



Innst. S. nr. 175

(2004-2005)

Innstilling til Stortinget fra sosialkomiteen

Dokument nr. 8:54 (2004-2005)

Innstilling fra sosialkomiteen om forslag fra stortingsrepresentantene John I. Alvheim og Harald T. Nesvik om å sikre at fødende kvinner som ønsker det, ved medvirkning av fødeavdelinger/helseforetak, skal kunne få blod fra navlestrengen tappet, nedfrosset og lagret på kvalitetssikret måte, med henblikk på mulig fremtidig bruk av stamceller i behandling av sykdom

Til Stortinget

SAMMENDRAG

Det fremmes i dokumentet følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen fremme forslag som sikrer at fødende kvinner som ønsker det, ved medvirkning av fødeavdelinger/helseforetak, skal kunne få blod fra navlestrengen tappet, nedfrosset og lagret på kvalitetssikret måte, med henblikk på mulig fremtidig bruk av stamceller i behandling av sykdom."

Som bakgrunn for forslaget framholder forslagsstillerne at forskning i de senere år har vist at stamceller fra mennesker og dyr har evnen til å utvikle seg til ulike typer av spesialiserte celler som kan utnyttes i behandling av sykdom og skader som har ført til tap av spesialiserte celler og vev. Det framholdes videre at stamceller som er tappet, nedfrosset og oppbevart på riktig måte, beholder evnen til å utvikle seg til spesialiserte celler i årevis. Det understrekes at navlestrengsblod er en kilde til stamceller som kan utnyttes uten at det er til skade eller ubehag for giver-individet (den nyfødte).

Det vises til at stamceller fra andres navlestrengsblod, fra beinmarg og perifert blod er brukt i behandling av sykdom, og at en norsk ekspertgruppe under Senter for medisinsk metodevurdering har funnet at den kliniske effekten av transplantasjon med stamceller fra navlestrengsblod er likeverdig med transplanta-

sjon av stamceller fra beinmarg eller perifert blod, i hvert fall hos barn.

Det uttales at den største fordelene ved å kunne bruke individets egne stamceller høstet fra navlestrengsblod er at en unngår problemer med vevsuforlikelighet, som kan være uoverstigelige hvis en bruker celler fra ubeslektet giver.

Forslagsstillerne påpeker at tappede og nedfrosne stamceller fra navlestrengsblod kan bli til nytte også for andre familiemedlemmer, og at selv om transplantasjon av stamceller fra eget navlestrengsblod ikke er noen etablert behandlingsmetode i dag, og selv om ingen i dag kan si hvor viktig slik behandling vil bli i framtida, så vil stamcelle-behandling for en del tilstander kunne komme til å bli den eneste mulighet for helbredelse.

Det vises til at muligheter for å sikre stamceller fra navlestrengsblod er etablert mange steder i verden, oftest i privat regi, med betydelige kostnader for det enkelte par. Forslagsstillerne mener det ikke er klart at omkostningene ved å sikre stamceller fra navlestrengsblod hører hjemme i helsevesenet i dag, men at det offentlige først og fremst bør ha som oppgave å sørge for at det blir mulig for dem som ønsker det, å sikre stamceller fra navlestrengsblod ved å fjerne hindringer og ved å sikre at det er forsvarlig medisinsk tilsyn med og kontinuitet i virksomheten. Det uttales at hensynet til kontinuitet i arbeidet kan tale for at tapping, nedfrysning og lagring av navlestrengsblod legges til et offentlig laboratorium for å hindre at prøver går tapt ved konkurs eller lignende.

Det vises til at det også i Norge er private firmaer som tilbyr sikring av navlestrengsblod, men at visse sykehus har nedlagt forbud mot at medarbeidere fra firmaer kommer inn i fødeavdelingen for å tappe slikt blod. Forslagsstillerne mener at selv om et slikt forbud kan være velbegrunnet ut fra infeksjonsforebyggende eller andre hensyn, er det et overgrep mot kvinnen å hindre henne i å sikre navlestrengsblod fra den nyfødte.

