

RAPPORT

ÅPENT MØTE 17. MARS 2005



BIOTEKNOLOGIENMND A



BIOTEKNOLOGIENMND A

# Navlestrengsblod

Status, fremtidsmuligheter og  
privatfinansiert lagring

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne  
Redaktør: Ole Johan Borge  
Utgiver: Bioteknologinemnda  
1. opplag: 10. mai 2005, 2000 eksemplarer  
ISBN 82-91683-36-0  
Postadr.: Postboks 522 Sentrum, 0105 Oslo  
Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo  
Internett: [www.bion.no](http://www.bion.no)  
E-post: [bion@bion.no](mailto:bion@bion.no)  
Grafisk produksjon: Bioteknologinemnda

## **Bioteknologinemnda**

Bioteknologinemnda er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ og ble første gang oppnevnt i 1991. Nemnda er hjemlet i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Foruten å være rådgivende i saker som angår bruk av bio- og genteknologi i relasjon til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer, skal nemnda bidra til opplysning og debatt. I sine vurderinger skal nemnda spesielt vektlegge de etiske og samfunnsmessige konsekvenser ved bruk av moderne bioteknologi. Bioteknologinemnda har 21 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemnda har et budsjett på ca. 6,6 millioner kroner for 2005.

# Innhold

|                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <i>Velkommen og innledning</i> .....                                                     | 4  |
| <i>Lars Ødegård, leder i Bioteknologinemnda</i>                                          |    |
| <i>Transplantasjon av celler fra navlestrengsblod – status og fremtidsutsikter</i> ..... | 6  |
| <i>Torstein Egeland, seksjonsoverlege, Immunologisk institutt, Rikshospitalet</i>        |    |
| <i>Et tilbud til noen få gravide</i> .....                                               | 10 |
| <i>Klaus Riskær Pedersen, direktør i CopyGene</i>                                        |    |
| <i>Privatfinansiert lagring av celler fra navlestrengsblod – ønsker vi dette?</i> .....  | 12 |
| <i>Representanter for Cryo-Save i Skandinavia</i>                                        |    |
| <i>Debatt I</i> .....                                                                    | 14 |
| <i>Tapping av navlestrengsblod sett fra en fødeavdelings side</i> .....                  | 18 |
| <i>Tore Henriksen, Kvinneklinikken, Rikshospitalet</i>                                   |    |
| <i>Markedsføring av helseprodukter</i> .....                                             | 20 |
| <i>Bjørn Erik Thon, Forbrukerombudet</i>                                                 |    |
| <i>Status og veien videre</i> .....                                                      | 22 |
| <i>Kari Sønderland, ekspedisjonssjef, Helse- og omsorgsdepartementet</i>                 |    |
| <i>Jeg har fått tillatelse til å lagre celler fra navlestrengsblod</i> .....             | 24 |
| <i>Lie Wang Hodneland</i>                                                                |    |
| <i>Biologiske avfallsprodukter – mitt, sykehusets eller alles?</i> .....                 | 25 |
| <i>Marit Halvorsen, førsteamanuensis i privatrett, Universitetet i Oslo</i>              |    |
| <i>Debatt II</i> .....                                                                   | 29 |
| <i>Program</i> .....                                                                     | 34 |
| <i>Deltakerliste</i> .....                                                               | 35 |
| <i>Bioteknologinemndas tidligere møter:</i> .....                                        | 37 |

## Velkommen og innledning

Lars Ødegård

Leder av Bioteknologinemnda

God dag, og vel møtt til Bioteknologinemndas åpne møte om status, fremtidsmuligheter og lagring av stamceller fra navlestrengsblod. Vi er glade for at så mange kunnskapsrike og sentrale aktører har takket ja til å gi oss sine vurderinger og refleksjoner rundt dagens tema, – og ikke minst er vi spesielt glade for at så mange har funnet veien hit som deltakere og debattanter.

Bioteknologinemnda har, i likhet med alle dere andre, registrert den økte markedsføring av tilbud om nedfrysning av stamceller fra navlestrengsblod som nå blir rettet mot fødende kvinner her i landet, – og etter sigende skal det være flere kommersielle aktører som nå vurderer Norge som et interessant og framtidig marked i så måte.

I Bioteknologinemnda så vi at dette reiste mange og viktige spørsmål som både berører enkeltindivider, fagmiljøer og samfunn. Noen av disse spørsmålene er:

- Hvem eier vårt biologiske materiale – og kan dette eierskapet alltid og i enhver sammenheng utløse en disposisjonsrett?
- Hvor går grensene mellom eierskap, disposisjonsrett, offentlige fødeklionikker og kommersielle tilbydere?
- Hvilken sikker nytte har ens egne barn, en selv, eller andre av stamceller fra navlestreng i dag, og hva synes fremtidsutsiktene å være?
- Hvilke forventninger gjøres til fremtidig bruk av denne kilden versus andre stamcellekilder og metoder i behandlingen av sykdom?

*Lars Ødegård (48) er generalsekretær i Norges Handikapforbund (NHF) og har vært medlem av Bioteknologinemnda siden 1998. Nestleder i Forbrukerrådets styre, og tidligere medlem av flere offentlige utvalg, bl.a. Lønning II som fremmet innstilling om prioritering i helsevesenet, Verdikommisjonen, Livshjelpsutvalget m.fl. Har skrevet en rekke artikler og foredrag om funksjonshemming og bioteknologi.*



- Hvordan, og med hvilke forhåpninger, frembys tilbudet om nedfrysning av navlestrengsblod til fødende i dag, og er markedsføringen i samsvar med medisinskfaglige vurderinger og markedsføringslovens vilkår?

Spørsmålene er åpenbart flere, og selv om vi både skriftlig og i møter som det vi er samlet til i dag, kan liste opp og besvare spørsmålene saklig, analytisk og intellektuelt, så bør vi aldri tillate oss å glemme at enkelte målgrupper som stiller spørsmål og ønsker svar, befinner seg i mer eller mindre sårbare faser i livet – og det stiller enhver aktør som er involvert overfor etiske utfordringer som må veie tungt.



De fleste av oss har sikkert følt på dette selv. Uansett bakgrunn og kunnskapsnivå, har vi i det øyeblikk vi venter på det nye barnets ankomst, en tilstand preget både av lykke og angst. Lykken over å få et ønsket barn klarer ikke alltid like godt å overskygge vår redsel for at barnet ikke skal være friskt og få en lykkelig framtid. Vår glede over å bli foreldre klarer ikke alltid å undertrykke vår egen engstelse for ikke alltid å være så gode omsorgspersoner og oppofrende foreldre som vi burde være i årene som ligger foran oss og barnet.

Vi vil alle være de beste foreldre. Vi vil alltid forsøke å gjøre de beste valgene for våre barn. Derfor blir vi også sårbare overfor dem som på forskjellige områder forvalter en kunnskap som kan komme til å bli nyttig for oss selv og våre barn. Gis det forhåpninger, eller endatil nærmest løfter om at en bestemt handling fra oss som foreldre vil øke barnets sjanser, eller gi det muligheter som det ellers vil være forhindret fra å bruke om vi som foreldre unnlater en handling – så blir vi naturligvis fanget mer av forhåpningene enn realitetene. Slik er vi mennesker, rasjonelle og irrasjonelle om hverandre. Situasjonen vi befinner oss i avgjør det.

Som samfunn må vi, så godt vi bare kan, forhindre at mennesker blir misledet eller utnyttet. Aktsomhetskravet må være allmenngyldig for alle aktører, men i særdeleshet gjelder det for den formidlingsrolle som offentlige aktører mer eller mindre ufrivillig havner i.

Det er Bioteknologinemndas anliggende å stille spørsmål om samfunnsnytte og etikk. Dette gjøres ved å reise relevante utfordringer, bidra til økt refleksjon, og på den måten få utfordringene belyst fra ulike perspektiver og innfallsvinkler, slik at både enkeltindivider og myndigheter kan nyttiggjøre seg og regulere tilbud og tjenester på en slik måte at de er faglig fundamentert, og forsvarlig forvaltet.

I Bioteknologinemndas råd til helseministeren i denne saken, har et flertall uttalt at forskningsresultater og klinisk praksis så langt går i retning av at sannsynligheten for at et barn får behov for celler fra sin egen navlestreng/morkake er meget lav. Derimot mener det samme flertallet at det ville være galt av det offentlige å nekte å medvirke til privat lagring av celler fra navlestreng/morkake når den fødende selv ønsker det. Begrunnelsen for dette er at foreldrene selv bør kunne bestemme over bruken av "eget" materiale. Flertallet mener imidlertid at

det bør stilles faglige og etiske krav til de bedriftene som ønsker å tilby privat lagring av celler fra navlestreng/morkake i Norge. For eksempel må den informasjon som gis til parene, være realistisk med hensyn på mulig fremtidig bruk, være basert på korrekte fakta og oppfylle pasientrettighetslovens og markedsføringslovens krav til korrekt og uttømmende informasjon.

Flertallet i Bioteknologinemnda mener videre at det offentlige ikke skal påføres kostnader ved at private firmaer tilbyr lagring av celler fra navlestreng/morkake. Derfor må det foretas en nærmere offentlig regulering av hvordan fødeklinikkene på våre sykehus skal forholde seg både til informasjonsplikten overfor den fødende og hennes familie, og ikke minst hvordan de praktisk, og prioritetsmessig i den aktuelle situasjon i fødestuen, kan bidra til å oppfylle kvinnes eget ønske innenfor rammen av forsvarlighet og faglighet.

La meg også legge til at to av medlemmene i Bioteknologinemnda vil fraråde at det blir gitt tillatelse til forretningsdrift som innebærer privat lagring av celler fra navlestreng/morkake. Disse medlemmene mener det er det offentliges ansvar å opprette biobanker basert på navlestreng/morkake, og at privat lagring – der det offentlige etter en medisinsk vurdering har frarådet dette – representerer en uønsket kommersiell aktivitet.

Denne uenigheten reflekterer utfordringen om å tilskynde en gjennomgang av det vi vet, med det vi antar å kunne få vite i fremtiden. Uenighet mellom fagmiljøer og kommersielle aktører både om effekt og nytte, må håndteres på en måte som gjør at fødende kvinner i offentlige sykehus kan føle seg sikre på at de handler rett for seg selv og sitt nyfødte barn.

Det foreligger flere innspill og råd til departementet allerede, både om effekten stamceller fra egen navlestreng synes å ha for en selv og andre, og om nytteverdien av å opprette en offentlig biobank med stamceller fra navlestreng og morkake. Ikke minst vet vi at departementet selv aktivt har søkt råd fra både medisinske og ikke-medisinske fagmiljøer, for å ha et best mulig grunnlag og fundament for sin fremtidige regulering av dette området.

Vi ser fram til innleggene og de påfølgende diskusjoner. Vi håper og tror på en stimulerende og avklarende dialog.

Velkommen – og takk for at dere stiller opp!



## Transplantasjon av celler fra navlestrengsblod - status og fremtidsutsikter

Torstein Egeland

Seksjonsoverlege, Immunologisk institutt, Rikshospitalet

At privatpersoner har mulighet til å lagre celler fra navlestreng og morkake gjør at helsevesenet står overfor nye utfordringer og nye problemstillinger som vi er nødt til å ta fatt i på en skikkelig måte.

Jeg skal nedenfor kort beskrive hvordan celler fra navlestrengsblod benyttes i terapi i dag, og hvilke utsikter det er for fremtidig bruk av disse cellene.

### Noen sentrale begreper

*Allogen* og *autolog* er viktige begreper når man snakker om transplantasjon. *Allogen* betyr overføring av for eksempel stamceller fra et individ til et annet. En tradisjonell transplantasjon er dermed en *allogen transplantasjon* – overføringen av celler fra et individ til et annet. *Autolog transplantasjon* er fra seg selv og tilbake til seg selv for eksempel etter at man har gjort noe med cellene utenfor kroppen. Det er viktig å holde disse to begrepene klart fra hverandre, da de har blitt blandet i debatten om hva egne navlestrengsceller kan brukes til.

Når det gjelder transplantasjoner med navlestrengsblod, så er det tre kategorier vi kan sette opp:

- Allogen transplantasjon mellom søsken
- Allogen transplantasjon med ubeslektet donor
- Autolog transplantasjon

I de to første tilfellene er det overføring av celler fra en person som er frisk til en som er syk. Ved autolog transplantasjon av celler fra navlestrengen er det i teorien snakk om overføring av pasientens egne navlestrengsceller til pasienten selv etter at han/hun har blitt syk.

#### Transplantasjon med navlestrengsblod

**Allogen:** Fra et individ til et annet

**Autolog:** Fra seg selv til seg selv

1. Allogen transplantasjon mellom søsken
2. Allogen transplantasjon med ubeslektet donor
3. Autolog transplantasjon (?)

Begrepet *behandlingsprotokoll* brukes ofte når vi etablerer en ny behandlingsmåte. Behandlingsprotokollen beskriver selve behandlingsmåten, hva som er indikasjonsstillingene, hva som er eksklusjonsproblematikk, hvor eventuelt cellene kommer fra, hvordan cellene er lagret osv. Ved all utprøvende

*Torstein Egeland er seksjonsoverlege ved Seksjon for cellete-rapi, Immunologisk institutt (IMMI), Rikshospitalet. Han er ansvarlig for donorutredninger for alle allogene stamcelletransplantasjoner ved Rikshospitalet (landsfunksjon), inkl. allogene navlestrengsblodtransplantasjoner*



*og ansvarlig for samling og lagring av navlestrengsblodeneheter til bruk for allogene transplantasjoner. Egeland leder Det norske benmargsgiverregisteret.*

behandling i Norge i dag benyttes behandlingsprotokoller. Disse protokollene må godkjennes av etisk komité. Hvis protokollene innebærer manipulering av celler utenfor kroppen, må de også godkjennes av Statens Legemiddelverk.

### Hva kan navlestrengsblodet brukes til?

Hvilke cellyper er det i navlestrengsblodet som kan benyttes i behandling?

Bloddannende stamceller, samme typer stamceller som finnes i benmarg, finnes i navlestrengsblod. Den første allogene navlestrengstransplantasjonen ble utført i 1988 på en liten gutt med en spesiell blodsykdom. Dette var en sykdom som det var en klar indikasjon for allogen transplantasjon, og man brukte navlestrengsblod fra hans nyfødte søsken. Dette er blitt en etablert behandling og utføres i dag i stort omfang.

Stromale eller såkalte mesenkymale stamceller finnes også i navlestrengsblod. Disse brukes i dag ikke direkte i behandling. Vi vet imidlertid fra internasjonale studier at de stromale stamcellene har en gunstig effekt ved en transplantasjon av bloddannende stamceller. De har derfor trolig også en gunstig effekt etter en stamcelletransplantasjon med navlestrengsblod for å få etablert ny benmargsfunksjon hos pasienten. Det som skjer ved en transplantasjon, er at stamcellene i transplantatet finner veien til pasientens egen benmarg, etablerer seg der og begynner å danne blod.

Det er også svært sannsynlig at det finnes andre

typer stamceller i navlestrengsblodet, morkaken og kanskje også i selve strengen. Det har vært presentert arbeid for karveggstamceller, men i dag er det helt ukjent hvilken betydning dette eventuelt kan ha i behandling i fremtiden.

### Celler i navlestrengsblod som (evt. kan) utnyttes i behandling

1. **Bloddannende stamceller**  
Indikasjon for allogen transplantasjon (etablert behandling)
2. **Stromale (mesenkymale) stamceller**  
Ingen indikasjon for behandling, men kan ha gunstig medvirkning i etablert allogen transpl.
3. **Navlestrengsblodet, morkaken og selve navlestrengen kan ha andre typer stamceller, f. eks. karveggstamceller**  
Foreløpig ukjent betydning for eventuell behandling

### Stamcelleterapier

Det finnes ulike typer stamcelleterapier. Stamceller har vært brukt i en årrekke i såkalt støtteterapi. Den vanligste protokollen gjelder pasienter med lymfekreft (lymfom) hvor man tar ut stamceller fra benmargen og lagrer cellene i fryseren. Pasienten gjennomgår en kraftig cellegiftbehandling. Behandlingen vil tatt livet av pasienten hvis ikke de lagrede stamcellene var blitt ført tilbake til pasienten. Dette er autolog transplantasjon og gjøres i dag ved alle regionsykehus i Norge og Radiumhospitalet.

Allogene transplantasjoner er i dag etablert behandling for både akutt og kronisk leukemi, men også for en rekke andre sykdommer som alvorlige anemisykdommer, medfødte immunsviktiltstander, medfødte stoffskiftesykdommer av ulik type osv.

