det när information färdas så fort och är så svår att avgränsa?

Det som ska regleras blir allt mer omfattande och svåravgränsat. Samtidigt blir sammanhangen alltmer sammansatta. Allt fler aktörer och berörda påverkar funktionaliteten. Och aktörerna - och det som regleringen ska skydda - blir alltmer rörliga och flyttbara. Det innebär många utmaningar.

En väg fram kan vara nationsneutralitet. Men det kan innebära att man måste kompromissa med grundläggande värden. Det är svårt för politiken att få enighet mellan länder och världsdelar med olika grundläggande synsätt. Men om det inte görs blir reglerna alltmer kraftlösa.

För att det i framtiden ska finnas funktionell bioetisk lagstiftning är alltså mitt förslag att regelverken görs mer teknik-, institutions-, person- och nationsneutrala. Det är svårt, men nödvändigt.

3.4 Frågor/diskussion

Tesi Aschan, Heidi Howard och Christian Munthe diskuterar och besvarar frågor.

Vad brådskar det med att ändra i lagstiftningen?

Hanteringen av genetisk information

Man kan vara orolig för att hanteringen av genetisk information flyttas utomlands bortom våra regleringar. Vi behöver göra mer för att skydda informationen så att enskilda individer inte exploateras på ett skadligt sätt. Data är en begärlig kommersiell resurs, det finns ett enormt intresse för den. Vi vet inte var den europeiska lagstiftningen kommer att landa.

Översyn av regler för PGD och PGS

Det finns förändringar som rör PGD och PGS som behöver regleras. Det får konsekvenser att IVO har beviljat ansökan från privata utförare att göra PGD med IVF, även med donerade celler. De tester som de tänkt använda är egentligen PGS som testar för allt, oavsett allvarlighetsgrad. Om det inte är tillåtet behöver det regleras.

System för att reglera snabb utveckling

Man kan ha ett system där allt är förbjudet om det inte godkänts av "en nämnd för tillåtna saker". När det finns kriterier för vad som krävs ett visst granskningsförfarande. Det är en bättre typ av reglering än tekniksificerade förbud. PKU-testningen är uppbyggt på det sättet. Det finns ett nationellt screeningsråd som gör bedömningar för varje sjukdom eller indikation om den ska omfattas av screeningen eller inte. I dagsläget ingår 24 olika sjukdomar. Med PGD bedömer professionen vad som är allvarliga genetiska sjukdomar. Kanske bör man undersöka om PKU-strukturen är något för PGD? Rättssäkerhet är viktigt, men principer kan innebära att vissa saker aldrig kommer att göras, som förbudet i etiklagstiftningen mot ärftliga genförändringar.

Etiska perspektiv på att få hjälp att få biologiskt friska barn

Det finns många tekniker som hjälper barnlösa människor att få friska barn. Finns det en gräns för när det blir oetiskt? Det finns ju många barn utan föräldrar. Frågan rör flera grundläggande etiska frågeställningar. För vem gör

det gott? Hur påverkas resursutnyttjandet? Det ger ett kraftigt ekologiskt avtryck när vi sätter ett barn till världen. Adoption är heller inte helt enkelt. Kanske löser det sig med embryodonationer?

För- och nackdelar med att ratificera Oivedokonventionen?

Sverige har inte ratificerat Oivedokonventionen. Har länder som gjort det kommit längre eller låst sig? Har Sverige ett öppnare läge att förhandla om en svensk lagstiftning? En ratificering visar en intention att ha en gemensam standard. Vissa länder har trots ratificering gjort undantag för nationell reglering.

Olika tolkningar av länders ställningstagande till ärftlig genredigering

Från 2015 har det förts mycket diskussion om ärftlig genredigering, som mer och mer har landat vid en öppnare attityd. Alla säger inte nej. Det är en tolkningsfråga om länder som ställer säkerhetskrav för att säga ja till ärftlig genredigering säger nej eller om de ska anses vara mer öppna.

Hur kan vi öka samhällsengagemanget och få en bredare debatt?

Internationellt är det en viktig fråga att allmänheten får information om vad den nya tekniken handlar om. Få förstår möjligheterna som finns. Men frågan är vad vi ska göra med resultatet av dialogen? Ska det användas för policymaking? Hur ska vi organisera debatterna?

Det pågår ett arbete i Europarådet med att ta fram en guide om hur man kan göra detta. Den kommer att innehålla positiva exempel, t ex från Storbritannien, där man hade en bred samhällsdebatt innan man genomförde mitokondriedonation. De har ett remissystem, där vem som helst kan gå in och kommentera förslag via en portal, även från andra länder. På så sätt underlättar man för medborgarna att tycka och lära sig om politikens villkor.

4. Ett etiskt perspektiv på den gentekniska utvecklingen

I detta seminarieblock belyses och diskuteras etiska perspektiv på utvecklingen inom det gentekniska området med fokus på ärftliga förändringar.

4.1 Inledning

Moderator: *Sven-Olov Edvinsson*, som är ledamot i Smer och representerar Centerpartiet. Han är bl.a. överläkare vid Neurocentrum vid Norrlands Universitetssjukhus.

