

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato: 05.03.04

Lagring av celler fra morkake/navlestreng i privat regi – hvem skal bestemme?

Transplantasjon med bruk av stamceller fra navlestrengsblod er benyttet for over 2000 pasienter på verdensbasis og første vellykket transplantasjon ble utført i 1988. All publisert terapeutisk bruk av celler fra navlestreng/morkake omfatter transplantasjoner fra beslektede eller ubeslektede givere med ulik grad av vevstypeforlikelighet.¹ I Norge er transplantasjon av celler fra navlestreng/morkake alene ennå ikke utført.

Minst én privat bedrift tilbyr i dag privat lagring av stamceller fra navlestreng/morkake og det er kjent at flere andre selskaper viser interesse for det norske markedet. Dette gjelder både selskaper som utelukkende ønsker å tilby lagring av celler mot betaling og selskaper som ønsker å tilby gratis lagring mot at morkaken samtidig benyttes til andre formål.

De regionale helseforetakene har, med hjemmel i sine vedtekter, avgjort hvem som skal få lov til å få lagret blod fra navlestreng/morkake. Det er til nå gitt enkelte avslag og noen tillatelser.

Bioteknologinemnda ønsker her å drøfte hvem som skal ha disposisjonsretten over celler fra morkake/navlestreng.

SMM-rapport

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) ble i januar 2003 anmodet av Helsedepartementet (HD) om å utføre en systematisk og kritisk gjennomgang av den foreliggende dokumentasjon av resultater etter transplantasjon av stamceller fra navlestreng. Omfang av relevante mottakergrupper skulle også vurderes. Bakgrunnen for HD's anmodning var en konkret sak der et par ønsket å lagre celler fra navlestreng. Denne saken førte til spørsmål om hvorvidt dette var et tilbud som burde gis alle fødende i offentlig regi eller om dette var en tjeneste som ikke var faglig tilrådelig.

Sykdommer som kan behandles med stamceller fra benmarg, blod el. navlestreng omfatter i dag primært kreft- og blodsykdommer. Mens transplantasjon av stamceller fra benmarg er en etablert behandlingsmetode for enkelte sykdommer, er stamceller fra navlestrengsblod først og fremst et tilbud bare der egnede celler fra benmarg ikke finnes blant familiemedlemmer eller i beinmargsregistre. Celler fra én navlestreng vil med dagens teknologi normalt inneholde et for lavt antall stamceller til å kunne brukes av pasienter som veier mer enn 30 kg. Mens det er noe ubehag og en risiko, dog minimal, for bivirkninger for donor ved uthenting av celler fra beinmarg, er uthenting av celler fra navlestreng/morkake helt risikofritt for mor og barn.

¹ Transplantasjoner med egne navlestrengsblodceller er ikke beskrevet eller dokumentert som behandlingstilbud.

I SMM-rapporten beskrives dagens praksis grundig. I dag er det behov for 50-60 stamcelletransplantasjoner per år i Norge. For ca. 20 % av disse pasientene, finner man normalt ikke egnet giver i familie eller registre raskt nok til å begre livet. Statistisk vil 2-4 av disse være barn. Til nå har det imidlertid lyktes å finne giver til alle aktuelle barn i Norge. I SMM-rapporten vises det til at sannsynligheten for at en person i dag vil få behov for sin egen navlestreng er 1:20 000. I en kommentar til SMM-rapporten viser imidlertid et kommersielt firma som tilbyr lagring av celler til at sannsynligheten for henholdsvis personlig og familiær bruk er 1:2700 og 1:1400. Hvorledes man har kommet frem til disse tallene eller forskjellen mellom dem blir ikke diskutert i SMM-rapporten.

Det utføres for tiden mye forskning på stamceller, og adulte stamceller fremstår som en aktuell kilde for mulig fremtidig terapi. SMM-rapporten drøfter imidlertid ikke mulige fremtidsscenarier for anvendelse av stamceller fra navlestreng. Dette er noe underlig i lys av mandatet og at stamceller som lagres fra nyfødte i dag ikke vil bli brukt før om 8-12 år.

Det er vanskelig å vurdere fremtidig bruk av stamceller fra morkake/navlestreng. Vi kan imidlertid liste opp følgende forhold som vil kunne bidra til økt bruk av slike celler:

- Nye sykdommer som kan behandles med adulte stamceller.
- Det blir mulig å bruke celler fra én morkake/navlestreng i behandling også av pasienter på over 30 kg.
- Mindre krav til vevsforlikelighet slik at en større andel av de lagrede cellene kan benyttes.

På den andre siden kan bruken bli mindre aktuell bl.a. pga.:

- Nye behandlingsmetoder som ikke forutsetter bruk av stamceller fra morkake/navlestreng.
- Strengere krav til vevsforlikelighet slik at en mindre andel av de lagrede cellene kan benyttes.
- Utbygging av beinmargsregistrene slik at morkake-/navlestrengsbiobanker blir overflødige.