### Stamcelleterapi - typer

1. **Støtteterapi (autologe celler regenerer funksjon)**
2. **Transplantasjoner (behandling av f. eks. leukemier)**
3. **Reparativ terapi (erstatte syke celler eller ødelagt vev) – utprøvende behandling**
4. **Replacement therapy eller tissue engineering ("lage" organ eller deler av organ)**  
– teoretisk mulighet – langt til evt. klinisk utprøving

### Utpøvende stamcelleterapier

Innenfor det som i dag er utprøvende behandling er såkalt reparativ terapi hvor man søker å tilføre celler som kan reparere det ødelagte vevet eller erstatte syke celler. På engelsk omtales dette som "replacement therapy" eller "tissue engineering". Det er viktig å understreke at det er veldig langt igjen, det er mange skjær i sjøen og det kommer til å bli betydelige skuffelser og frustrasjoner underveis før

dette eventuelt kan tas i bruk på pasienter i etablert behandling.

Med "tissue engineering" menes blant annet muligheten av å kunne lage organer.

Noen eksempler på utprøvende behandling. På Rikshospitalet-Radiumhospitalet er det forsøk på å behandle pasienter med akutt hjerteinfarkt eller for eksempel pasienter som har dårlig blodsirkulasjon i leggene, såkalte røyelegger, med bloddannende stamceller og karveggstamceller. Studier har vist at hvis man gir disse cellene inn i hjertet, for eksempel inn i koronararterien, kan man få redusert skaden som blir i hjertet etter et akutt hjerteinfarkt. Mekanismene er ukjent, men det ser ut til at disse stamcellene er med på å reparere selve muskelcellene i den delen av hjertet som har fått en skade.

Ved dårlig blodsirkulasjon i leggene er tanken at karveggstamcellene skal bidra til at det dannes nye årer, slik at blodsirkulasjonen blir bedre. Vi har også studier på mesenkymale stamceller fra benmarg for å understøtte den ordinære allogene transplantasjonen med bloddannende stamceller.

Stamceller fra fettvev er et relativt nytt område. Det viser seg at det er et ganske stort antall stamceller i fettvev. Fettvev er ikke vanskelig å få tak i, og vi får gjerne en halv kilo i et spann fra en av fett-sugingsklinikkene i Oslo-området. Fra dette kan vi utvinne et betydelig antall millioner stamceller. Disse stamcellenes egenskaper vet vi ikke så veldig mye om ennå, men det ser ut til at de er relativt potente. Det vil si at de har en evne til å kunne utvikle seg til ulike typer celler avhengig av hvilke stimuli de får.

Det er utprøvende behandling på gang der målet er å reparere svekket muskulatur ved å bruke muskelstamceller (kalles satellittceller). Det har vist seg at man for eksempel kan sprøyte slike celler inn i lummuskulaturen og dermed redusere urininkontinensproblem hos både menn og kvinner. Det er derfor grunnlag for å se nærmere på hvilken plass disse kan ha i fremtidig behandling.

Det som mange arbeider med, er å prøve å lære hvordan man kan dyrke frem stamceller til å bli spesielle typer celler. Vi har særlig jobbet med fremdyrking av stamceller fra benmarg til å bli funksjonelle, motoriske nerveceller. Andre jobber med å få frem insulinproduserende celler, leverceller osv. Hvis dette blir en gangbar teknikk i fremtiden, som oppfyller alle krav til kvalitetssikring og kvalitetskontroll, og som viser seg å kunne ha en nytte i behandlingen, så kan man her tenke seg nerveceller brukt i behandlingen av for eksempel Parkinsons sykdom. Andre eksempler er insulinproduserende celler til pasienter med diabetes, leverceller hos de som har leversvikt osv.

Potensialene for fremtidig terapi er mange, feltet er meget spennende og ekstremt ekspanderende og

kompetitivt. Når man har slike “bobler av aktiviteter” er det helt sikkert at det kommer til å bli mange skuffelser og skjær i sjøen. Det er derfor foreløpig usikkert hvilken plass disse mulige terapiene til slutt kan få i den kliniske virkeligheten.

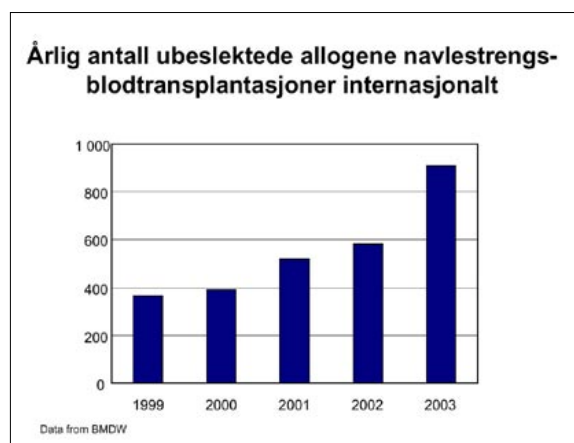
### Allogen navlestrengstransplantasjon

Allogen navlestrengstransplantasjon mellom søsken ble som nevnt utført første gang i 1988. Praksisen vi har på Rikshospitalet er at hvis det er en gravid kvinne som har et barn som trenger en stamcelletransplantasjon, for eksempel en liten gutt med leukemi, så er det synd å la navlestrengsblodet fra barnet som fødes gå til spille. Vi høster da navlestrengsblodet, lagrer det og tester det. Skal man gjøre en allogen transplantasjon med de cellene, må det være vevstypelighet mellom donor og mottaker, og cellene må være frie for smitte.

I en fjerdedel av slike tilfeller er det vevstypelighet, og cellene kan benyttes til transplantasjon. Hvis pasienten som trenger transplantasjonen, har en medfødt arvelig sykdom, må man selvfølgelig forsikre seg om at det nyfødte barnet også er friskt i tillegg til å ha den samme vevstypen som pasienten.

Dette har i dag et veldig lite omfang. Vi utfører 2-3 slike høstinger pr år og 0-1 slike transplantasjoner pr år.

Når det gjelder ubeslektet donor, er det i dag drøyt 180 000 vevstypede, kvalitetssikrede navlestrengsblodenheter fordelt i 37 navlestrengsblodbanker i 21 land. Dette er enheter som er gjort tilgjengelige for alle pasienter over hele verden, og kvinnene har gitt skriftlig informert samtykke om at de ikke lenger er eier av cellene.



Gjennom Det norske benmargsgiverregisteret har vi full adgang til alle disse navlestrengsblodenhetene, og vi benytter dem ved transplantasjon hvor vi ikke greier å finne en familiegiver eller en voksen ubeslektet donor.

Sosial- og helsedirektoratet har i en ny rapport konkludert med at det ikke er behov for en egen allogen navlestrengsblodbank i Norge. Grunnen til

det er at den etniske norske befolkningen er veldig godt dekket i og med at den største andelen av disse enhetene er fra den hvite befolkningen. Utfordringen i Norge er derfor pasienter som har en etnisk minoritetsbakgrunn.

I Norge finnes det for få personer med etnisk minoritetsbakgrunn til at det er hensiktsmessig å rekruttere disse til vårt benmargsgiverregister. I rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet anbefales det derfor at Norge bidrar til at det rekrutteres flere givere med ikke-europeisk opphav i andre land. Dette kan gjøres mest effektivt i USA og de store landene i Europa, der det finnes flere og større grupper med ulik etnisk bakgrunn.

### Transplantasjon med eget navlestrengsblod

Det er i dag, etter mitt skjønn, ingen dokumentert behandling og ingen utprøvende behandling på gang med hensyn på transplantasjon med eget navlestrengsblod. Transplantasjon med eget navlestrengsblod kan være direkte uaktuelt for pasienten ved behandling av arvelige sykdommer og visse typer kreftsykdommer.

Det finnes en del informasjon på internettssidene til de private navlestrengsblodbankene og mye av denne informasjonen er, etter mitt skjønn, både feilaktig og spekulativ. Det er fordi at de ofte har hentet dokumentasjon fra tre områder:

- Autolog transplantasjon med egne stamceller. Men alle de behandlinger som det der refereres til, er med pasientens egne stamceller tatt fra benmarg eller tatt fra blod etter mobilisering av benmargsstamcellene.
- Allogen navlestrengsblodtransplantasjon. Men en allogen navlestrengsblodtransplantasjon har ingenting med en autolog navlestrengsblodtransplantasjon å gjøre. Det er to helt forskjellige ting.
- Lover for mye på basis av den basale stamcelleforskningen. Det er langt fra basal forskning til klinisk virkelighet.

### Helseministeren har bestemt

Helseministeren har sagt at norske sykehus skal være behjelpelig med å samle navlestrengsblod fra kvinner som ønsker det. For å følge opp dette er det viktig å avklare en del forhold. For det første har kvinnene, etter pasientrettighetsloven, krav på saklig informasjon. Jeg mener at den informasjonen bør utarbeides av myndighetene. Dagens informasjon fra bedriftene er utilstrekkelig, og har til og med blitt forbudt av Konsumentvirket i Sverige (for Cryo-Save) og blitt frarådet av Legeforeningens råd for legeetik. Det er en del ansvarsforhold og juridiske spørsmål som må avklares (se foredrag av Tore Henriksen). Aktuelle spørsmål er: Hvem eier navlestrengsblodet? Hvordan håndteres forløsningskomplikasjoner når



dette kommer i konflikt med tapping av navlestrengsblodet? Hvordan håndteres mislykkede tappinger? Hva skal journalføres og eventuelt hvor og hvordan skal dette journalføres?

Noen av de store, internasjonale navlestrengsblodbankene som gjør sine enheter tilgjengelig for pasienter over hele verden, rapporterer om helt opptil 50 % mislykkede innsamlinger av navlestrengsblod. Oftest på grunn av bakteriekontaminering eller for lite volum.

Hvem skal bestemme kvalitetskravene, og hvilke tester skal utføres for at man skal kunne si at et produkt er godkjent? Hvem skal kontrollere disse testene, og hvor skal testsvarene rapporteres? Igjen en rekke uavklarte spørsmål. Statens Legemiddelverk setter meget strenge krav til utprøvende behandling, og det er et betydelig arbeid som ligger forut for en utprøvende behandling. Ingen av de private firmaene har i dag slik godkjennelse av Statens Legemiddelverk.

På internettssidene til Cryo-Save Nordic står det: *“Om og når stamcellene som er trygt lagret hos oss skal benyttes i en terapeutisk behandling, da kan vi ikke garantere et suksessfylt resultat av den medisinske prosedyren.”*

Der er det en reservasjon som jeg vanskelig finner igjen i de brosjyrene som har vært lagt ut.

*“Ansvar for transplantasjonen av stamcellene hviler på den/de ansvarlige leger og medisinsk fagpersonell og/eller klientens sykehus. Cryo-Save har foretatt alle mulige undersøkelser for å sikre at alt innhold på vår webside er fullstendig korrekt. Uansett, Cryo-Save er ikke juridisk ansvarlig for innholdet på siden.”*

Dette mener jeg er et relativt meningsløst utsagn. For det første betviler jeg hvor god den undersøkelsen har vært, og for det andre synes jeg at man ikke kan fraskrive seg et ansvar for det man setter opp på sin egen hjemmeside.

*“Cryo-Save kan ikke ta på seg ansvaret for den informasjon som kommer via internet fra tredje part, ei heller for teknisk svikt.”*

En forutsetning for all virksomhet på et sykehus er samtykke. Et samtykke til privat lagring av navlestrengsblod finnes ikke i dag, og denne virksomheten kan, etter mitt skjønn, vanskelig aksepteres uten at det foreligger skriftlig informert samtykke.

### Vil fremtidig forskning gjøre dette mulig?

Fagmiljøene sier i dag entydig at det ikke foreligger en kjent protokoll for bruk av egne navlestrengsblodceller, og man stiller seg skeptisk til at det kan bli det i fremtiden. Men hva om det likevel blir en mulighet om for eksempel ti år, er det ikke da lurt å ha navlestrengsblodet i pose? På linje med Espen Askeladd kan man tenke at det er godt å ta vare på det man finner underveis fordi det en dag kan bli nyttig.

Det man imidlertid må være klar over er at de fremtidige behandlingsmåtene vil måtte være utarbeidet på bakgrunn av forskning og utvikling på *allment tilgjengelige cellekilder*. Det er derfor veldig vanskelig å tenke seg at man utarbeider behandlingsprotokoller som bare en mikroskopisk andel av befolkningen har tilgang på. Derfor vil det ikke være åpent for ad hoc-løsninger der man for eksempel kommer med en pose navlestrengsblod som har vært frosset i ti år, når behandlingsprotokollen har definert en annen stamcellekilde som utgangspunkt for terapien.

### Konklusjon

- Navlestrengsblod er en meget viktig ressurs for allogen stamcelletransplantasjon.
- Eget navlestrengsblod har ingen plass i terapien i dag.
- Det er meget tvilsomt om eget navlestrengsblod blir en viktig celleterapeutisk ressurs i fremtiden.
- I fremtiden håper vi at ulike typer stamceller kan bli benyttet i ulike celleterapeutiske protokoller.
- Allment tilgjengelige stamceller vil være kilder for stamcelleterapi.

## Et tilbud til noen få gravide

Klaus Riskær Pedersen  
Direktør i CopyGene

Det forekommer meg at debatten i Norge har kommet inn på et spor som ikke er hensiktsmessig. Det ser ut som at det står to fronter overfor hverandre. En front der medisinske spesialister har det synspunkt at det er ingen mening i å oppbevare stamceller fra navlestrengen. De sier at vi ikke vet nok om dem, andre kilder vil bli viktigere og at det er et totalt misbruk av ressurser og tid å lagre celler fra navlestrengen for fremtidig bruk. På den annen side står det noen bedrifter, som CopyGene, som sier at celler fra navlestrengen kan brukes til noen bestemte ting.

Begge deler er galt.

Jeg har fulgt dette feltet nøye, og det er ingen tvil om at også CopyGene, uansett hvilken suksess vi har fått i Danmark, har gjort feil i vår måte å kommunisere dette på. Vår kommunikasjon har gitt dette området et dårlig rykte, skapt misforståelser og irritasjon. Vi skal rette opp i dette.

Det er viktig med god informasjon til foreldre som er i tvil, og som blir fanget i diskusjonskrigen mellom fagfolkene og de ulike bedriftene.

### Veloverveide valg

La oss ta utgangspunkt i de 1000 familier i Danmark som har lagret celler fra navlestrengen hos oss siden februar i fjor. Dette tilsvarer 2,4 % av fødslene i Stor-København-området og 0,6 % av alle fødslene utenfor hovedstadsområdet. Foreldre som velger å lagre er typisk et ungt ektepar mellom 20 og 30 år. De besøker våre nettsider mange ganger og foretar ingen beslutninger med det samme. Det er mennesker som grundig vurderer dette før de velger å lagre sine navlestrengsceller.

*Klaus Riskær Pedersen er administrerende direktør i CopyGene A/S. Selskapet har samlet navlestrengsblod i Danmark siden februar 2004, og har gjennomført over 1000 oppsamlinger. CopyGene er dermed en av de større virksomhetene på dette området. Selskapet forbereder oppsamling i Norge,*



*men avventer større klarhet omkring den markedsmessige situasjon. Selskapet forhandler for tiden med Landstingsmyndighetene i Sverige, etter å ha fått tillatelse til å utøve sin aktivitet i Sverige av Socialministeriet.*

Et annet eksempel som viser dette, er våre erfaringer fra en stor TV-kampanje, til 3 millioner kroner, sist høst. Det viste seg nemlig at de som viste interesse på grunn av TV-kampanjen, ikke var de som bestilte oppsamling til fødselen. Vi hadde den samme etterspørselen etter TV-kampanjen som før, slik at dette er et tilbud som er aktuelt for en bestemt gruppe familier. Disse mennesker interesserer seg for hvorvidt det blir mulig i fremtiden å kombinere stamcellebasert behandling med genterapi. Det er troen på om man kan gå inn og erstatte, rette eller korrigere ødelagte gener i kombinasjonsbehandlinger og hvor stamceller omdannes og brukes til forskjellige terapeutiske former. Dette er alle sammen områder som det forskes på, men som forskere



i dag sier det ikke er noen klinisk erfaring med og at det eventuelt ligger inn i fremtiden.

### Vår oppgave som serviceoperatør

Vår oppgave er å informere familier som venter barn om at vi har et tilbud om lagring. Når de føder så har man altså adgang til en ressurs som bare foreligger ved fødselen. Stamcellene i navlestrenger har gode gjenskapelsesevner og en høy grad av potens. Når man har tilgang til disse spesielle cellene, så bør man overveie om man skal lagre dem. Man kan godt lagre stamceller fra benmargen senere i livet, men lagring av navlestrengsceller er langt rimeligere og mindre risikofritt.

