

Gutachten Nr. 42 vom 16. April 2007 über Nabelschnurblutbanken

*Antrag auf Gutachten vom 26. Oktober 2005
von Frau Anne-Marie Lizin, Senatspräsidentin,
über Nabelschnurblutbanken*

INHALT DES GUTACHTENS

Frage an den Ausschuss

Allgemeine Einleitung

Kapitel I. Wissenschaftliche Grundlagen

I.1. Einleitung

I.2. Ziel der Verwendung von Nabelschnurblutzellen

A. Therapeutische Verwendung

B. Forschung

I.3. Spezifische Fragen, die der verkleinerte Ausschuss mit den angehörnten Experten erörtert hat

I.4. Heutige Situation in Belgien

I.5. Vor- und Nachteile der klinischen Nabelschnurblutverwendung: Synthese

Kapitel II – Derzeitiger nationaler und europäischer Rechtsrahmen

II.1. Auf nationaler Ebene

II.1.A. Regelung

II.1.B. Gutachten und Empfehlungen

II.1.C. Zusammenfassung auf nationaler Ebene

II.2. Auf europäischer Ebene

II.2.1. EG-Richtlinie 98/79 vom 27. Oktober 1998 über medizinische Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen

II.2.2. EG-Richtlinie 2002/98 vom 27. Januar 2003 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie über die Rückverfolgbarkeit von Bestandteilen aus Blut und Blutprodukten

II.2.3. EG-Richtlinie 2004/23 vom 31. März 2004

II.2.4. Gutachten Nr. 19 vom 16. März 2004 der Europäischen Arbeitsgruppe über die Ethik der Wissenschaft und der Neuen Technologien (EGE) – Ethische Aspekte von Nabelschnurblutbanken

II.2.5. Zusammenfassung auf europäischer Ebene

Kapitel III - Allgemeine Diskussion über die Verwendung von Nabelschnurblut

III.1. *Allogene oder autologe Verwendung*

III.1.1. Über die Legitimität der Aufbewahrung zum Eigenbedarf

III.1.2. Über die fehlende Legitimität der Eigenaufbewahrung von Nabelschnurblut

III.2. *Öffentliche Banken oder kommerzielle Privatbanken*

III.2.1. Auswirkung der kommerziellen Privatbanken auf die Verwendung und Aufbewahrung von Nabelschnurblut

III.2.2 Klinische Argumente gegen die Gründung kommerzieller privater Nabelschnurblutbanken

III.2.3. Ethische Argumente gegen die Gründung kommerzieller privater Nabelschnurblutbanken

III.2.4. Immunologische und epidemiologische Argumente gegen die Gründung kommerzieller privater Nabelschnurblutbanken

III.2.5. Schlussfolgerungen

Kapitel IV - Ethische, logistische und rechtliche Verwicklungen der Einsammlung von Nabelschnurblut

IV.1. *Einleitung*

IV.1.1. Verantwortungsloses Handeln des Therapeuten

IV.1.2. Die herkömmliche klinische Praxis wird aus dem Gleichgewicht gebracht

IV.1.3. Anwendung nichterprobter Techniken

IV.2. *Praktische Folgen der Einsammlung von Nabelschnurblut*

IV.2.1. Logistische Aspekte

IV.2.2. Gesetzliche Auswirkungen der Bitte der Eltern, Nabelschnurblut aufzufangen

IV.2.3. Gerechter Zugang

Kapitel V – Ratschläge und Empfehlungen

V.1. *Kohärenter Rechtsrahmen*

V.2. *Ein Konzept für den Rechtsrahmen*

V.3. *Aufbewahrung und Verwendung von Nabelschnurblut*

V.4. *Informationen von den Behörden*

V.5. *Informationen von Krankenhauseinrichtungen*

V.6. *Dreiecksverhältnis Patient, Arzt, Nabelschnurblutbank*

V.7. *Beziehung Nabelschnurblutbank – künftiger Empfänger*

Frage an den Ausschuss

Frage vom 26. Oktober 2005 von Anne-Marie Lizin, Senatspräsidentin:

„In Anwendung von Artikel 8 des Kooperationsabkommens vom 15. Januar 1993 über die Schaffung eines Beratenden Bioethik-Ausschusses und aufgrund des Antrags von mindestens zehn Senatoren bitte ich den Ausschuss um ein Gutachten zum Gesetzesvorschlag zur Regelung von Nabelschnurblutbanken (Dok. Nr. 3-1309).

Neben einer allgemeinen Stellungnahme zu den philosophischen Aspekten und den Grundsätzen des Gesetzesvorschlags hätte der Senatsausschuss gerne gewusst, ob der Bioethik-Ausschuss es für angebracht hält, dass Privatbanken durch nichtkontrollierte Werbung und ohne Hinweis auf das Bestehen öffentlicher Banken zu autologen Spenden gegen Zahlung hoher Geldbeträge ermuntern, obwohl speziell nicht bewiesen ist, dass solche Spenden heterologer Zellen systematisch vorzuziehen sind.“

Der Ausschuss hat sich in der Vollversammlung vom 7 November 2005 mit dieser Frage befasst und sie zur Weiterbehandlung an den verkleinerten Ausschuss 2006/2 verwiesen.

In der Sitzung vom 27. Februar 2006 hat der verkleinerte Ausschuss 2006/2 beschlossen, sich in einem ersten Gutachten mit der Beantwortung folgender spezifischer Fragen zu befassen:

- einerseits über das Anlegen von hauptsächlich Privatbanken für autologes Nabelschnurblut zu einem eventuellen späteren persönlichen therapeutischen Zweck,
- andererseits über die Gründung und Unterstützung öffentlicher Banken mit dem Ziel, Nabelschnurblut von möglichst vielen Menschen zwecks allogener Nutzung mit einer solidarischen (altruistischen) therapeutischen Zielsetzung aufzubewahren.

Allgemeine Einleitung

Bis vor nicht allzu langer Zeit wurden Nabelschnurblut und Plazenta als Postpartumprodukte betrachtet, die als Abfall gelten. Seit kurzem wird jedoch eine Praxis festgestellt, bei der man die Mutter nach der Geburt für die Entnahme und Aufbewahrung dieser Produkte bezahlen lässt. Deshalb ist die Frage berechtigt, welche Entwicklung den Übergang von einem Status als Postpartumabfall hin zu einem Status als kostbares medizinisches Produkt sowohl für den (die) Patienten als für die Gemeinschaft erklärt. Die Antwort ist einfach: Diese Abfallprodukte sind aus wirtschaftlichen und technischen Gründen zu einem wertvollen Produkt geworden, insbesondere als Quelle für Stammzellen, die mögliche hämatopoietische Eigenschaften für Patienten haben, die sonst Zuflucht zu Knochenmarktransplantationen nehmen müssten. Durch diesen neuen Stellenwert haben sich auch neue kommerzielle Strategien entwickelt, die in Geburtskliniken und

Entbindungsabteilungen festzustellen sind. Weil sich die „market-based medicine“ immer mehr ausdehnt und die finanzielle Effizienz die Ethik als Messlatte für die medizinische Praxis zu verdrängen droht, überrascht die Feststellung, dass medizinischer Abfall (der möglicherweise wertvoll ist) zur Marktware umfunktioniert wird, nicht.

Aus diesem Grund wird der Fortbestand eines rechtlichen Vakuums in Bezug auf den Stellenwert des Nabelschnurblutes besorgniserregend. Gesetzlich gesehen gilt dieses Blut grosso modo noch immer als Abfall, als „res derelicta“; daher kann dessen Einsammlung und Verwendungszweck zu allerlei Missbrauch führen.

Das Ausschussgutachten Nr. 24 vom 13. Oktober 2003 über menschliche Stammzellen und therapeutisches Klonen und die durch den Antrag der Senatspräsidentin aufgeworfenen Fragen weisen auf dieses drängende Problem des rechtlichen Vakuums bei Nabelschnurblutbanken hin.

Ferner ist bereits im Ausschussgutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 über die Entnahme von Organen und Gewebe bei gesunden lebenden Personen im Hinblick auf eine Transplantation zu lesen, „dass die Rechtsstellung der Stammzellen sowohl aus **peripherem Blut** als aus **Nabelschnurblut** zu verdeutlichen ist“. Die Gesetzesarbeit, die sich insbesondere bei der Rechtsstellung des Nabelschnurblutes von den Ausschussgutachten Nr. 11 und Nr. 24 hätte inspirieren lassen können, tritt seit 1999 jedoch auf der Stelle.

Darum verweist vorliegendes Gutachtens auf den Inhalt der Gutachten Nr. 11 und Nr. 24.

Im Übrigen kennt der Ausschuss die EG-Richtlinie 2004/23/ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen). Diese Richtlinie sieht einen europäischen Rechtsrahmen für den Erhalt der Zulassung, die Lizenzierung, den Erhalt einer offiziellen Genehmigung, für Inspektionen und Kontrollen, für Förderung und Werbung und für die erforderliche Erfahrung des Personals vor. Diese Richtlinie erwähnt speziell Stammzellen aus Nabelschnurblut.

Der K.E. vom 23. Dezember 2002 (über die Entnahme, Aufbewahrung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Gewebe menschlichen Ursprungs sowie über Banken für Gewebe menschlichen Ursprungs) ging in dieselbe Richtung. Aber nachdem ein Privatunternehmen Klage dagegen eingereicht hatte, hat der Staatsrat den besagten Erlass durch Entscheid 116.329 vom 24. Februar 2003 ausgesetzt und ihn am 24. Februar 2005 für nichtig erklärt (Entscheid 141.137).

Vorliegendes Gutachten verweist auch auf das Gutachten Nr. 19 vom 16. März 2004 der Europäischen Arbeitsgruppe über die Ethik der Wissenschaft und der Neuen Technologien bei der Europäischen Kommission, die die oben erwähnte EG-Richtlinie 2004/23 begrüßt.

Kapitel I. Wissenschaftliche Grundlagen

Dieses Kapitel enthält eine Zusammenfassung der vom Ausschuss bei Experten eingeholten Informationen, des Gutachtens vom Juni 2006 des britischen Scientific Advisory Committee des Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)¹ und des Berichtes Nr. 74 des französischen CNNE vom 12. Dezember 2002 über verschiedene jüngst wissenschaftliche Veröffentlichungen.

1.1. Einleitung

Stammzellen können aus Blut isoliert werden, das während der Geburt aus der Plazenta oder aus Blut aus Blutgefäßen der Nabelschnur² gewonnen wird. Nabelschnurblut ist nur in kleinen Mengen verfügbar, liefert aber Stammzellen, die ziemlich unreif und deshalb für eine aktive Vermehrung geeignet sind und - was vor allem wichtig ist - die stärker immunokompatibel sind³ als die erwachsenen Zellen aus dem Knochenmark oder aus dem Blut. Zahlreiche Laboruntersuchungen versuchen, die Vermehrung dieser Zellen aus dem Nabelschnurblut zu stimulieren, um somit die Anzahl verfügbarer Stammzellen zu erhöhen.

Die Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut ist eine Alternative zur Knochenmarktransplantation, vor allem für bestimmte Blut-, Immun- oder Stoffwechselkrankheiten bei Kindern oder jungen Erwachsenen. Die Entnahme und Aufbewahrung von Nabelschnurblut muss unter optimalen Sicherheitsbedingungen und im Einklang mit der EG-Richtlinie vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen und im Einklang mit den verschiedenen belgischen Gesetzen stattfinden, die in Zukunft dem Stellenwert des Nabelschnurblutes und des Plazentablutes deutlich Rechnung tragen müssten.

Künftig könnten Stammzellen aus Nabelschnurblut (die eine Quelle für hämatopoietische Ausgangsstoffe sind) auch eine Quelle für Ausgangsstoffe für mesenchymale oder neurologische Zellen sein. Sie können sich in der Tat entwickeln und zu unterschiedlichen Zell- und Gewebetypen werden. Die Forschung auf diesem

¹ Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Dieses Gutachten ersetzt das Gutachten des RCOG vom Oktober 2001.

² Obschon dies nicht direkt zum Thema dieses Gutachtens gehört, weist der Ausschuss darauf hin, dass das bei einem Schwangerschaftsabbruch gewonnene fötale Gewebe auch zur Entnahme multipotenter Stammzellen dienen kann. Im Rahmen der Parkinson-Krankheit verfügt man über eine zehnjährige Erfahrung mit klinischen, jedoch noch experimentellen Untersuchungen am Menschen mit neuronalen Stammzellen, die aus fötalem Gehirngewebe isoliert wurden.

³ Der unreife Charakter dieser Stammzellen aus Nabelschnurblut würde das Risiko einer immunologischen Abstoßung verringern, selbst bei unvollständiger Kompatibilität der Gewebe (d.h. der HLA-Kompatibilität, was soviel bedeutet wie **H**uman **L**eucocyte **A**ntigen); er würde auch das Risiko der sogenannten „graft versus host disease“ verringern.

Gebiet befindet sich jedoch in einem sehr frühen Stadium, und derzeit ist die therapeutische Rolle dieser Zellen noch immer hauptsächlich Spekulation.

Angesichts der Tatsache, dass Nabelschnurblut nicht verfügbar ist, es sei denn bei der Geburt, ist die Nutzung dieser Stammzellen in einer therapeutischen Perspektive nur möglich, wenn das Blut in einer „Nabelschnurblutbank“ aufbewahrt wird.

Mehrere Programme sind auch auf die Schaffung von Nabelschnurblutbanken und die Entwicklung eines Netzwerks zur Erfassung der mit den Transplantationen erzielten Ergebnisse ausgerichtet.

1.2 Ziel der Verwendung von Nabelschnurblutzellen

Die **zeitversetzte** Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut kann grundsätzlich zwei Ziele verfolgen: therapeutische Behandlung und Forschung.

A. Therapeutische Zielsetzung

Die **allogene** therapeutische Verwendung von Nabelschnurblut ist meistens eine nichtgezielte oder altruistische Spende und ist daher von der **autologen**⁴ Verwendung zu unterscheiden, die für das Spendenkind oder für ein Familienmitglied bestimmt ist. In diesem Sinne gibt es drei mögliche Verwendungen für das Nabelschnurblut:

- 1) Die solidarische therapeutische Zielsetzung durch eine allogene, nichtgezielte altruistische Verwendung

Bei der solidarischen therapeutischen Zielsetzung geht es um die Aufbewahrung von Nabelschnurblut für eine große Anzahl Personen mit dem Ziel einer allogenen Verwendung, d.h. einer Verwendung zugunsten einer anderen Person und ausschließlich nach immunologischen Kompatibilitätskriterien (wie dies bei Organtransplantationen der Fall ist).

Die allogene Verwendung von Stammzellen wird durch die Tatsache begrenzt, dass ein HLA-kompatibler Spender gefunden werden muss. Für Patienten, die eine Knochenmarkstransplantation brauchen und nicht auf ein Familienmitglied mit kompatibelem Knochenmark oder auf einen anderen Spender mit kompatibelem Knochenmark (d.h. auf seltene HLA-Gruppen) zurückgreifen können, steht Nabelschnurblut von registrierten und inventarisierten Spendern in Knochenmarkspenderbanken zur Verfügung: Ein ausreichender Vergleich des HLA wird damit möglich oder dadurch vereinfacht. Derzeit sind über 10.000.000 Knochenmarkspender erfasst. Zum Vergleich: Die **Netcord Foundation** (internationales Netzwerk aus Nabelschnurblutbanken⁵) enthält etwa 85.000

⁴ Autologe Verwendung, d.h. Verwendung am eigenen Körper; allogene Verwendung, d.h. Verwendung am Körper einer anderen Person.

⁵ www.netcord.org

tiefgekühlt aufbewahrte Einheiten, die für den klinischen Einsatz bereitstehen. Und das sind nur die anerkannten Nabelschnurblutbanken.

In England wurden allogene Nabelschnurblutbanken auch anhand der ethnischen Vielfalt⁶ der lokalen Bevölkerung ausgesucht. Mit einer vielfältigen ethnischen Auswahl an Nabelschnurblut könnten Patienten aus ethnischen Minderheiten Zugang zu Transplantationen dieser Art erhalten, weil dadurch die Vielfalt der HLA-Gruppen statistisch verbessert würde. Es fällt auf, dass nur 3 % der Knochenmarkspender aus ethnischen Minderheitsgruppen kommen, während 40 % der Nabelschnurblutspender aus diesen ethnischen Gruppen⁷ stammen.

2) Die familienbezogene therapeutische Zielsetzung durch autologe Verwendung bei Familien mit erhöhtem Krankheitsrisiko, denen eine spätere Transplantation von Nabelschnurblut helfen kann. Bei dieser familienbezogenen therapeutischen Zielsetzung kann der Empfänger das Kind selbst oder ein Mitglied der Risikofamilie sein.

Bestimmte britische Transplantationszentren empfehlen, das Nabelschnurblut von Kindern, die in einer Familie mit bekannten genetischen Abweichungen geboren wurden, welche später zu einer Transplantation von Stammzellen führen könnten, aufzubewahren. Wenn die Nabelschnurblutzellen HLA-kompatibel sind, könnten sie für das kranke Kind oder ein anderes krankes Kind verwendet werden, das auch HLA-kompatibel ist.

Wenn das Neugeborene selbst die Krankheit entwickelt, stehen seine eigenen Stammzellen für eine spätere somatische Gentherapie zur Verfügung, insofern natürlich geeignete Techniken entwickelt werden.

Die genetische Präimplantationsdiagnose steht zur Zeit zur ethischen Debatte. Diese Technik ist aber unter bestimmten Bedingungen in Belgien, in Spanien, in den Niederlanden und im Vereinigten Königreich erlaubt. Die autologe Verwendung von Nabelschnurblut könnte hier eine Alternative für Risikofamilien darstellen.

3) Die persönliche therapeutische Zielsetzung der autologen Verwendung im Rahmen von Familien mit kleinem Risiko, eine bestimmte Krankheit zu bekommen, die von einer späteren Transplantation von präventiv bei der Geburt gesammeltem Nabelschnurblut profitieren könnten

Bei der persönlichen therapeutischen Zielsetzung geht es um die Aufbewahrung von Nabelschnurblut des Neugeborenen, damit die Stammzellen des Nabelschnurblutes

⁶ Wenn das Adjektiv *ethnisch* in diesem Gutachten verwendet wird (Vielfalt, Gruppe, ethnische Vielfalt), dann verweist es nur darauf, wie wichtig es ist, die Vielfalt der HLA-Gruppen bei den politischen Entscheidungen im Gesundheitsbereich zu sichern. Dieser Begriff verweist auf die Statistik der genetischen Vielfalt, aber nicht auf die Statistik der Vielfalt der Volksgruppen.

⁷ Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

später (falls nötig) verwendet werden können. Die Schaffung autologer Nabelschnurblutbanken gehört zu den Erwartungen der regenerativen Medizin, die die Multipotenz der Stammzellen aus Nabelschnurblut zum Zwecke einer Reha-Medizin einsetzen könnte, insofern diese Zellen später autologe Ersatzgewebe liefern könnten, die aus Nabelschnurblutzellen der betreffenden Person hergestellt wurden. Nach jetzigem Kenntnisstand sind diese autologen therapeutischen Anwendungen aber noch ziemlich virtuell und spekulativ.⁸

Im jetzigen Stadium ist es also sehr schwierig einzuschätzen, wie groß die Chance ist, dass eine autologe Spende für Familien mit niedrigem Krankheitsrisiko nützlich ist, die gegebenenfalls später von der Transplantation von Nabelschnurblut, das bei der Geburt präventiv entnommen wurde, profitieren könnten. Eine Reihe künftiger Indikationen für die Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut bleibt äußerst spekulativ. Auf internationaler Ebene ist die Verwendung von kommerziell aufbewahrttem autologem Nabelschnurblut zu Transplantationszwecken minimal, aber diese Verwendung scheint unter dem Druck von Privatunternehmen zuzunehmen.

B. Forschung

Stammzellen aus Nabelschnurblut können auch zu Forschungszwecken an diesen Stammzellen verwendet werden. Nabelschnurblut und Plazentablut könnten daher auch edler und nützlicher verwendet werden, als das heute in der Kosmetikherstellung der Fall ist. Die Möglichkeit, Nabelschnurblut in der Forschung zu verwenden, muss übrigens in dem Einwilligungsförmular angegeben werden, das der Mutter vorgelegt wird.⁹

1.3. Spezifische Fragen, die der verkleinerte Ausschuss mit den angehörtten Experten erörtert hat¹⁰

1. Steht fest, dass Nabelschnurblut einer Person dieser Person keinerlei Vorteil bringt im Vergleich zu Nabelschnurblut aus einer allogenen Bank, das mit seinem immunologischen Typus kompatibel ist? Mit anderen Worten: Bringen Nabelschnurblutbänke mit autologer Verwendung ihren Spendern einen Vorteil und, wenn ja, welche(n) Vorteil(e)?

⁸ Les banques de sang du cordon ombilical ombilical en vue , d'une utilisation autologue ou en recherche. Bericht Nr. 74 des CCNE français vom 12. Dezember 2002.S.4.

⁹ Während keinerlei Zustimmung erbeten wird – geschweige denn, Informationen gegeben werden - , wenn Unternehmen in den Geburtskliniken Mutterkuchen für die Herstellung von Kosmetika einsammeln! Was die Ambivalenz der Plazenta und des Nabelschnurblutes erneut unterstreicht: menschliches Gewebe und menschliche Zellen oder Abfall?

¹⁰ Anhörung der Experten am 10-05-2006. Dr. D. Bron vom Institut J. Bordet und Prof. C. Verfaillie von er KULEuven.

A. Die Transplantation hämatopoietischer Stammzellen bei Hämatopathien stellt eine **erste Anwendung** dar; in diesen Fällen steht fest, dass ein Allotransplantat besser ist als ein autologes Transplantat, weil das Allotransplantat einen genetischen Defekt beim Empfänger korrigiert oder weil ein allogenes Transplantat dem Empfänger die nötige Immunität gibt, um Tumorzellen zu eliminieren (= GVL oder antitumoraler Effekt des Transplantats).^{11,12}

Dies wird durch Untersuchungen an Zwillingen^{13,14} bestätigt, die zeigen, dass Stammzellentransplantate, die von einem Bruder, einer Schwester oder einer HLA-kompatiblen Drittperson stammen, besser abschneiden als Stammzellentransplantate von einem Zwilling mit identischem HLA. Das Immunsystem des allogenen Spenders bringt in der Tat ein Element ein, das für das Ausmerzen der zugrundeliegenden Erkrankung unentbehrlich zu sein scheint. Daher würde eine vollständige Kompatibilität weniger gute Ergebnisse liefern.

Bei aplastischer Anämie – einer auto-immunen Erkrankung des Knochenmarks oder durch Chemotherapie hervorgerufen – kann derzeit nicht behauptet werden, dass die autologe Verwendung in diesem Fall besser wäre als Zuflucht zu einem allogenen Transplantat. Für diese Krankheit gibt es übrigens keine Untersuchungen an Zwillingen.

B. Die regenerative Medizin wird als **zweite mögliche medizinische Anwendung** für Stammzellen aus Nabelschnurblut angesehen, zum Beispiel für die Parkinson-Krankheit, die Alzheimer-Krankheit, Herzerkrankungen, Diabetes, etc. ...

In diesem Fall sind die Versprechungen aber irreführend, weil die Zellen nur 20 Jahre aufbewahrt werden (z.B. Cryo-Save) und sich diese Erkrankungen im Allgemeinen erst nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist beim Spenderbaby entwickeln, d.h. viel später als nach 20 Jahren.

Studien aus Deutschland¹⁵ über Kulturen von Stammzellen aus Nabelschnurblut frühgeborener Kinder (32-38 Wochen) zeigen, dass diese Zellen angeblich ein besseres angeborenes Potenzial zur pluripotenten Differenzierung haben und darum effizienter für eine regenerative Therapie zu sein scheinen. Die Entnahme von Nabelschnurblut bei Frühgeborenen kann aber problematisch sein, sowohl aus klinischer als aus ethischer Sicht (siehe Punkt IV.2.1).

^{11,12} Horowitz M et al. *GVL Reactions after bone marrow transplantation*. Blood 1990; 75:555-62.
Fefer A, Sullivan KM, Weiden P, Buckner CD, Schoch G, Storb R, Thomas ED. *Graft versus leukemia effect in man : the relapse of acute leukemia is lower after allogenic than after syngeneic marrow transplantation*. Prog Clin Biol Res 1987 ; 244 : 401-8j

^{13,14} Kroger N et al. *Stem cell transplantation from identical twins in patients with myelodysplastic syndromes*. Bone Marrow Transplant. 2005 ; 35 :37-43.
Barrett AJ et al. *Effect of nucleated marrow cell dose on relapse and survival in identical twin bone marrow transplant for leukemia*. Blood 2000 ; 95 :3323-7

¹⁵ Kogler G, Wernet P et al. *A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential*. J Exp Med 2004 ; 200 :123-35

C. Ein **Strahlungsunfall** könnte eine dritte Indikation für eine autologe Transplantation sein. Dies ist ein außergewöhnlicher Fall, bei dem mit Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass die erwachsen gewordene Person im Kernsektor arbeitet und Opfer eines schweren Strahlungsunfalls geworden ist.

In diesem Zusammenhang ist es interessant zu erwähnen, dass den Behörden im Kernsektor vorgeschlagen worden ist, ihren Arbeitnehmern systematisch Stammzellen aus dem Blut zu entnehmen und diese Zellen für den Fall tiefgekühlt aufzubewahren, dass es zu einem Unfall kommt. Dieser Vorschlag wurde mit dem Vorwand abgelehnt, dass es dann schwer sein würde, Personal einzustellen.

Die Verträge von Firmen wie „Cordblood Banking“ laufen 20 Jahre. Es ist wenig wahrscheinlich, dass dieses Nabelschnurblut vor Ablauf des 20. Lebensjahres im möglichen Kontext eines Strahlenunfalls erforderlich werden wird.

Zusammenfassung

1. Die Experten sind sich darin einig, dass es derzeit keine gesicherten wissenschaftlichen Daten gibt, die uns erlauben zu behaupten, dass die autologe Verwendung einen signifikanten Vorteil im Vergleich zur allogenen Verwendung bringt.
2. Gibt es auf wissenschaftlicher Ebene Probleme, die mit der zeitversetzten Verwendung von Nabelschnurblut zusammenhängen, sei es, dass sich das Immunsystem des Spenders nach Ablauf der Zeit verändert hat, sei es, dass die Blutaufbewahrung langfristig problematisch ist?

Die Kühltechnik scheint die Qualität erwachsener hämatopoietischer Zellen länger als 30 Jahre zu garantieren. Zur Zeit wissen wir nicht, ob die Möglichkeiten zur Aufrechterhaltung der Funktionalitäten der aufbewahrten Stammzellen nach 20 Jahren erhalten bleiben. Es gibt keine vergleichenden Studien über die Qualität der Stammzellen aus Nabelschnurblut nach längeren Aufbewahrungszeiträumen.

3. Kann man sich eine allogene Nabelschnurblutbank vorstellen, bei der man dank eines Rückverfolgungssystems dem Spender **Vorrang** geben könnte? Wenn man voraussetzt, dass diese Rückverfolgungsmöglichkeit garantiert ist, ist dann die Verfügbarkeit der individualisierten Stammzellen zum gewünschten Zeitpunkt für den Spender gewährleistet, sowohl in puncto Quantität (ein Teil davon könnte für jemand anders gebraucht worden sein) als in puncto Qualität (dies wirft erneut das Problem der Aufbewahrung der Zellen auf Zeit auf).

Die **Rückverfolgbarkeit** ist bei Nabelschnurblutbanken möglich. Nabelschnurblut kann vollständig und in seiner ursprünglichen Qualität zurückgefunden werden, genauso wie Kontrollproben. Wenn ein krankes Kind sein eigenes eingefrorenes

Nabelschnurblut brauchen sollte, würde man es dank der präzisen HLA-Typisierung im Verzeichnis mühelos zurückfinden.

Außer acht zu lassen ist jedoch nicht die mögliche Gefahr eines **garantierten Rückverfolgungssystems**, bei dem die Möglichkeit besteht, dass man einen erwachsen gewordenen Spender später darum bittet, Stammzellen aus seinem Blut zu entnehmen.¹⁶

Die **Verfügbarkeit** ist allerdings ein echtes Problem. Eine Probe Nabelschnurblut aus einer Geburt ergibt durchschnittlich 50 bis 100 ml Blut mit einer bestimmten Stammzellendosierung. Diese Probe kann nur ein einziges Mal verwendet werden. Pro Behandlung ist bei einem Patienten mit einem Gewicht von maximal 40 kg¹⁷ durchschnittlich eine Probe mit 50 bis 100 ml erforderlich. Da Nabelschnurblut nur ein einziges Mal verwendet werden kann, ist es vorstellbar, dass es für einen anderen Patienten verwendet wurde, ehe der Spender darauf zurückgreifen kann.

Zusammenfassung: Wenngleich die Nabelschnurblutbanken anonymisiert wurden, ist die HLA-Typisierung heutzutage sehr präzise, und man kann das Nabelschnurblut des „Spenders“ sehr schnell identifizieren. Von „**Priorität**“ kann jedoch nicht die Rede sein, da das Nabelschnurblut in der Zwischenzeit möglicherweise für einen anderen Patienten verwendet worden ist. Die Frage nach der Rückverfolgbarkeit stellt sich also nicht, es sei denn, für seltene HLA-Gruppen.