Hinner etiken med den snabba gentekniska utvecklingen? 1984 presenterades den statliga utredningen Genetisk integritet (SOU 1984:88). Den började organisera nationens och politikens förhållningssätt till dessa frågor. Efter 20 år kom utredningen Genetik, integritet och etik (SOU 2004:20) som ligger till grund för den nuvarande lagstiftningen om genetisk integritet. Utredningen tog upp preimplantatorisk diagnostik (PGD) och genetisk screening men utan att landa i någon slutsats. Utredningssverige och politiksvrige har således varit och nosat på ganska många av de gentekniska frågorna. Men hur gör man juridik av olika frågeställningar och var möts juridiken och etiken? (Sven-Olov Edvinsson)

4.2 Ett etiskt perspektiv på den gentekniska utvecklingen – var finns etiken?

Madeleine Hayenhjelm är universitetslektor i filosofi vid Institutionen för idé- och samhällsstudier vid Umeå universitet. Hennes forskning har på olika sätt handlat om risker och etik. Madeleine forskar f.n. om risker och etiska aspekter på CRISPR/Cas9.

De nya gentekniska metoderna CRISPR/Cas9 rör frågor i gränslandet av etik och policy. Det finns stora förväntningar på vad etiken och ett moralfilosofiskt perspektiv kan bidra med när det gäller den nya gentekniken. Många frågor är gemensamma med dem som vi har ställt historiskt vid införande av ny teknik.

4.3 Flera olika perspektiv på den nya gentekniken och dess risker och möjligheter.

Tre olika perspektiv

Det finns flera olika perspektiv på den nya gentekniken och dess eventuella risker som alla förekommer i litteraturen. Vi kan kalla dessa det tekniska perspektivet, det demokratiska perspektivet, och det moralfilosofiska perspektivet.

Ur ett *tekniskt perspektiv* ses risker och möjligheter med ny teknik framförallt som en praktisk fråga om säkerhet och effektivitet. För genredigering handlar det om effekter ”off target”, oönskade och icke avsedda effekter. Det kan röra mosaikförändringar, att genförändringen man velat åstadkomma inte slår igenom i alla celler. Det kan även handla om teknikens långsamhet eller att höga kostnader gör att den inte blir praktiskt tillämpbar. Det är framförallt en fråga för expertisen inom verksamheten eller forskningsområdet. Om vi kommer till rätta med dessa tekniska frågor är det enligt det tekniska perspektivet de etiska problemen lösta.

Ur ett *demokratiskt perspektiv* ses risker och möjligheter utöver frågor om säkerhet och effektivitet, som en fråga om värderingar och vilket samhälle vi vill ha. Eftersom dessa frågor inte kan lösas teknisk eller vetenskapligt. Därför bör *allmänhetens och alla berördas uppfattningar* vägas in, menar man. Man måste bredda diskussionen, bjuda in till samtal, få samsyn och samtycke.

Ur ett *moralfilosofiskt perspektiv* ses dessa frågor, precis som ur det demokratiska perspektivet, även som värderingsfrågor. Men utgångspunkten handlar inte bara om att hitta en samsyn bland existerande uppfattningar utan att söka ta reda på vad som vore det moraliskt rätta att göra. Det går utöver både det tekniska perspektivet och rådande uppfattningar och intressen i samhället. De bästa redskapen här är de moralfilosofier och moralfilosofiska begrepp som har funnits med under lång tid.

Moralfilosofiska teorier

Mycket förenklat kan man dela in de mest inflytelserika etiska teorierna i två huvudkategorier: konsekvensteorier och gränsdragningsteorier.

Konsekvensetiken fokuserar på de faktiska och förväntade konsekvenserna av handlandet. Målet är att skapa så mycket gott som möjligt, att maximera det

goda. Tillämpat på genredering så är varje sådant ingrepp det rätta att göra om det skapar mer positivt värde, givet dess eventuella risker, än varje alternativ. En teoretisk utmaning är att utgå ifrån en rimlig idé av vad som ska räknas som värdefullt. Den vanligaste teorin utgår ifrån mänskligt välbefinnande som konsekvensers yttersta mått. En större utmaning är att förutse konsekvenserna för nya tekniker där vi inte vet tillräckligt (ännu).

Andra teorier är *gränsdragningsteorier*. Enligt sådana deontologiska teorier¹⁹ finns en gräns för vad som är tillåtet och inte och vi inte får passera (oavsett om konsekvenserna skapar mer värde). En teoretisk utmaning är att dra den gränsen på rätt moralisk grund. De vanligaste gränsdragningarna brukar motiveras utifrån respekt för andra som individer (mer precist utifrån mänskliga rättigheter, autonomi, värdighet, samtycke och liknande begrepp.) Av princip får vi inte passera denna gräns. Vi får inte kränka någon annan persons autonomi eller värdighet. Frågan är dock på vilka grunder gränsen ska definieras och vem eller vilka ska besluta om den för att den inte ska bli godtycklig. Vad gäller genredigering har flera gränsdragningar diskuterats som moraliskt viktiga, som den mellan somatiska och epigenetiska redigeringar, eller mellan terapeutiska och förädlade.