Det som til nå har vært galt, er at enkelte bedrifter har lagt for mye fokus på at disse cellene kan brukes hvis ditt barn blir sykt, for eksempel i forbindelse med en transplantasjon. Det er riktig som fagfolkene sier, at de erfaringer man har i dag er fra bruken av stamceller fra voksne eller navlestrengsceller fra en annen person. Hva som derimot vil være tilfellet om 10-20-30 år er i dag ukjent, og om det skulle bli mulig å bruke celler fra navlestrengen, så vil pasienter som lagret sine celler fra navlestrengen, ha dem ferdig testet og klare til bruk.

Vi må forklare at celler i navlestrengsblod ikke er en universell løsning mot sykdom – det er ikke et magisk middel. Disse cellene kan imidlertid være ett av de midlene som er aktuelle å bruke for personen selv, eller andre familiemedlemmer. Selv om sannsynligheten for at cellene vil bli brukt er meget lav, er dette først og fremst et spørsmål når ting først går galt.

### Testede celler

Navlestrengsblodet blir tatt med til laboratoriet, sentrifugert to ganger og CD34-cellene (CD34 er en markør som finnes på overflaten til blant annet stamceller) blir isolert. Cellene blir deretter testet

for HIV 1 og 2, Hepatitt A og B og syfilis i tillegg til vevstypetestet (fra 1. april) med best tilgjengelig teknologi. Vi følger de amerikanske prosedyrene for testing og lagring av navlestrengsblod. Det tar lang tid å gjøre en grundig infeksjonstest, og våre kunder er dermed sikre på at de lagrede cellene er infeksjonsfrie. En slipper dermed en risiko for smitte ved en eventuel transplantasjon. I og med at cellene vevstypetestes vil de internasjonale registerne raskt kunne identifisere prøven hvis pasienten blir syk mange år etter lagring.

### Vi tror på lagring for fremtidig behandling

Vi tilbyr lagring fordi vi tror på det. For meg personlig er det en visjon om at samfunnet går fra å være et sykdomsbehandlende samfunn til et behandlingsforebyggende samfunn. Stamcellene blir et viktig element i denne utvikling. Vi vet hvor cellene er, de er billig å lagre og de er sikre å bruke. Det er kun penger som gjør at man velger å ikke lagre celler fra navlestrengen. Alt annet er rent tull.

### Tjene penger på lagring

Et argument for å velge ikke å lagre er at man ikke ønsker at Klaus Riskær Pedersen/CopyGene skal tjene penger på det. Denne virksomheten er i Sverige regulert slik at den ikke er tillatt om CopyGene tjener penger på oppsamling, transport, utlevering og nedfrysning. Vi sier nå også i Norge og Danmark at vi ikke skal tjene penger på oppsamling, transport, utlevering og nedfrysning. Vår forretningsmodell er at det med tiden kan oppstå store volumer og CopyGene kan tjene penger på lagringen. I dag er kostnaden for lagring 820 kr per år. Oppsamling, transport, utlevering og nedfrysning utføres til selvkost og forsøkes dekket av kundens betaling for denne tjeneste. Vi ser også en mulighet til å bli samarbeidspartner med de sykehus som ønsker å ta i bruk disse cellene i behandling.

## Privatfinansiert lagring av celler fra navlestrengsblod - ønsker vi dette?

Representanter fra Cryo-Save i Skandinavia

### Bjarne Nilsen

Jeg fikk kreft i 1999 og tilbrakte en del tid på Ullevål sykehus. Jeg hadde en alvorlig sykdom og utsiktene var dårlige. På sykehuset møtte jeg barn som senere døde av blodkreft. Det var en tankevekker å se syv-åtte-åringer løpe rundt og leke, og oppleve at de



spurte meg om jeg var trist. Jeg begynte å lese om forebyggende kreftbehandling og fant at man siden 1988 hadde benyttet stamceller fra navlestrengsblod. Siden 1992 kunne gravide i USA lagre egne stamceller allerede ved fødsel, for evt. fremtidig behandling av barnet eller familien. Dette ønsket jeg å tilby i Norge.

I januar 2000 startet vi bedriften slik at også norske gravide skulle få samme mulighet som gravide i utlandet til å ta vare på stamceller fra navlestrengsblod.

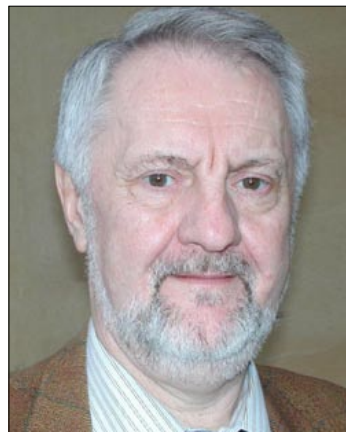
I 2002 fikk jeg livsforsikring og satset de pengene sammen med Forskningsparken for å informere om at denne muligheten også var tilgjengelig i Norge. Trodde faktisk at dette skulle være en smal sak, at denne medisinske forebyggende tjenesten skulle bli tatt godt imot. Men – vi har bare fått pepper underveis, men det krydrer jo bare hverdagen.

Cryo-Save er Europas største og faktisk rimeligste lagringstilbud for stamceller fra navlestrengsblod. Vi foretok den første nedfrysingen september 2002. I 2003 kom en ny bioteknologilov som skapte ny optimisme, til tross for at tre sykhuser plutselig nektet høsten 2004. Vi tilbyr dette frivillige helsetilbudet i tråd med helseministerens uttalelse. Dette er et produkt som barn og familien kan benytte seg av, og vi lagrer det i første omgang i 20 år.

Jeg har i dag med meg jordmor Vigdis Maurveg som arbeider for Cryo-Save, med å tappe navlestrengsblod. Maurveg kan fortelle om de svært ulike holdningene som finnes ved de ulike fødeavdelingene. Vi har også invitert med Andreas Bull Hansen som er en lykkelig nybakt far, som for tre måneder siden lagret navlestrengsceller fra sitt nyfødte barn.

### Albert Ramon (kort sammendrag på norsk)

Prof. Dr. Ramon presenterte organisasjonen ITERA, International Tissue Engineering Research Association, som er et konsortium av forskjellige Europeiske universiteter, universitetssykehus, stamcelleinstitutter og bioteknologibedrifter. ITERA



utarbeider en protokoll for regenerative medisinske applikasjoner og stamcelleterapier innenfor EUs 7. rammeprogram og bidrar til utvikling av innovative teknikker innenfor områdene nanoteknologi, imaging, biometrik, genetikk og bioinformatikk.

Life-Sciences Group er et konsern innen bioteknologi som har avdelinger i hele Europa og samarbeider med universiteter og sykehus etc. gjennom ITERA. Via Cryo-Save Europe N.V. leverer og utvikler Life-Sciences Group tjenester innen stamcelleteknologi både fra navlestrengsblod og benmarg:

- Cryo-Technology: Dypfrysningsteknologi
- Cryo-Save: Lagring og ekspansjonsteknologi
- Cryo-Cord: Stamceller fra navlestrengsblod
- Cryo-Life: Stamceller fra benmarg
- Cryo-Lipid: Stamceller fra fettvev

Life-Sciences Group er i nært samarbeid med ledende forskningsinstitusjoner og sentre, bl.a:

- ECIMB (European Center of Imaging and biometry) som utvikler dataprogramvare til forskning og diagnostikk.
- ECMTA (European Center of Medical technology applications) som driver forskning innen genetikk, bioinformasjon og nanoteknologi.



## Wilfried Schroyens (kort sammendrag på norsk)

Prof. Dr. Schroyens arbeider daglig med pasienter som trenger transplantasjon. I Belgia var det i 2003 litt over 1400 som fikk lagret egne stamceller fra navlestrengsblod. Det ble påstått at dette gikk utover antall blodenheter lagret i offentlige biobanker. Fakta



var at over 100 000 navlestrenger ble kastet. Dette var altså ingen god argumentsjon.

Autolog transplantasjon med stamceller fra navlestrengsblod kan benyttes av barnet og av familien. Det er 25 % sjanse for vevslikhet mellom bror og søster. Med stimulering av stamceller øker dette behandlingsmuligheter for hele familien.

Argumenter er at det ikke skjer deg, men fakta er at sykdommer kan komme. At dette skjer sjelden er ikke viktig for den personen som er syk. For han er det viktig å kunne få behandling. Har man egne celler for autolog transplantasjon, så øker man levetiden til pasienten.

Det er flere sykdommer hvor man ikke kan bruke

sine egne stamceller fra benmarg etter man er syk. Cellene er da også påvirket av kreften/sykdommen.

Det er foretatt flere behandlinger, og det foregår massiv forskning. Men det er riktig at det ikke er tilstrekkelig medisinsk dokumentert. Enestående banebrytende behandlinger i seg selv er ikke en godkjent medisinsk dokumentasjon.

Det er ikke snakk om at det ikke virker, det er bevist, og derfor må vi fortsette å finne nye behandlingsformer.

Det er selvsagt at vi snakker om voksne stamceller. Det er også snakk om å lagre stamceller i 20 år, ja kanskje i 50 år. Det er foretatt vellykkede behandlinger med celler som var lagret i 20 år. Cellene kan lagres i 20 år, ja de kan lagres i ens levetid.

### Hva er sjansen for at man får bruk for sine egen stamceller?

Her har mange forsøkt å regne seg frem til et tall. Én av 200 000? Én av 20 000? I Nederland sa en rapport én av 1000. Jeg antar at det er ca. én av 10 000. Det kan sammenlignes med når man tegner en forsikring, så håper man at man aldri trenger den.

Vår oppgave som forskere er å jobbe sammen med bioteknologiindustrien, se til at forskningen er korrekt og spørre dem om samarbeid for å bringe vår forskning videre.





## Redigert debatt

### Lars Ødegård

Hvor lenge kan vi lagre stamceller i nedfrosset tilstand uten at kvaliteten svekkes?

### Torstein Egeland

Det finnes vitenskapelig dokumentasjon på at lagring i inntil 10 år er forsvarlig. Man har imidlertid ingen god dokumentasjon på lagring utover 10 år, men det finnes rapporter på enkelthendelser der celler har vært lagret opp til 20 år.

### Kari Sønderland

Hvilke typer tillatelse har CopyGene fått fra Socialministeriet i Sverige og etter hvilken lov?

### Klaus Riskær Pedersen

CopyGene er i Danmark underlagt dansk lov. Med hensyn på markedsføringen er vi underlagt lov om markedsføring. Vi har i Danmark blitt vurdert av Sundhedsstyrelsen, og vår markedsføring har kun ført til visse pålegg om endringer, som er gjennomført. Vår virksomhet er også regulert etter lov om pasientrettigheter (herunder kapittel 3 om private biobanker). Dette gjelder også i Norge og Sverige. Vår laboratoriedrift er underlagt det nye EU-direktivet om celler og vev. Godkjenning etter EU-direktivet kan imidlertid ennå ikke gis siden standarden ikke er endelig fastsatt.

### Geir Olav Hjortland

Her snakker man ikke bare om et tilbud som kanskje en gang i fremtiden vil komme gravide til gode – med en mulig sannsynlighet på 1 til 20 000 slik som nevnt her i dag. Det bør ikke være noen tvil om at navlestrengsblod, eventuelt stamceller fra slikt blod, er en betydelig ressurs. I hvilken grad er det evaluert at det offentlige her kommer i etterkant av de private, som vil få et betydelig forsprang, med hensyn på opprettelsen av en biobank? Jeg tenker spesielt på bruken innen biomedisinsk forskning. Det er tydelig at det her ligger en kommersiell mulighet (basert på foreldrenes beskyttelsestrang overfor sine barn), men med de ulemper og hindringer man da får i utnyttelsen av de felles interesser som ligger i bruk og uavhengig akademisk forskning på bruk av stamceller fra navlestrengsblod – samt overfor muligheten til å opprette en unik nasjonal biobank.

### Torstein Egeland

Det er to momenter du tar opp: navlestrengsblod som en ressurs for mer allmenn utnytting, og en stor/nasjonal forskningsbiobank.

Når det gjelder den hvite befolkningen i Norge, er det slik at vi i dag finner gaver til disse pasientene enten ved hjelp av de ordinære benmargsregistrene eller ved bruk av navlestrengsblod. Dette fordi det er en så betydelig overvekt av hvite barn som har



fått navlestrengsblodet sitt lagret, og med den grad av manglende vevstypelikkhet som vi tillater greier vi å finne gaver til praktisk talt alle pasienter. Når det gjelder pasienter som har annen etnisk bakgrunn, er det en stor utfordring. I denne gruppen har vi en rekke pasienter vi ikke finner givere til. For å forbedre situasjonen for denne gruppen må vi styrke vervekampanjene i for eksempel Tyskland, Frankrike, England, USA osv der disse gruppene er betydelig større enn i Norge.

Når det gjelder forskningsbiobank så er det mange som driver forskning på stamceller fra navlestrengsblod. Vi har selv gjort det i perioder over flere år. Det er generelt ikke noe problem å få tak i navlestrenger som kan brukes i forskning. Hvorvidt man skal kombinere innsamling av navlestrengsblod til behandling med forskning er et uavklart spørsmål, men det er noe man jobber med i flere internasjonale organer.

#### **Lars Baumbusch**

Hvorfor samler man ikke stamceller fra navlestrengsblod i forskningssammenheng – hvis det ikke finnes en medisinsk bruk? Som et eksempel kan Mor & barn-undersøkelsen nevnes fordi vi der allerede har en masse epidemiologisk og biologisk informasjon. Jeg ønsker å vite hvorfor man går glipp av denne unike muligheten å samle stamceller fra navlestrengsblod?

#### **Torstein Egeland**

Vi var i dialog med Mor&barn-undersøkelsen da dette prosjektet ble startet opp. Problemstillingen var da at vi skulle vurdere hvorvidt vi kunne samle inn navlestrengsblod for terapi. I Mor&barn-undersøkelsen samles det imidlertid inn for lite celler til at det kan brukes i terapi, og det var derfor ikke grunnlag for å gå videre med et samarbeid.

#### **Klaus Riskær Pedersen**

Det er viktig at innsamlingen av navlestrengsblod foretas uten å komme i konflikt med fødselen. Derfor skal innsamlingen utføres av spesielt dedikert personale. Det samme konkluderte arbeidsgruppen nedsatt av det norske Sosial- og helsedirektoratet. Et annet spørsmål er om blodet skal innhøstes før eller etter morkaken kommer ut. Dette er av betydning blant annet for å redusere kontaminasjonsrisikoen. Det er en meget god idé å etablere en bank for etniske minoriteter og familier med særlige sykdomsrisiki. Rigshospitalet i København søkte i februar 2004 om tillatelse til etablering av en biobank til autolog bruk, men fikk avslag fra Hovedstadens Sygehusråd, da de juridiske ansvarsproblemer ansås for uløste.

#### **Siri von Krogh**

Lagring eller ikke er et vanskelig spørsmål, men hvorfor tror man at det ikke kan bli bruk for privat lagrede celler i det hele tatt, når man ikke har forsket noe særlig på autolog overføring ennå? Hvordan kan man bastant avvise noe man ikke vet hele sannheten rundt fordi det ikke har vært forsket på?

#### **Torstein Egeland**

Vi har flere stamcellekilder som er tilgjengelig gjennom hele livet. Benmargen er den mest kjente og mest anvendte. Etterhvert vil vi få mer kunnskap om alle typer stamceller, f. eks. stamceller fra fettvev. Jeg tror at fremtidige behandlingsmåter hvor vi bruker stamceller, vil basere seg på allment tilgjengelige celler, som en stor del av pasientene vil kunne bruke. Hvis man skal overføre prinsippet om at det bør være et tilbud til mange, så må man ha en politikk hvor man samler navlestrengsblod fra alle fødsler i landet. Hvis man imidlertid regner på det, finner man ut at dette vil medføre en svært høy kostnad i forhold til nytteverdien.





### Lars Ødegård

Vi har nå hørt om det potensiale celler fra navlestrengsblod kan ha, og vi vet at det å spå om fremtiden er vanskelig. På bakgrunn av den kunnskap man har i dag så kan man gi anbefalinger om hva det offentlige bør eller ikke bør gjøre. Her er det tydelig avdekket et behov som særlig gjelder ikke-etniske norske kvinner og menn og deres barn. Det vil være interessant å høre departementets vurdering om hvordan de ønsker å løse denne problemstillingen på et norsk eller nordisk nivå.

Det råder en stor enighet om at det er kvinnen som selv har råderett over navlestrengsblodet, og det blir derfor viktig å få frem faktagrunnlaget som den gravide kan handle på. Et av spørsmålene blir derfor hva det koster å lagre celler fra navlestrengsblod.

### Peder Riskær Pedersen

Det koster hos CopyGene fra 1. april omkring 7000 kr for oppsamling, isolering, testing (inkludert vevstypetesting) og nedfrysing. Deretter kommer ca. 820 kr per år for lagring.

### Bjarne Nilsen

Det koster 2750 kr for blodtappingssett, jordmorens honorar og frakt til laboratoriet. Så koster det 2975 kr for laboratoriumbehandling og testing av fem blodsykdommer. For behandling av blodet for dypfrysing kr 2975,- (ikke inkludert vevstypetesting). For lagring tar vi ca. 410 kr per år.

Par der den ene eller begge av foreldrene har forskjellig etnisk bakgrunn, og de som har hatt alvorlig sykdom i familien, utgjør risikogrupper. Disse vil ha

store problemer med å finne tilnærmet vevslike stamceller i eksisterende biobanker. For disse gruppene er det å lagre egne stamceller fra navlestrengsblod en ekstra trygghet for barnet og familien.

### Torstein Egeland

Den dagen dere skal utlevere et produkt som skal brukes i en terapi, vil dere ta en ekstra betaling for det?

### Klaus Riskær Pedersen

Det er ikke lov til å ta gevinst på utlevering av celler til bruk. Det vil derfor bare være adgang til å få dekket våre utgifter i forbindelse med utlevering av celler. Vi antar i dag at det vil koste omkring 2460 kr per prøve.

### Rita Kolvik

Det nye EU-direktivet om celler og vev som trer i kraft i 2006, vil etter alt å dømme medføre økte krav til hvordan frysing og lagring av celler kan gjøres. I hvilken grad vil det påvirke prisen? Vil celler lagret i dag kunne brukes etter at det nye direktivet er trådd i kraft?

### Klaus Riskær Pedersen

Vi oppfylles allerede de krav som kommer med EU-direktivet om celler og vev.

### Torstein Egeland

Debatten har nå kommet inn på et riktig spor – det er bra.

Genterapi blir omtalt som en lovende fremtids-



Klaus Riskær Pedersen og Bjarne Nilsen stiller spørsmål i debatten.



mulighet. Det har imidlertid ikke blitt nevnt at det å endre genene til stamceller er meget vanskelig, og i den siste tiden er det vist at enkelte pasienter som har gjennomgått genterapi, har fått utviklet kreft. Denne informasjonen mener jeg hører med i debatten rundt fremtidige muligheter.

Nå er det ikke slik at man automatisk kan bruke egne navlestrengsceller til transplantasjon om man ikke finner en donor. Det er ikke så enkelt. De ulike behandlingsmåtene har ulike indikasjonsstillinger, og celler fra navlestrengsblod vil bare i noen tilfeller teoretisk kunne erstatte de cellene som i dag brukes til transplantasjon. For eksempel utnytter en i dag den egenskapen transplanterte celler fra en fremmed donor har til å finne og fjerne kreftceller ("transplantat-mot-kreft-effekten"). Den effekten fører til vesentlig bedre utsikter til langtidsoverlevelse, og dette vil en ikke oppnå om man bruker egne celler. Dette er forhold som kompliserer bildet, men som man må ta med i betraktninger om hvorvidt man skal lagre celler eller ikke.

Det er derfor viktig å få frem alle fakta slik at vi kan få gitt solid informasjon til de gravide som vurderer å lagre celler fra navlestrengen.

#### **Rune Rasmussen**

Hva med avstøtningsreaksjoner ved bruk av allogene stamceller?

#### **Torstein Egeland**

Vi ser at om man har en kontrollert transplantat-mot-vert-reaksjon (en avstøtningsreaksjon) ser man også at man får en bedre anti-kreft-reaksjon og at langtidsoverlevelsen er bedre.

Det er verdt å merke seg at om man bare transplanterer CD34-celler, vil en ikke transplantere immunkompetente celler, og disse pasientene vil ha

en dårligere forventet overlevelse fordi en ikke får nyttet "transplantat-mot-kreft-effekten".

#### **Geir Olav Hjortland**

Jeg oppfordrer ansvarlige politikere og offentlige personer til å foreta en grundig utredning av positive og negative sider ved et offentlig tilbud til gravide. Det er viktig at man ikke kun ensidig fokuserer på fremtidig autotransplantasjon av barnets egne stamceller (slik departementet har gjort), men særskilt vurderer den forskningsmessige nytteverdien samt andre sekundære effekter av opprettelsen av en slik nasjonal biobank.

#### **Per E. Børdahl**

Norsk gynekologisk forening foretok en henvendelse til Sosial- og helsedirektoratet vedrørende privat lagring av navlestrengsceller. I svaret sier direktoratet at man vil anbefale en utredning fordi man på den ene siden ser pasientens anledning og på den annen side ser de faglige argumentene for og mot. Hvis vi skal etterleve pasientrettighetsloven, så må den informasjonen som gis til kvinnen faktisk inneholde tilstrekkelig med informasjon slik at kvinnen kan velge på et faglig grunnlag.

#### **Vibeke Dalen**

Sosial- og helsedirektoratet fikk et oppdrag fra departementet om å utrede dette og har gjort det i form av en arbeidsgruppe som nå har avlagt en rapport. I rapporten konkluderes det med at det per i dag ikke er faglig grunnlag for å samle og oppbevare navlestrengsblod i offentlig regi.

Man har også foreslått måter å løse problemene som gjelder etniske minoriteter og sykdomsbelastede familier på. Dette er direktoratets utgangspunkt i forhold til departementet.



## Tapping av navlestrengsblod sett fra en fødeavdelings side

Tore Henriksen

Kvinneklubben, Rikshospitalet

Min oppgave er å beskrive hvordan vi som fødeavdeling rent praktisk har møtt den situasjonen at kvinner kommer og ønsker å lagre navlestrengsblod privat. Vi ble presentert for dette problemet først i fjor høst og var allerede den gang klar over at den medisinske nytten var dårlig dokumentert. Vår foreløpige konklusjon var at dette ikke kunne være en oppgave for et offentlig sykehus.

Denne saken har likevel mange sider, og vi ønsket å vurdere dette nøyere. Det ble startet en prosess på Rikshospitalet med blant annet seminarer, fagdiskusjoner og involvering av etisk komité.

Vi fikk i fjor høst inntrykk av at de sentrale helsemyndighetene ikke ville gå inn på den saken på daværende tidspunkt, og vi oppfattet det slik at det var helseforetakene selv som skulle ta hånd om dette. Det har vi gjort, og vi har, inntil vi fikk vurdert saken nærmere, sagt nei til privat lagring. Det har skapt en del til dels ubehagelige diskusjoner på telefon, spesielt mellom oss og ett av firmaene.

Da fødeavdelingen på Rikshospitalet ble konfrontert med privat lagring av celler fra navlestreng og morkake, var det flere spørsmål av prinsipiell art vi ønsket å vurdere før vi eventuelt åpnet for dette:

1. Kunnskap om den medisinske nytten. Dette fordi offentlige sykehus må bruke ressurser på virksomhet som har tilstrekkelig medisinsk grunnlag.
2. Vi måtte vurdere helsejuridiske sider ved saken (pasientrettighetsloven etc.). Uavhengig av svaret på punkt 1 var det viktig å få avklart om noen lover og/eller forskrifter skulle tilsi at pasienten ikke har anledning til å ta med seg eget biologisk materiale ut av sykehuset og/eller rammen av en eventuell rett eller fravær av forbud til å bestemme over navlestreng og morkake selv. Stikkord her er ansvarsforhold, avtaler og interessekonflikter mellom det offentlige sykehusets oppgaver og kommersielle interesser.
3. Vi ønsket også å vurdere den mer generelle problemstillingen der private firma, gjennom egne representanters tilstedeværelse på sykehuset, tar med seg biologisk materiale fra et offentlig sykehus. Navlestrengsblod er bare ett av flere tenkelige biologiske materialer som det kan være aktuelt å ta med ut av sykehuset.

*Tore Henriksen er seksjonsoverlege på Fødeseksjonen, Rikshospitalet og professor i fødselshjelp og kvinnesykdommer ved Universitetet i Oslo. Henriksen har doktorgrad på isolering og dyrking av endotelceller fra navlsnorkar og har senere forskningsmessig arbeidet mye med endotelceller, svangerskapsforgiftning og ernæring hos gravide.*



Våre hovedkonklusjoner er:

1. Nytten av isolering av stamceller fra navlestrengsblod og morkake er ikke tilstrekkelig faglig begrunnet til at offentlige sykehus kan bruke ressurser på det.
2. Vi antar at det ikke er et rettslig grunnlag for å nekte pasienter å bringe med seg navlestrengsblod ut av sykehuset.
3. Men gitt punkt 2 er likevel ikke alt "fritt frem". Siden fødselen foregår på sykehuset, anser vi at sykehuset er en part i saken. De andre partene er pasienten og det aktuelle firma. Vår oppgave er å ivareta pasientens og sykehusets interesser i forhold til mulige uheldige bivirkninger av at eksterne personer og kommersielle interesser står for samling av navlestrengsblod.

Etter en grundig gjennomgang av disse spørsmålene har vi laget en avtaletekst som inneholder viktige forutsetninger for at private firmaer kan opptre på vår avdeling som "navlestrengsblod-samlere":

### Avtale om å samle navlestrengsblod til stamcellehøsting

Her følger hovedpunktene i denne avtalen:

Jeg/vi er innforstått med at Kvinneklubben, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF (heretter Rikshospitalet) gir meg/oss anledning til å samle navlestrengsblod til stamcellehøsting under de forutsetninger som er gitt nedenfor.



### **1. Generelt**

At jeg/vi får tillatelse til å samle navlestrengsblod til stamcellehøsting, betyr ikke at Rikshospitalet samtidig går god for den medisinske nytten av slik virksomhet. Tvert om, Rikshospitalet mener det generelt ikke er medisinsk grunnlag for å bruke ressurser på å samle navlestrengsblod til stamcellehøsting. Jeg/vi gjør derfor dette helt på eget ansvar og ved bruk av egne ressurser, slik som presisert nedenfor.

### **2. Utførelsen av arbeidet**

Rikshospitalet kan ikke selv bruke ressurser til samling av navlestrengsblod fordi dette ikke anses som medisinsk tilstrekkelig begrunnet. Det kan derfor ikke forventes at jordmor eller andre ansatte vil bistå i samling av navlestrengsblod.

Jeg/vi har selv ansvar for å varsle aktuelle eksterne personer når fødselen er gang.

Den/de eksterne person(er) som skal samle blodet må til enhver tid følger de instruksjer og pålegg som ansvarshavende jordmor/lege gir.

Rikshospitalet forbeholder seg retten til å avvise personer som måtte virke forstyrrende inn på avdelingens drift, representere risiko for smitte eller på annen måte være til fare for pasienter eller personale.

### **3. Bruk av navlestrengsblod til medisinsk indisert formål**

Rikshospitalet har rett til å prioritere bruk av navlestrengsblod til formål som er medisinsk indisert. Dette innebærer at det kan oppstå situasjoner der samling av navlestrengsblod ikke kan benyttes til stamcellehøsting selv om den herværende avtale er inngått.

### **4. Ansvarsforhold**

Rikshospitalet påtar seg ikke noen form for ansvar for forhold som måtte påvirke kvaliteten på eller mengden av de stamceller/stamcelleløsninger som høstes.

Dette gjelder bl.a.:

- Enhver mikrobiologisk eller annen kontaminering som måtte påvises, uansett når påvisningen måtte skje.
- Komplikasjoner eller skade som måtte inntreffe ved eventuell bruk av stamcellene eller produkter av disse.
- Om antallet stamceller skulle være utilstrekkelig.

### **5. Økonomisk kompensasjon**

Rikshospitalet forbeholder seg retten til å kreve økonomisk kompensasjon for utgifter som evt. blir påført sykehuset i forbindelse med/som følge av samling av navlestrengsblod til stamcellehøsting.

Samling av navlestrengsblod til stamcellehøsting forutsetter at denne avtalen er signert på forhånd i to eksemplarer.

Avtalen skal også signeres av det firmaet som skal samle og oppbevare navlestrengsblodet.

Ett eksemplar leveres/sendes til Kvinneklubben, Rikshospitalet, det andre beholdes av undertegnede og fremvises ved innleggelse i avdelingen til den jordmor som har ansvar for fødselen.

Uten en signert avtale vil det ikke bli tillatt privat finansiert innsamling.

Takk for oppmerksomheten!

## Markedsføring av helseprodukter

Bjørn Erik Thon  
Forbrukerombudet

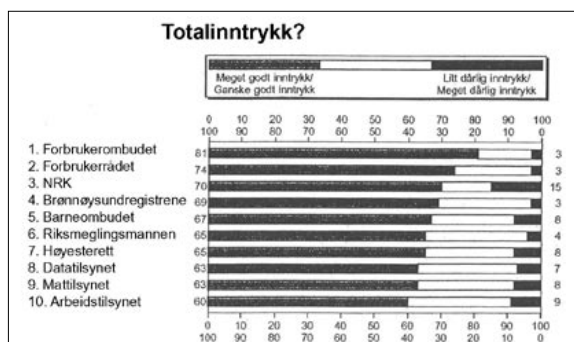
Forbrukerombudets visjon er å jobbe for en enklere og tryggere forbrukerhverdag. Det er videre viktig å jobbe med alt som har med helsemarkedsføring å gjøre fordi det er et felt som ligger godt til rette for at man kan drive mye ufin markedsføring.

Forbrukerombudet har satt opp tre verdier som vi skal forsøke å jobbe etter:

1. Opptre troverdig i enhver sammenheng
2. Jobbe effektivt
3. Ha en konstruktiv tilnærming til alle bransjer

Fra markeds- og mediainstituttets siste troverdighetsmåling kom Forbrukerombudet på topp. Vi er selvfølgelig veldig fornøyd med at hele 8 av 10 nordmenn har et meget godt eller godt inntrykk av den jobben vi gjør.

I 2004 fikk Forbrukerombudet hele 7238 klager. Det var ny rekord og en økning på hele 1842 klager fra året før.



### Ikke grenseløs markedsføring

Forbrukerombudet fører først og fremst tilsyn med at den markedsføringen som gjøres av norske firmaer er bra. Markedsføring er hovedsakelig regulert i markedsføringsloven.

Markedsføring må ikke være uetisk, urimelig eller villedende. Markedsføring skal ikke lure noen, men det er tillatt å skryte litt. Det er med andre ord ikke tillatt å komme med påstander som ikke holder mål, eller som lover for mye.

Eksempel: Hvis du sier at du kan helbrede en sykdom skal det være riktig. Dette må da dokumenteres på en god og skikkelig måte.

### Markedsføringen bedømmes i forhold til målgruppen

Har man reklame rettet mot barn, så bedømmes den strengere enn reklame rettet mot voksne fordi barn

Bjørn Erik Thon er utdannet jurist og har vært Forbrukerombud siden 2000. Han har jobbet med forbrukerspørsmål i en årrekke og har tidligere blant annet vært advokat- og dommerfullmektig, samt politisk rådgiver for Odd Einar Dørum.



har en annen kritisk sans. De som vil slanke, seg leser en slankereklame annerledes enn et menneske som ikke trenger å slanke seg. Noen som er syke og leser en reklame for et produkt som kan helbrede sykdom, leser det annerledes enn en som er frisk. Det er veldig viktig når vi skal bedømme markedsføring. Man må se på målgruppen og bedømme markedsføringen ut fra det.

### Markedsføringen skal bedømmes ut fra førsteinntrykket

Markedsføringen skal bedømmes ut fra førsteinntrykket. Dette vil i praksis si at det er det som står med stor skrift som skal vurderes. Om overskriften blir korrigert med liten skrift nederst på siden er det selvfølgelig ikke er bra nok. Dette fordi det ofte er førsteinntrykket man kjøper på.

### Markedsføring av alternativ behandling og helsetjenester

Det viser seg at det er behov for strengere og mer spesialregler når det gjelder markedsføring av helsetjenester (inkludert alternativ behandling). Dette fordi det er veldig lett å selge på folks ønske om å bli frisk, og fordi de syke utgjør en spesielt sårbar gruppe. For eksempel kom det for ett år siden nye regler om markedsføring av alternativ behandling. I disse reglene står det at markedsføringen skal være forsvarlig og gi en nøktern og saklig beskrivelse av virksomhetens art, og det er forbudt å påstå at behandlingen har virkning mot konkrete sykdommer eller lidelser. I tillegg er det ute på høring nye regler om markedsføring av kosmetologisk kirurgi.

Vi behandlet i 2004 ca. 70 saker som gjaldt alter-

nativ behandling, og de aller fleste av disse sakene gikk på at man påsto en form for virkning.

### Markedsføring av helsetjenester griper om seg

Vårt inntrykk er at markedsføring av helsetjenester blir mer vanlig og er noe vi jobber mer og mer med. Både når det gjelder alternativ medisinsk behandling, som vi har et direkte tilsynsansvar for, men også når det gjelder helsetjenester som utføres av privatklinikker. Et eksempel er ulike typer laseroperasjoner, hvor man ikke skal love mer enn man kan holde.

Når det gjelder markedsføringen av privat lagring av stamceller fra navlestrengsblod, er dette et område hvor alt ligger til rette for at man skal kunne spille på følelser, og gjøre slik at folk kanskje kjøper overilt. For det første henvender dette seg ofte til foreldre i en situasjon hvor de venter barn. Det er vel et av de områdene hvor folk er mest mottagelig for informasjon. Ved lagring av stamceller fra navlestrengsblod kan det argumenteres med at man kan sikre barna sine mot fremtidige sykdommer, og det blir relevant å stille spørsmål om man tar sjansen på å la det være.

På hjemmesiden til et firma som tilbyr privat lagring, bruker de historier til folk som er blitt friske. En klassisk måte å markedsføre seg på. Slankehistorier, lottohistorier, og folk som er blitt friske, er historier som effektivt brukes i markedsføringen. Det spilles også på at fremtidig forskning vil gi de svar man ikke har i dag, og det ligger underforstått at bruk av stamceller fra navlestreng vil bli en stadig mer ettertraktet kilde for viktige celler til bruk i behandling. I en slik situasjon er det generelt veldig lett for markedsføringsfolk å spille på folks frykt og fremtidshåp.

I Sverige har de hatt til vurdering en sak mot et av de firmaene som tilbyr privat lagring – Cryo-Save. I bedriftens markedsføring sto det:

*Altfor mange foreldre opplever at deres eget barn blir alvorlig sykt. Det handler om sykdommer som kreft, MS og diabetes, samt cystisk fibrose og leddgikt. Disse sykdommene kan i stor grad behandles med egne stamceller fra navlestrengsblod.*

I tillegg ble det brukt historier fra folk som mente at nettopp dette produktet hadde reddet liv. Forbrukerombudet i Sverige har fattet et vedtak om at det er forbudt å markedsføre dette, på denne måten, i Sverige.

### Hva bør gjøres?

Forbrukerombudet har fått et brev fra Sosial- og helsedirektoratet hvor vi blir bedt om å gi en uttalelse om hvilke regler som gjelder. For her er det overlappende regelverk. Både markedsføringsloven og helsepersonelloven kan gjelde her. Det første som må gjøres er å avklare hvilket regelverk som skal gjelde. Deretter må grensene for ulovlig markedsføring trekkes. Det er viktig å få gjort dette før en eventuelt uheldig og ulovlig praksis får festet seg.

Ulempen med en vurdering på dette området er at den innebærer en grundig medisinsk vurdering. For å vurdere markedsføringen må vi gå inn og se på om det faktisk er hold i det som påstås i reklamen. Vi må derfor støtte oss på medisinske vurderinger som gjøres av fagfolk på området. Det er deretter viktig at man får trukket opp grensen for ulovlig markedsføring.

Generelt må markedsføringen gjøres forsiktig på dette området fordi dette er et felt hvor man kan spille på foreldrenes frykt, usikkerhet og ønske om å gjøre alt for det ufødte barnets fremtidige helse.

På nye områder er det generelt meget konstruktivt om bransjen selv bidrar til å lage egne retningslinjer for markedsføring. Dette fordi uetisk markedsføring normalt vil slå tilbake mot bransjen selv.

Takk for oppmerksomheten!

## Status og veien videre

Kari Sønnerland

Ekspedisjonssjef i avdeling for helserett i Helse- og omsorgsdepartementet

Helsedepartementet ble første gang informert om privat lagring av stamceller fra navlestrengsblod i februar 2002. I brev fra BioLante ble det opplyst at første prøvetakning skulle skje på Rikshospitalet 7. mars 2002 (men den ble imidlertid ikke utført). Deretter fulgte en rekke henvendelser fra BioLante og deres advokater til flere avdelinger i departementet. Brevne inneholdt informasjon om bruk av navlestrengsblod, spørsmål og antagelser om juridiske forhold, samt anmodninger om møte.

Helsedepartementet la i sine svar til grunn at slik lagring reiser en rekke etiske, faglige og personvernmessige spørsmål. Virksomheten er i liten grad lovregulert.

I juni 2002 ble bruk/utnyttelse av navlestrengsblod tatt inn i vedtektene for de regionale helseforetakene. Slikt bruk skulle i hver enkelt sak avgjøres av foretaksmøtet, dvs. helseministeren.

På oppdrag fra Helsedepartementet la Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) frem en rapport 30. april 2003 som konkluderte med at det ikke fantes vitenskaplig dokumentasjon på bruk av transplantasjon med autologe stamceller fra navlestreng.

I juni 2004 ble nevnte bestemmelse i vedtektene til helseforetakene opphevet, men helseforetakenes informasjonsplikt ble presisert. Endringen innebar at det ble opp til det enkelte helseforetak å vurdere bistand og tilretteleggelse for kommersielle firmaers lagring av navlestrengsblod.

9. juni 2004 vedtok Stortinget (i forbindelse med behandling av Mehmedsaken):

*”Stortinget ber Regjeringen om å utrede opprettelse av biobanker for navlestrengsblod og legge saken fram for Stortinget i forbindelse med Revidert nasjonalbudsjett for 2005.”*

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (nytt navn fra 1. oktober 2004) utredet Sosial- og helsedirektoratet det spørsmål Stortinget hadde reist. Departementet vil i revidert nasjonalbudsjett for 2005 (i mai) følge opp Stortingets vedtak.

Direktoratet konkluderer i en rapport som ble avgitt den 12. november 2004, med at allogen stamcelletransplantasjon med stamceller fra registrerte benmargsgivere og fra lagret navlestrengsblod, i dag er et etablert tilbud. Et godt internasjonalt samarbeid gjør det mulig å finne donorer

til ca 80 % av pasientene som trenger stamcelletransplantasjon. De fleste pasientene det ikke er funnet givere til, har ikke-europeisk etnisk bakgrunn. Sosial- og helsedirektoratet tilrår at Norge bidrar internasjonalt for økt tilgang av



navlestrengsblod-enheter fra denne gruppen. Sosial- og helsedirektoratet mener det ikke er faglig grunnlag for å lagre autologt navlestrengsblod for bruk senere i livet. Dog konkluderes det med at det ikke er grunnlag for å nekte foreldre, på gitte vilkår, å benytte seg av eksisterende tilbud.

I februar 2005 uttalte helseministeren til media at de foreldre som ønsket å benytte seg av eksisterende tilbud, bør få anledning til det. Han mente videre det var uheldig med ulik praksis i sykehusene. Helse- og omsorgsdepartementet har i brev av 23. februar 2005 gitt direktoratet nytt oppdrag (frist 1. april 2005) til å:

- Utarbeide faglige retningslinjer for hvordan helseforetakene skal forholde seg ved tapping av navlestrengsblod
- Utarbeide informasjonsmateriale for vordende foreldre i samarbeid med Bioteknologinemnda
- Avklare ansvarsforhold
- Vurdere hvordan de private virksomhetene markedsfører sine tjenester

EU-direktivet om celler og vev, som skal implementeres i norsk rett, vil kunne få innvirkning på lagring av navlestrengsblod. Direktivet stiller blant annet krav til godkjenning av virksomheter og kvalifisert personell når det gjelder innsamling av celler og vev til bruk i mennesker. Det vil i forbindelse med innsamling av blod fra navlestreng og morkake først og fremst være stamcellene som er gjenstand for framtidig anvendelse, og det vil være en naturlig tolkning at dette da faller inn under direktivet for celler og vev.



## Spørsmål (redigert):

### Geir Olav Hjortland

Har man i departementets rapport som kom i november – der man ikke går inn for opprettelsen av en nasjonal behandlingsbiobank med stamceller fra navlestrengsblod – også vurdert opprettelsen av en parallell forskningsbiobank med slike stamceller – med omfang som for eksempel den nasjonale biobanken man har på Island som bl.a. er benyttet til genomisk forskning?

### Kari Sønderland

Departementet har ikke forstått bestillingen fra Stortinget slik at vi skal utrede opprettelse av en forskningsbiobank, men er begrenset til spørsmål knyttet til navlestrengsbanker. Dette skal ikke legges frem i en stortingsmelding, men som en merknad i revidert nasjonalbudsjett.

### Rune Rasmussen

Du nevner at en kan få tillatelse til privat lagring av stamceller ”under gitte vilkår”, og vi vil gjerne vite hva du mener med det.

### Kari Sønderland

Jeg viste til rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet som oppstiller enkelte vilkår for privat lagring av navlestrengsblod. Vilkårene kan leses i rapporten.

### Bjarne Nilsen

Det snakkes om at en finner giver til de fleste. Det betyr med andre ord at det er noen som en ikke finner giver til, deriblant små barn, som dør fordi det ikke finnes en giver. Er det ikke muligheter for at stamceller fra navlestrengsblod kan bidra til å hjelpe flere?

### Kari Sønderland

På dette spørsmålet må departementet innhente råd fra fageksperter på området.

### Astri Voll

Det ser ut til at EU-direktivet om celler og vev vil

føre til en mye strengere regulering i fremtiden. For eksempel kan det bli slik at vi ikke kan fryse ned celler på flytende nitrogen. Hva vil skje da med de cellene som ikke er lagret i henhold til det nye direktivet? Vil de måtte kastes, eller vil det bli etablert overgangsordninger?

### Kari Sønderland

Det kommer et tilleggsdirektiv som vil svare på slike spørsmål som vi ennå ikke har sett. Jeg kan derfor ikke svare mer på det nå.

### Julie Gjørven

Når regner man med at det kommer offentlige retningslinjer til foreldre, og innser departementet at det har kommet litt bakpå i denne saken i og med at foreldre i dag bare får informasjon fra de ulike bedriftene og internett?

### Kari Sønderland

Det haster med å få retningslinjene klare, og departementet har satt en frist til Sosial- og helsedirektoratet til 1. april. Det bør dermed være mulig å ha retningslinjene klare før sommeren.

### Siri von Krogh

Hvem sitter i den gruppen i Sosial- og helsedirektoratet som utreder dette, og er det der noen som representerer ”brukerne”? Med dette mener jeg de gravide parene.

### Vibeke Dalen

Med de korte tidsfristene departementet har gitt oss i denne saken har vi måtte begrense oss til å trekke veksler på interne ressurser. I gruppen sitter det blant annet en gynekolog/barnelege og en jordmor med tanke på at rundskrivet primært skal rette seg mot fødeavdelingene. En av de som inngår i gruppen er småbarnsfar og kan dermed representere brukerne. Etter at vi har laget et forslag til rundskriv er planen at vi vil teste det ut med en fødeavdeling for å se om de er egnet. Bioteknologinemnda jobber med et informasjonsskriv til de gravide som vurderer privat lagring.

## Jeg har fått tillatelse til å lagre celler fra navlestrengsblod

Lie Wang Hodneland

Jeg er gift med en norsk mann og vi har tre barn. Det siste barnet ble født i juli 2003. Et par måneder før termin leste min mann en artikkel i Dagbladet om lagring av navlestrengsblod for å ta vare på stamcellene til det nye barnet. Ifølge artikkelen kunne disse cellene komme godt med i medisinsk behandling av eventuelle alvorlige lidelser hos barnet i fremtiden. Sjansen for at de også kunne brukes ved eventuelt behov hos søsknene var også tilstede. Dette sammen med en null risiko for barn og mor, siden blodet med stamcellene ble tappet fra morkaken og navlestrengen etter at denne var skilt fra mor og barn i tillegg til en overkommelig pris, gjorde at vi bestemte oss for å gå inn for det. Vi så på det hele som en slags forsikring for alle tre barna våre på lik linje med annen forsikring som vi har. I tillegg bør det nevnes at siden barna våre er norsk-kinesiske, ville sannsynligheten for å finne en mulig donor, om et behov skulle oppstå, sannsynligvis være mindre enn for "etnisk norske".

Stor var overraskelsen da vi etter å ha tatt kontakt med Bjarne Nilsen i Biolante fikk vite at vi egentlig ikke hadde lov til å gjøre dette og måtte søke spesifikt. Vi ble da i tvil om vi skulle gå videre, men etter å ha tenkt litt valgte vi å gjøre dette. Vi sendte søknad til Helse Vest om tappe-tillatelse. Faktisk overleverte vi søknaden personlig og måtte gjennom en hel argumentasjonsrunde hvor vi ble prøvd overtalt til å la det være basert på argumenter som at det sikkert ikke ble bruk for det, det ville sannsynligvis bli unyttig, man kjenner ikke til bruken, er dere ikke redd for å sende stamcellene fra barnet deres ut av landet, med mer. Dette med at vi hadde ulike nasjonaliteter ble inkludert i søknaden. Søknaden ble overraskende avslått. Dette gjorde oss egentlig litt sinte av flere grunner. Med hvilken rett kunne staten ta fra meg råderetten over min egen kropp?

Jeg har tre barn. Med de to første har jeg frivillig vært med på å donere navlestrengsblod til en stor mor-barn-undersøkelse. Da har personalet på

*Lie Wang Hodneland (f. 1970) er fra Kina og kom til Norge som student i 1992. Hun giftet seg i 1997 med en mann som er halvt norsk, 1/4 nederlandske og 1/4 belgisk. De har sammen tre døtre.*



sykehuset stilt opp, men når jeg ønsket å disponere mitt eget blod selv, skulle jeg da ikke få lov?

Hvem eier morkaken og navlestrengen min? Det er ikke statens kropp, men min. Om min mann hadde tatt med morkaken og navlestrengen hjem for å lage medisin av den, skulle personalet da stoppe ham? Morkaken brukes faktisk i tradisjonell kinesisk medisin. Dette med eiendomsretten ønsket vi å prøve ut. Hva skjer hvis man velger å føde hjemme? Hvem eier morkaken da?

Risiko for mor og barn var null siden begge to var skilt fra morkaken og navlestrengen under tapping. Ingen av dem ble fysisk påvirket av det som skjedde. Kostnadene tok jeg helt selv. Hvorfor skulle staten legge seg så detaljert opp i mitt privatliv?

Angående lagring i utlandet. Hva er det som er så farlig med det? I Norge er det en generell redsel for utlandet. Alt er jo så mye mer uetisk der tror man. Siden jeg er kineser og min mann er vant til å bo andre steder enn Norge, har ikke vi paradigmat om at alt er bedre i Norge. Så frykten for lagring i utlandet påvirket ikke oss.

På grunn av presseomtalen vi fikk i NRK Radio, fikk vi likevel lov til slutt. Sykehuspersonalet var storartet og hjalp oss så godt de kunne. Det ble imidlertid ikke nok blod til nedfrysning.

## Biologiske avfallsprodukter – mitt, sykehusets eller alles?

Marit Halvorsen

Førsteamanuensis i privatrett, Universitetet i Oslo

Her skal jeg kort diskutere to problemstillinger, nemlig hvem som kan ansees som eier av biologisk avfall, og hva en eventuell eierposisjon innebærer. Med avfall menes biologisk materiale som normalt destrueres. Jeg vil holde utenfor drøftelsen alle prøver o.l. som skal tas av materialet for diagnostiske formål, som kommer den konkrete pasienten til gode. Spørsmålet er stilt generelt, men diskusjonen skal særlig gjelde dagens tema, som er navlestrengsblod.

### Hvem eier biologiske avfallsprodukter?

Spørsmålet om eierskap til biologiske avfallsprodukter dukker opp i kjølevannet av diagnostiske, behandlingsmessige og økonomiske muligheter. Før i tiden var dette ikke noe problem det ble brukt tid til å diskutere, i hvert fall ikke rettslig.

Skal man diskutere hvem som kan anses som eier, har vi fire muligheter: Biologisk avfall kan være pasientens, sykehusets, alles eller ingens. Den femte muligheten, at det er barnet som er eier, skal jeg la ligge i denne omgang.

Jeg vil i det følgende ikke skille mellom “eiendomsrett” og “disposisjonsrett”; for praktiske formål er dette det samme i denne sammenheng. Ellers kan “disposisjonsrett” sees som et underbegrep av “eiendomsrett”.

### Ingens eller alles?

Etter vanlig tingsrettslig lære vil man si at det som ikke tilhører noen, i utgangspunktet er fritt for alle, dvs. det kan erobres eller annekteres og derved bli gjenstand for eiendomsrett. Jan Mayen ble for eksempel annektert av Norge som herreløst land. Ting som har hatt en eier, kan mistes. Den som så finner dem, kan ta dem og bli ny eier, såfremt den tidligere eier har abandonert tingen, altså ikke foretatt seg noe for å finne den, etterlyst den osv. Det kan diskuteres hvor mye energi en finner skal legge i å oppspore en tings tidligere eier før man vil si at det er sikkert at tingen er eierløs, og derfor gjenstand for annekasjon. Eiendomsrett kan også oppgis på en mer aktiv måte, for eksempel ved at man kaster ting eller etterlater dem på en måte som ikke reiser tvil om at de er abandonert. Avhengig av tid, sted og kultur er visse ting ikke gjenstand for annekasjon. Et eksempel fra norsk rett i dag er at oldsaker og andre nærmere definerte funn blir statens eiendom. Finneren kan ikke annektere dem.

*Marit Halvorsen (f. 1957) er cand.jur fra Universitetet i Oslo 1984, Master of Laws (LL.M) fra Yale University 1988 og dr. juris fra Universitetet i Oslo 1997. Hun har vært ansatt som advokat og høyskolelektor, og kom til Institutt for privatrett, UiO, som universitetsstipendiat i 1991 og ble ansatt*



*som førsteamanuensis i 1997. Marit Halvorsen har arbeidet med kvinneverett, rettshistorie og helse rett. Hovedtyngden av hennes forskning, derunder doktoravhandlingen, tar for seg helse rettslige emner, og særlig i skjæringspunktet mellom jus og etikk.*

### Pasienten?

Biologiske avfallsprodukter skaper ikke tvil om hvem som har vært eier. Man vet hvor det kommer fra. Hvis det skulle tilhøre “ingen”, må det begrunnes i materialets art. Er det noe som tilsier at dette eies av “ingen”? Det må i så fall være at avfallet ikke kan anvendes til noe. For en god del biologisk avfall slår dette synspunkt ikke til.

Dagligtalen er klar: Vi snakker om “mine muskler”, “mine armer” og “mine ben”. “Menisken min er utslitt”. “Jeg har fått ny hofte”, underforstått: “Min gamle hofte ble ubrukelig”. “Mitt blod”. “Er du blodgiver?”, underforstått: gir du bort ditt blod? Du kan jo ikke gi bort noen annens blod, og eier du det ikke selv, kan du heller ikke gi det bort. Dagligtalen er intet konklusivt argument, men det finnes gode grunner for å se hen til vanlig språkbruk når rettslige karakteristikk skal finnes.

Utgangspunktet må være at pasienten eier det biologiske materiale som stammer fra vedkommendes kropp, og selv i en viss utstrekning kan råde over det. Rådigheten begrenses først og fremst av i hvilken grad pasienten kan pålegge helsepersonellet å oppfylle beslutninger om hva vedkommende vil skal skje med det biologiske materialet. Dette er i hovedsak et spørsmål om hva som er faglig forsvarlig. Eksempel: Den som får trukket en tann, må kunne be tannlegen om å få den med hjem.

Biologisk avfallsmateriale kan være underlagt

spesielle krav til oppbevaring eller destruksjon av hygiene- eller smittevernhensyn. Slike regler gjelder uten hensyn til hvem som er eier, og hva eieren skulle ønske å gjøre med det.

Pasienter kan heller ikke pålegge helsepersonell å bruke ekstra tid og ressurser på å bevare deres biologiske avfall. Når man lar seg innlegge i en helseinstitusjon, må man godta “normalreglementet” for institusjonen. Synspunktet har særlig styrke i forhold til et offentlig finansiert helsevesen.

Hva skulle tale imot at pasienten eier sitt biologiske avfall? Noen kan mene at det strider mot en etisk intuisjon. Konsekvensen kan da være at det er eierløst, og at det i det hele tatt ikke kan eies, men skal destrueres med mindre annet er bestemt i lov.

Kanskje kan det gamle romerske rettsinstitutt *res extra commercium* gi denne diskusjonen en ny dybde. *Res extra commercium* peker på ting som ikke kan være undergitt privat eiendomsrett. Det er det som hører til *res divini juris*, dvs. templer, hellige graver, hellige statuer ol; det er de felles ting, *res omnium communes*, dvs. jord, luft, vann osv. og *res publicae*, dvs. havneanlegg, arenaer, markedsplasser, teatre. Den klassiske romerske betydning av *res extra commercium* passer dårlig på kroppen og dens deler; begrepet omfatter jo dels naturressurser som alle deler, og dels ting og bygninger som alle skal kunne benytte.

For romerne var en ting noe som hadde økonomisk verdi. Det som ikke hadde økonomisk verdi, ble ikke regnet som ting som kunne være gjenstand for eiendomsrett. Så lenge biologisk avfall ikke har økonomisk verdi, kan tradisjonell romerrett derfor ikke stå som forbilde for en løsning. Det går simpelt hen ikke an å eie biologisk avfall. Men så enkelt er det jo ikke; avfallet kan i dag utnyttes økonomisk.

Kanskje går det an å knytte seg opp mot tanken om disse *res extra commercium* ut i fra deres funksjon som fellesskapets ting, som altså eides ikke av noen, men av alle, til alles beste?

Godtar vi at ingen enkeltperson eier biologisk materiale, kan vi spørre om det bør behandles som naturressurser som er tilgjengelige for alle. Skal fellesskapet kunne forsyne seg? Dette ligner på tidligere (og nåværende?) praksis i forhold til “overskuddsmateriale” etter kirurgiske inngrep. Begrunnelsen var antagelig “dette er nyttig for andre og ikke av verdi for avgiver, så det bruker vi”. Pr i dag er dette ikke noen holdbar begrunnelse, selv om praksis så vidt vites er noe vaklende mht for eksempel brusk og ben. Den medisinske etikkbølgen har endret dette. Hovedregel og praksis nå er at man spør om lov før man forsyner seg. Men reflekterer det bare ren høflighet, eller angir det et syn på eiendomsforholdene?

En mulig forklaring på tilegnelsespraksis uten samtykke kan ha vært at materialet ble ansett som abandonert, og derfor herreløst gods. Altså: Det som var “noens”, men som ble fjernet eller kom ut i forbindelse med en medisinsk prosedyre eller en fødsel, ble naturlig abandonert fordi det ikke hadde noen bruksverdi eller annen verdi.

Det er lett å akseptere abandoneringssynspunktet i de tilfeller der det abandonerte ikke har noen verdi, verken økonomisk eller på annen måte. Det støter imidlertid mot et slags intuitivt rettighetssynspunkt å la abandonering følges av fri rett til annektering når verdien av den annekterte gjenstand er stor.

Uansett vil et synspunkt som innebærer fri rett til annektering neppe være gangbart i dag, selv om eierspørsmålet ikke løses i pasientens favør.

### Sykehuset?

Hva med institusjonens eiendomsrett? Er det mulig å argumentere for institusjonens eiendomsrett ut i fra andre grunner enn en som forutsetter synspunktet om abandonering?

Man kan hevde at den som gir seg over i institusjonens varetekt, implisitt samtykker til at institusjonen rydder opp og overtar avfall og overskuddsmateriale. Institusjonene har tradisjonelt argumentert med at det er “naturlig” at de overtar avfall og overskuddsmateriale og at det følger av en, riktignok uutalt, avtale med pasientene. Synspunktet har mye for seg, så lenge det er tale om opprydning og destruksjon. Hvis institusjonen derimot utnytter materialet på annen måte, mangler slik virksomhet i dag etisk legitimitet. Den understøttes heller ikke av rettsreglene, som heller mer og mer i retning av at pasientene skal samtykke til alt som skal gjøres, også med hensyn til bruk eller annet av overskuddsmateriale og avfall.

### Pasienten bør ansees som eier av biologisk avfall

Som sagt gir dagligtalen tydelig beskjed om at pasienten eier sin kropp og dens enkelte deler. At avfallet er abandonert og kan annekteres som herreløst gods til bruk for allmennheten, er ikke i harmoni med regler som ellers gjelder for pasienters selvbestemmelsesrett. Presumsjonen for eierskap er snudd: Vi må vel si i dag at pasienten disponerer over hele seg selv, inntil det motsatte er sagt i lov eller avtale.

Konklusjonen må være at det stemmer best med dagens rettsregler og etiske normer at pasienten eier sitt biologiske avfall, og ikke abandonerer det, men overlater til institusjonen å destruere det.

Jeg er altså av den oppfatning at mor eier, eller i hvert fall bestemmer over, navlestrengsblodet. Sier hun ikke noe, må det tolkes som en tillatelse til å rydde opp og destruere det. Skal blodet brukes på annet vis, trengs hjemmel. Hjemmel må finnes i lov eller i mors samtykke.



### **Hva med barnets rett?**

Barnet kan også ansees som eier av navlestrengsblodet. Dette synspunktet skaper nye juridiske utfordringer. Jeg lar disse ligge i dag, ettersom beslutningen om oppbevaring skjer før barnet er født, og noen må handle på dets vegne. Den nærmeste til å disponere over navlestrengsblodet er mor. Mulige konflikter mellom mor og far, eller foreldre og barn, får ligge til en annen omgang.

### **Hva innebærer det at pasienten eier brukbart biologisk avfall?**

La oss analysere dette nærmere i forhold til dagens tema, navlestrengsblod. Hvilke eierbeføyelser kan mor utøve? Hun må kunne bestemme at det skal behandles som biologisk avfall, og destrueres. Hun må også kunne bestemme at det skal tas vare på.

Det praktiske spørsmål i dag er: Hvordan skal oppsamling etter mors ønske organiseres? Her er fire spørsmål:

- Kan mor pålegge institusjonen å bistå med oppsamlingen?
- Kan institusjonen nekte å bistå med oppsamlingen?
- Hvem kan pålegge institusjonen å bistå med oppsamlingen?
- Hvem har ansvaret for prosedyre og resultat?

### **Kan mor pålegge institusjonen å bistå med oppsamlingen?**

Mor har ingen kompetanse til å pålegge institusjonen å bistå med innsamling av navlestrengsblod. Eventuelt kan hun inngå en avtale om innsamling, men hun kan selvsagt ikke instruere institusjonen eller sette noe vilkår for hva som skjer der.

Konklusjon: Mor kan be om at innsamling skjer, men hun har i utgangspunktet ikke rett til slik service.

### **Kan institusjonen nekte å bistå med oppsamlingen?**

Etter min mening har helseinstitusjoner ganske vide rammer for å organisere sin virksomhet slik det er mest hensiktsmessig, og tilsvarende vide rammer til å fastlegge reglement eller normalrutiner for pasientenes opphold. Eksempelvis kan institusjonen bestemme tider for måltider, i en viss grad påkledning, bruk av private gjenstander – husordensregler i vid forstand. Begrensningen ligger i at rutiner og reglement må være saklig begrunnet i forhold til institusjonens virksomhet. Pasientenes handlefrihet kan innskrenkes på områder og i det omfang som er nødvendig for institusjonens drift og formål. Grenser går mot unødvendig kontroll og usakelige eller sjikanelignende regler.

Institusjonen må selv kunne bestemme om personalet kan avse tid til å bistå med innsamling av

navlestrengsblod. Dette er nemlig ikke en prosedyre som er nødvendig av behandlingsmessige grunner, og det ligger utenfor institusjonens oppgave. Men hvis forholdene ellers ligger til rette, kan institusjonen velge å etterkomme mors ønske. Institusjonen må i utgangspunktet ha kompetanse til å avgjøre hvem som kan komme inn på fødestuen utover personalet og den som mor etter barneloven § 1 a har rett til å ha med seg under fødselen – “far eller ein annan som står henne nær”. Mor har med andre ord ikke rett til å kreve at en representant for en navlestrengsbiobank skal kunne være til stede.

Selv om institusjonen i utgangspunktet har stilt seg positiv til at en utenforstående kommer for å samle opp navlestrengsblod, eller til å stille personale til rådighet for å gjøre det, er det ikke noe bindende løfte hvis den medisinske situasjonen under forløsningsen blir så komplisert eller akutt vanskelig at oppsamling ikke lar seg gjøre. Hensynet til hva som er medisinsk nødvendig og forsvarlig må alltid veie tyngst, jfr. helsepersonellens plikter etter helsepersonellovens § 4.

Konklusjon: Institusjonen kan innenfor sin alminnelige organisasjonskompetanse bestemme om den vil medvirke til innsamling av navlestrengsblod eller ikke. Det må begrunnes saklig i forhold til personalets oppgaver og gjøremål og forholdene forøvrig. Institusjonen må selv ha full myndighet til å bestemme hvem som kan være til stede på fødestuen utover den ene nærstående personen som mor har rett til å ha hos seg.

### **Hvem kan pålegge institusjonen å bistå med oppsamlingen?**

Den som kan pålegge institusjonen å bistå med oppsamling av navlestrengsblod, er den som har alminnelig instruksjonsmyndighet over institusjonen. Det er eieren, i første omgang det regionale helseforetak, og i neste omgang helseministeren. Forutsetningen for at en slik instruks er gyldig, er at den ikke går på tvers av det som er medisinsk forsvarlig. Hvis valget i øyeblikket står mellom å handle i henhold til en departemental instruks og å bryte forsvarlighetsnormen i helsepersonelloven, er det ingen tvil om hvilken bestemmelse som har forrang.

Konklusjon: En instruks fra overordnet myndighet/eier er gyldig og forpliktende så langt den er lovlig.

### **Hvem har ansvaret for prosedyre og resultat?**

Spørsmålet er om institusjonen ved å påta seg å bistå med innsamling av navlestrengsblod også påtar seg ansvar for prosedyren og for blodprøvens kvalitet.

Hvis innsamlingen foregår ved hjelp av institusjonens eget personale, er det nærliggende å pålegge institusjonen ansvar for forsvarlige innsamlingsprosedyrer.

Foretas innsamlingen av en annen, kan institusjonen neppe pålegges ansvar for innsamlingsrutinen, med mindre den aktivt forhindrer at innsamlingen skjer på forsvarlig vis uten at hindringen kan begrunnes i nødvendige medisinske tiltak.

I den grad blodprøvens kvalitet er et resultat av innsamlingsprosedyren, er institusjonen ansvarlig hvis den har påtatt seg eller blitt pålagt ansvaret for prosedyren. Ellers har institusjonen ikke ansvar for prøvens kvalitet.

Konklusjon: Institusjonens ansvar for prosedyren går bare så langt som institusjonen har ansvar for å foreta innsamling. Blir prøven ikke tatt, eller den viser seg å være ubrukbar på grunn av feil ved innsamlingen, kan det bare få konsekvenser for institusjonene hvis den brøt sine egne retningslinjer for innsamling, eller aktivt eller passivt forhindret andre personer å foreta en avtalt innsamling uten at det forelå nødvendige medisinske grunner for forhindringen.

### Oppsummering:

Rettslig sett er situasjonen den at:

- mor er eier av navlestrengsblodet.
- mor kan bestemme om det skal kastes eller anvendes, og hvem som kan anvende det, men

innenfor rammene av hva som er lovlig og faglig forsvarlig å gjøre for det personellet som blir ansvarlig for håndteringen av blodet.

- hvis mor ikke har tatt noen beslutning om hva som skal gjøres, skal navlestrengsblod destrueres på vanlig måte. Man må presumere at dette er i samsvar med mors vilje. Navlestrengsblodet ansees ikke som abandonert og gjenstand for helseinstitusjonens eller andres mulige anneksjon. Vil helseinstitusjonen selv oppbevare blodet, skal det skje i henhold til biobanklovens regler, som blant annet krever mors samtykke.
- mor kan ikke kreve at helseinstitusjonen bistår med innsamling av navlestrengsblodet.
- mor kan ikke forlange at en som ikke fra før har rett til å være til stede på fødestuen skal komme inn for å foreta oppsamlingen.
- helseinstitusjonen kan bestemme at den skal bistå med oppsamling av navlestrengsblod innenfor rammen av hva som er faglig forsvarlig virksomhet.
- en instruks til helseinstitusjonene fra kompetent myndighet om å bistå med innsamling av navlestrengsblod til private biobanker er gyldig og forpliktende så langt det ikke strider mot hva som er faglig forsvarlig.

## Redigert debatt

### Lars Ødegård

I begrepet "avfall" ligger det at man ikke kan se noen annen bruk enn destruksjon? Er det noe i eksisterende lovgivning, som er analogt med navlestrengsblod, som gjør oss bedre i stand til å forstå dette med eierskap? Er det for eksempel forskjell på å avgi én celle, eller å avgi millioner av celler som har dannet seg i form av et eller annet organ?

### Marit Halvorsen

En forskjell som lovgiver har sett på, er om cellene og vevet er fornybare eller ikke. For eksempel har det aldri vært noen tvil om at håret eies av den som har det på sitt hode. Hår kan fritt selges til for eksempel parykkmaking, og det blir bråk hvis noen tvangsklippes. Transplantasjon av celler, vev og store organer som ikke har evne til å fornye seg, er derimot strengt regulert.

### Erling Johannes Husabø

Det ble spurt etter analogier til avfallet som plutselig får en "verdi". En parallell kan være at man tidligere anså "apekatter og bananer" som det eneste interessante i jungelen, mens det i dag primært snakkes om gener og biologisk mangfold som store ressurser i regnskogene.

Når det gjelder forhold på sykehus og hvem som eier navlestrengsblodet, så synes jeg Marit Halvorsen ga en god avklaring på forholdet mellom mors rett og

institusjonens rett til å regulere sin virksomhet. Jeg vil hevde at når personalet skal gjøre en jobb og bistå en pasients private ønske, så er det noe pasienten ikke ensidig kan diktere. Institusjonen må også gå god for det og finne det verdt å bruke tid og ressurser på. Jeg vil imidlertid problematisere Marit Halvorsens konklusjon om at det er kvinnen som eier navlestrengsblodet. Hva med barnet som eier? Råderetten overføres blant annet av bedriftene til barnet etter at det har fylt 18 år. Regnes barnet som eier, reiser det en rekke nye spørsmål om hvem som skal kunne utøve rettigheten på vegne av den mindreårige.

### Marit Halvorsen

Jeg har tenkt på problemstillingen, men har ikke et entydig svar. Det er mulig at dette vil endre seg i de årene som kommer, men slik det er i dag, så skaper det etter min mening flere problemer enn det løser å si at navlestrengsblod er barnets eiendom. For eksempel er det jo morens kropp som har næret dette og som har vært forutsetningen for dets tilblivelse.

### Rune Rasmussen

Er det ikke allerede i dag lovbestemt at navlestrengsblod tilhører foreldrene?

### Marit Halvorsen

Vi har ingen lovtekst som sier at det er foreldrene som eier navlestrengsblodet. Men, jeg har jo nettopp



Foredragsholderne i debattpanel. Fra venstre Marit Halvorsen, Lars Ødegård, Bjørn Erik Thon og Tore Henriksen.

som utgangspunkt at det er moren som har råderett over navlestrengsblodet. Vi er her inne på en veldig vanskelig filosofisk diskusjon – jeg er min kropp, men eier jeg den? Dette er ikke avklart juridisk, men for alle praktiske formål har jeg bestemmelsesrett over min kropp og det som kommer ut av den, i mange sammenhenger. Det er imidlertid ikke gitt at den bestemmelsesretten er total.

#### **Bjarne Nilsen**

I Mor&barn-undersøkelsen må en gi et skriftlig tilsagn på at en overlater materialet til forskning. Medfører ikke det at det er mor som har eiendomsretten?

#### **Marit Halvorsen**

Ja, det er det jeg sier. De reglene vi har fått i løpet av de siste 10-20 årene som regulerer medisinsk forskning og behandling, heller alle i retning av at man må spørre folk om lov til å anvende deres biologiske materiale.

#### **Rune Rasmussen**

Tore Henriksen sa i sitt foredrag at det ikke er faglig begrunnet at stamceller er av medisinsk betydning. Hva menes med det? På Rikshospitalet snakkes det videre om at det må foreligge sykdom i familiene til begge foreldrene før det kan lagres navlestrengsblod. Syns Tore Henriksen det er riktig, og hva er grunnen til det?

#### **Tore Henriksen**

Med hensyn på det faglige grunnlaget for autolog navlestrengstransplantasjon vil jeg bare vise til foredraget til Torstein Egeland. I Rikshospitalets forslag til avtaletekst er det ikke foreslått noen krav som går på sykdom hos verken barn eller foreldre.

#### **Andreas Bull Hansen**

Jeg er far til en 3 måneder gammel datter. Jeg og min samboer har fryst ned celler fra navlestreng og morkake. Jeg har skrevet flere romaner, bl.a. en roman som heter Lushons plater, og i forarbeidet til den boken satte jeg meg ganske godt inn i denne teknologien. Vi ble ikke påvirket av markedsføring, men gikk aktivt inn og søkte etter noen som kunne hjelpe oss med lagring.

Vi hører hele tiden at dette er så ressurskrevende og noe som sykehuset i hvert fall ikke skal gjøre. Er det imidlertid ikke slik at du, Tore Henriksen, selv har bedt jordmødrene samle inn navlestrengsblod i ganske stor stil, men da til din egen forskning?

#### **Tore Henriksen**

Det er helt riktig, Jeg har forsket på navlestreng i 30 år og har fulgt norske regler og lover. Norske sykehus har flere oppgaver enn bare å behandle pasienter. Forskning er en slik oppgave. Jeg spør da mødre om vi kan få navlestrengen, men jeg ser ikke helt problemet eller hva du egentlig spør om.

#### **Siri von Krogh**

Jeg ser klart behovet for strenge retningslinjer for hvordan man skal samle inn navlestrengsblod. Samtidig synes jeg reglene som foreslås av Rikshospitalet nå er så strenge, at jeg kan ikke skjønne at det er mulig å få til en samling i det hele tatt. Jeg lurer på hvilket syn de som har laget disse retningslinjene har på privat lagring? Jeg lurer også på hva Cryo-Save vil gjøre hvis sykehuset, etter å ha hjulpet til med innsamling av navlestrengsblod, gjør en feil som fører til at det ikke kan lagres blod. Jeg er redd Cryo-Save kan finne på å saksøke sykehuset for å ha gjort feil. Har Cryo-Save en strategi på det?



Fra venstre Vigdis Maurveg, Bjarne Nilsen, Rune Rasmussen og Andreas Bull Hansen.



[Lagt til etter konferansen av Cryo-Save ved jordmor Vigdis Maurveg: "Det er klart at Cryo-Save ikke vil saksøke sykehuset for uforskyldt å ha gjort en feil i forbindelse med tapping av navlestrengsblod for privat lagring."]

### **Tore Henriksen**

Jeg oppfatter ikke avtaleteksten som spesielt vanskelig eller komplisert. Det er imidlertid viktig at man erkjenner at det er visse måter, premisser og forutsetninger dette må gjøres på. Undertegnes avtalen så er det greit nok å samle inn navlestrengsblod hvis man ønsker det.

### **Lars Ødegård**

Vi er alle opptatt av at kvinnen skal gis troverdig informasjon og forutsigbare rammer. Dette er også i tråd med det Marit Halvorsen sa med hensyn på premissene for hvordan fødeavdelingene kan opptre overfor kvinnen. I dette ligger det da også at selv om fødeavdelingene er skeptiske til privat lagring, skal de likevel gi kvinner en forståelse av at deres ønsker vil bli imøtekommet så lenge det ikke foreligger medisinske indikasjoner for å ikke gjøre det.

### **Tore Henriksen**

Det er riktig, men foreløpig mangler vi egnet informasjon å gi til disse kvinnene.

### **Vigdis Maurveg**

Det snakkes om medisinske indikasjoner for å ikke tappe navlestrengsblod. Jeg vil gjerne høre eksempler på slike medisinske indikasjoner. En annen ting er når det i avtalen nevnes blodprøver til medisinsk bruk. Jeg går ut fra at det menes blod til pH og analyser hvis kvinnen er Rhesus negativ. Til disse



*Vigdis Maurveg stiller spørsmål til Tore Henriksen.*

analysene trengs svært små blodmengder, maksimum 4-5 ml til måling av pH og mindre enn 1 ml til Rhesus-analyser i henhold til blodbanken på Ullevål. I dag tas vesentlig mer blod til disse analysene. Jeg har tappet på flere sykehus, og samarbeidet med jordmødrene har stort sett gått bra. Dersom det ikke tas mer blod enn nødvendig til slike analyser, er det sjelden at det ikke har vært nok blod til lagring.

### **Tore Henriksen**

Jeg har ikke noe å tilføye til det du sier utover at det kan inntreffe situasjoner i forbindelse med fødselen der tapping av navlestrengsblod ikke er aktuelt, eller kan prioriteres, fordi helsepersonellet må fokusere på den primære oppgave som er å få gjennomført fødselen på beste måte.

### **Berge Solberg**

En kommentar angående utilsiktede virkninger av privat lagring. I de tilfellene der Rikshospitalet lagrer navlestrengsblod fordi det er medisinsk begrunnet, anbefales det keisersnitt for å redusere kontaminasjonsrisikoen. Kan man tenke seg at de kvinnene som selv ønsker lagring vil gjøre det som den medisinske ekspertisen anbefaler – å ta keisersnitt? Og i så fall, vil ikke det representere et problem?

Spørsmålet om eierskap er veldig sentralt og vanskelig. Jeg tror at vi må se på forskjellene mellom de ulike biologiske avfallsproduktene. For å illustrere bredden i problemstillingen kan vi bruke avføring på den ene siden og aborterte fostre på den andre, i tillegg til navlestrengsblod. Avføring og aborterte fostre vil måtte behandles ulikt. Når det gjelder aborterte foster vil man være forsiktig med å si at kvinnen har en slags full råderett over dette materialet til alle mulige formål. Aborterte fostre er kanskje i grenseland mellom kvinnens eget avfallsprodukt og råderett over "avfallsproduktet". Eksemplet viser at i alle fall for noen biologiske avfallsprodukter, så er det ikke en selvfølge at vi kan disponere fritt over det. Kanskje det heller ikke er en selvfølge at vi helt fritt kan disponere over navlestrengsblodet?

### **Tore Henriksen**

Det kan godt tenkes at kvinnen ønsker å sikre seg mot bakterie- eller viruskontaminasjon ved å ønske keisersnitt. Det er et ganske viktig poeng og kunne føre til økt, og etter min mening, unødvendig bruk av keisersnitt.

### **Marit Halvorsen**

I de to eksemplene du nevnte tror jeg at eierskapet er ganske naturlig. Når det gjelder personlig avfall, som eksempelvis avføring, så har vi flere regler som faktisk pålegger folk å ordne opp i avfallet sitt på bestemte måter. Disse reglene bygger klart på at

vi har eierskap og ansvar for å rydde opp på en forsvarlig måte. Når det gjelder aborterte fostre, er det også flere regler som regulerer hva man kan gjøre med det. Disse reglene gjelder ikke bare aborterte fostre, men også døde personer (plikt til gravlegging el. kremering for eksempel). Denne reguleringen er veldig gammel og legger seg oppå det alminnelige syn om at dette er noe enkeltpersoner har ansvaret for. Jeg har ikke undersøkt dette til bunns, men jeg kan tenke meg at det ligger en personlig eiendomsrett i bunnen her.

### **Julie Gjørven**

Hva tenker Cryo-Save om avtalen som Rikshospitalet har skissert?

### **Bjarne Nilsen**

Det er ikke noe problem for Cryo-Save å skrive under på avtalen til Rikshospitalet. Avtalen er imidlertid inkonsekvent på følgende måte:

1. Rikshospitalet sier at det ikke er noe behov for å lagre navlestrengsblod
2. Rikshospitalet sier at det har aldri vært noen medisinsk dokumentasjon for autolog navlestrengstransplantasjon
3. Sykehuset forbeholder seg retten til å bruke navlestrengsblodet hvis det er medisinske indikasjoner for det. Med andre ord hvis du er syk så vil sykehuset ta vare på cellene for deg, mens du ikke får lov til å gjøre det privat.

Helseministeren uttalte for knapt en måned siden at institusjonene enten skal assistere hvis de har anledning til det, eller på annen måte gi mulighet for tapping. Fremdeles finnes det imidlertid sykehus som nekter å medvirke. Faktisk er det sånn at enkelte fysisk holder igjen dørene. I de tilfeller hvor mannen skulle være med kona under fødselen, så står legen og holder igjen døra slik at ingen kommer inn, i redsel for at noen skal komme inn og tappe blod. Er det normal prosedyre?

### **Marit Halvorsen**

Instruksjoner fra helseministeren er bindende så langt instruksjonen er lovlig. Hvis sykehusene ikke oppfyller instruksjonen, må man ta det den vanlige veien, som man gjør med andre som ikke følger lover og regler.

### **Anne Hambro Alnæs**

Som medisinsk antropolog har jeg særlig arbeidet med etiske problemstillinger innen transplantasjonsmedisin som jeg mener har visse fellestrekk, men som også skiller seg fra, navlestrengblodproblematikken. Selv om Marit Halvorsens innlegg om lovverket som styrer transplantasjonsmedisin var forbilledlig klart, er det likevel flere sider som fortjener å bli belyst og

sammenlignet. Særlig gjelder dette eiendomsretten og disposisjonsretten over kroppsvev, enten spørsmålet gjelder en død persons organer eller levende personers fornybare kroppsvæsker. I forbindelse med organdonasjonsproblematikken diskuteres det bl.a. om den døde – som ikke lenger utgjør noen person – fortsatt kan "eie" sine organer? Neste spørsmål som reiser seg er hvem det er som har disposisjonsrett over den dodes organer. Det er blitt hevdet (ref. Mary Warnock i The Independent, 11.7.1999) at transplantable organer utgjør en nasjonal ressurs som bør komme fellesskapet til gode (her representert ved alle som trenger et organ for å overleve) med mindre den døde eller hans pårørende har uttalt seg mot donasjon. Disposisjonsretten over døde menneskers organer er nøyte fastlagt i norsk lovverk, det er f.eks. ikke adgang til å føre organer ut av landet, uten departementets særskilte godkjenning.

Forholdet er noe annerledes når det gjelder navlestrengsblod. Moren treffer bestemmelser på vegne av det nyfødte barnet som "eier" navlestrengen, og som en gang i fremtiden kan komme til å trenge dette blodet. Barnet – hvis navlestrengsblod man strides om og ønsker å dra nytte av – er riktignok også inkompetent, men på en annen måte enn en nylig avdød pasient er det i forbindelse med organdonasjon. Dessuten vil barnet selv senere kunne avgjøre om det oppbevarte navlestrengblodet skal destrueres, eller brukes til forskningsformål. På samme måte som man i forbindelse med organdonasjonssituasjoner ikke alltid har sikre holdepunkter om avdødes holdning til transplantasjonsmedisin – og antar at han eller hun ville vært for organdonasjon, kunne man også anta at barnet – etter at det hadde vokst opp og fått innsikt i navlestrengsblodets egenskaper – ville ha ønsket at navlestrengen var blitt donert til forskningsformål som kunne føre til livreddende kunnskap. På den annen side kunne man med like stor sannsynlighet hevde at barnet ville ha ønsket at navlestrengsblodet var blitt oppbevart til deres eget bruk – eller for å hjelpe et sykt familiemedlem. En salomonisk løsning ville derfor være å innføre en ordning der navlestrengsblod rutinemessig ble høstet på barselavdelinger, og at 50 % gikk til forskning, mens 50 % ble oppbevart til mulig fremtidig bruk for barnet i tilfelle sykdom. Spørsmålet er om de tekniske vanskelighetene, som jeg forstår er forbundet med sanking av navlestrengblod, kan løses slik at både forskning og det enkelte barns interesser kan ivaretas?

### **Marit Halvorsen**

Jeg synes det er en god tanke å tenke på fellesskapets interesser. Det er imidlertid vanskelig uten videre å anta at navlestrengsblod er en felles ressurs. Da må vi ha lovbestemmelser som regulerer

det. I klassisk romerrett finnes noe som kalles *res extra commercium* og som regulerer ting som ikke kan være undergitt privat eiendomsrett. Kanskje navlestrengsblod og annet biologisk materiale er et moderne eksempel på ting som ikke kan være gjenstand for privat eiendomsrett.

### Lars Ødegård

Har Forbrukerombudet i løpet av dagen fått informasjon som gir svar på hvordan dette feltet skal håndteres i henhold til markedsføringsloven, eller er det åpenbart at markedsføringsloven har huller som eventuelt må tettes?

### Bjørn Erik Thon

Vi har nok de virkemidlene vi trenger for å regulere markedsføringene av denne virksomheten. Dagens debatt har vist at helsetjenester stadig blir viktigere som et kommersielt produkt, og så lenge det er penger involvert, vil noen tilby disse produktene. Jeg støtter de som har nevnt behovet for nøktern og saklig informasjon om hva dette egentlig er for noe. Den markedsføringen vi har sett til i dag har nok gjort meg skremt. Det har klart vært lovet mye mer enn det vi i dag har hørt er medisinsk mulig. Folk må få muligheten til å gjøre seg opp sine egne meninger – selvfølgelig. Hvis de har tro på at navlestrengsblod kan få en betydning i fremtiden, så er det helt fint, så lenge folk får skikkelig og saklig informasjon. Alt må være basert på fakta og ikke fiksjon og fremtidsdrømmer.

### Lars Baumbusch

Jeg har spørsmål med hensyn på eiendomsrett. Et teoretisk eksempel: Moren til tre barn er død. Stamcellene kommer fra siste barnet som er umyndig og



Møteleder Lars Ødegård.

de to andre søsken er uenige om videreføring. Den ene vil ikke betale lenger for kostnader og ønsker å destruere cellene, og den andre vil beholde dem – hvem bestemmer videre lagring?

### Bjarne Nilsen

Den konflikten du nevner har vi ikke opplevd. Vår praksis er at barnet overdrar eiendomsretten når det oppnår myndighetsalder. Inntil barnet er myndig er det foresatte som har eiendomsretten. Cryo-Save har lagret 25000 prøver i Europa og forholder oss til 17 ulike nasjonale regler for lagring og destruksjon.

### Andreas Bull Hansen

Jeg vil si litt om dette med markedsføring, for jeg har vært gjennom hele denne prosessen. Jeg og min samboer skulle liksom være veldig sårbare for å bli utsatt for urimelig og usaklig markedsføring. Jeg kjenner meg ikke igjen i det. Vi brukte Cryo-Save, og de har ikke lovet oss helbredelse for alt mulig. De har sagt kanskje og sannsynligvis. Jeg vet hva de ordene betyr, og det tror jeg de fleste andre foreldre også vet. Men markedsføringen som vi støtte på, kommer jo ikke bare fra privat hold, den kommer jo også fra sykehuset, og det må vi ikke glemme. Sykehuset markedsfører også seg selv og sine tjenester. Og der møtte vi ganske bastante holdninger. Der sa legene: "Nei, dette anbefaler vi ikke." Legene vet imidlertid lite om dette og burde heller sagt: "Nei, dette vet vi lite om." Så hvorfor sier dere: "Dette anbefaler vi ikke" når dere vet så lite om denne teknologien? Jeg synes det er ganske kritikkverdig. Jeg etterlyser mer ydmykhet fra den norske legestand.

### Tore Henriksen

Det er primært valg av ord. Vi har ikke dokumentasjon på nytten av privat lagring, og med den bakgrunn sier vi at dette anbefaler vi ikke, eller dette er ikke dokumentert. Jeg kan imidlertid forstå at ordbruken kan forvirre.

### Bjørn Erik Thon

En god markedsfører kan formidle ordene trolig, kanskje og sannsynlig på en måte slik at de fullstendig forsvinner fra folks bevissthet. Dette kan blant annet gjøres ved hjelp av layout og billedbruk.

### Lars Ødegård

Vi vil med dette takke for alle innspill. Etter dette møtet er det behov for å gå grundig til verks med det informasjonsmaterialet som skal utarbeides. Dette er viktig slik at vordende foreldre og de som arbeider på fødestuene, får tilgang til saklig informasjon. Dette arbeidet vil Bioteknologinemnda gjøre i samarbeid med myndighetene.

Takk for at dere kom og takk for i dag!

# PROGRAM

- 1200 – 1230 **Registrering**
- 1230 – 1240 **Velkommen og innledning**  
Lars Ødegård, leder i Bioteknologinemnda
- 1240 – 1310 **Transplantasjon av celler fra navlestrengsblod – status og fremtidsutsikter**  
Torstein Egeland, seksjonsoverlege, Immunologisk institutt, Rikshospitalet
- 1310 – 1330 **Et tilbud til noen få gravide**  
Klaus Riskær Pedersen, direktør i CopyGene
- 1330 – 1350 **Privatfinansiert lagring av celler fra navlestrengsblod – ønsker vi dette?**  
Bjarne Nilsen, informasjonsansvarlig for Cryo-Save i Skandinavia
- 1350 – 1440 **Debatt**
- 1440 – 1500 **Pause**
- 1500 – 1515 **Tapping av navlestrengsblod sett fra en fødeavdelings side**  
Tore Henriksen, Kvinneklinikken, Rikshospitalet
- 1515 – 1530 **Markedsføring av helseprodukter**  
Bjørn Erik Thon, Forbrukerombudet
- 1530 – 1545 **Status og veien videre**  
Kari Sønnerland, ekspedisjonssjef, Helse- og omsorgsdepartementet
- 1545 – 1605 **Pause**
- 1605 – 1620 **Jeg har fått tillatelse til å lagre celler fra navlestrengsblod**  
Lie Wang Hodneland
- 1620 – 1640 **Biologiske avfallsprodukter – mitt, sykehusets eller alles?**  
Marit Halvorsen, førsteamanuensis i privatrett, Universitetet i Oslo
- 1640 – 1745 **Paneldebatt**
- 1745 – 1750 **Avslutning**  
Lars Ødegård, leder i Bioteknologinemnda

Møteleder: Lars Ødegård, leder i Bioteknologinemnda



# Deltagerliste

[Listen er en sammenstilling av forhånds- og etterpåmeldte.]

|                                                                         |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Akermann, Eli                                                           | Gulbrandsen, Sigurd                                   |
| Almaas, Vibeke, NEM                                                     | Hagen, Nina                                           |
| Alnæs, Anne Hambro                                                      | Halvorsen, Marit, Universitetet i Oslo                |
| Arnesen, Helene Kjeksrud, elev, Nesodden vgs                            | Halvorsen, Nora Pran, jordmor                         |
| Asbjørnsen, Øyvind                                                      | Hansen, Ann-Kristin, UiO avdelingsingeniør            |
| Barbøl, Jorid Bech                                                      | Hansen, Bjørn Andreas Bull                            |
| Barragan, Ana                                                           | Harnang, Morten Kolflaath, elev, Nesodden vgs         |
| Baumbusch, Lars, DNR, Inst. f. Cancer Res., Montebello                  | Hartmann, Pernille, elev, Nesodden vgs                |
| Berghagen, Hege, Diagenic ASA                                           | Hasan, Homa, EPAM, Nasjonalt folkehelseinstituttet    |
| Berner, Heidi, UiO                                                      | Haslekås, Trude, Radiumhospitalet                     |
| Bjørkli, Stine Mari, elev, Nesodden vgs                                 | Haug, Mona K., Frambu senter for sjeldne funksjons-   |
| Bjørnstad, Frode Bergland, Datatilsynet                                 | hemninger                                             |
| Borchgrevink, Hans M, Forskningsrådet                                   | Helgesen, Lisbeth                                     |
| Borge, Ole Johan, Bioteknologinemnda                                    | Hellenes, Kaja, Kvinneklinikken Rikshospitalet        |
| Borge, Gunn Elisabeth                                                   | Henriksen, Tore, Rikshospitalet                       |
| Brinchmann, Jan E., Immunologisk institutt, Rikshospitalet              | Henriksson, Kristoffer, elev, Nesodden vgs            |
| Broen, Lise, Sykehuset Buskerud HF                                      | Hetland, Dyveke                                       |
| Brun, Sølvi, Stortinget                                                 | Hetland, Thor Henning                                 |
| Brusevold, Berit                                                        | Hildeng, Britt, Stortinget                            |
| Bye, Sidsel, Askim vgs.                                                 | Hjortland, Geir Olav, Rikshospitalet-Radiumhospitalet |
| Bødkter, Anne Sejersted, Sykehuset Buskerud                             | Hodneland, Li Wang                                    |
| Bøhlerengen, Martin Johnsen, elev, Nesodden vgs                         | Holm, Charlotte                                       |
| Bøhlerengen, Marius Digerud, elev, Nesodden vgs                         | Husabø, Erling Johannes, Bioteknologinemnda           |
| Børdahl, Per E., Kvinneklinikken, Haukeland Universi-                   | Høgetveit, Olav                                       |
| tetssykehus                                                             | Høgseth, Ann-Kristin                                  |
| Bårdsen, Ken                                                            | Hønsen, Joachim Stensen, elev, Nesodden vgs           |
| Corneliussen, Henriette                                                 | Indahl, Unni                                          |
| Cristoffersen, Line                                                     | Jacobsen, Sten                                        |
| Dahl, Hilde, Radiumhospitalet                                           | Jensen, Marianne, DiaGenic ASA                        |
| Dalen, Vibeke, Sosial- og helsedirektoratet                             | Johansen, Lars, Sykehuset i Vestfold                  |
| Decube, Jerome Henri Julien, elev, Nesodden vgs                         | Johnsen, Hege, Nesodden vgs                           |
| Dirdal, Hanne                                                           | Jonsson, Lena, Sosialdepartementet                    |
| Dramstad, Elisabeth                                                     | Juvet, Lene Kristine, Norges forskningsråd            |
| Egeberg, Beathe, Jordmorstudent ved Frogner Helsestasjon                | Kalatzis, Andreas Manolis, elev, Nesodden vgs         |
| Egeland, Torstein, Rikshospitalet (kun tilstede på første del av møtet) | Knudsen, Gun Peggy, Rikshospitalet                    |
| Engesæter, Birgit                                                       | Knutsen, Jon Halvor                                   |
| Finsveen, Hege                                                          | Kolvik, Rita, Haugesund sjukehus                      |
| Flotoft, Elin, kvinneklinikken, Rikshospitalet og CopyGene              | Kringlåk, Åse Kari, Sykehuset Telemark, fødeavd       |
| Frisch, Jorunn Kverndalen, Sykehuset Telemark, fødeavd                  | Kristiansen, Marianne                                 |
| Frøystad, Laila                                                         | Krogh, Siri von, Barn i Magen                         |
| Funderud, Steinar, Radiumhospitalet                                     | Krogstad, Kristin Løset                               |
| Fæster, Guro                                                            | Kvinnegard, Bjørg Mari                                |
| Ghazi, Masoud, elev, Nesodden vgs                                       | Langmark, Frøydis, Kreftregisteret                    |
| Gjertsen, Grete, Bioteknologinemnda                                     | Langnæs, Egil                                         |
| Gjørven, Julie, Foreldre & Barn                                         | Larheim, Sigrid, Føden Abc. UUS                       |
| Godtland, Hege                                                          | Lie, Ina Danielsen                                    |
| Grindem, Marit, Røyken vgs.                                             | Linnestad, Casper, Bioteknologinemnda                 |
| Grindheim, Brynhild, fødeavdelingen Bærum Sykehus                       | Lippert, Tonje                                        |
| Guildal, Bente, jordmor, Ullevål, Styremedlem i Forenin-                | Lorentzen, Michael                                    |
| gen "Vi som har et barn for lite"                                       | Lund, Carsten, IEMF, Ullevål Universitetssykehus.     |

Lønø, Andreas, elev, Nesodden vgs  
Løset, Geir Åge  
Maurveg, Vigdis, Cryo-Save  
Meek, Kristine, Dagsavisen  
Melsom, Patricia Ann, NITO Bioingeniøren  
Mohamed, Milgo Ali Haji, elev, Nesodden vgs  
Murad, Hani  
Myhre-Nielsen, Torild, Jordmor Rikshospitalet  
Myhrer, Lena Maria, lev, Nesodden vgs  
Neslein, Inger-Lise, Høgskolen i Oslo  
Nilsen, Bjarne, Cryo-Save  
Norberg, Martin Fierro, elev, Nesodden vgs  
Norseng, Hildegunn, KK Bærum sykehus  
Norum, Andreas Oldevik, elev, Nesodden vgs  
Nygjerde, Kari Janne  
Nymoen, Johan Henrik Gjertsen, Bioteknologinemnda  
Næsje, Grethe Gaarder, jordmor, Ullevål  
Olsen, Lene Therese  
Pedersen, Klaus Riskaer, CopyGene  
Pedersen, Berit Brenna, jordmor, Ullevål  
Prescott, Trine, Avd. for medisinsk genetikk, RH  
Ramberg, Lise  
Ramon, Albert, Cryo-Save  
Rasmussen, Rune, Cryo-Save  
Renolen, Ingrid, Helse- og omsorgsdepartementet  
Reutz, Andreas, elev, Nesodden vgs  
Rogne, Sissel, Bioteknologinemnda  
Roland, Brit, Sosial- og helsedirektoratet  
Rustad, Cecilie F., Genetisk veiledning, Radiumhospitalet  
Røhmer, Inger  
Rønnes, Bente, Kvinneklinikken, Rikshospitalet  
Sardarian, Biayna, elev, Nesodden vgs  
Schroyens, Wilfried, Cryo-Save

Seim, Kirsten Eggen, Ris ungdomsskole  
Selnes, Kjartan, Human Etisk forbund  
Sharma, Pradeep  
Sjøberg, Adam, elev, Nesodden vgs  
Skjæraasen, Julie  
Skjæraasen, Egil  
Skoglund, May  
Skrikerud, Anne Maria, Seksjon for med. etikk, UiO  
Solberg, Berge, Inst. for sosialt arbeid og helseviten-  
skap, NTNU  
Soltani, Hela  
Stensen, Brita  
Sønderland, Kari, Helse- og omsorgsdepartementet  
Thon, Bjørn Erik, Forbrukerombud  
Tronstad, Kristin  
Tvegård, Tonje  
Ulleland, Marius  
Utheim, May-Britt Gjengstø, Senterpartiet, Stortinget  
Vik, Nina, Bioteknologinemnda  
Vølstad, Torgeir, Stavanger Aftenblad  
Vaags, Ralph Henk  
Weiderman, Hanne  
Wisløff, Torbjørn  
Wold, Astri, NITO Bioingeniørfaglig institutt  
Ytreberg, Vebjørn, MTVNyheter, Aktuelt, TVNORGE  
Ødegård, Lars, Bioteknologinemnda  
Østbøl, Roger, Helse- og omsorgsdepartementet  
Øverlie, Inger, Sosial- og helsedirektoratet  
Øye, Mona, Radiumhospitalet  
Åfløydal, Anne Mary, Fødeavdelingen Bærum Sykehus  
Aamodt, Anita Muscat, elev, Nesodden vgs  
Aasterud, Jostein, elev, Nesodden vgs  
Aavitsland, Maria, elev, Nesodden vgs

## Tidligere møter arrangert av Bioteknologinemnda

### 2004

- Small molecules - crucial questions. 17. september, Oslo
- Genressurser og rettigheter. 2. september, Tromsø
- Et barn i ditt bilde. 16. juni, Bergen
- Sameksistens. 29. april, Oslo

### 2003

- Biobanker. 18. desember, Trondheim
- Fosterdiagnostikk og verdier. 31. oktober, Oslo
- Bioterrorisme og biologiske våpen. 10. juni, Oslo
- Regulering av DNA-vaksiner og genterapi på dyr. 24. april, Oslo
- Biopatenter og EU's patentdirektiv. Åpent møte 10. februar, Oslo
- Benefit or harm? Power and politics behind GM food. Åpent møte 5. februar, Oslo
- Assessing the risk from transgenic plants – The next step forward. Åpent møte 3.-4. februar, Høvik

### 2002

- Gentester i arbeidslivet. Åpent møte 9. september, Oslo
- Debattmøte om bioteknologiloven, 4. juni, Oslo
- Risiko og GMO. Åpent møte 13. mars, Oslo

### 2001

- Lekfolkskonferanse om stamceller, 23.-26. november, Oslo
- DNA i rettssalen. Åpent møte 24. september, Oslo
- Forsikring og DNA-tester. Åpent møte 18. april, Oslo

### 2000

- Oppfølgingskonferansen om genmodifisert mat. Åpent møte 15.-16. november, Oslo
- Biopatenter. Åpent møte 29. september, Oslo
- Kloning og humane stamceller. Åpent møte 15. juni, Oslo
- Post HUGO-æraen. Åpent møte 14. juni, Oslo

### 1999

- Genteknologi i et Nord-Sør-perspektiv. Åpent møte 13. oktober, Oslo
- Har vi alle rett til å få barn? Åpen høring 7. april, Bergen

### 1998

- Xenotransplantasjon – transplantasjon fra dyr til mennesker – vil vi ha det? Åpent møte 30. september, Oslo
- Fra kjøkkenbenk til fabrikk. Genteknologi og industri. Åpent møte 18. mars, Oslo

### 1997

- Genteknologi i et 10 - årsperspektiv. Hvor var vi? Hvor er vi? Hvor går vi? Åpent møte 27. august, Oslo
- Genteknologi og havbruk. Åpent møte 23. april, Tromsø

### 1996 - 1992

- Genmodifisert mat: konsekvenser for produsent og forbruker. Åpent møte 30. august, Lillehammer (1996)
- Gentesting – når og hvorfor. Åpent møte 21. mars, Oslo (1996)
- Vil genteknologien fremme et bærekraftig landbruk og havbruk. Åpent møte 15. september, Oslo (1995)
- Bruk av fostervev. Åpent møte 8. mars, Oslo (1994)
- Genteknologi og mat. Åpent møte 19. oktober, Oslo (1994)
- Genteknologi og dyr. Åpent møte 10. mars, Oslo (1994)
- Patent på liv. Åpent møte 3. november, Oslo (1993)
- Prøverørsmetoden – assistert befruktning. Åpent møte 17. mars, Oslo (1993)
- Genmodifiserte planter. Åpent møte 29. oktober, Oslo (1992)

Adresse: Boks 522 Sentrum, 0105 OSLO • Tlf: 24 15 60 20 • Fax: 24 15 60 29 • e-post: [bion@bion.no](mailto:bion@bion.no) • [www.bion.no](http://www.bion.no)



BIOTEKNOLOGINEMNDA