Forslagsstillerne mener at Stortinget bør slå fast at det skal være et hovedprinsipp at forholdene legges til rette for at fødende kvinner som ønsker det, skal kunne få blod fra navlestreng tappet, nedfrosset og oppbevart for mulig framtidig bruk, og at tilretteleggingen skal være en plikt for fødeavdelinger/helseforetak.

KOMITEENS MERKNADER

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Molvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Per Steinar Osmundnes, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, registrerer at forslaget gjelder hvorvidt det offentlige skal ha plikt til å medvirke i forbindelse med tapping og oppbevaring av blod fra navlestrengen til nyfødte barn med henblikk på senere mulig autolog transplantasjon av multipotente stamceller. Komiteen bemerker at autolog transplantasjon i denne sammenheng innebærer at nedfrosne stamceller føres tilbake til den personen som de opprinnelig ble avgitt fra, i motsetning til allogen transplantasjon som innebærer at mottaker ikke er samme person som giver.

Komiteen merker seg at helse- og omsorgsministeren mener at det offentlige ikke kan påta seg ansvar for kvaliteten på private tjenester og heller ikke garanterer for videre oppbevaring ved eventuell konkurs eller uhell. Komiteen merker seg også at det er igangsatt arbeid med utarbeidelse av retningslinjer for hvordan helseforetakene skal forholde seg til private aktørers tilbud om innsamling og oppbevaring av navlestrengsblod.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til høringsnotat fra Legeforeningen av 4. april 2005, hvor det påpekes at autolog transplantasjon per i dag verken i Norge eller i utlandet er ansett å være en etablert behandlingsmetode. Den eventuelle framtidige nytteverdi av navlestrengsblod ved behandling av sykdommer er avhengig av til dels omfattende forskning, og den må derfor i dag betegnes som svært usikker.

Flertallet merker seg videre at det i Legeforeningens høringsnotat vises til at sannsynligheten for at et nyfødt barn vil komme til å få behov for egne stamceller senere i livet er meget liten, og beregninger som er foretatt, anslår at sannsynligheten er på 0,005 prosent.

Komiteen viser videre til at Helse- og omsorgsdepartementet etter vedtak i Stortinget 9. juni 2004 ga Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å utrede spør-

målet om opprettelse av biobanker for navlestrengsblod i Norge. I rapporten fra utvalget som ble nedsatt av Sosial- og helsedirektoratet, uttales det at det for tiden ikke foreligger "kjente studier eller kasuistikker som rapporterer erfaringer etter autolog transplantasjon av stamceller fra navlestrengsblod". Flertallet i rapporten konkluderte med at det ikke var faglig grunnlag for å lagre navlestrengsblod for senere autolog transplantasjon, uavhengig av om slik lagring ble organisert offentlig eller privat, nasjonalt eller internasjonalt. Dette ble begrunnet i at den ordning som i dag foreligger, dekker behovet i Norge. Rikshospitalet tilbyr i dag pasienter fra hele landet behandling med navlestrengsblod fra et nyfødt søsken, og det kan også skaffes vevstypesforlikelig navlestrengsblod fra blodbanker i 21 land i verden for øvrig.

Komiteen viser også til at det hersker stor usikkerhet med tanke på hvor lenge stamceller fra navlestrengsblod kan lagres nedfrosset. Det blir i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet sagt at den dokumenterte oppbevaringstid i nedfrosset tilstand med hensyn til klinisk effekt i dag kun er 10 år.

Sannsynligheten for å få bruk for egne nedfrosne stamceller er i dag meget liten, og nytteverdien i framtida er også er høyst usikker, i motsetning til en internasjonal biobank der sjansen for at noen gjennom allogene transplantasjoner skal kunne nyttiggjøre seg blodproduktet i framtida vil være langt større.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil i tillegg påpeke at de medisinske fagmiljøene i inn- og utland er enige om at autolog transplantasjon av stamceller fra navlestrengsblod ikke har noen plass i medisinsk behandling i dag. Dersom en pålegger det offentlige helsevesen å bidra ved tapping av navlestrengsblod og nedfrysing av stamceller, vil det utad kunne gi en økt legitimitet av dette som et faglig dokumentert og godt tiltak som alle blivende foreldre bør gjennomføre. Det offentlige vil på denne måten bidra til å skape en uriktig trygghetsfølelse hos foreldrene i forhold til deres barn, mens det i realiteten vil være private aktører som tjener penger på gravide pars usikkerhet.

Komiteen mener imidlertid at foreldre som ønsker det, fortsatt skal ha mulighet til å få tappet navlestrengsblod av sitt nyfødte barn.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil peke på at på bakgrunn av til dels aggressiv markedsføring fra private aktører i forhold til tapping og oppbevaring av stamceller fra navlestrengsblod bruker i dag sykehusene ressurser på blant annet veiledning til blivende foreldre om dette.

Komiteen mener derfor at det er behov for retningslinjer for hvordan samspillet mellom det offent-

lige og den private aktør skal gjennomføres uten at det offentlige tappes for ressurser. Komiteen merker seg at utarbeidelse av slike retningslinjer er igangsatt av Regjeringen, og vil understreke nødvendigheten av at dette arbeidet sluttføres raskt slik at det bringes klarhet i hvordan den enkelte sykehus- og fødeenhet skal håndtere disse utfordringene.

I forhold til spørsmål om etablering av biobanker for allogene transplantasjoner i Norge viser komiteen til at det i forbindelse med behandlingen av Innst. O. nr. 71 (2003-2004) ble vedtatt å be Regjeringen om å utrede opprettelse av biobanker for navlestrengsblod. Rapporten fra det utvalget som da ble nedsatt av Sosial- og helsedirektoratet, konkluderte med at opprettelsen av slik biobank i Norge ikke ville være den mest hensiktsmessige løsning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser i denne sammenheng til at konklusjonen ble truffet på bakgrunn av at framtidig inntekspotensial ble vurdert som lite, og forventet nytteverdi i framtida var usikkert.

Flertallet vil bemerke at resultater av forskning på stamceller fra navlestrengsblod er avhengig av at det nedlegges betydelig innsats på feltet. For tida er navlestrengsblod til bruk for allogen transplantasjon tilgjengelig i biobanker i 21 land rundt om i verden.

Flertallet mener derfor at det er galt at Norge, som Stortinget har vedtatt at skal være et foregangsland for forskning på stamceller fra fødte individer (navlestrengsblod inneholder denne typen stamceller), skal stå som tilskuer i forhold til den forskningsinnsats som nedlegges i andre land.

Flertallet mener derfor at også Norge bør bidra i denne forskningen, og viser i denne forbindelse til at det ved behandlingen av Innst. O. nr. 71 (2003-2004) ble vedtatt å be Regjeringen om å utrede opprettelse av biobanker for navlestrengsblod og legge saken fram for Stortinget i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett for 2005.

Flertallet kan ikke se at spørsmål omkring forskning på allogene transplantasjoner av stamceller fra biobanker er vurdert i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet. Flertallet ber derfor Regjeringen om å tilrettelegge for økt forskningsinnsats på dette området i tråd med Stortingets vedtak. For at det rent faktisk skal kunne forskes på denne typen stamceller vil det etter flertallets syn være nødvendig å etablere en biobank for oppbevaring av slikt materiale.

Flertallet ønsker å legge til rette for en bred stamcelleforskning i Norge og å bygge opp kompetanse og hensiktsmessig infrastruktur for dette. Flertallet anser at etablering av en biobank for navlestrengsblod vil være et element i denne sammenheng.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen om å tilrettelegge for forskning på stamceller fra navlestrengsblod, inkludert prosedyrene for oppbevaring og celledeling av materi-

alet, og at det som ledd i slik forskning etableres en biobank til formålet."

Flertallet viser til at senere års forskning har vist at stamceller fra menneske og dyr har evnen til å utvikle seg til ulike typer av spesialiserte celler som nerveceller, leverceller, muskelceller osv. som kan utnyttes i behandling av sykdom. Stamceller som er tappet nedfrosset og oppbevart på riktig måte, beholder evnen til å utvikle seg til spesialiserte celler i årevis. De kan derfor brukes i medisinsk behandling av sykdom eller skade som inntreffer i mange år etter at cellene er tappet. Navlestrengsblod er en kilde til stamceller som kan utnyttes uten at dette er til skade eller ubehag for giver.

Flertallet viser til at en norsk ekspertgruppe under Senter for medisinsk metodevurdering har vurdert klinisk bruk av stamceller fra navlestrengsblod, jf. rapport i Tidsskrift for Den norske lægeförening nr. 22 2004. Rapporten konkluderer med at den kliniske effekt av transplantasjon ved stamceller fra navlestrengsblod er likeverdig med transplantasjon av stamceller fra beinmarg eller perifert blod, særlig hos barn.

Flertallet viser til at det er relativt få stamceller en i dag kan få av navlestrengsblod, men mener at forskningen i fremtiden ved hjelp av nye metoder for omforming ved celledyrkning kan bidra til å løse dette problemet.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at rapporten fra ekspertgruppen ved Senter for medisinsk metodevurdering konkluderte med at det ikke var behov for opprettelse av en egen biobank for navlestrengsblod i Norge for å ivareta behovet i forbindelse med allogene transplantasjoner. Denne ekspertgruppen vurderte ikke behovet for en slik biobank for å ivareta behovet for stamceller fra navlestrengsblod til forskning. Disse medlemmer mener at behovet for en slik biobank eventuelt må utredes medisinskfaglig før disse medlemmer vil vurdere å slutte seg til en slik etablering.

Disse medlemmer viser til at Helse- og omsorgsdepartementet har undersøkt behovet for en forskningsbiobank for navlestrengsblod ved det ledende miljøet innen transplantasjon og stamcelleforskning. Forskning på adulte stamceller har vært et satsingsområde i Norge siden 2002. For 2005 ble det bevilget 9 mill. kroner til dette formålet. Navlestrengsblod er én av flere kilder til adulte stamceller. I den grad forskningsmiljøet har ønsket tilgang på stamceller fra navlestrengsblod, har dette vært mulig å innhente i samarbeid med fødeavdelinger og med samtykke fra de gravide. Disse medlemmer mener derfor at behovet for en slik forskningsbiobank bør vurderes faglig før Stortinget gjør vedtak om at den skal opprettes. Hvis ikke risikerer en at midler som hadde gitt større resultater i direkte forskning, brukes til å opprette en biobank som det ikke er behov for.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at en fordel ved bruk av navlestrengs-

blod fra egen familie er at det oppstår færre problemer med vevsuforlikhet under behandlingen. Det er derfor, slik disse medlemmer ser det, en stor fordel om en ved allogen transplantasjon kan bruke stamceller fra nærmeste familie, og dette er også hovedintensjonen med forslaget i Dokument nr. 8:54 (2004-2005).

Disse medlemmer vil videre vise til at tapping, nedfrysing og oppbevaring av navlestrengsblod er en enestående mulighet for å sikre vevsforliklige stamceller. Muligheten går tapt om stamcellene ikke sikres kort tid etter fødselen. Det er derfor forståelig at muligheten for å sikre slike stamceller er etablert mange steder i verden og oftest i privat regi med betydelige kostnader for det enkelte par. Etter disse medlemmers mening bør ikke det offentlige lage hindringer for slike forsøk på å ta medansvar for familiens helse. På den annen side mener disse medlemmer at det ikke er opplagt at det er et offentlig ansvar å ta omkostningene ved sikring av stamceller fra navlestrengsblod, og at disse kostnadene på dette tidspunkt bør belastes den enkelte familie. Disse medlemmer mener imidlertid at det må være en offentlig oppgave å sørge for at det blir mulig for den som ønsker det, å sikre stamceller fra navlestrengsblod ved å fjerne hindringer ved å sikre at det er forsvarlig medisinsk tilsyn med kontinuitet i virksomheten. Dette kan best sikres ved at det offentlige tar ansvar for tapping, nedfrysing og lagring av navlestrengsblod ved et offentlig laboratorium.

Disse medlemmer sier seg glad for at helseministeren i brev av 4. april 2005 til sosialkomiteen har bekreftet at departementet vil gå inn for at alle fødende som ønsker å få tappet navlestrengsblod for nedfrysing og oppbevaring, skal få gjort dette ved alle offentlige sykehus, og at det utarbeides retningslinjer for hvordan dette kan gjøres. Disse medlemmer vil imidlertid sterkt advare mot at disse retningslinjene i for stor grad skal bli preget av Den norske lægeforenings negative innstilling til tapping av navlestrengsblod. Disse medlemmer mener også at det ikke må være noen betingelse for å få tappet navlestrengsblod at den gravide i forkant møter opp til noen veiledningskonsultasjon hos gynekolog, dersom dette ikke er spesifikt ønsket av den gravide. Det vil i tilfelle påføre den gravide enda en ekstra utgift i tillegg til det vedkommende må betale for å få gjort denne tjenesten eventuelt av et privat firma, og det vil innebære bruk av kostbar tid for leger.

Etter disse medlemmers mening, bør Stortinget slå fast at det skal være et hovedprinsipp at forholdene legges til rette for at fødende kvinner som ønsker det, skal kunne få blod fra navlestrengsblod tappet, nedfrosset og oppbevart for mulig fremtidig bruk, og at tilretteleggingen skal være en plikt for fødeavdelingen og helseforetakene. Disse medlemmer fremmer i

samsvar med Dokument nr. 8:54 (2004-2005) følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen fremme forslag som sikrer at fødende kvinner som ønsker det, ved medvirkning av fødeavdelinger/helseforetak, skal kunne få blod fra navlestrengen tappet, nedfrosset og lagret på kvalitetssikret måte, med henblikk på mulig fremtidig bruk av stamceller i behandling av sykdom."

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, foreslår at dokumentet vedlegges protokollen.

FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Fremskrittpartiet:

Stortinget ber Regjeringen fremme forslag som sikrer at fødende kvinner som ønsker det, ved medvirkning av fødeavdelinger/helseforetak, skal kunne få blod fra navlestrengen tappet, nedfrosset og lagret på kvalitetssikret måte, med henblikk på mulig fremtidig bruk av stamceller i behandling av sykdom.

KOMITEENS TILRÅDING

Komiteens tilråding til I fremmes av Arbeiderpartiet, Fremskrittpartiet og Sosialistisk Venstreparti.

Komiteens tilråding til II fremmes av Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet.

Komiteen viser til dokumentet og merknadene og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

I

Stortinget ber Regjeringen om å tilrettelegge for forskning på stamceller fra navlestrengsblod, inkludert prosedyrene for oppbevaring og celledeling av materialet, og at det som ledd i slik forskning etableres en biobank til formålet.

II

Dokument nr. 8:54 (2004-2005) - forslag fra stortingsrepresentantene John I. Alvheim og Harald T. Nesvik om å sikre at fødende kvinner som ønsker det, ved medvirkning av fødeavdelinger/helseforetak, skal kunne få blod fra navlestrengen tappet, nedfrosset og lagret på kvalitetssikret måte, med henblikk på mulig fremtidig bruk av stamceller i behandling av sykdom - vedlegges protokollen.

Oslo, i sosialkomiteen, den 3. mai 2005

John I. Alvheim
leder

Olav Gunnar Ballo
ordfører