4.4 Många typer av osäkerhet med den nya gentekniken

Det finns flera typer av osäkerhet med den nya tekniken som vi måste ta hänsyn till. Vi skulle kunna tala om fyra olika slags kunskapsbrister: utfallsosäkerhet, epistemisk osäkerhet, moralisk osäkerhet, och reparativ osäkerhet.

Utfallsosäkerhet uppstår när vi inte helt säkert vet vilka utfallen blir. Detta gäller även när vi vet vilka de möjliga utfallen är men inte vilket utav dem som kommer att bli det egentliga utfallet.

Därtill kan vi räkna in slags *reparativ osäkerhet* när vi inte helt säkert vet i vilken utsträckning vi skulle kunna rätta till eventuella problem som kan uppstå. Om vi underskatter en risk eller missar dess omfattning så kan problemen bli större än vi väntat och inte längre möjliga att reparera.

¹⁹Deontologisk etik är en filosofisk term för normativa etiska teorier, som hävdar att en handlings etiska status är helt eller delvis oberoende av dess konsekvenser. Källa: NE uppslagsverk.

Framförallt för nya tekniker så kan själva kunskapsläget vara oklart och innebära en osäkerhet kring av vi vet och inte vet, dvs. det finns en *epistemisk osäkerhet*. Det problematiska är om de risker man inte känner till är de som i efterhand visar sig vara de mest allvarliga.

Moralisk osäkerhet handlar om att de värden man agerar på och förutsätter senare kan visa sig inte vara riktiga. De värden eller moralteorier vi baserar våra beslut på idag förändras med tiden. De kan dömas av eftervärlden som uppenbart felaktiga.

4.5 Vilka risker och vilken nytta riskerar vi att missa?

Ser vi tillbaka i historien kan vi se svårigheterna med att förutse både nytta och risker med ny teknik som t.ex. elektriciteten, den första bilen och tåget. Vi behöver fundera över vad vi riskerar att missa när det gäller den nya gentekniken. Mariscal och Petropaganos (2016) har argumenterat för att CRISPR/Cas9 är bioteknologins T-Ford: det är inte den första tekniken som möjliggör genredigering, men först med att vara lätt att använda och potentiellt kunna få en stor spridning också utan för laboratorium och kliniker. Det ställer särskilda etiska utmaningar. T.ex. som fallen med biohackers som experimenterar med CRISPR på egen hand.

Mariscal och Petropanagos funderade över vilka risker som ett hypotetiskt transportministerium inrättat strax före massbilismen skulle ha kunnat förutse, vilka de skulle ha missat, och vilka de skulle ha fokuserat på som vi inte längre ser som lika centrala. De föreslår att risker som de hade kunnat förutse rimligen hade varit möjligheten för bilkrockar, påverkan på stadsplanering, osv. Risker som de säkerligen inte kunnat förutse saker som luftföroreningar, olja som geopolitisk faktor, och klimatpåverkan. Risker som de kanske fokuserat på som vi inte längre ser som viktiga hade kunnat vara påverkan på hästnäringen och järnvägen.

Man kan fundera på vilka risker med den nya tekniken som vi inte tänker på idag. Finns det risker som följer av mer storskalig användning som vi nu bortser ifrån och risker som vi inte längre kommer se som viktiga längre fram?

4.6 Reflekterande samtal om etiska perspektiv och etiska frågeställningar

Madeleine Hayenhjelm, Göran Hermerén och *Nils-Eric Sablin* för ett reflekterande samtal samt diskuterar och besvarar frågor om etiska perspektiv och etiska frågeställningar på den nya gentekniken.

Madeleine Hayenhjelm (presenterad på s. 38).

Göran Hermerén är sakkunnig i Smer och seniorprofessor i medicinsk etik vid Lunds Universitet. Han har bl.a. varit ordförande i European Group on Ethics 2002-2011 och är sedan 2012 ordförande i ALLEAs (All European Academies) Permanent Working Group for Science and Ethics.

Nils-Eric Sablin är filosof, sakkunnig i Smer och professor i medicinsk etik vid Lunds universitet. Han är bl.a. ledamot av The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), ordförande i Vetenskapsrådets expertgrupp för etik och ordförande i Region Skånes etiska råd.

Lagstiftning är kodifierad etik

Flera har idag påpekat att lagstiftningen inte hänger med. Om lagstiftning är kodifierad etik, så måste vi därmed uppmärksamma etiken och de tre perspektiven som Madeleine redogjorde för nyss (se s. 38). Hur ska vi förhålla oss till de många osäkerheterna - värdenas osäkerhet, den normativa etikens osäkerhet och principernas osäkerhet? Och till kunskapsosäkerheten?

Hur ska vi se på genredigering som ger ärftliga förändringar?

Bör vi se över lagen om genetisk integritet och tillåta kliniska försök med genredigering av genetiska sjukdomar? Det är mindre problematiskt med somatisk genterapi som inte ger ärftliga förändringar. Förutom vanliga etiska överväganden är det huvudsakligen frågor om effektivitet och kostnader som behöver beaktas. Men gentekniken kan också användas för att skapa förändringar som ärvs till kommande generationer.

Målet är att bota sjukdomar men det finns många etiska konflikter. Risken är att den nya tekniken påverkar synen på människors lika värde och lika behandling. För vem utvecklas de nya teknikerna och vem drar nytta av dessa? Vi behöver vidga vår syn på rättvisa över plats och tid, och tänka global rättvisa. Om endast vissa grupper eller länder kan utnyttja tekniken till sin fördel

kommer det att leda till ökade klyftor. Vad kan vi göra för att minska sådana? Ökat utbyte av information och mellan forskare? Annat? Tiden spelar också in. Användning av tekniken kan vara bra för en generation men hur blir det för kommande? Hur tar vi reda på var vi ska lägga säkerhetsribban? Ska vi kräva kliniska randomiserade studier med uppföljningsstudier under flera generationer?

Det finns andra avvägningar som behöver göras när det gäller användning av den nya tekniken. Vem tar hänsyn till olika personers värderingar?

En artikel i Science redovisar försök som kan göras hemma i köket med t.ex. e-kolibakterier för att experimentera med deras antibiotikaresistens. Vad händer om vanliga privatpersoner kan köpa utrustning och skapa bakterier som livnar sig på antibiotika istället för att dö av det? Eller om man gör andra förändringar som får evolutionära effekter? I Tyskland förekommer varningar för sådana gör-det-själv-försök. Det finns goda skäl för att den här typen av kit inte bör få säljas, men det är svårt att reglera försäljning via internet. Det är en sak om tillämpningen bara gällde inom hälso- och sjukvården. Den nya tekniken säljs och är lätt att använda för olika syften, däribland s.k. frivolities uses, för mer eller mindre nöjes skull, som att experimentera för att få fram en självlysande kanin. Om det händer något även utanför forskningen kan det drabba genforskningen och dess legitimitet.

Etiskt perspektiv på olika typer av osäkerhet med den nya tekniken

Osäkerheten har flera dimensioner (se s. 40) och vi kan resonera på olika sätt om den. En osäkerhet rör kunskapsbristen. På T-fordens tid var det mycket man inte visste om effekterna av att vi började använda bilar istället för hästar, men man förstod det inte. Idag har vi mer kontroll på vår epistemiska osäkerhet, vi inser att det är mycket vi inte vet. Det leder till att vi kanske till och med har ett ansvar för att försöka eliminera eller minska kunskapsluckor, i den mån vi kan kontrollera konsekvenserna av att skaffa denna kunskap.

Den andra aspekten av osäkerheten handlar om att vi kan veta väldigt säkert att vi saknar möjligheten att kontrollera och reparera konsekvenserna av det vi gör, att reverseringsmöjligheten är rätt orealistisk. Om vi inte kan utveckla teknologin så att vi kan vara säkra på att vi kan kontrollera utvecklingen och reversera den, så vore det klandervärd oaktsamhet att ge sig på detta. Inom

det rättsliga tänkandet har man klargjort olika sorters oaktsamhetsförseelser. Det etiska och det rättsliga tänkandet kan kombineras på ett bra sätt.

Det är troligt att tekniken för att göra genetiska förändringar kan bli effektiv och förutsägbar. Om det inte fanns några risker – är det då inte oetiskt att inte behandla patienten? Vi kan väl alla vara eniga om att om säkerheten för den nya tekniken är tillräcklig så är det grönt ljus, men hur vet vi att inte följande generationer får problem? Om vi gör förändringar trots osäkerhet, eller om vi avstår från förändringar på grund av säkerhetsproblem blir utfallet inte etiskt neutralt. Det blir olika vinnare och förlorare.

Det finns mycket man inte vet. Det normala är att riktlinjer bygger på kunskap och värderingar här och nu. Eftersom båda ändras ska de normalt ses över med regelbundna intervall. Vi måste vara beredda att revidera.

Inte bara teknisk säkerhet

Om forskarvärlden konstaterar att tekniken är säker, faller tekniken på grund av de andra säkerhetsaspekterna? Ändamålet måste beaktas, vad vi använder tekniken till. Det kan vara tekniskt säkert att förädla den mänskliga naturen, men det handlar om grundläggande mänskliga värden utöver de medicinska säkerhetsaspekterna. Etiska råd kräver information och samtycke, redovisning av risker och vinster och vad som görs för att minimera riskerna.

Etiken säger inte bara nej. Etiken säger också ja, och med hjälp av etiken kan vi komma fram till det som bör göras. Om några negativa konsekvenser inte kan påvisas måste vi diskutera var säkerhetsribban ska ligga. Vad ska vi kräva för dokumenterad säkerhet? Det finns allvarliga och dödliga sjukdomar som Duchennes muskel-dystrofi och Huntingtons sjukdom där det idag inte finns några behandlingsalternativ. Om man kan erbjuda en behandling som är värd att prioritera skulle många säkert önska att det gick att göra ärftliga genförändringar utan några negativa konsekvenser för kommande generationer. Lagstiftningen förbjuder dock alla genetiska förändringar som går i arv.

Det finns fler tillämpningsområden av den nya gentekniken som ställer frågor som inte är genomtänkta ännu. Det finns många aspekter på mänsklig hälsa. Ändring av biotoper har också konsekvenser för människan. Det finns olika katastrofexempel på det.

Det hänger mycket på hur teknikerna används och för vilka ändamål, vilket innebär problem för lagstiftaren.

Olika krav utifrån tillämpning

Att använda tekniken för sjukdomsbehandling som är träffsäker och säker är väl inte ett demokratiskt problem, eller? Vi kanske inte ska ställa samma krav beträffande växtförädling, när det gäller gendrivare och för Huntingtons sjukdom? När det gäller experiment för att få fram gendrivare säger vissa genetiker: då återställer vi. Men systemet är troligen så komplicerat att det inte går att backa. Vi bör inte starta om det inte finns möjlighet att backa.

Det är bra med ett historiskt perspektiv. Tekniken och vetenskapen förändras med tiden liksom samhällets värderingar. Vad som anses vara problem växlar. När T-forden kom sågs det som lösningen på stora volymer av hästspilling på gatorna.

Transhumanisternas förädlingstankar är elitistiska

Hur ser ni på transhumanisterna, som tycker det är bra att genredigering kan förädla enskilda människor eller människan som art? Det kan ses som ett elitistiskt tänkande. Vem ska bestämma idealen, målen och metoderna för vad som är en bättre eller en perfekt människa? Vi måste lära av det förflutna, av de rasförädlingsprogram som slutat med förskräckelse. Kan vi minska lidandet för patienter så är det väl bra, men inte storstilade program för att förbättra mänskligheten.

Forskning kontra klinisk tillämpning

Enda sättet att fylla kunskapsluckor och minska osäkerhet är att forska. Etikerna vill inte stoppa forskningen, utan kratta manegen för den. Går man för snabbt fram kan detta riskera att leda till stigmatisering senare. Det vore olyckligt om CRISPR råkar ut för detta.

Utgångspunkten för biologisk grundforskning är att man vill förstå. I kliniska tillämpningar handlar det om att hjälpa patienter här och nu. Kriterier och prioriteringar skiljer sig åt. Resurserna är begränsade. Vad ska vi satsa på och på vilka grunder? Är de etiska utgångspunkterna gemensamma mellan klinik och forskare? Har forskare en skyldighet att tänka i det vidare sammanhanget?

I regel är det enklare att reglera en klinisk tillämpning än forskning. Men i många fall ligger de kliniska tillämpningarna väldigt nära forskningen. Hur drar man gränsen? Å ena sidan vill man forska för att få ny kunskap, å andra

sidan vill vi reglera tillämpningarna. Det finns ett dilemma i att låta kunskapssökandet vara fritt men reglera tillämpningen. Det finns liknande aspekter vid annan medicinsk forskning och intervention. Men det finns två påfallande skillnader här. Det ena är att genetiska förändringar ärvs till följande generationer. Det andra är att embryon och nyfödda inte kan ge ett informerat samtycke. Teknologin är värdefull för att studera mänsklig embryoutveckling. Det är viktigt att titta på alternativen och vad kan vi göra med dem. I många fall kan PGD (preimplantatorisk genetisk diagnostik) och IVF (in vitro fertilisering) vara alternativ i det kliniska arbetet, dvs. genom att välja bort vissa ägg med sjukdomsanalog kan vi undvika att en ärftlig sjukdom förs vidare.

Vem ska bestämma om gentekniken och av vilka skäl?

Tidskriften Science har redovisat svar på enkäter till genetiker och allmänhet om deras inställning till den nya gentekniken. De allra flesta genetiker sa ja till att bota allvarlig sjukdom men nej till att förbättra människor. Bland vanliga amerikaner var dock två tredjedelar positiva även till ärftliga genförändringar. I vilken utsträckning får detta påverka vår lagstiftning? Är det genetiker som bestämmer? Eller allmänheten?

Allmänheten ser en möjlighet att bota svåra sjukdomar här och nu, men ser kanske inte konsekvenserna på sikt. Publiken i Almedalen var t.ex. mycket positiva till genteknik, men samma publik är emot GMO. De vill inte ha genmodifierade tomater eller gurkor men säger ja till genmodifierade barn. Om fokus är på patienter vill man göra allt. Vissa mitokondriella sjukdomar är oerhört svåra. Men tekniken driver fram en syn i samhället i stort som påverkar andra värderingar och människovärden, vilket innebär moraliska problem. Vi måste tänka efter. Ibland är det förnuftiga beslutet att gå emot den allmänna opinionen.

Vet inte hur enkätfrågorna till genetiker och allmänhet om den nya gentekniken som redovisas i artiklarna i tidskriften Science har formulerats. Man kan fråga: "Skulle man få använda detta om man kan bota x?" Om man istället formulerar frågan på ett annat sätt kanske man får andra resultat: "Om vi inte använder den nya tekniken kan personer dö eller bli väldigt sjuka?" Hur är ingången? Tänker de som formulerar frågorna alltid från den negativa sidan?

Etik är en teoretisk vetenskap, inte en empirisk. Vi samlar inte in deskriptiva data om värderingar vid en viss tidpunkt eller liknande, vi forskar på annat sätt. Och ingen av oss etiker utgår ifrån det negativa. Vi beaktar både möjliga vinster och risker.

Lagreglera på ett förnuftigt sätt

Kanske kan man reglera de nya teknikerna med en funktionell lagstiftning (se s. 9), som hanterar förutsättningar för klandervärdhet, preciserar allvarlighetsgrad osv. Ett historiskt exempel är regleringar för att undvika att jorden packas för hårt i jordbruket. I Europa förbjöd man vissa typer av traktorer. I USA sa man ”använd vilken traktor du vill bara du inte packar jorden”, dvs. man använde en teknikoberoende funktionell reglering.

Bör vi ha en nationsneutral lagstiftning? Samtal om principer förs och har förts mellan olika länder. Vi måste ta många små steg för att få en harmonisering i framtiden. Å andra sidan är det bra att göra snabba och enkla åtgärder som handlar om försiktighet.

Samhällsdebatt för att öka intresset för de etiska aspekterna

Hur får vi ut diskussionen till allmänheten och internationellt? Smer har ett visst ansvar för att initiera debatter, liksom många andra grupperingar. Media, sociala medier, vetenskapsjournalister. Debatten behöver föras både nerifrån och upp och uppifrån och ner, gärna utifrån tydliga och konkreta exempel.

Moderatorn Sven Olov Edvinsson konstaterar att diskussionen slutar i en öppenhetsönskan och ett värnande av det demokratiska perspektivet.

5. Avslutande panelsamtal och diskussion

Panelen diskuterar framstegen inom det gentekniska området (med fokus på ärftliga förändringar) utifrån olika samhällsperspektiv i dialog med seminariedeltagare.

Martin Lind är biskop emeritus i Svenska kyrkan samt biskop i den lutheranska immigrantkyrkan i Storbritannien.

Anders Lönnberg är sedan 2015 regeringens nationella samordnare för life science.

Christer Sturmark är svensk författare, förläggare och debattör. Han är bl.a. ordförande för förbundet Humanisterna och chefredaktör för tidskriften Sans.

Anna-Lena Sörenson är ledamot i Smer och representerar Socialdemokraterna i Smer. Hon är riksdagsledamot och vice ordförande i socialutskottet.

Barbro Westerholm är ledamot i Smer och representerar Liberalerna. Hon är riksdagsledamot och sitter i socialutskottet. Barbro är läkare och har bl.a. varit adjungerad professor vid Karolinska institutet och generaldirektör för Socialstyrelsen.

Debatteras gentekniken på samhälls nivå?

Diskuteras dessa genetiska frågor överhuvudtaget inom politiken, life sciencesektorn och kyrkan eller bland humanister? (Kjell Asplund)

Om en fråga kommer upp politiskt beror ofta på om det finns en samhällsdebatt i ämnet. Med framväxt av gentekniken under 1970-talet och den osäkerhet som fanns om dess risker inrättades 1979 Hybrid-DNA-delegationen. Den hade till uppgift att ge råd för att främja säkerheten vid användning av DNA-teknik och sprida kunskaper om utvecklingen. Under 1980-talet intensifierades debatten både i samhället och politiskt. Det ställdes krav på moratorium för forskning om genteknik. Därför tillsattes i slutet av 1980-talet genteknikutredningen. Den föreslog några år senare lagstiftning och inrättandet av Gentekniknämnden. Därefter lugnade sig debatten och var inte lika

aktuell i politiken. Nu har den dykt upp igen genom nya användningsmöjligheter. Det är dags att debatten främjas, gärna genom en ny utredning som får ett sådant uppdrag.

Frågorna är intressanta vid teknologigenombrott men intresset går ofta över väldigt fort. Tidsbegreppet är avgörande. Det finns osäkra risker som uppstår först på sikt, samtidigt som det finns många positiva effekter som vi inte vet något om. I Sverige har vi gått direkt från grundforskning till tillämpning i vården. Ett exempel är CMMS verksamhet, som Anna Wedell redogjorde för tidigare idag (se s. 14). Hälften får hjälp genom att undvika viss kost. Vi har nytta av tekniken redan idag. Hälso- och sjukvårdens uppgift är att vara den största utmanaren till ”naturligt urval”.

Frågan är inte på det politiska bordet nu men förväntas komma. Debatten kommer när förslag om strukturförändringar av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet lämnas av Anna Nergårdhs utredning²⁰. Det är viktigt ur en demokratisk synvinkel att vi får en folkbildande debatt om dessa frågor. Det vore bra med en öppen debatt med öppna remisser som i Storbritannien.

Kyrkan har en grundläggande positiv inställning till att hjälpa människor mot sjukdomar. Kanske beror det främst på en skapelseteologisk grundsyn som innebär att vi hör ihop med hela universum. Vi lever som människor i en ömsesidighet. Det finns därför också en rädsla och oro för vart gentekniken ska leda. Konsekvenser av genmanipulerade grödor berör oss alla, genom maten vi äter varje dag. Det behövs ökad kunskap och vi behöver ta oron på allvar.

Kyrkan har från sin begynnelse stått i spetsen för människans ansträngningar att bota sjukdomar. Kanske finns ett motstånd mot kommersialiseringen, som vi har hört ganska många exempel på under dagen. Jag skulle önska att riksdagen beslutar om regelverk. Det som påverkar gener och människors liv och hälsa bör inte fritt få säljas var som helst och hur som helst.

Många religiösa institutioner runt om i världen som motsätter sig t.ex. embryonal stamcells forskning vars syfte är att bota sjukdomar. I vetenskapligt sekulära grupper diskuteras frågan väldigt mycket, både i Europaparlamentet och i FN. Den sekulära humaniströrelsen värnar att samtalet utgår från en

²⁰ Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01)

sekuläretisk grund. I många länder kommer motstånd till gentekniken från religiöst dogmatiskt håll.

Vi ska uppmuntra en önskad utveckling, inte bromsa upp den. Det är få personer som har något emot att bota sjukdomar. Hälften av patienterna har kroniska sjukdomar. Det finns ett tryck från dem när nu teknologin öppnar en rad områden. Det är snarare befogat att vara rädd för att ett land ska använda gentekniken i nästa OS.

Hur ska vi få en bred samhällsdebatt om genteknik?

Hur får vi igång en bred debatt i samhället om genteknik? Ska vi tillsätta en utredning och få debatt om förslagen? Ska vi göra som britterna, lägga ut förslag och frågor på nätet för diskussion? Även om det är selekterade grupper som svarar kan det ge nya perspektiv?

Forskarens tredje uppgift är att föra ut i forskningsresultat i samhällsdebatten. Då behöver man identifiera målgrupper att nå och målgrupper som kan föra ut fynden. Det kan t.ex. vara studieförbund och bibliotek. Patientorganisationerna är viktiga. Som grund för debatten behövs kort information om den nya tekniken och dess styrkor, svagheter, hot och möjligheter (jmf Ulf Kristofferssons SWOT-analys).

Det finns en del ståndpunkter som inte är rationellt grundade utan snarare är identitetsskapande, som t.ex. anti-GMO-rörelsen eller ekologisk odling. Det gäller att bryta igenom den identitetsskapande vällen och föra samtal.

Det kulturella samtalet måste omfatta vetenskapliga framsteg

Det offentliga samtalet är för svagt idag. I det kulturella samtalet har vi i hög grad missat att vetenskap är en del av kulturen. På kultursidorna debatterar man film men nästan aldrig vetenskapslitteratur eller vetenskapliga nyheter, trots att dessa ofta rör existentiella frågor. Existentiell vetenskap, som neurovetenskap, evolutionsbiologi och kosmologi, bidrar till ett meningsskapande narrativ om oss själva och för oss själva. Var kommer vi ifrån? Vart är vi på väg? Vad innebär det att vara människa? Vi kan alla bidra till att föra in vetenskapen i kulturen, där den hör hemma. Ett hinder kan vara att de som arbetar med detta kanske inte kan så mycket om vetenskap. Vi utbildar i stuprör. Men om gentekniken kan bota är det tillräckligt viktigt att göra något åt. Att bara förbättra uppfattas inte vara tillräckligt viktigt. Gränserna förskjuts hela tiden.

Det är bra att popularisera vetenskapen, men debatten behöver komma längre än till tidningarnas kultursidor. Frågan kan inte avgöras där.

Men om det blir ett tillräckligt stort allmänintresse är politiker tvungna att ta tag i frågan. Det sker genom det offentliga samtalet på kultur- och debattsidor.

Vi kan ta upp detta även i socialutskottet, vi kan peka på att forskningen har sprungit vidare och att en lagstiftning har blivit för gammal och behöver ändras. Vi ska inte ha en lagstiftning som hindrar framsteg som kan vara patienterna tillgodo, men inte ha kvar sådant som är till skada för patienterna.

Politiken har en uppgift att bestämma vad som ska göras tillgängligt för alla. En viktig princip när vi ska introducera de nya teknologierna är att börja på områden där vi är överens om att ge tillgång efter behov, hjälpa den begränsade grupp vi har råd med just nu och där vi kan göra nytta på kort sikt.

Jag är inte säker på att människovärdet påverkas av den nya tekniken. Framsteg inom sjukvården har förstärkt snarare än äventyrat människovärdesprincipen. Hot mot människovärdesprincipen är den forskning som antyder att fri vilja eller personlighet inte finns, vi är en slags biologisk algoritm. Att göra gott inom denna sektor är ett sätt att bibehålla trovärdigheten i människovärdesprincipen.

Förtroendeskapande processer för godkännande av ny teknik

Vi behöver ha förtroendeskapande, förankrade processer för att hantera gen- teknikens juridiska och etiska frågor när utvecklingen springer iväg. Relevanta och adekvata processer, som rör människovärde, integritet men också säkerhet, jämlikhet, och inte minst finansieringsfrågor. Vi kan inte ha en ordning som bromsar upp det som är önskvärt, vi ska uppmuntra en önskad utveckling.

Regelverket borde inta en förändrande hållning och utgå från en grundläggande positiv syn. Det måste finnas en metod att förändra regelverket kontinuerligt så att det inte blir föråldrat. Vi behöver hitta en ordning där man ifrågasätter, reglerar och förändrar för att svara mot dagens behov.