Navlestrengsblod til norske pasienter søkes gjennom det norske beinmargsgiverregisteret som har tilgang til det internasjonale nettverket NETCORD. Det kan også kjøpes navlestrengsblod fra kommersielle utenlandske biobanker. Det er i henhold til SMM-rapporten dyrt å etablere og drifte navlestrengsbiobanker. De fleste økonomiske analyser som det vises til i SMM-rapporten, konkluderer med at det er rimeligere å etablere beinmargsdonorregistre enn navlestrengsbiobanker. Blant de viktigste parametrene i en analyse av økonomien i en navlestrengsbiobank er hvor stor andel av de lagrede cellene som kan forventes å bli brukt og i så fall til hva. Ved estimering av fremtidige utgifter/inntekter fra en navlestrengsbiobank kan det være hensiktsmessig å vurdere sannsynligheten for og konsekvensene av ulike scenarier. F.eks. i) videreføring av dagens bruk, ii) en redusert fremtidig bruk og iii) en øket fremtidig bruk. En slik vurdering er ikke gjort i SMM-rapporten.

Regulering av privat lagring

Det er flere lover m.m. som kommer til anvendelse mhp. privat lagring av celler fra morkake/navlestreng. Her nevnes de mest relevante.

- Den 19.06.02 ble vedtektene til de regionale helseforetakene endret til at det nå bl.a. står at Foretaksmøtet skal treffe vedtak i saker som blant annet gjelder *”avhending av biologisk materiale eller samarbeid med kommersiell aktør om bruk/utnyttelse av slikt materiale.”*

- Biobankloven trådte i kraft 01.07.2003. En navlestrengsbiobank vil ifølge biobankloven være en behandlingsbiobank som krever melding til departementet. Meldingen kan sendes etter at behandlingsbiobanken er opprettet. Eksport kan normalt bare skje etter at departementet har gitt godkjenning. Kravet om departementets godkjenning gjelder imidlertid ikke dersom overføringen til utlandet skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner.
- Pasientrettighetsloven og helsepersonelloven gir pasienten rettigheter og helsepersonell plikter til å hhv. motta og gi informasjon om helsehjelp som ytes i offentlig regi. Lovene sier bl.a. at pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand, innholdet i helsehjelpen og informasjon om mulige risiki og bivirkninger.
- Transplantasjonsloven sier i § 10a at kommersiell utnyttning av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt.

Hvem skal bestemme?

Nemndsmedlemmene Thor Amlie, Liv Arum, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Aina Edelmann, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Knut A Hjelt, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Egil Olsen, Jan Helge Solbakk, Henrik Syse, Lisbeth Tranebjærg og Lars Ødegård vil peke på at sannsynligheten for at et barn får behov for celler fra sin egen morkake/navlestreng er meget lav. Disse medlemmene mener imidlertid at det ville være galt av det offentlige å nekte å medvirke til privat lagring av celler fra morkake/navlestreng når den fødende ønsker det, i den grad dette er faglig forsvarlig og praktisk mulig. Dette gjelder også om det etableres et offentlig tilbud om lagring av celler fra morkake/navlestreng. Begrunnelsen for dette er at foreldrene selv bør kunne bestemme over bruken av "eget" materiale. Dette er i tråd med bl.a. biobankloven som setter individets selvbestemmelsesrett høyt. For eksempel har giveren av biologisk materiale tilnærmet alltid mulighet til å kreve alle typer biologisk materiale destruert fra en hvilken som helst biobank, så lenge materialet ikke er anonymisert.

Disse medlemmene mener imidlertid at det bør stilles faglige og etiske krav til de virksomhetene som ønsker å tilby privat lagring av celler fra morkake/navlestreng i Norge. Den informasjon som gis til parene må således være realistisk med hensyn på mulig fremtidig bruk, basert på korrekte fakta og oppfylle pasientrettighetslovens og markedsføringslovens krav til korrekt og uttømmende informasjon. Informasjonen bør også vurderes på linje med de retningslinjer som gjelder for informasjon som gis til pasienter/forsøkspersoner som deltar i virksomheter av utprøvende/forskningsmessig art. Ved utarbeidelse av informasjonsmateriell må det vises spesiell oppmerksomhet til at "kundegruppen" er i en spesielt sårbar fase. Samtykket til privat lagring av navlestreng/morkake bør gis i god tid før termin/fødsel. Virksomheten må ikke bryte med forbudet i transplantasjonsloven mot kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale. Det bør videre gis garantier for at cellene fortsatt vil være tilgjengelig også om bedriften skulle gå konkurs.

Det offentlige helsevesenet har et ansvar for at behandlingen som gis på offentlige helseinstitusjoner er faglig forsvarlig. I den situasjon der par selv har tatt initiativ til en prosedyre/behandling, som ikke er tilrådd av det offentlige helsevesenet, mener disse medlemmene at det er naturlig at det offentlige helsevesenet er tydelig på at det fraskriver seg ethvert fremtidig krav og ansvar knyttet til celler lagret fra morkake/navlestreng i privat regi. Disse medlemmene mener videre at det offentlige ikke skal påføres kostnader ved at private tilbyr lagring av celler fra navlestreng/morkake.

Nemndsmedlemmene Kjetil Hindar og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe vil fraråde at det gis tillatelse til forretningsdrift som innebærer privat lagring av celler fra morkake/navlestreng. Disse medlemmer mener det er det offentliges ansvar å opprette biobanker basert på morkake/navlestreng, og at privat lagring – der det offentlige etter en medisinsk vurdering har frarådet dette – representerer en uønsket kommersiell aktivitet. Disse medlemmene er derfor enig i at de regionale helseforetakene kan avslå søknader om privat lagring.

Vennlig hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge