



# Dokument nr. 8:54

(2004-2005)

Privat forslag fra stortingsrepresentantene John I. Alvheim og Harald T. Nesvik

**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

## BAKGRUNN

### Om stamceller

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 nerveceller, leverceller og muskelceller, noe som kan utnyttes i behandling av sykdom som medfører at spesialiserte celler går tapt, eller av skader som har ført til tap av spesialiserte celler og vev. 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 mange år etter at cellene er tappet.

Stamceller finnes så vel hos fostret som hos fullt utviklede individer. Navlestrengsblod er en kilde til stamceller som kan utnyttes uten at det er til skade eller ubehag for giver-individet (den nyfødte).

### Stamceller i behandling av sykdom

Muligheten for å benytte stamceller fra navlestrengsblod til medisinsk behandling er så ny at det ikke finnes noen vitenskapelig rapport om behandling av pasienter med stamceller fra personenes eget navlestrengsblod, for sykdom som inntreffer senere i livet. Det kan ta både 40 og 50 år før vi får omfatten-

de informasjon på dette feltet, om sykdom som starter i voksen alder (som kreft, Alzheimers sykdom og Huntingtons sykdom).

Stamceller fra andres navlestrengsblod, fra beinmarg og perifert blod er brukt i behandling av sykdom. En norsk ekspertgruppe under Senter for medisinsk metodevurdering har vurdert klinisk bruk av stamceller fra navlestrengsblod (rapport trykket som kronikk i Tidsskrift for Den norske lægeforsening nr. 22, 2004; 124:2928-31) og funnet at den kliniske effekten av transplantasjon med stamceller fra navlestrengsblod er likeverdig med transplantasjon av stamceller fra beinmarg eller perifert blod, i hvert fall hos barn. Forekomsten av alvorlig akutt eller kronisk transplantat-mot-vert-sykdom var lavere ved bruk av navlestrengsblod enn ved bruk av stamceller fra beinmarg eller perifert blod. Det er derfor ingen tungtveiende medisinsk grunn til å foretrekke stamceller fra beinmarg eller perifert blod, etter det en vet i dag. Det relativt lave antall stamceller en i dag kan få fra navlestrengsblod kan være et problem. Det er imidlertid mulig at nye metoder for oppfremring ved celledyrking vil løse dette. 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.

Tappede og nedfrosne stamceller fra navlestrengsblod kan bli til nytte også for andre familiedlemmer, eksempelvis søsken med en alvorlig recessiv sykdom. Det ville være imot intensjonene med lovendringen som "Mehmet-saken" førte til, dersom en lager hindringer for å oppbevare stamceller fra navlestrengsblod.

Den rivende utviklingen i internasjonal stamcelleforskning har skapt forventninger til fremtidig nytte av stamcelle-behandling ved mange tilstander, og noen av forventningene kan være overdrevne. Trans-

plantasjon av stamceller fra eget navlestrengsblod er ingen etablert behandlingsmetode og ingen kan i dag si hvor viktig slik behandling vil bli i fremtiden. For en del tilstander kan imidlertid stamcelle-behandling komme til å bli den eneste mulighet for helbredelse.

### En enestående mulighet

Tapping, nedfrysning og oppbevaring av navlestrengsblod er en enestående mulighet for å sikre vevsforlikelige stamceller. Muligheten går tapt om stamcellene ikke sikres kort etter fødselen. Det er derfor forståelig at muligheter for å sikre slike stamceller er etablert mange steder i verden, oftest i privat regi, med betydelige kostnader for det enkelte par. Det offentlige bør ikke lage hindringer for slike forsøk på å ta medansvar for familiens helse. På den annen side er det ikke klart at omkostningene ved å sikre stamceller fra navlestrengsblod hører hjemme i helsevesenet i dag. Mange av celleprøvene som sikres blir kanskje aldri brukt til medisinsk behandling og kostnadene kan da vanskelig rubriseres under "helsehjelp". Det offentlige oppgave må i første rekke være 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. Hensynet til kontinuitet i arbeidet kan imidlertid 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.

### Situasjonen i Norge

Også i Norge er det private firmaer som tilbyr sikring av navlestrengsblod. Dette kan skje ved at en medarbeider fra vedkommende firma kommer inn i fødeavdelingen, tapper navlestrengsblodet og deretter tar ansvaret for nedfrysning og oppbevaring.

I den senere tid har det vakt atskillig oppmerksomhet i media at visse sykehus, med Rikshospitalet i spissen, har nedlagt forbud mot at medarbeidere fra firmaer kommer inn i fødeavdelingen for å tappe navlestrengsblod. På høyt hold i Sosial- og helsedirektoratet er det, under henvisning til faglig forsvarlighet, slått fast at avdelingsledelsen har rett til å nekte å slippe private firmaer inn i avdelingen. Selv om forbudet kan være velbegrunnet ut fra infeksjonsforebyggende eller andre hensyn, er det et overgrep over-

for kvinnen å hindre henne i å sikre navlestrengsblod fra den nyfødte. Det er også uheldig at praksis varierer mellom sykehus.

### Hovedprinsipp

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 fremtidig bruk, og at tilretteleggingen skal være en plikt for fødeavdelinger/helseforetak.

### Tiltak

Etter forslagsstillernes oppfatning vil dette nødvendiggjøre følgende tiltak:

- Instruks om plikten til fødeavdelinger/helseforetak og om at disse personale om nødvendig må stå for tapping og nedfrysning.
- Beslutning om kvalitetssikring (eventuelt akkreditering) av private og offentlige laboratorier som får ansvar for tapping, nedfrysning og lagring av navlestrengsblod og for preparering/dyrking av stamceller.
- Beslutning om at all klinisk og laboratoriemessig virksomhet med stamceller er underlagt medisinsk tilsynsmyndighet.
- Etablering av en garantiordning/mekanisme som sikrer at det offentlige tar ansvaret for at lagrede stamceller/lagret navlestrengsblod ikke går tapt ved konkurs eller uhell (jf. biobanklovgivningen).

### FORSLAG

På denne bakgrunn fremmes følgende

f o r s l a g :

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.

2. mars 2005