Vi borde ta bort förbudet i lagstiftningen som gäller ärftliga förändringar, SBU borde ha ansvaret för den vetenskapliga kunskapen, Smer för det etiska perspektivet och t.ex. Socialstyrelsen godkänna metod för metod. Systemet

borde som idag omfatta alla invånare. Vi behöver inte riskbedömma individer. Vi kan gå längre i att det inte är OK att försäkringsbolag eller andra får efterfråga genetisk information. Vi behöver diskutera vilka beslut som ska fattas kollektivt i lag och vad individerna själva ska få välja, som t.ex. vid fostervattendiagnostik där föräldrar får bestämma.

Vi har fått våra gener av våra föräldrar, och ger dem vidare till våra barn. Frågan är vem som äger kunskapen om våra arvsanlag. Vem ska t.ex. sprida information om resultat av genetiska undersökningar i familjer där det finns en ärftlig sjukdom? Man har inte rätt att lyfta sekretessen även om nära släktingar skulle gagnas av denna info. Danmark har andra regler.

Det behövs en utredning som ser över regelverket

I Smer har vi diskuterat att gå in med en skrivelse till regeringen där vi om att tillsätta en förutsättningslös utredning som ser över lagstiftningen. I en sådan skulle tankarna från etikdagen kunna tas upp. Är det en bra idé eller inte?

Alla i panelen instämmer i att det är ett utmärkt förslag att tillsätta en utredning.

Det behövs en lag som bygger på att utvecklingen går vidare, och vi behöver resurser för att följa utvecklingen och tillämpningen. Det var tanken med Gentekniknämnden och Smer. Vi ska gå vidare med de strukturerna, men då räcker inte de personella resurser vi har idag. Vi måste ha utrymme för att ta in experter, och för att man inom ett kansli ska kunna följa utvecklingen och larva samt vidta särskilda åtgärder för att tillämpa regelverket på ett bra sätt.

Sikta på hur processer för bedömning ska se ut. Samtidigt ska vi skydda områden utanför hälso- och sjukvården där det finns faror och krafter som inte kan släppas loss. Även försiktighetsprincipen bör användas med stor försiktighet.

Vi borde sikta på att lagstifta om hur processer för bedömningar ska se ut, för att få större flexibilitet i stället för fasta regleringar. Det är också viktigt för implementeringen i sjukvården, för att ha ordning på jämlikheten, ha ett behovsperspektiv, kunna göra öppna och transparenta prioriteringar, ha transparens i hela systemet, inte minst när det gäller uppföljningen.

Det behövs en lagstiftning som reglerar utvecklingen, som utgår från och försvarar tankar om människors lika värde. Frågan är hur allmän lagstiftningen ska vara. Vi får inte isolera människan från sin omvärld. Från en kristen människosyn bör vi betona människans beroende av hela universum, av djur och natur. Varje människas oersättliga värde ska strykas under.

Det är bra med en skrivelse, men ni behöver utöver det jobba med frågan på många olika sätt och genom det offentliga samtalet skapa ett tryck på regeringen. Inom etikens gränser förstås...

6. Summering och avslutning

6.1 Kjell Asplund summerar och avslutar konferensen.

Den här dagen har varit en del i Smers process att ta fram en skrivelse om behovet av att tillsätta en utredning. Vi ska ge skäl så att man förstår sprängkraften och angelägenheten i att arbeta med dessa frågor. Det har varit en rik och nyttig dag. Det behövs fakta i den etiska analysen. På 10 min har vi fått sammanfattningar av komplicerade forskningsfält. Vi har hört t.ex. Tesi Aschan ge argument för att lagen om genetisk integritet kanske inte räcker till. Christian Munthe har pläderat för utveckling av en teknik- och institutionsneutral lagstiftning ur ett brett perspektiv. Vår danska systerorganisation har pläderat för ett moratorium på området tills etiken hinner ifatt. Det är inte aktuellt i Sverige.

Ur det internationella perspektivet är mycket på gång. Vi i Sverige måste engagera oss ännu mer. Panelen har lyft fram patientorganisationernas viktiga roll och att vi behöver nya former för att främja deras deltagande i debatten så att vi får del av deras synpunkter. Det är viktigt att vi också belyser vad händer när man avstår från att utnyttja de nya teknikerna, att fakta är föränderliga och att det finns en stor dynamik i hur värderingar i samhället förändras. Ett exempel på det är assisterad befruktning. I början när tekniken var ny diskuterades det livligt om det var etiskt med IVF. 20 år senare har det hänt så mycket både på teknikområdet och när det gäller våra värderingar.

Smer ska föra ut budskapet från den här dagen genom att lägga ut dokumentation på nätet och föra ut den etiska debatten i samhället också via andra kanaler.

Det är etikens och juridikens plikt att försöka hinna med teknikutvecklingen. Det kan innebära att vi bejakar vissa tillämpningar men kanske visar återhållsamhet mot vissa andra tillämpningar.

Stort tack till alla som bidragit till Smers etikdag, som härmed avslutas.

