



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Regionale helseforetak

Deres ref

Vår ref
200403005-/INR

Dato
06.07.2005

Retningslinjer for tapping av navlestrengsblod ved offentlige fødeavdelinger

1. Bakgrunn

I den senere tid har private firmaer begynt å tilby tjenester knyttet til oppbevaring av stamceller fra navlestrengsblod tappet ved fødselen. Da slik tapping nødvendigvis må foregå rett etter fødselen, har departementet funnet behov for å gi veiledende retningslinjer for hvordan helseforetak skal forholde seg til denne virksomheten. Departementet ber de regionale helseforetakene gjøre dette brevet kjent for landets fødeavdelinger.

2. Innledning

Tapping av navlestrengsblod ved fødsel for å oppbevare stamceller fra blodet med sikte på å behandle barnet dersom det senere skulle bli sykt, er omdiskutert. Det finnes ingen etablert praksis i Norge når det gjelder bruk av stamceller fra eget navlestrengsblod. Det er heller ikke i internasjonal faglitteratur funnet kliniske studier eller kasuistikker som dokumenterer erfaringer med autolog transplantasjon av stamceller høstet fra navlestrengsblod, selv om enkelttilfeller er kjent gjennom omtale i massemedia.

Ettersom tapping og oppbevaring av navlestrengsblod til eget bruk ikke er vitenskapelig dokumentert, vil dette ikke være en tjeneste det offentlige helsevesenet prioriterer å dekke. Forholdet omfattes ikke av pasientrettighetsloven kapittel 2 om rett til helsehjelp. Helse- og omsorgsdepartementet mener likevel at kvinner skal gis anledning til å tappe og oppbevare navlestrengsblod fra fødselen dersom de ønsker det. Dette har sammenheng med den enkeltes selvbestemmelsesrett og rett til å velge i spørsmål av betydning for egen person. Det er viktig at den gravide og hennes partner mottar nøktern informasjon om dagens kunnskap om framtidige anvendelsesmuligheter for navlestrengsblod.

Innenfor rammen av hva som anses faglig forsvarlig og praktisk mulig, anmodes derfor alle helseforetak om å legge til rette for at kvinner/par som ønsker det, skal få anledning til å benytte eksisterende tilbud om tapping og oppbevaring av navlestrengsblod fra fødsel. Sykehuset må vurdere om tapping av navlestrengsblod forsvarlig kan passes inn i fødselssituasjonen når det tas hensyn til blant annet hygiene, forsvarlig avfallshåndtering, plass og innretning av rom.

Dersom tapping av navlestrengsblod gjennomføres ved sykehuset, må sykehuset sørge for at den ansvarlige under fødselen har kontroll og instruksjonsmyndighet over alt personell som er til stede ved fødselen. Dette innebærer likevel ikke at sykehuset har noe ledelsesansvar for selve tappingen mv.

Sykehuset bør videre sørge for at det er inngått nødvendige avtaler mellom sykehuset og den gravide, og mellom sykehuset og det aktuelle firma. Sykehuset bør få økonomisk kompensasjon for sin bruk av ressurser fra det firmaet som skal oppbevare blodet, eller fra det aktuelle foreldreparet.

Formålet med dette brevet er å gi veiledning på hvordan helseforetak og helsepersonell skal forholde seg til private firmaer som tilbyr tapping og oppbevaring av navlestrengsblod, og til kvinner/par som ønsker å benytte en slik tjeneste.

3. Retningslinjer

Forutsetninger

- Det er en klar forutsetning at tapping av navlestrengsblod ikke medfører økt risiko ved selve fødselen og ikke tar fødselspersonalets oppmerksomhet bort fra mor og barn.
- Forutsatt at det ut fra situasjonen er forsvarlig, bør det være dedikert personale som foretar tappingen. Ansvar for håndtering av navlestrengsblod bør umiddelbart etter at navlestrengen er klippet overlates til det firma som skal oppbevare stamcellene.
- Tappingen bør fortrinnsvis foregå på et eget rom, atskilt fra kvinnen og barnet.
- Tappepersonalet må stå under fødselspersonalets instruksjonsmyndighet.
- Dersom det oppstår komplikasjoner under fødselen, må den som har ansvaret for fødselen avgjøre om navlestrengsblødtappingen skal unnlates, eller om denne skal gå som planlagt.

Informasjon

- Kvinnen/paret må få god og objektiv informasjon om tapping av navlestrengsblod og om hvilke potensielle behandlingsmuligheter det ut fra dagens kunnskap og vitenskapelige grunnlag kan sies noe om.
- Det må foreligge prosedyrer for informasjon til kvinnen/paret om at tappingen kan bli stoppet ut fra medisinskfaglige vurderinger under fødselen. Da ansvaret for en slik eventuell avgjørelse tilligger den ansvarlige under fødselen, må sykehuset ha prosedyrer for dette.
- Ansvar for å informere den gravide om hvilke tester som skal tas av henne og barnet, må tilligge firmaet som tilbyr tapping/oppbevaring.

Forsvarlighet/ansvar

- Sykehuset har ansvaret for fødselen og må sikre at tapping av navlestrengsblod skjer på en måte som ikke hindrer eller forstyrrer fødselspersonalets arbeid og forsvarlig gjennomføring av fødselen.

- Sykehuset skal legge til rette for at tapping kan gjennomføres på en forsvarlig måte. Tapping bør fortrinnsvis foregå i eget rom, atskilt fra kvinnen og barnet.
- Firmaet som tilbyr tapping og oppbevaring av stamceller fra navlestrengsblod bærer selv ansvaret for at kvinnen/paret får innfridd sine forventninger i forhold til tapperesultat og eventuell framtidig bruk.
- Sykehuset har ikke noe ansvar for at tappingen av navlestrengsblod blir vellykket når tappingen foregår i regi av et privat firma og etter avtale med den gravide/paret.
- Sykehuset har ikke noe ansvar for at det innsamlete materialet skal kunne anvendes ved en eventuell senere behandling, verken når det gjelder oppnådd mengde stamceller fra navlestrengsblod eller senere behandlingsmuligheter/-effekt.
- Sykehuset bør journalføre de tilfeller der avtalt tapping blir unnlatt av medisinskfaglige årsaker, og rapportere eventuelle avvik som ligger innenfor sykehusets ansvarsområde i det vanlige avviksrapporteringssystemet ved sykehuset.
- I den grad sykehuset bruker ressurser til å tappe navlestrengsblod for senere bruk til behandling av barnet selv, bør sykehusets kostnader i sin helhet dekkes av det firma som skal oppbevare blodet eller av det aktuelle foreldreparet.
- Sykehuset har et helhetlig ansvar som i utgangspunktet innebærer kontroll med at alle aktiviteter og resultater er i henhold til lover og forskrifter, herunder at forsvarlighetskravet er oppfylt. I tilknytning til tapping av navlestrengsblod innebærer dette at den ansvarlige ved fødselen må ha full kontroll og instruksjonsmyndighet over alt personell som er til stede ved fødselen.

4. Oppsummering

Følgende punkter anbefales klarert i avtalen mellom helseforetak og firma som tilbyr tapping og oppbevaring av navlestrengsblod:

- Hvem som skal forestå tapping (det anbefales at dette overlates til det aktuelle firma)
- Firmaet er ansvarlig for tapping som foregår i firmaets regi, uavhengig av hvem som faktisk forestår tappingen.
- Firmaet er ansvarlig for en forsvarlig behandling/håndtering og eventuell framtidig nytte av det innsamlede materialet.
- Sykehuset har ansvaret for at fødselen gjennomføres på en forsvarlig måte, og skal legge til rette for at tapping kan foregå uten å være til hinder for fødselen
- Den ansvarlige for fødselen har instruksjonsmyndighet og kan bestemme at tapping må unnlates etter medisinskfaglige vurderinger.
- Sykehusets har rett og plikt til å gjøre alt som kreves for å overholde forsvarlighetskravet
- Sykehuset tar ikke ansvar for forhold som måtte påvirke kvalitet og mengde av det høstede biomaterialet
- Økonomisk kompensasjon for sykehusets utgifter

Mer informasjon om bruk av stamceller fra navlestrengsblod:

- **SMM-rapport nr. 4/2003** *Terapeutisk bruk av hematopoietiske stamceller fra navlestrengsblod*
- **SHdirs arbeidsgrupperapport IS-0043** *Opprettelse av biobanker for navlestrengsblod (nov. 2004)*
- **Opinion nr. 19** *Ethical aspects of umbilical cord blood banking (16. mars 2004), European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission*

En informasjonsbrosjyre rettet mot kvinner/par er under utarbeidelse av Sosial- og helsedirektoratet og Bioteknologinemnda.

Med vennlig hilsen

Per Bleikelia e.f.
ekspedisjonssjef

Anne-Mette Ullahammer
seniorrådgiver

Kopi: Sosial- og helsedirektoratet
Bioteknologinemnda