4. Würde die Verwendung von Nabelschnurblut zu autologen Zwecken der Grundlagenforschung eine Quelle für spezifisches Forschungsmaterial wegnehmen?

Die Experten sind sich darin einig, dass der jetzige Vorrat in den öffentlichen Banken vollkommen ausreicht für die wissenschaftliche Forschung. Insofern die autolog verwendeten Banken nicht plötzlich einen großen Ansturm erleben, verfügen die Forscher über ausreichendes Forschungsmaterial. Die Hälfte der Nabelschnurblutentnahmen hingegen reichen von der Menge her nicht aus, um therapeutisch verwendet zu werden.

Mehr Fragen sollte man sich stellen über die Relevanz der Werbung von Privatunternehmen in diesem Bereich, nämlich im Umfeld von Entbindungsheimen und

¹⁶ « *It has been also suggested that "linkability" in research projects involving umbilical cord blood be maintained but that "appropriate firewalls" be constructed to protect the donor's identity and privacy.* Sugarman J et al. *Ethical issues in umbilical cord blood banking.* JAMA 1997 ; 278 :938-43.

¹⁷ Da ein Gewicht von 40 kg das Maximum ist, ist es nützlich darauf hinzuweisen, dass dieses Gewicht nach den Kindertabellen bei beiden Geschlechtern für das Perzentil 50 im 11. oder 12. Lebensjahr erreicht wird. Die meisten Indikationen für Transplantationen vor diesem Alter liegen jedoch bei genetischen Erkrankungen wie Hämoglobinopathien, Immundefiziten und anderen Erkrankungen, für die Stammzellen aus dem Nabelschnurblut keine Lösung sind, weil sie dieselbe genetische Abweichung aufweisen können.

Geburtskliniken (zum Beispiel Werbung in den Entbindungsabteilungen der Krankenhäuser).

1.4. Heutige Situation in Belgien¹⁸

A. Nabelschnurblutbanken

Derzeit arbeiten in Belgien fünf öffentliche allogene Banken (ULg, KULeuven, ULB, UGent, UCL) und wahrscheinlich eine einzige Privatbank.

Zum Vergleich: Das Inventar von etwa 20 allogenen Banken weist weltweit ungefähr 125.000 Transplantate auf. Das System beruht auf dem internationalen Austausch von Transplantaten. Dies bringt der Gemeinschaft den größten Vorteil; in wirtschaftlicher Hinsicht ist diese Option ferner die effizienteste und in klinischer Hinsicht die wirksamste.

B. Entnahmen

Der Prozentsatz Entbindungen, bei denen Nabelschnurblut entnommen wird, bleibt gering.

Die Blutbank der Universität Lüttich zum Beispiel erhält jährlich etwa 700 Entnahmen, von denen ungefähr 100 mit jeweils mehr als 100 ml aufbewahrt werden: Daraus werden die Proben mit den meisten Stammzellen ausgesucht.

An der KULeuven kommen 1.000 Entnahmen pro Jahr zusammen (150-200 Proben werden vor Ort entnommen; die Proben aus anderen Quellen werden zur Bank nach Leuven gebracht), von denen monatlich 1-2 für Stammzellentransplantationen verwendet werden. Die Aufbewahrung wird fast vollständig von privaten Forschungsfonds finanziert¹⁹.

Für alle öffentlichen belgischen allogenen Banken zusammen wird geschätzt, dass sie momentan etwa 3.000 Entnahmen pro Jahr erhalten, von denen 500 bis 1000 aufbewahrt werden. Über die Privatbanken liegen keine Angaben vor.

C. Kostenpunkt

Der Preis, den die Privatbanken für die Aufbewahrung der Nabelschnurblutproben verlangen, beträgt derzeit etwa 1.375 EUR (für 20 Jahre).^{20,21}

¹⁸ Die Informationen stammen von Prof. Yves Beguin, Forschungsleiter beim FNRS und beigeordneter Leiter der Abteilung Hämatologie an der Universitätsklinik CHU Sart Tilman in Lüttich

¹⁹ Informationen von Dr. em E. Eggermont, KULeuven

^{20,21} In : Le point sur les banques privées de sang ombilical. Dokument vom 15. November 2006 der Nabelschnurblutbanken der Ulg, ULB und UCL." Der Preis für ein Programm zum Einfrieren von autologem Nabelschnurblut steht absolut in keinem Verhältnis zur Wahrscheinlichkeit, dass dieses Nabelschnurblut einmal verwendet wird. Folgende Rechnung kann aufgemacht werden. In Belgien gibt es derzeit etwa 7 Autotransplantate hämatopoietischer Stammzellen pro Jahr für Patienten unter 20. Das heißt, dass in den kommenden 20 Jahren 140 Autotransplantate bei Patienten unter 20 durchgeführt werden werden. Wenn man bedenkt, dass keine dieser Transplantationen anhand von Stammzellen des Patienten selbst durchgeführt werden könnte und dass man somit autologes

Der Betrag des Entgelts, das den Obstetrikern pro Nabelschnurblutprobe aus einer Geburt angeboten wird, ist nicht bekannt.

D. Verwendung von Nabelschnurblut

Derzeit scheint nicht eine einzige von Privatbanken aufbewahrte Nabelschnurblutprobe in Belgien zur Stammzellentransplantation verwendet worden zu sein. Weltweit kommt diese autologe Verwendung auch selten vor. Dank der öffentlichen belgischen Banken konnten etwa 220 Stammzellentransplantationen durchgeführt werden.

Zum Vergleich: Jährlich werden weltweit 1.500 bis 2.000 Stammzellentransplantationen durchgeführt, hauptsächlich bei Patienten, die keinen Spender mit kompatibelem HLA-Knochenmark finden.

E. Nabelschnurblutproben

Derzeit werden weltweit ungefähr 200.000 Nabelschnurblutproben aufbewahrt, davon etwa 12.000 in Belgien. Dies genügt nicht, um die Transplantatnachfrage aller Erwachsenen zu befriedigen. Viele Proben enthalten übrigens nicht die Anzahl Zellen, die pro Kilogramm Gewicht eines Empfängers erforderlich ist, der an einer Erkrankung leidet, die für eine solche Stammzellentransplantation in Betracht kommt.

Zur Deckung dieses Defizits haben die amerikanischen Gesundheitsbehörden ein Projekt finanziert, mit dem innerhalb von drei Jahren 150.000 neue Nabelschnurblutproben aufbewahrt werden sollen.

F. Volkszugehörigkeit

Das britische Beispiel, das darin besteht, Banken einzurichten, die speziell für bestimmte ethnische Minderheiten (zum Beispiel asiatischer oder afrikanischer Herkunft) gedacht sind, ist vertretbar, denn die Listen erwachsener Spender, die freiwillig Knochenmark abgeben (10.000.000 weltweit), sind bei gewissen Minderheiten sehr lückenhaft. Diese werden weitaus mehr Schwierigkeiten haben, einen Spender zu finden, der HLA-kompatibel ist.

G. Gutachten der WMDA und bestimmter öffentlicher belgischer Banken

Nabelschnurblut verwenden müsste, bräuchte man etwa 140 Einheiten autologes Nabelschnurblut. Wenn man voraussetzt, dass innerhalb dieses Zeitraums von 20 Jahren 1.400.000 Kinder geboren werden, dann heißt das, dass die Wahrscheinlichkeit, für eine Autotransplantation verwendet zu werden, bei jeder Einheit eingefrorenes Nabelschnurblut bei 1/10.000 liegt. Der von den Privatbanken verlangte Preis pro Einheit beträgt etwa 1.000 € für eine Aufbewahrungszeit von 20 Jahren. Das heißt, dass die Gesamtsumme, die belgische Familien investieren müssen, 10.000.000 € pro verwendete Einheit Nabelschnurblut beträgt! Dieser Betrag ist stark untertrieben, denn die meisten Autotransplantationen werden mit autologen Stammzellen aus peripherem Blut durchgeführt werden können, was den Vorteil hat, dass die Transplantation dreimal schneller als mit Nabelschnurblut durchgeführt werden kann (10 statt 30 Tage)."

Zur Information: R. Branson hat vor kurzem eine neue Nabelschnurblutbank aufgemacht – die „Virgin Health Bank“ -; dort wird das Nabelschnurblut 20 Jahre zum Preise von 2.270 € aufbewahrt. R. Branson verpflichtet sich, 80 % jeder Probe gratis einer öffentlichen, für jedermann zugänglichen Bank zu überlassen. *Ärztjournal*) 13. Februar 2007.

Das Gutachten der WMDA (World Marrow Donor Association)²² und ein aktualisiertes Gutachten bestimmter öffentlicher belgischer Banken (ULg, ULB, UCL)²³, das bei den französischsprachigen belgischen Kinderärzten und Gynäkologen verbreitet worden ist, bezog deutlich Stellung zur Schaffung autologer Privatbanken mit Gewinnerzielungsabsicht, deren Vorteil für die Familien und für die Gesellschaft begrenzt ist und außerdem die Gefahr beinhaltet, dass der Ausbau allogener Nabelschnurblutbanken, die den Patienten bereits zur Verfügung stehen, gebremst wird.

H. Internationale Akkreditierung

Öffentliche Banken müssen international akkreditiert sein; die Akkreditierung erteilen die amerikanische Behörde FACT und die europäische Behörde Netcord zusammen; sie garantieren die Qualität der in den Banken aufbewahrten Proben nach den internationalen Standards von FACT und Netcord.

Ab dem 01/01/2008 darf keine einzige Einheit allogenes Nabelschnurblut in Europa oder in den USA verteilt werden, wenn die Bank nicht von FACT/Netcord anerkannt ist. Selbstverständlich muss dieselbe Akkreditierungspflicht (und somit Qualitätspflicht) von den Privatbanken verlangt werden. Wenn sie diesen Qualitätsstandard in ihrer Praxis nicht einhalten, muss ihr Betrieb verboten werden.

1.5. Vor- und Nachteile der klinischen Nabelschnurblutverwendung: Synthese

Eine Analyse der International Bone Marrow Transplantation Registry (IBMTR) schätzt, dass seit 1998 20 % der Stammzellentransplantationen bei Patienten unter 20 mit Nabelschnurblut durchgeführt wurden. Die häufigste Indikationen waren akute lymphatische Leukämie oder akute Myeloblastenleukämie²⁴

Zu den **Vorteilen** der Verwendung von Nabelschnurblut gehören:

- schnellere Verfügbarkeit: Patienten, denen Nabelschnurblutzellen transplantiert werden, erhalten diese meist schneller als diejenigen, die mit einer herkömmlichen Knochenmarktransplantation behandelt werden;
- Ausweitung des Spenderpools: die Nabelschnurbluttransplantation verträgt ein „Mismatch“ (verkehrte Kombination) zwischen dem HLA des Spenders und dem des Empfängers, das größer sein darf als bei Transplantationen von Knochenmark oder Zellen aus peripherem Blut. Außerdem arbeiten die Nabelschnurblutbanken in einem ethnisch vielseitigen Umfeld und liefern somit

²² WMDA Policy Statement for the Utility of Autologous or Family Cord blood Unit Storage (approved and adopted by the WMDA on the 25th May 2006)

²³ *Le point sur les banques privées de sang du cordon ombilical*. Dokument vom 15. November 2006 der Nabelschnurblutbanken der ULg, ULB und UCL. Op. cit.

²⁴ Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

häufig stärker differenzierte HLA-Haplotypen im Vergleich zu den Knochenmarkbeständen.

- Die „Graft versus host“-Reaktion (Abstoßung des Transplantats) kommt nicht so häufig vor und ist nicht so stark.
- Virenübertragungen kommen nicht so häufig vor, vor allem nicht beim Zytomegalie-Virus und beim Epstein-Barr-Virus.
- Bei der Verwendung von Nabelschnurblut besteht nicht das Risiko einer unvorgesehenen Ablehnung, zum Beispiel wenn der Knochenmarkspender seine Meinung plötzlich ändert.

Zu den **Nachteilen** der Verwendung von Nabelschnurblut gehören:

- Die hämatopoietischen Vorläuferzellen und Stammzellen haben eine geringere Dichte als Knochenmarkstammzellen. Dieser Nachteil wird in Studien untersucht, um den „Pool“ an Vorläuferzellen zu erhöhen. Jüngste Untersuchungen²⁵ von Kulturen aus Nabelschnurblutstammzellen Frühgeborener (32-38 Wochen) scheinen übrigens zu belegen, dass diese Zellen ein größeres inhärentes Potenzial zur pluripotenten Differenzierung haben. Dies würde dann auch effizienter für regenerative Therapien sein. Aber die Entnahme von Nabelschnurblut bei Frühgeborenen kann sowohl ethisch als klinisch häufig problematisch sein (siehe Punkt IV.2.1.).
- Der Blutzellengehalt im Nabelschnurblut ist von ausschlaggebender Bedeutung für die Schnelligkeit, mit der das Transplantat anschlägt, und bestimmt somit die Überlebenschance, vor allem bei Erwachsenen. Im Vereinigten Königreich sind mindestens 2×10^7 Zellen/kg Körpergewicht des Empfängers von entscheidender Bedeutung. In Frankreich wird geschätzt, dass 80 ml und $0,37 \times 10^8$ Zellen/kg erforderlich sind, damit eine Einheit Plazentablut zu therapeutischen Zwecken verwendet werden kann²⁶. Der durchschnittliche Zellengehalt einer Nabelschnurbluteinheit beträgt 1×10^9 . Eine einzige Einheit autologes oder allogenes Nabelschnurblut reicht somit für eine Person von 50 kg nicht aus. Derzeit laufen Forschungen mit dem Ziel, den Spenderpool auszuweiten und Strategien zur Ex vivo-Erhöhung der Stammzellendosis zu entwickeln. Dabei wird auch die Möglichkeit geprüft, mehrere Nabelschnurbluteinheiten zu transplantieren.
- Wenn die Transplantation von Nabelschnurblutzellen misslingt oder wenn der Empfänger wieder erkrankt, stehen keine Restzellen aus dem Nabelschnurblut desselben Spenders mehr bereit. Nicht verschwiegen darf hier die potenzielle Gefahr der garantierten Rückverfolgbarkeit des Spenders, der später ein

²⁵ Kogler G, Wernet P et al. A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential. *J Exp Med* 2004 ; 200 :123-35. Op.cit.

²⁶ Gutachten Nr. 74 des « Comité Consultatif National d’Ethique » (CCNE), 12. Dezember 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d’une utilisation autologue ou en recherche*. S. 7

zweites Mal mit der Bitte konfrontiert werden könnte, Stammzellen aus seinem peripheren Blut oder aus dem Rückenmark zu entnehmen.

- Die Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut zur Behandlung akuter oder chronischer Erkrankungen ist derzeit noch sehr spekulativ. Wir verfügen aber immer mehr über Daten über die Verwendung fötaler Stammzellen. Präklinische Studien haben auch gezeigt, dass sich die Herzfunktion nach der Einspritzung von Nabelschnurstammzellen bei einem Myokardinfarkt bessert. Gleiches ist in einem Bericht über Rückenmarktraumata zu lesen. Die Verwendung von Stammzellen aus dem Wharton-Gelee der Nabelschnur befindet sich noch im Stadium der experimentellen Forschung, was die Abgabe von Hepatozyten angeht. Es ist teilweise auf der Grundlage dieser spektakulären Ergebnisse – die jedoch noch sehr sporadisch sind –, dass kommerzielle Banken (manchmal ohne Sachverstand) die Ergebnisse präliminärer Untersuchungen verbreiten, die noch weit von einer klinischen Bestätigung entfernt sind.

Kapitel II. Derzeitiger nationaler und europäischer Rechtsrahmen

Konfrontiert mit einem manchmal ungenauen technischen und wissenschaftlichen Wortgebrauch und mit Forschungsgebieten, die stets in Bewegung sind, ist es nicht verwunderlich, dass die Rechtstheorien und Rechtskonzepte zwei Defizite aufweisen: einen Mangel an Reife und die permanente Gefahr einer Diskrepanz zwischen dem Rechtstext und der wissenschaftlichen Wirklichkeit.

Als Vorbild für die mangelnde Reife nennen wir die Rechtsstellung der Stammzellen, die nicht eindeutig festgelegt ist. Die Frage ist erlaubt, ob ihre Rechtsstellung von der „Quelle“ der Zellen (d.h. Stammzellen aus peripherem Blut, aus der Nabelschnur, aus Embryonen ...) abhängen soll und/oder sich nach ihren derzeitigen oder künftigen Verwendungsmöglichkeiten zu therapeutischen, kommerziellen oder Forschungszwecken richten muss.

Als Vorbild für eine bestehende Diskrepanz verweisen wir nochmals auf das Ausschussgutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 über die Entnahme von Organen und Gewebe bei gesunden lebenden Personen im Hinblick auf eine Transplantation, welches festhält, „dass die Rechtsstellung der Stammzellen sowohl aus **peripherem Blut** als aus **Nabelschnurblut** zu verdeutlichen ist“. Die technischen und wissenschaftlichen Unwägbarkeiten, vor allem in Bezug auf die autologe Verwendung von Nabelschnurblut, sind alles andere als gelöst, während die Rechtsstellung dieses Blutes so ist, dass sie zu einem Zustand der Rechtlosigkeit beiträgt.

Wir möchten an dieser Stelle hervorheben, dass der Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 24 vom 13. Oktober 2003 über menschliche Stammzellen und therapeutisches Klonen (Kapitel II) die damals für diesen sich rasant entwickelnden Biotechnologiebereich verfügbaren und anwendbaren rechtlichen Gegebenheiten

analysiert hat, um spätere ethische Debatten, Gesetzesinitiativen und etwaige Empfehlungen befruchten zu können. Diese Analyse wird hier aktualisiert und ergänzt, wobei die Problematik privates/öffentlich-rechtliches Management im Auge behalten wird.

II.1. Auf nationaler Ebene

II.1.A. Regelung

II.1.A.1. Das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs

Obschon in Artikel 1 steht, dass dieses Gesetz auf menschliches Blut, je nach der Quelle, anwendbar ist, bleibt der Ausschuss bei seiner Meinung, dass die Rechtsstellung des Nabelschnurblutes nicht deutlich ist, weil das Nabelschnurblut nicht entnommen, sondern einfach aufgefangen wird. Außerdem sind Nabelschnurblut und Plazenta an sich medizinisch nicht wichtig, abgesehen von den Stammzellen, die darin enthalten²⁸ sind. Aber Gewebe und Zellen²⁹ fallen unter das Gesetz vom 13. Juni 1986 in der Fassung vom 22. Dezember 2003. Darum werden diese gesetzlichen Bestimmungen in den Punkten I.A.2. bis I.A.5 hier unten analysiert.

Das Gesetz vom 5. Juli 1994 sagt nicht, ob es die **autologe oder die allogene Verwendung** erfasst. Wenngleich die allogene Verwendung nahe liegt, kann die autologe Verwendung nicht ausgeschlossen werden. Es wird übrigens darauf angespielt, z.B. in Artikel 9³⁰.

Dieses Gesetz äußert sich auch nicht über den **öffentlichen oder privaten Charakter der Einrichtungen**, die in diesem Bereich auftreten. Allen wird die Einhaltung der Grundsätze und Bedingungen für den Erhalt der ministeriellen Genehmigung zur Auflage gemacht, unter anderem die **Freiwilligkeit (die Spender erhalten kein Entgelt)** und die Anonymität (außer in extremen medizinischen Notfällen kennen sich Spender und Empfänger nicht).

²⁸ Die man als Gewebe betrachten kann.

²⁹ Achtung ! Wir weisen darauf hin, dass Stammzellen unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 zu fallen scheinen; Artikel 17 Par. 4 dieses Gesetzes bezieht sich indirekt auf sie, wenn es heißt: „Die Gewinnung von Thrombozyten, Leukozyten, Neozyten (sic) und **Stammzellen** kann auch per Zytaferese (sic) erfolgen.“ Dadurch fallen die Stammzellen (auf jeden Fall die Stammzellen aus peripherem Blut) unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 und nicht unter das Gesetz von 1986 über Menschenorgane.

³⁰ Art. 9 Abs. 2 des Gesetzes vom 5/7/1994 : » Trotzdem kann eine Blutabnahme [...] im Hinblick auf eine geplante autologe Transfusion stattfinden.“

II.1.A.2. Das Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und die Transplantation von Organen

Das Gesetz vom 13. Juni 1986 definiert nicht die Begriffe „**Organ und Gewebe**“. In der Begründung steht lediglich, dass sich die Begriffe „Organ und Gewebe“ auf alle Bestandteile menschlichen Ursprungs außer Blut und Sekrete beziehen. Da auch diese Aufzählung schnell überholt sein wird, ist eine ausreichend weitgefasste Definition der Begriffe zu verwenden (Senat, 1984-1985, Nr. 832/2, S. 4).

In diesem Stadium war sich der Gesetzgeber dessen bewusst, dass sich die Entnahme- und Transplantationstechniken zwangsläufig weiterentwickeln würden und dass ein normativer Text in diesem Bereich nur vorübergehend sein kann.

Das Programmgesetz vom 22. Dezember 2003 hat den Anwendungsbereich dieses Gesetzes auf die „Zellen“ erweitert, indem es in sämtlichen Artikeln die Wörter „Organe und Gewebe des Körpers einer Person“ durch die Wörter „Organe, Gewebe und **Zellen** des Körpers einer Person“ ersetzt hat.

Dieses Gesetz schließt den **Embryotransfer**, die **Entnahme und Transplantation von Hoden und Eierstöcken** und die **Verwendung von Eizellen und Spermien von seinem Anwendungsbereich aus** (Artikel 1 Absatz 2).

Vor der Änderung im Jahre 2003 richtete sich das Gesetz auf **Fremdübertragungen**, d.h. auf die Entnahme von Organen und Gewebe aus dem Körper einer Person, die man als Spender bezeichnet, mit dem Ziel, diese Organe und Gewebe zu therapeutischen Zwecken auf den Körper einer anderen Person zu übertragen. Das Programmgesetz vom 22. Dezember 2003 hat den Anwendungsbereich auf die **Selbstübertragungen** ausgedehnt (Spender und Empfänger sind in diesem Fall identisch).

Nach Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates kann der König die Anwendung dieses Gesetzes auf die Post mortem-Entnahme der von Ihm bestimmten Organe und Gewebe mit dem Ziel ausdehnen, unverzichtbare therapeutische Mittel für die Behandlung ernsthafter Erkrankungen und Defizienzen vorzubereiten (Artikel 2).

Dieses Gesetz ermächtigt den König, Regeln und Auflagen für die Entnahme, Aufbewahrung, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Organen und Geweben vorzuschreiben (Artikel 1 Par. 3). (Siehe 1.A.3. und 1.A.4.)

Die Entnahme und die Transplantation muss ein Arzt in einem **Krankenhaus im Sinne des Gesetzes vom 23. Dezember 1963 über Krankenhäuser** vornehmen (siehe Artikel 3). Zur Erinnerung: Das am 7. August 1987 koordinierte Gesetz über Krankenhäuser definiert u.a. die Bedingungen für die Anerkennung von Krankenhäusern in Belgien, egal ob sie einen öffentlich-rechtlichen oder privaten Träger haben.

Das Gesetz vom 13. Juni 1986 hingegen besagt, dass die Abtretung von Organen und Gewebe **zu kommerziellen Zwecken verboten ist**, egal welche Parteien diese vereinbart haben (siehe Art. 4 Par. 1). Wie bei den Gesetzesbestimmungen über das Blut gilt auch hier der Grundsatz der Nichtvermarktung. Wir finden ihn explizit zurück unter Punkt 1.A.6. über In-vitro-Untersuchungen an Embryonen.

II.1.A.3. Der K.E. vom 15. April 1988 über Gewebebanken und die Entnahme, Aufbewahrung, Vorbereitung, Einführung, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Gewebe

Grundlage des K.E. vom 15. April 1988 ist das oben in Punkt 1.A.2. erwähnte Gesetz vom 13. Juni 1986.

Der K.E. definiert nicht, was ein Gewebe ist, und bezieht sich nicht ausdrücklich auf Stammzellen. Der K.E. ist jedoch aufgehoben und durch den K.E. vom 23. Dezember 2002 (siehe 1.A.4.) ersetzt worden. Infolge der Annullierung (siehe Punkt 1.A.4 hier unten) des K.E. vom 23. Dezember 2002 durch den Staatsrat am 24. Februar 2005 ist der K.E. vom 15. April 1988 derzeit wieder in Kraft³¹.

II.1.A.4. Der K.E. vom 23. Dezember 2002 über die Entnahme, Aufbewahrung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Gewebe menschlichen Ursprungs sowie über Banken für Gewebe menschlichen Ursprungs

Der K.E. vom 23. Dezember 2002 definiert „Gewebe“ als „Gewebe und Zellen, Bestandteile des menschlichen Körpers, die bei einem verstorbenen (bei schlagendem oder nichtschlagendem Herz) oder lebenden Spender freigesetzt oder ihm für eine **autologe oder allogene** Transplantation oder Implantation entnommen werden.“

Dieser K.E. hat einen **Anhang I, in dem die Gewebe, um die es in diesem Erlass geht, aufgelistet** sind. In der Liste ist die Rede von „Augengewebe (Hornhaut und Sklera), Muskelskelettgewebe (Knochen, Knorpel, osteochondrales Gewebe, Sehne, Band und Faszcia, Meniskus, glatter Muskel und quergestreifter Muskel), Herzgefäßgewebe (Herzklappe, Gefäße: Schlagadern und Adern, Myoblast), Haut, Trommelfell- und Gehörknöchelketten, Lebergewebe, neurologischem Gewebe, endokrinem Gewebe, Zahngewebe, hämatopoietischen Zellen und Stammzellen (Knochenmark und peripheres Blut) sowie von Gewebe fötalen Ursprungs (Plazenta, Nabelschnur und Nabelschnurblut), mesenchymalen Stammzellen und embryonalen Stammzellen“.

Dieser K.E. bezieht sich wohl auf die Nabelschnur und das Nabelschnurblut. Laut Anhang zu diesem Erlass könnte man die Stammzellen gleich welchen Ursprungs

³¹ 12. April 2007

„lagern“, genauso wie Knochen, Knorpel oder Bänder in Gewebebanken für den Bedarf der orthopädischen Reha-Medizin gelagert werden.

Hinzuzufügen ist, dass Artikel 1 § 2 dieses K.E. von dieser Regelung **ausschließt**:

- „1. peripheres Blut, d.h. seine Bestandteile und dessen Derivate (mit Ausnahme der Stammzellen), die unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs fallen;
2. die beim Zellstoffwechsel ausgeschiedenen oder erzeugten Bestandteile, die allein oder in Kombination verwendet werden;
3. reproduktive Gewebe, Keimzellen und Embryonen; [...].

Dieser K.E.³² **verbietet** die Verwendung von Gewebe zu späteren präventiven Zwecken (d.h. **die zeitversetzte autologe Verwendung**).

Dieser K.E.³³ sieht die Anerkennung nur für **Krankenhäuser, Bluttransfusionszentren und Einrichtungen ohne Gewinnerzielungsabsicht vor**. Sowohl **private Betreiber als öffentliche Stellen** können somit eine Anerkennung beantragen, insofern sie die Regelvorschriften für diesen Bereich einhalten, unter anderem das Verbot jeglicher Form von Werbung **und das Verbot der Gewinnerzielungsabsicht**.³⁴

Der Staatsrat hat diesen K.E. aufgehoben (siehe I.A.3.). Er hat besagten Erlass übrigens auf Ersuchen eines Privatunternehmens³⁵ am 24. Februar 2003 (**Entscheid 116.329**) ausgesetzt und ihn am 24. Februar 2005 (**Entscheid 141.137**) wegen des Fehlens einer gesetzlichen Grundlage annulliert. Eine gesetzliche Grundlage fehlt, weil das Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen dem König nicht erlaubt, Ausführungsbestimmungen für Tätigkeiten mit autologer Verwendung oder mit präventivem Charakter zu erlassen³⁶.

Infolge dieser Annullierung ist der K.E. vom 15. April 1998 (siehe I.A.3.) wieder anwendbar.

II.1.A.5. Das Programmgesetz vom 22. Dezember 2003 weitet den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 13. Juni 1986 aus und ermächtigt den König, auch „autologe“ Tätigkeiten zu regeln, neben den Organen und Geweben³⁷.

³² Artikel 2, Ziffer 3

³³ Siehe Artikel 3 Par. 1 Abs. 2.

³⁴ Siehe Artikel 2, Ziffer 5 und 6.

³⁵ Die Haupttätigkeit dieser Firma ist das Anlegen – gegen Privatbezahlung – einer Bank mit fötalen Stammzellen aus Nabelschnurblut zu autologen Zwecken. Die Kunden werden international akquiriert.

³⁶ Es ist daran zu erinnern, dass die Prävention im Gesundheitsbereich in Belgien eine Befugnis der Gemeinschaften ist und nicht der Zentralgewalt zusteht.

³⁷ **Artikel 156 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 besagt:**

Bis heute³⁸ ist kein einziger Ausführungserlass auf der Grundlage des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2003 gefasst worden. Wie bereits oben dargelegt, ist der K.E. vom 15. April 1988 in Kraft.

II.1.A.6. Das Gesetz vom 11. Mai 2003 über die Forschung mit In-vitro-Embryonen

Das Gesetz vom 11. Mai 2003 erwähnen wir nur pro memoriam. Trotz der Verabschiedung dieses Gesetzes ist die Rechtsstellung der Stammzellen nicht klar. Da es um embryonale Stammzellen in vitro geht, verbietet dieses Gesetz einfach die Verwendung embryonaler Stammzellen zu kommerziellen Zwecken (Artikel 5 Ziffer 3).

Embryonale Stammzellen wurden 1998 zum erstenmal isoliert. Diese chronologische Angabe muss beim Lesen und Auslegen bestimmter Gesetzesbestimmungen aus der Zeit vor 1998 (Punkte 1.A.1 bis 1.A.5) berücksichtigt werden; diese decken manchmal gewisse Bereiche ab, hinterlassen aber ein Rechtsvakuum auf anderen Gebieten, insbesondere bei den Stammzellen aus Nabelschnurblut.

II.1.A.7. Gesetzesvorentwurf über die Entnahme, Aneignung und Verwendung von Bestandteilen des menschlichen Körpers für menschliche Anwendungen oder für die wissenschaftliche Forschung (in Bearbeitung)

Dieser Gesetzesvorentwurf soll die Richtlinie 2004/23 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (Richtlinie über menschliches Gewebe und Zellen) in belgisches Recht umsetzen. Der Vorentwurf definiert den rechtlichen Rahmen für den Erwerb und die Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut. Diese Bestimmungen befinden sich jedoch erst in der Entwurfsphase.

II.1.B. Gutachten und Empfehlungen

II.1.B.1. Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 des Beratenden Bioethik-Ausschusses Belgiens über die Entnahme von Organen und Gewebe bei gesunden lebenden Personen im Hinblick auf eine Transplantation

Das Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 empfiehlt, die Rechtsstellung der Stammzellen sowohl aus **peripherem Blut** als aus **Nabelschnurblut** zu klären, da Nabelschnurblut nicht entnommen, sondern bei der Geburt des Kindes aus der Plazenta gewonnen wird“. Daher sei es eine Art „res derelicta“ ohne irgendwelche Funktion, und müsse für Nabelschnurblut „nur das einfachste juristische Verfahren verlangt werden, um seine Verwendung zu fördern“. Das Gutachten empfiehlt auch, „nur die Zustimmung der Mutter einzuholen, nach deren Gesundheitszustand sich sowieso später erkundigt werden muss. Daher ist diesem Nabelschnurblut, das sonst

³⁸ Am 12. April 2007

vernichtet würde, ein Stellenwert einzuräumen, der eine optimale Verwendung ermöglicht“.

Es ist nicht auszuschließen, dass ein Organ oder Gewebe in den Anwendungsbereich beider Gesetze fällt; als Beispiel kann die **Plazenta** genannt werden, das als Organ oder Gewebe unter das Gesetz von 1986 und als Quelle für Blut oder Blutderivate unter das Gesetz von 1994 fällt.

II.1.B.2. Gutachten des Hohen Belgischen Gesundheitsrates vom 7. Dezember 2001 über die Novellierung der Vorschriften für Gewebebanken³⁹

Der Hohe Belgische Gesundheitsrat gibt in seinem Gutachten vom 7. Dezember 2001 folgende Empfehlungen:

- Die Nabelschnur und die Nabelschnurblutzellen sind Bestandteil der Gesetzgebung über Gewebe und Zellen.
- Es müssen Qualitätsnormen für Nabelschnurbanken ausgearbeitet werden.
- Autologe therapeutische Verwendungen zu zeitversetzten präventiven Zwecken müssen verboten werden“.

Der Hohe Gesundheitsrat listet in Anhang II die Bedingungen für die Anerkennung und Genehmigung der mit Gewebebanken oder Zellenbanken verbundenen Tätigkeiten auf. Er sieht unter anderem vor, dass „eine Gewebe- oder Zellenbank nach Vorlage eines Berichts der zuständigen Stelle und nach Begutachtung durch den Hohen Gesundheitsrat vom Minister anerkannt wird“. Diese Anerkennung können nur (...) Einrichtungen ohne Gewinnerzielungsabsicht erhalten.

II.1.B.3. Mitteilung der belgischen Ärztekammer an Gynäkologen und Hausärzte⁴⁰

In einer Mitteilung schreibt die belgische Ärztekammer:

„Die Verwendung von autologem Nabelschnurblut ist bedeutungslos, es sei denn, zum Nutzen von Privatunternehmen, die natürlich darin eine Möglichkeit sehen, Geld zu machen. Es ist schockierend, dass Privatunternehmen Organe oder Zellen aus dem menschlichen Körper vermarkten. Die Gesetzgebung verbietet die kommerzielle Nutzung menschlicher Organe, aber Nabelschnurblut gehört leider noch nicht zu diesen Organen. Der Minister erwägt gesetzliche Mittel, um die Ausbreitung solcher Privatunternehmen zu unterbinden.

Der etwaige Konkurs dieser Unternehmen wird erhebliche ethnische Probleme für das bereits eingefrorene Nabelschnurblut haben.

In der Zwischenzeit darf der Aufbau solcher Banken zu lukrativen Zwecken (die den Familien und der Gesellschaft sehr wenig bringen) jedoch auch nicht verhindern, dass allogene Nabelschnurblutbanken weltweit – und insbesondere in Belgien –

³⁹ Internet : <http://www.health.fgov.be/CSH/HGR/Français/Avis/Avis/Banques/Tissus.htm>.

⁴⁰ Internet : http://www.ordomedic.be/braf/sangcordon_ombilical.htm

weiterentwickelt werden. Es geht hier nämlich um eine Behandlung, die sich als wertvoll erwiesen hat; von daher brauchen viele Patienten sie effektiv.“

„Wegen des Risikos, dass die kommerziellen Nabelschnurblutbanken ihre Tätigkeit einstellen oder in Konkurs gehen, müssen die Verbraucher informiert werden; ferner müssen Versicherungen die Fortsetzung der Aufbewahrung und den Transfer der Proben zu einer anderen Bank oder die Entschädigung der Betroffenen garantieren“.

II.1.B.4. Gutachten des Hohen Belgischen Gesundheitsrates vom 4. Januar 2006 zum Gesetzesvorentwurf über die Entnahme, Aneignung und Verwendung von Bestandteilen des menschlichen Körpers für menschliche Anwendungen oder für die wissenschaftliche Forschung (HGR Nr. 8147).

Zu den grundsätzlichen ethischen Anforderungen gehören unter anderem:

- das Prinzip der freiwilligen, unentgeltlichen Spende,
- das grundsätzliche Prinzip der fehlenden Gewinnerzielungsabsicht,
- das Prinzip des Zugangs zum relevanten Körpermaterial, das für die Herstellung und die Forschung mit den Fertigprodukten erforderlich ist,
- die strikte Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Patientenrechte,
- die Einhaltung der Bestimmungen des Gesetzes vom 13. Juni 1986,
- die bindenden Verweise auf die Bestimmungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen und auf die des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung mit In-vitro-Embryonen;
- die allgemein wichtigen Grundsätze in Bezug auf absolute Vertraulichkeit und die Abwesenheit von Rechten und Pflichten zwischen Spender und Empfänger.

II.1.C. Zusammenfassung auf nationaler Ebene

Nabelschnurblut (das einfach aufgefangen und nicht wie peripheres Blut entnommen wird), Stammzellen und die Nabelschnur selbst (Gewebe, das einfach zurückgelassen und eventuell eingesammelt wird) haben im belgischen Recht keine eindeutige Rechtsstellung. Die rechtliche Ungewissheit über den Stellenwert von Nabelschnurblut ist beunruhigend, weil dessen Auffang, Aufbewahrung und Verwendung die Möglichkeit zu allerlei Missbrauch bietet.

Wenn die Plazenta als Gewebe betrachtet wird, könnte sie unter das Gesetz vom 13. Juni 1986 fallen, aber es stellt sich die Frage, ob dieses Gesetz auf „hinterlassenes“ Gewebe anwendbar ist, das nicht entnommen wurde.

Wenn man Nabelschnurblut ausschließlich als aufgefangenes Blut oder als Quelle für Stammzellen betrachtet, kann man das Gesetz vom 5. Juli 1994 nicht ohne weiteres darauf anwenden. Man könnte dann auf das Gesetz vom 13. Juni 1986 zurückgreifen.

Seit der Änderung durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 ist dieses Gesetz effektiv auf Organe, Gewebe und Zellen anwendbar. Aber bis heute gibt es keine Ausführungserlasse.

Unabhängig von der - hier oben beschriebenen - heutigen rechtlichen Situation entwickelt der Ausschuss in Kapitel III und IV Argumente für eine etwaige künftige Gesetzgebung, die das Prinzip der Nichtbesoldung des Spenders und die Möglichkeit einer allogenen oder autologen Verwendung enthält.

II.2. Auf europäischer Ebene

II.2.1. EG-Richtlinie 98/79 vom 27. Oktober 1998 über medizinische Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen

Die EG-Richtlinie 98/79 vom 27. Oktober 1998 über medizinische Hilfsmittel für In-vitro-Diagnosen (menschliches Gewebe inklusive) sieht vor, dass die ethischen Aspekte der Entnahme, Einsammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs durch die Grundsätze geregelt werden, die in der Vereinbarung des Europarates zum Schutz des Menschen und der menschlichen Würde in Bezug auf Anwendungen aus der Biologie und der Medizin (Vereinbarung über Biomedizin – Oviedo 1997) enthalten sind, sowie durch die Regelungen, die es diesbezüglich in den Mitgliedstaaten geben kann.

II.2.2. EG-Richtlinie 2002/98 vom 27. Januar 2003 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie über die Rückverfolgbarkeit von Bestandteilen aus Blut und Blutprodukten

Die EG-Richtlinie 2002/98 vom 27. Januar 2003 empfiehlt den Aufbau eines geeigneten Systems zur vollständigen Rückverfolgbarkeit der Bestandteile und Produkte vom Spender bis zum Empfänger.

Beim heutigen Stand der Forschung ist es vernünftig, auf nationaler, europäischer und, wenn möglich, weltweiter Ebene den Aufbau eines zwingenden Systems zur Rückverfolgbarkeit von Eizellen und Quellen für Stammzellen zu verlangen. Als Gründe dafür sprechen einerseits die unkontrollierte Vermarktung von Eizellen, andererseits die Bereitstellung einer Nachsorge, sodass eine Eizelle aufgespürt werden kann, wenn später genetische oder zellenbedingte Abweichungen auftreten. Für diese Rückverfolgbarkeit gilt das Vorsichtsprinzip; sie ist auch eingebettet in einer durchdachten Anwendung des Vorsorgeprinzips im Gesundheitsbereich. Angesichts des Umfangs der therapeutischen Verwendung der Bestandteile und Blutprodukte scheint die Verwirklichung eines solchen Rückverfolgungssystems für die zur Forschung bestimmten Eizellen einerseits, für die Quellen für Stammzellen andererseits technisch machbar.

II.2.3. EG-Richtlinie 2004/23 vom 31. März 2004

Die EG-Richtlinie 2004/23 vom 31. März 2004 legt die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen fest.

Drei Aspekte dieser Richtlinie verdienen unsere Aufmerksamkeit:

- Erstens enthält die Richtlinie eine Reihe Anhaltspunkte, die im K.E. vom 23. Dezember 2002 über die Entnahme, Aufbewahrung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Gewebe menschlichen Ursprungs sowie über Banken für Gewebe menschlichen Ursprungs aufgelistet werden; diesen Erlass hat der Belgische Staatsrat annulliert.
- Zweitens definiert die Richtlinie speziell, was unter „Zellen“ und „Gewebe“ zu verstehen ist. Artikel 3 bestimmt, dass „im Sinne der Richtlinie a) "Zellen" einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen [sind], die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;
b) "Gewebe" alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers [sind].
- Schließlich bestimmt die Richtlinie, dass „sie auf Gewebe und Zellen, einschließlich der hämatopoietischen Stammzellen des peripheren Blutes, der Nabelschnur (Blut) und des Knochenmarks, auf Keimzellen (Eizellen, Samenzellen) und auf fötale Gewebe oder Zellen sowie auf erwachsene und embryonale Stammzellen,, anwendbar sein muss.

II.2.4. Gutachten Nr. 19 vom 16. März 2004 der Europäischen Arbeitsgruppe über die Ethik der Wissenschaft und der Neuen Technologien (EGE) – Ethische Aspekte von Nabelschnurblutbanken

Das Gutachten Nr. 19 der EGE erinnert uns an einige fundamentale ethische Grundsätze und Werte:

- an den Grundsatz der Würde und der Integrität des Menschen, unter anderem an den Grundsatz der Nichtvermarktung des menschlichen Körpers;
- an das Selbstbestimmungsprinzip, d.h. das Recht auf Selbstbestimmung auf der Grundlage einer korrekten und umfassenden Information;
- an den Grundsatz der Gerechtigkeit und der Solidarität, was den gerechten Zugang zur Gesundheitsversorgung betrifft;
- an den Grundsatz der Barmherzigkeit, d.h. der Verpflichtung, Gutes für andere zu tun, vor allem bei der Gesundheitsversorgung;
- an den Grundsatz, nicht zu schaden, d.h. an die Verpflichtung, keinem Schaden zuzufügen, gefährdete Gruppen und Personen zu schützen sowie die Vertraulichkeit und die Privatsphäre zu respektieren;
- an das Prinzip der Verhältnismäßigkeit, das ein Gleichgewicht zwischen Mittel und Ziel voraussetzt.

Das Gutachten Nr. 19 weist auch auf bestimmte Wertkonflikte hin. So können zum Beispiel Werte wie die Freiheit und die unternehmerische Freiheit mit Grundsätzen wie Gerechtigkeit und Solidarität kollidieren, die den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf gleichberechtigter Basis entsprechend realistischen Bedürfnissen und nach dem Grundsatz der Beschützung gefährdeter Gruppen gewährleisten müssten.

II.2.5. Zusammenfassung

In ihrem Gutachten Nr. 19 vom 16. März 2004 begrüßen die Mitglieder der Europäischen Arbeitsgruppe über die Ethik der Wissenschaft und der Neuen Technologien (EGE) bei der Europäischen Kommission die EG-Richtlinie 2004/23 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen).

Diese Richtlinie sieht einen europäischen Rechtsrahmen für den Erhalt der Zulassung, die Lizenzierung, den Erhalt einer offiziellen Genehmigung, für Inspektionen und Kontrollen, für Förderung und Werbung und für die erforderliche Erfahrung des Personals vor.

In Belgien ging der Inhalt des K.E. vom 23. Dezember 2002 (über die Entnahme, Aufbewahrung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Gewebe menschlichen Ursprungs sowie über Banken für Gewebe menschlichen Ursprungs) in dieselbe Richtung und hätte dafür gesorgt, dass Belgien die EG-Richtlinie schnell hätte übernehmen können. Auf Antrag eines Privatunternehmens hat der Staatsrat (siehe Punkt 1.A.4.) den Erlass jedoch ausgesetzt (Entscheid 116.329 vom 24. Februar 2002) und anschließend annulliert (Entscheid 141.137 vom 24. Februar 2005).

Kapitel III Allgemeine Diskussion über die Verwendung von Nabelschnurblut^{42,43,44}

^{42,43,44} Folgende Diskussion stützt sich unter anderem auf Argumente, die im Gutachten Nr. 19 der EGE vom 16. März 2004 und im Gutachten Nr. 74 des CNNE (Frankreich) vom 12. Dezember 2002 angeführt und dargelegt wurden, sowie auf Betrachtungen von Alain Fischer, die in den „Cahiers du CNNE“ vom April 2003 veröffentlicht wurden.

Die Senatoren Christine Defraigne und Jacques Brotchi haben einige dieser Argumente sachkundig in die Begründung und den Text ihres Gesetzesvorschlags zur Regelung von Nabelschnurblutbanken eingearbeitet.

Schließlich hilft das Gutachten vom Juni 2006 des britischen Scientific Advisory Committee am Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (COG) sehr, die verschiedenen ethischen Fragen konkret einzuordnen – ohne jeglichen moralisierenden Beigeschmack.

Einleitung

Die zeitversetzte Verwendung aufbewahrter Stammzellen aus Nabelschnurblut kann hauptsächlich zwei Ziele haben: Die therapeutische Verwendung kann einem solidarischen (altruistischen) Zweck oder einem persönlichen Zweck dienen. In der Praxis führt die therapeutische Zielsetzung meistens zur Gründung (öffentlicher) Blutbanken für allogene Verwendungen oder (meistens privater) Banken für autologe Verwendungen.

Wenngleich die Aufbewahrung bestimmter Produkte menschlichen Ursprungs für den Eigenbedarf aus wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt und folglich zu Lasten der Sozialversicherung stattfinden kann, fehlt eine solche wissenschaftliche Legitimation bei der autologen Aufbewahrung von Nabelschnurblut.

Eine therapeutische Zielsetzung muss auf objektiven wissenschaftlichen Fakten beruhen. Wenn diese Fakten vorliegen, kann eine Aufbewahrung mit persönlicher und/oder solidarischer Zielsetzung empfohlen werden. Wenn die private Zielsetzung zu therapeutischen Zwecken keine wissenschaftliche Grundlage hat und folglich nicht empfohlen werden kann, stellt sich die Frage, ob sie von Nabelschnurblutbanken verfolgt werden kann, auch wenn sie nicht zu Lasten der belgischen Gesundheitsversorgung geht. Wenn die persönliche Zielsetzung hingegen zu einem bestimmten Zeitpunkt als legitim betrachtet wird, dann müsste sie im Idealfall von unserem Sozialversicherungssystem übernommen werden.

III.1. Allogene oder autologe Verwendung

III.1.1. Über die Legitimität der Aufbewahrung zum Eigenbedarf

Die Aufbewahrung bestimmter Produkte menschlichen Ursprungs für den Eigenbedarf kommt in vielen Bereichen der Medizin vor, ohne dass sie wirklich Probleme schafft. Es geht hier um die persönliche Aufbewahrung, deren Legitimität in keiner Hinsicht anfechtbar ist, weil ihre therapeutische Wirkung anerkannt ist; die Finanzierung übernimmt unser allgemeines Solidaritätssystem.

Nehmen wir als Beispiel die Eigenaufbewahrung von Spermien für eine sterilisierende Behandlung (Chemotherapie, Radiotherapie, Vasektomie), die bereits seit Jahrzehnten praktiziert wird. Die Eigenaufbewahrung von Knochenmark im Rahmen der Eigentransplantation ist ein weiteres gutes Beispiel, wenngleich die Eigenaufbewahrung in diesem Fall von kurzer Dauer ist.

III.1.2. Über die fehlende Legitimität der Eigenaufbewahrung von Nabelschnurblut

Die Ausschussmitglieder meinen, vor der Abgabe eines ethischen Urteils sei es wichtig, eine grundsätzliche wissenschaftliche Frage langfristig verlässlich zu

beantworten: „Ist es erwiesen, dass das Nabelschnurblut einer Person dieser keinen zusätzlichen Vorteil bringt im Vergleich zum Nabelschnurblut, das aus einer allogenen Bank stammt und mit ihrem Immuntypus kompatibel ist? Bevorteilen Nabelschnurblutbanken mit anderen Worten ihre Spender und, wenn ja, welches sind diese Vorteile?“.

Die vom Ausschuss angehörten Experten⁴⁵ sind sich darin einig, dass derzeit keine relevanten wissenschaftlichen Daten die Behauptung rechtfertigen, die autologe Verwendung biete einen signifikanten Vorteil im Vergleich zur allogenen Verwendung. Ferner ist bei der regenerativen Medizin dank des Fortschritts bei der Differenzierung der mesenchymalen Zellen in Neuronen oder Leberzellen vorauszusehen, dass der Bedarf an Nabelschnurblut künftig zurückgehen wird.

Derzeit gibt es also keine eindeutige und/oder endgültige wissenschaftliche Antwort auf obige Frage.

III.2. Öffentliche Banken und kommerzielle Privatbanken

III.2.1. Auswirkung der kommerziellen Privatbanken auf die Verwendung und Aufbewahrung von Nabelschnurblut

Das Auftreten kommerzieller Privatbanken kann die Verwendung und Aufbewahrung von Nabelschnurblut in dreierlei Hinsicht beeinflussen:

1. Irreführung des Spenders

Das Risiko einer Irreführung des Spenders durch eine Privatfirma – die direkt bei der schwangeren Frau für ihre Dienste wirbt und ihr anbietet, Nabelschnurblut gegen Bezahlung aufzubewahren – ist nicht von der Hand zu weisen. Die Werbung der meisten Firmen ist im Internet zu sehen. Dieses direkte, gezielte Marketing wirft das Problem der betrügerischen Werbung – weil Fakten verschwiegen oder extrapoliert werden – und das Problem der Ausnutzung der Leichtgläubigkeit von Patienten zu einem Zeitpunkt in ihrem Leben auf, wo sie sehr verletzlich sind. Die Benutzung des Ausdrucks „biologic insurance“⁴⁶ ist daher ungeeignet, weil die Wahrscheinlichkeit, dass autologes Nabelschnurblut verwendet werden müsste für eine Familie mit geringem Risiko, Opfer hämatologischer Erkrankungen zu werden, dicht bei Null liegt (d.h. 1 Chance auf 20.000 während der ersten 20 Jahre). Und wie die Experten bestätigt haben, könnten autologe Stammzellen weniger effizient sein als allogene. Es

⁴⁵ Die Experten wurden am 10/05/2006 angehört: Dr. D. Bron vom Institut J. Bordet und Prof. C. Verfaillie von der KULeuven. Die Antworten der vom verkleinerten Ausschuss angehörten Experten sind nachzulesen in Kapitel 1, Punkt 3, dieses Gutachtens unter dem Titel „Spezifische Fragen, die der verkleinerte Ausschuss mit den angehörten Experten erörtert hat“.

⁴⁶ « As market-based medicine matures and efficiency threatens to replace ethics as the touchstone of medical practice, we are likely to see more schemes to transform medical waste into profit »
Annas GJ. *Waste and longing – The legal status of placental-blood banking*. New Engl J Med 1999 ; 340 :152124

geht also nicht an, künftige Eltern mit Schuldgefühlen zu belasten, wenn sie eine „biologic insurance“ ablehnen oder diese nicht bezahlen können.

2. Gefährdung der Privatsphäre des Spenders

Die Patienten brauchen deutliche, übersichtliche Informationen zur Kostenfrage. In den USA betragen die Anfangskosten der Patienten für das Auffangen und Aufbewahren von Nabelschnurblut 1.500 \$, danach 100 \$ pro Jahr. Die Firma Lifebank verlangt als Erstes 2295 \$ und schlägt danach zwei Erweiterungspläne für 575 \$ bzw. 495 \$ vor. Diese Sorte Transaktionen boomt: 1999 hat das kalifornische Privatunternehmen Cord Blood Registry angegeben, innerhalb von drei Jahren mehr als 10.000 Proben Nabelschnurblut gelagert zu haben, während das New Yorker Blood Center in Manhattan (eine öffentliche Bank) innerhalb von sechs Jahren nur 8.700 gelagert hat.

Bei Nichtbezahlung werden gewisse Privatunternehmen laut Vertrag Eigentümer dieser Nabelschnurblutproben. Sie können sie dann für Forschungsprogramme unter der Bedingung verkaufen, dass sie die Vorschriften in Sachen Vertraulichkeit und Schutz der Privatsphäre einhalten.

Einem Privatunternehmen, das bei Nichtbezahlung Eigentümer der Proben wird, zu erlauben, die Proben zu therapeutischen Zwecken weiterzuverkaufen, kann jedoch auch zu Interessenkonflikten zwischen dem Unternehmer und dem „Empfänger-Käufer“ führen, der gegebenenfalls klinische Auskünfte über den Spender verlangen könnte – mit den Gefahren, die dadurch für die Wahrung der Privatsphäre des Spenders entstehen könnten.

3. Gefährdung der optimalen medizinischen Behandlung des Spenders (Mutter-Kind)

Die Art der Beziehungen zwischen der kommerziellen Privatbank und dem Arzt, der sich um den Patienten kümmert und/oder ihn betreut oder der für das Auffangen des Nabelschnurblutes bei der Entbindung verantwortlich ist, ist eine Grundfrage. Handelt dieser Arzt völlig unabhängig von der Privatbank oder als vorübergehender, vertraglicher Vertreter der Bank? Außerdem könnten die Dienste, die von diesen kommerziellen Banken gegen Bezahlung angeboten und den Eltern über die Ärzte erbracht werden, ein Vertrauensproblem aufwerfen und/oder zu Interessenkonflikten führen. Diese Interessenkonflikte beschreibt das Gutachten Nr. 74 des CNNE: „die Risiken für das Kind bei der Abnahme selbst, wobei das Kind selbst und seine Mutter nicht länger die einzige Sorge der Ärzte bei der Entbindung sind. Die Notwendigkeit, unter guten Umständen genug Nabelschnurblut abzunehmen, könnte einen Teil des Ärzteteams in Beschlag nehmen. Dieser (gegebenenfalls bezahlte?) Auftrag könnte die Besorgnis um die Gesundheit des Kindes und seiner Mutter beeinträchtigen“.

In den USA lässt die Firma Viacord, die sich mit der Abnahme und Aufbewahrung von Nabelschnurblut befasst, den Patienten ein ausführliches Zustimmungsförmular unterschreiben, in dem dieser u.a. zusichert, die Firma Viacord niemals rechtlich zu

belangen. Man kann sich leicht vorstellen, dass diese Zustimmung in einer Situation eingeholt wird, in der manche Patienten auf jeden Fall besonders verletzbar sind.

Die Frage stellt sich auch, wie die Verantwortung des Obstetrikers oder der Personalmitglieder der Entbindungsabteilung einzuschätzen ist, die zumindest auch als Bedienstete des Unternehmens handeln. Auf jeden Fall entbinden diese vertraglichen Verpflichtungen den Privatbanken gegenüber die Obstetrikern nicht von ihrer beruflichen Verantwortung, die die Berufsethik und das Arztrecht ihnen auferlegen.

III.2.2. Klinische Argumente gegen die Gründung kommerzieller privater Nabelschnurblutbanken

Es gibt mehrere klinische Argumente gegen die Gründung kommerzieller privater Nabelschnurblutbanken:

- Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person ihr seit der Geburt aufbewahrtes Nabelschnurblut vor dem 20. Lebensjahr für die Behandlung einer etwaigen hämatopoietischen Erkrankung verwendet, ist sehr gering. Die Schätzungen schwanken zwischen 5 und 37 zu 100.000. Wie viele dieser 37 Personen könnten übrigens später mit einer allogenen Quelle behandelt werden?
- Es bestehen Alternativen für die Menschen, die von einer autologen Transplantation von Nabelschnurblutzellen profitieren könnten: die Anwendung von Proben aus internationalen Nabelschnurblutbanken und Knochenmarkverzeichnissen.
- Die Verwendung autologer Zellen kann nicht bei Erkrankungen genetischen Ursprungs – darunter bestimmten Formen von Leukämie – angebracht sein. In diesen Fällen kann den Patienten wirksamer mit einer anderen Quelle als mit ihren aufbewahrten autologen Zellen geholfen werden. Aus diesem Grund sind Nabelschnurblutbanken in Italien illegal und wird in den meisten übrigen europäischen Ländern davon abgeraten. 2004 hat die European Group of Ethics (EGE) – ohne sich für ein Verbot von Privatbanken auszusprechen – darauf hingewiesen, dass derzeit keinerlei begründete therapeutische Option bestehe und dass die Tätigkeit der Privatbanken aus ethischer Sicht ernsthafte Kritik auslöse.

Auf Empfehlung des Institute of Medicine of the National Academies hat der amerikanische Kongress 77 Millionen \$ für die Gründung eines „National Cord Blood Stem Cell Bank Network“ bereitgestellt. Das Gleiche ist im Vereinigten Königreich geschehen; dort hat das Royal College of Obstetricians and Gynaecologists die Gründung und entsprechende Finanzierung einer „NHS Cord Blood Bank for allogeneic storage of donated cord blood“ stark unterstützt. Der belgische Gesetzgeber könnte sich vielleicht ein Beispiel an solchen Initiativen nehmen.⁴⁷

⁴⁷ Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

Die Gründung kommerzieller autologer Privatbanken für Familien mit geringem Risiko ist wenig überzeugend. Wenn die Gründung solcher Banken nicht verboten wird, muss sie zumindest strengen Kriterien entsprechen, nämlich:

- keine irreführende Information,
- objektive und gerechte kommerzielle Texte und Werbetexte,
- transparente Informationen über Finanzstrukturen und eine objektive Kostendarstellung.

Die Einsammlung und Aufbewahrung von Nabelschnurblut muss auch der EG-Richtlinie 2004/23 über Gewebe und Zellen genügen. Auch die nationale Gesetzgebung ist einzuhalten: Sie muss gegebenenfalls angepasst und verbessert werden.

In dem hier oben erwähnten Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 ist der Beratende Belgische Bioethik-Ausschuss auf die Verwendung von Nabelschnurblut eingegangen. Er hat festgestellt, dass „der größte Teil internationalen Blutbanken zur Verfügung gestellt [wird] und somit selten für Empfänger innerhalb der Familie verwendet [wird]. Diese harmlose Entnahme wird nur mit schriftlicher Zustimmung der Mutter durchgeführt, die auf jede Kontrolle einer etwaigen späteren Verwendung verzichtet und prinzipiell damit einverstanden ist, dass bei der Entnahme und drei Monate danach (zum Aufspüren etwaiger ansteckender Krankheiten) Blut abgenommen wird. Sie verpflichtet sich, das Zentrum vorab über ihre sonstigen Gesundheitsprobleme und die ihres Kindes zu informieren.“⁴⁸

III.2.3. Ethische Argumente gegen die Gründung kommerzieller privater Nabelschnurblutbanken

Die Banken mit Nabelschnurblut für autologe Verwendung stellen ethische Grundsätze wie die freiwillige Spende ohne Gewinnerzielungsabsicht zur Behandlung anderer Menschen oder zur Forschungszwecken wieder in Frage. Im Gegensatz zu öffentlichen Banken, die Solidarität voraussetzen und zum gesellschaftlichen Zusammenhalt beitragen, haben kommerzielle private Nabelschnurblutbanken es hauptsächlich auf Gewinn abgesehen. Dieser Zustand spiegelt eine allgemeine Entwicklung bei den Gesundheitssystemen wider: Diese beruhen ursprünglich auf Solidarität und dienen der Volksgesundheit (Systeme, die seit dem Zweiten Weltkrieg kennzeichnend für Europa sind), entwickeln sich aber immer mehr zu einer vom Privatsektor finanzierten Gesundheitsversorgung oder zu einem gemischt geführten System. Es ist jedoch zu unterscheiden zwischen der kommerziellen Logik (im Namen der Marktwirtschaft), die die Grundlage für die konjunkturelle Entwicklung hin zur Kommerzialisierung der Gesundheitsversorgung bildet, und der unannehmbaren Ausnutzung der Ängste und Gutgläubigkeit von Personen und Patienten.

⁴⁸ Siehe Ausschussgutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 2002, Punkt A.4.

Da sich das Recht häufig im Sog der Ethik und/oder des technisch-wissenschaftlichen Fortschritts entwickelt, ist es wichtig, erneut auf die Notwendigkeit hinzuweisen, die Rechtsstellung des Nabelschnurblutes schnell festzulegen. Wer das Nabelschnurblut weiterhin als „res derelicta“ definiert, was eine Wiederaneignung ermöglicht, degradiert es automatisch zu einem „Marktartikel“. Wenn der Gesetzgeber diesbezüglich nicht Stellung bezieht, wird ein Teil des menschlichen Körpers – der effektiv vom Körper getrennt ist – unweigerlich in der Kategorie der „Güter“ landen, die mit verschiedenen Rechten und Pflichten (Erwerb – Verkauf – Schenkung – alle möglichen Dienstleistungsverträge) ausgestattet werden können. Der Ausschuss empfiehlt daher, die Rechtsstellung des Nabelschnurblutes klar und deutlich festzulegen, ihm einen Status sui generis zuzuweisen, dessen Inhalt im Rahmen einer kohärenten gesetzlichen Regelung für alle Stammzellensorten festgelegt wird.

III.2.4. Immunologische und epidemiologische Argumente gegen die Gründung kommerzieller privater Nabelschnurblutbanken

III.2.4.1. Unterschiedlichkeit der HLA-Gruppen

Öffentliche Banken brauchen eine Vielzahl von Proben mit möglichst vielen HLA-Typen, damit sie für jeden potenziell Betroffenen einen kompatiblen Spender finden. Die von gewissen Privatbanken eingesetzten Marketing- und Überzeugungsstrategien können zu einem Rückgang an möglichen Spendern bei den öffentlichen Banken führen: Viele Spender könnten es in der Tat vorziehen, das Nabelschnurblut ihres Neugeborenen zu autologen Zwecken aufzubewahren, statt es öffentlichen Banken zu schenken. Dadurch könnte es dazu kommen, dass diese Banken nicht mehr die kritische Masse an erforderlichen Proben erreichen.

Wenn die öffentlichen Nabelschnurblutbanken hingegen ausreichende Blutproben erhalten, auch Proben von seltenen oder weniger häufigen HLA-Typen, und wenn sich ihr Netzwerk ausdehnt, wird jeder im Bedarfsfall statistisch gesehen eine gute Chance haben, eine kompatible Probe zu finden und von einer Transplantation zu profitieren, die für seine Behandlung unentbehrlich ist.

Derzeit werden in mehreren Ländern Nabelschnurblutbanken gegründet, sodass Register geführt und nationale wie internationale Austausche stattfinden können⁴⁹. Dank dieser Austauschpraxis müsste man die Erwartungen aus der Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut für die sogenannten allogenen Transplantationen nutzen können.

Aber die Einseitigkeit der Spenderwerbung erklärt, warum die gesamte genetische Vielfalt des HLA-Systems der Bevölkerung in den einzelnen Listen der freiwilligen erwachsenen Knochenmarkspendern nicht optimal vertreten ist. Das Hinzufügen allogener Nabelschnurblutbanken könnte erheblich zur Erhöhung dieser Vielfalt beitragen.

⁴⁹ <http://www.BMDW.ORG>

Ferner könnten die Nabelschnurblutbanken helfen, bestimmte Probleme im Zusammenhang mit der Immunogenetik zu lösen⁵⁰:

- 1) Da eine weniger rigorose Buchführung über die Nabelschnurblutzellen erforderlich ist, könnten Kinder mit einer seltenen HLA-Gruppe ein Transplantat von einem nicht perfekt kompatiblen Spender erhalten.
- 2) HLA-Gruppen, die in den Verzeichnissen wenig vorkommen, weil ihre Bevölkerungsgruppen nicht oft an der freiwilligen Einsammlung mitwirken, die aber auf Transplantationen angewiesen sind, könnten einfacher in den Plazentablutbanken zurückgefunden werden⁴⁷.

Der Ausbau öffentlicher Nabelschnurblutbanken hauptsächlich zu allogenen Zwecken ist also auch aus epidemiologischer Sicht wichtig, da die europäische Bevölkerung immer mehr **multiethnischer** wird⁵¹. Wenn somit ein gleichwertiger Zugang zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut für möglichst viele Bürger, die eine solche brauchen, ungeachtet ihres ethnischen Hintergrundes ermöglicht werden soll, müssen sich die zuständigen Behörden für die Gründung großer Probenbanken und Datenbanken aus unterschiedlichen Volksgruppen entscheiden, die die Palette der HLA-Typen weitestgehend abdeckt. Aus strikter Sicht der Gerechtigkeit gibt die Durchführung von Allotransplantationen der Weltbevölkerung die Aussicht auf einen künftigen weltweiten Austausch zwischen allogenen Banken. Dies würde bei kommerziellen Privatbanken für autologes Blut nicht der Fall sein; dieses Blut würde den reichsten Ländern und in diesen Ländern den Leuten mit ausreichenden Geldmitteln vorbehalten bleiben⁵².

III.2.4.2.

Mit einer solchen Wahl könnte vermieden werden, dass man in gewissen Fällen zu IVF- und GPD-Kindern (GPD = genetische Präimplantationsdiagnose), zu sogenannten „Medikamentenbabys“ („saviour sibling“), Zuflucht nehmen müsste, weil dann dank der großen öffentlichen Banken ein gewebekompatibles Transplantat aus Nabelschnurblutzellen verfügbar wäre. Eine solche Lösung würde vermeiden, dass man zur komplizierten Alternative des Medikamentenbabys Zuflucht nehmen muss;

⁵⁰ Gutachten Nr. 74 des « Comité Consultatif National d’Ethique » (CCNE) vom 12. Dezember 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d’une utilisation autologue ou en recherche*. S.4.

⁵¹ Das Wort « multiethnisch » hat im vorliegenden Text keinerlei abwertende Konnotation, sondern hängt damit zusammen, dass gewisse genetische Erkrankungen nur bei bestimmten Bevölkerungsgruppen vorkommen, zum Beispiel die Hämoglobinopathie in der Mittelmeerregion. Siehe Fußnote Nr. 6.

⁵² Wir erinnern hier daran, dass im Vereinigten Königreich öffentliche allogene Nabelschnurblutbanken ausgesucht wurden und dass dabei auch von der **ethnischen Vielfalt** der lokalen Bevölkerung ausgegangen wurde. Mit einem ethnisch vielfältigen Nabelschnurblutsortiment bekämen Patienten aus ethnischen Minderheiten Zugang zu Transplantationen dieser Art. Wir erinnern ferner daran, dass nur 3 % der Knochenmarkspenden aus ethnischen Minderheiten stammen, während 40 % der Nabelschnurblutspenden aus diesen Volksgruppen stammen. Cf. Opinion Paper 2 of the RCOG about Umbilical Cord Blood Banking.

gleichzeitig bräuchte die Behandlung des betreffenden Patienten nicht bis zum Ende der Schwangerschaft hinausgezögert zu werden.

Dieser Einwand gilt natürlich nicht für das einfache Auffangen von Nabelschnurblut bei der Geburt des Kindes, wenn dieses Blut für ein Familienmitglied gebraucht werden sollte, das an einer Erkrankung leidet, für die eine solche Therapie in Frage kommt. Dieser Vorgang wäre dann als legitime familieninterne allogene Transplantation zu werten (siehe Punkt I.A.2).

III.2.4.3.

Für die **außergewöhnlichen Fälle** von Neugeborenen in Familien mit erhöhtem Krankheitsrisiko bei spezifischen Erkrankungen und für die **seltenen HLA-Typen** kann die Aufbewahrung von Nabelschnurblut zur späteren autologen Verwendung ohne weiteres von den öffentlichen Blutbanken – und zu einem geringeren Preis für die Familien – übernommen werden. Da gewisse Familien wahrscheinlich nicht in der Lage sein werden, den Preis einer solchen Aufbewahrung zu bezahlen, ist dafür zu sorgen, dass dieser entsprechend den finanziellen Möglichkeiten der Patienten gestaffelt wird. Bei den öffentlichen Nabelschnurblutbanken mit allogener Verwendung bleibt die Rückverfolgbarkeit des Plazentablutes eines Kindes mit einer seltenen HLA-Gruppe in der Tat möglich. Nach der Logik der immunogenetischen Diversifikation (d.h. der Vielfalt der HLA-Gruppen) dieser Banken genügt es, wenn man die bestehenden Indikationen für die Aufbewahrung von Plazentablut erweitert, wodurch eine autologe und familieninterne Verwendung möglich wird, sollte eine solche erforderlich sein. Eine solche Erweiterung ist nicht mit der Einführung einer systematischen Aufbewahrung zwecks exklusiver, autologer Verwendung vergleichbar.

In Frankreich wird die Aufbewahrung von Nabelschnurblut im Kindesausweis vermerkt. Wenngleich die Spende anonym ist, besteht die Bank aus rückverfolgbaren Proben. Bei Gesundheitsproblemen des Kindes wird es also möglich sein, sein aufbewahrtes Nabelschnurblut später zu verwenden.⁵³

Auf jeden Fall ist erneut daran zu erinnern, dass die autologe Verwendung eigener Nabelschnurblutzellen durch den Patienten im jetzigen Stadium der regenerativen Medizin hypothetisch⁵⁴ bleibt, aus drei Sorten von Gründen⁵⁵:

- a. aus wissenschaftlichen Gründen

⁵³ Gutachten Nr. 74 des « Comité Consultatif National d'Éthique » (CCNE) vom 12. Dezember 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*. S.4.

⁵⁴ In einem Fall konnte ein dreijähriges Mädchen eine autologe Transplantation von Nabelschnurblut zur Behandlung einer wiederkehrenden lymphoblastischen Leukämie des zentralen Nervensystems nach systematischer, intrathekaler Chemotherapie in Anspruch nehmen. Hayani A et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukaemia. *Pediatrics* 2007 ;119 :296-300

⁵⁵ Alain Fischer. *Une banque de sang du cordon ombilical pour usage personnel ?* Les Cahiers du C.C.N.E. n°35, 2003.

Künftig wird der Fortschritt in der Stammzellen- und Gentransferforschung den Einsatz von Nabelschnurblut zu autologen Zwecken wahrscheinlich überflüssig machen. Das CNNE schreibt übrigens in seinem Gutachten Nr. 74⁵⁶, dass „die hämatopoietischen Stammzellen für autologe Verwendung meistens aus dem peripheren Blut des Patienten stammen und dass autologe Indikationen meistens Erwachsene, aber keine Kinder betreffen. Es ist wahrscheinlich, dass das Fortschreiten unserer Kenntnisse über Stammzellen aus Plazentablut uns in Zukunft erlauben wird, Therapien für Indikationen anzuwenden, die sich von den heutigen Indikationen unterscheiden. Die Beherrschung des Umgangs mit Stammzellen aus peripherem Blut oder eventuell mit anderen erwachsenen Geweben wird sich parallel dazu entwickeln. Wenn das der Fall wäre, sollte man eher Stammzellen von Patienten statt Plazentablut verwenden, das bereits mehrere Jahre aufbewahrt wurde (wir wissen noch nichts über das Überleben von Stammzellen, die mehr als 20 Jahre eingefroren wurden). Daher scheint es vernünftig, auf eine überzeugende wissenschaftliche Demonstration zu warten, ehe wir uns daran geben, Plazentablut für autologe Zwecke im Rahmen der regenerativen Medizin zu verwenden“.

b. technische Gründe

Die Aufbewahrungsumstände von Nabelschnurblutzellen über einen sehr langen Zeitraum (länger als 20 Jahre) sind unbekannt und unterliegen daher dem Vorsorge- und Vorsichtsprinzip.

Bei genetischen Erkrankungen ist nicht ersichtlich, wie Zellen jemandem helfen können, da sie Träger derselben Mutation sind, es sei denn, mit einer Gentherapie, die derzeit noch nicht funktioniert und nicht vorgesehen ist. Bei einigen dieser Erkrankungen kann eine **allogene** Transplantation innerhalb der Familie oder durch Nichtverwandte angezeigt sein.

c. ethische Gründe

In einer Gesellschaft, in der das Gesundheitssystem auf Solidarität beruht, werden die Nabelschnurblutzellen – ab nun und so weit wie möglich – für zwei Zwecke verwendet: (1) die Durchführung von Allotransplantationen hämatopoietischer Zellen bei ernsthaften Knochenmarkerkrankungen; (2) als Forschungsmaterial zur Erweiterung unserer Kenntnisse über Stammzellen.

III.2.5. Schlussfolgerungen

A. Allogene oder autologe Verwendung?

⁵⁶ Gutachten Nr. 74 des Comité CNNE, op. cit. S.5.

Bis heute verfügen wir nicht über schlüssige wissenschaftliche Daten, die die Schlussfolgerung erlauben, dass die autologe Verwendung einen signifikanten Vorteil im Vergleich zur allogenen Verwendung von Nabelschnurblut bietet.

Daher ist es jetzt wichtig, dass die Behörden nur die Gründung und den Betrieb von Banken mit allogener Verwendung unterstützen, die für jeden zugänglich sind.

B. Öffentliche oder kommerzielle Banken?

Einige Mitglieder meinen, die Tätigkeit autologer kommerzieller Privatbanken müsse einfach verboten oder zumindest erschwert werden.

Zuallererst weil eine systematische Selbstaufbewahrung ohne besondere medizinische Rechtfertigung auf keinerlei objektiver, wissenschaftlicher Basis fuße und sogar ein Hindernis bei der Gründung allogener Banken sein könne. Zweitens weil Kinder, deren Nabelschnurblut zu autologen Zwecken aufbewahrt worden sei, potenzielle Nutzer allogener Banken blieben. Sie würden - ohne Gegenleistung - a priori von anderen profitieren. Die Selbstaufbewahrung bei Gruppen mit niedrigem Risiko verleugne somit das Solidaritätssystem, die Grundlage unseres Gesundheitssystems. Schließlich sei es wichtig, sich vor Augen zu halten, dass diese autologen Banken nicht in ein allogenes System integriert werden könnten und folglich im kommerziellen Bereich bleiben würden⁵⁷.

Für andere Mitglieder würde ein formelles Verbot eine Beeinträchtigung der individuellen und unternehmerischen Freiheit bedeuten, wengleich autologe therapeutische Indikationen - mit dem, was wir derzeit wissen - nahezu virtuell sind. Angesichts der etwaigen Vorteile, die Banken mit autologer Verwendung im Vergleich zu Banken mit allogener Verwendung künftig anbieten könnten, sind diese Ausschussmitglieder der Auffassung, die Behörden müssten geeignete Maßnahmen treffen, um Privatinitiativen, die in diesem Bereich gestartet werden, angemessen zu kontrollieren. Diese Kontrolle müsse erst von den **Privateinrichtungen** finanziert werden, die später notfalls von den Behörden finanziell unterstützt würden, und von einer **öffentlichen Stelle** durchgeführt werden, falls wissenschaftliche Daten deren Begründetheit beweisen sollten. Diese Entscheidungen seien nichtsdestoweniger unter Wahrung der Grundsätze der verteilenden Gerechtigkeit zu treffen, die in einer demokratischen Gesellschaft die Grundlage der Entscheidungen über die gerechte Verteilung der für die Gesundheitsvorsorge vorhandenen Mittel bildeten.

Alle Mitglieder vertreten jedoch den Standpunkt, dass die Organisations- und Zulassungskriterien für Banken, die Nabelschnurblut zu autologen Zwecken aufbewahren, in puncto Strenge und Sicherheit mit den Kriterien für allogene öffentliche Banken vergleichbar sein müssen.⁵⁸

⁵⁷ Gesetzentwurf, Begründung, S. 6: EGE-Gutachten vom 16/03/2004, Punkt 2.2.

⁵⁸ EGE-Gutachten vom 16/03/2004, Punkt 2.3.

Kapitel IV - Ethische, logistische und rechtliche Verwicklungen der Einsammlung von Nabelschnurblut

IV.1. Einleitung

Neuentwicklungen können zu unvorhergesehenen Situationen führen. Wer möchte, dass die Medizin weiterhin Fortschritte macht, muss einer Reihe von Fragen gegenüber offen stehen, die die Neuentwicklungen aufwerfen.

IV.1.1. Verantwortungsloses Handeln des Therapeuten

Erstens zeigt der verletzbare Patient großes Vertrauen in seinen Therapeuten. Dies geht so weit, dass er vom Therapeuten, der neue Methoden anwendet, erwartet, dass dieser sich immer für eine optimale Behandlung einsetzt und nicht bloß innovative Techniken in die Praxis umsetzt, die manchmal mit minimalen Pflegestandards in Verbindung gebracht werden. Die Gefahr besteht allerdings, dass der Therapeut aufhört, Gesundheitsaufpasser zu sein, wenn er innovative Techniken anwendet, statt bei den herkömmlichen Techniken zu bleiben, die durch jahrelange Erfahrung erprobt sind. Ein tägliches Beispiel aus der Chirurgie kann diesen Aspekt der Medizin verdeutlichen: Die Mitglieder eines Operationsteams bilden eine moralische Gemeinschaft (oder müssten eine solche bilden) mit strikten impliziten und expliziten Standards, mit denen man den Patienten gegen einen Chirurgen oder ein Teammitglied schützen kann, der nichterprobte oder gefährliche Neuerungen anwendet. Dieselbe Art von Schutzmaßnahmen muss die technische und wissenschaftliche Gemeinschaft zugunsten von Gynäkologieabteilungen und Kreißsälen treffen, damit sie so die logistische, rechtliche und ethische Auswirkung der Handlungsweise privater Nabelschnurblutbanken mit autologer Zielsetzung im Auge behalten kann.

IV.1.2. Die herkömmliche klinische Praxis wird aus dem Gleichgewicht gebracht

Zweitens kann der innovative Charakter einer technischen Anwendung dazu führen, dass die herkömmliche klinische Kompetenz aus dem Gleichgewicht gebracht wird. In einer marktorientierten Gesellschaft ist dem Begriff „Innovation“ in der Tat ein verlockender Beigeschmack von Mehrwert zugeordnet worden. Es gibt sogar eine Kategorie Patienten, die psychologisch dazu neigen, nach Neuerungen zu suchen – und somit zu akzeptieren –, dass sie durchweg falsch liegen, wenn sie glauben, die neueste Technik sei auch die beste.

In der klinischen Praxis kann die Vorliebe des Patienten nicht immer ausschlaggebend sein, selbst nicht in einer Gesellschaft, in der sich der Patient mehr und mehr verhält wie ein Verbraucher. Wenn es um Nabelschnurblutbanken geht, besteht die Gefahr, dass der kommerzielle Aspekt die wissenschaftliche Notwendigkeit überwiegt. Bei neuen Verfahren wäre es daher besser, von nichterprobten Techniken statt von Innovationen zu sprechen. Der Ausdruck „nichterprobte Technik“ weist auf das Risiko hin, das mit dem Einsatz neuester Techniken (oft während der experimentellen Phase) bei verletzbaren Patienten verbunden ist, die manchmal ein übertriebenes Vertrauen

in ihre Therapeuten setzen. Diese semantische Behutsamkeit impliziert auch, dass die Ärzteschaft das in sie gesetzte Vertrauen rechtfertigt.

IV.1.3. Anwendung nichterprobter Techniken

Drittens ist es absolut erforderlich, bei der Bewertung neuer Techniken oder neuer Verfahren systematisch vorzugehen, vor allem wenn man sie endgültig anerkennt. Allzu oft führt der Druck der Öffentlichkeit und der Patienten, der Industrie, des Marktes und der Versicherer zu einer Aufweichung der Standards der wissenschaftlichen und medizinischen Gesellschaft. Dadurch lassen sich manche dazu verleiten, auf der Welle der angeblich unumgänglichen Innovationen mitzuschwimmen. Die bedingungslose Anwendung nichterprobter Innovationen durch einige Therapeuten bei verletzbaren Patienten, die ihnen ihr Vertrauen geschenkt haben, deutet auf eine Missachtung der Grundsätze des ärztlichen Berufsethos. Sie könnte auch zu klinischen Katastrophen führen.

Diese drei ethischen Probleme werden teilweise im EGE-Gutachten Nr. 19 vom 16/03/2004 (cf. 2.3.) angeschnitten: „Die Bürger könnten geneigt sein, alle Möglichkeiten zu nutzen, die ihnen für ihre Gesundheit geboten werden, auch wenn diese nicht erprobt sind. Außerdem stellen Schwangerschaft und Geburt Ereignisse dar, bei denen sich Frauen und Eltern verletzlich fühlen können. Diese Verletzbarkeit und das Schuldgefühl der Eltern, die alles dransetzen möchten, damit es ihrem Kind gut geht, - Gefühle, die auf falsche oder optimistische Informationen zurückzuführen sind, könnten Menschen dazu ermuntern, ihr Geld für etwas auszugeben, was sie sich nicht wirklich leisten können und was nicht den Wert der Summen haben kann, die sie auf diese Weise investiert haben. Falls kommerzielle Nabelschnurblutbanken zugelassen werden, müssen die Verbraucher, die ihre Dienste in Anspruch nehmen möchten, richtig informiert werden, nämlich durch den Hinweis, dass die Chance, dass die Probe zur Behandlung ihres Kindes eingesetzt wird, derzeit unendlich klein ist, dass die künftigen therapeutischen Möglichkeiten noch immer sehr hypothetisch sind und dass derzeit nichts darauf hindeutet, dass die Forschung zu speziellen therapeutischen Anwendungen von Nabelschnurblutzellen zu autologen Zwecken führen wird. Deshalb muss die Information besonders ausdrücklich auf die Tatsache hinweisen, dass die Selbstaufbewahrung beim derzeitigen Stand der Wissenschaft wenig Sinn macht. Diese Information ist in allen Medien zu verbreiten, auch im Internet; sie muss ferner in allen Verträgen zwischen Kunden und Geschäftsbanken enthalten sein“.

Diese drei ethischen Fragen und die Gefahr des Missbrauchs werden noch konkreter in der Warnung des französischen CNNE⁵⁹ hinsichtlich des systematischen Auffangs von Nabelschnurblut zu autologen Zwecken während der Schwangerschaft beschrieben – ein Zweck, der als echter Vorteil für das Kind dargestellt wird. Das

⁵⁹ Gutachten Nr. 74 des « Comité Consultatif National d'Ethique » (CCNE), 12. Dezember 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*. S. 7

routinemäßige Auffangen von Nabelschnurblut zu autologen Zwecken „könnte Auswirkungen auf den Entbindungsort, ja sogar auf die Entbindungsumstände und die Entbindungstechnik haben. Die Entbindung würde dann mit einer therapeutischen Behandlung im Hinblick auf die Zukunft des Kindes einhergehen und nicht mehr ein bloßes Auf-die-Welt-Bringen sein. Diese Handlung könnte somit die Entbindung selbst stören. Bei Blutbanken mit allogener Verwendung hingegen werden nur unkomplizierte Entbindungen für das Auffangen von Nabelschnurblut ausgesucht, und durch die große Anzahl Geburten kann dafür gesorgt werden, dass dies nur geschieht, wenn überhaupt keine Gefahr für den Geburtsablauf besteht.

Die extreme Konzentration auf diese Nabelschnur, die Art und Weise, wie sie abgebunden wird, und das Bemühen, genügend Blut aufzufangen, kann von der Entbindung selbst ablenken; diese Fixierung kann an Bedeutung gewinnen, wenn es heißt, dem Kind künftig bessere Garantien für eine möglichst effiziente Therapie zu geben. Schätzungsweise sind 80 ml und $0,37 \times 10^8$ Zellen/Kg notwendig, ehe eine Einheit Plazentablut zu therapeutischen Zwecken verwendet werden kann. Das Timing beim Abklemmen der Nabelschnur könnte stärkere Auswirkungen auf das Kind haben als vorgesehen, da die zum Einsammeln möglichst vieler Stammzellen benötigte Blutmenge eine Hypoxie⁶⁰ beim Neugeborenen hervorrufen könnte, wenn nicht aufgepasst wird – all das nur, weil man mehr Plazentablut bekommen möchte.⁶¹

Im äußersten Fall könnte mit dieser Absicht sogar ein Kaiserschnitt vorgeschlagen werden, obschon aus medizinischer Sicht kein Anlass dazu bestünde.

Falls keine ausreichende Menge Plazentablut zu therapeutischen Zwecken gewonnen werden kann, ist auch die Angst oder das Schuldgefühl der Mutter zu berücksichtigen, die nicht imstande gewesen sein soll, ihr Kind durch ihre Entbindung gegen eine – hypothetische – unheilvolle Zukunft zu schützen.

Wir sollten uns hüten, die Abnahme von Plazentablut zu dramatisieren: Sie ist äußerst banal und hat meistens keine Folgen.“ (Zitatende)

Es geht hier jedoch in erster Linie um die Finalität dieser Abnahme: Aus der bedeutungslosen einfachen Abbindung der Nabelschnur könnte eine medizinische Handlung mit einem therapeutischen Ziel werden – auf die Gefahr hin, dass die Aufmerksamkeit nicht mehr exklusiv dem Kind und der Mutter gilt, auf die sie eigentlich gerichtet sein müsste.

IV.2. Praktische Folgen der Einsammlung von Nabelschnurblut

IV.2.1. Logistische Aspekte

Die wissenschaftliche und medizinische Gemeinschaft muss Kontrollmechanismen in den Gynäkologieabteilungen und Entbindungsheimen einrichten, um die logistische Auswirkung der Einsammlung von Nabelschnurblut zu beurteilen.

⁶⁰ Eine Hypoxie ist ein Rückgang des Sauerstoffgehalts im Arterienblut.

⁶¹ van Rhee P, Brabin BJ. *A practical approach to timing cord clamping in resource poor settings.* BMJ 2006 ; 333 :954-958.

Das Auffangen von Nabelschnurblut in einem Entbindungsheim stellt eine zusätzliche logistische Belastung für den Obstetriker, die Hebammen und die Krankenhausstruktur dar. Im Gutachten Nr. 74 vom 12. Dezember 2002 hat das Comité Consultatif National d’Ethique » (CCNE) bereits mehrere Aspekte dieses Problems angeschnitten. Vor kurzem hat das Royal College of Obstetricians and Gynaecologists diese logistische Auswirkung in einem Bericht⁶² analysiert:

- Das Zustimmungsverfahren verursacht eine nicht unerhebliche, zusätzliche Menge Verwaltungsarbeit für die medizinischen und paramedizinischen Teams in den Geburtskliniken.
- Das Nabelschnurblut muss in der letzten Phase der Entbindung (d.h. im 3. Stadium nach der Geburt des Babys, wenn sich die Plazenta noch in der Gebärmutter befindet) oder nach diesem letzten Stadium (d.h. zu einem Zeitpunkt, wo die Gefahr einer Postpartumblutung quasi nicht mehr besteht, und nach dem Zeitabschnitt, in dem ausschließlich die Mutter und das Kind versorgt werden sollen) abgenommen werden.
- Das Team kann unter Druck stehen, da es eine ausreichende Menge Nabelschnurblut einsammeln muss; ob eine spätere Transplantation von Nabelschnurblut gelingt, hängt von der aufgefangenen Menge und von der Anzahl aufgefangener Zellen ab.
- Nabelschnurblut kann beim Auffangen durch Bakterien verseucht werden, wenn keine strengen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Wenn das medizinische und paramedizinische Team für das Auffangen des Nabelschnurblutes ein Entbindungszimmer benutzt, besteht die Gefahr, dass die Mitglieder des Pflorgeteams die Mutter und das Kind vernachlässigen.

Ganz speziell kann das Auffangen von Nabelschnurblut das Wohlbefinden von Mutter und Kind insofern gefährden, als

- der normale Ablauf der Entbindung zum effizienten Auffangen von Nabelschnurblut geändert oder verlangsamt wird, zum Beispiel indem die kontrollierte Traktion auf die Nabelschnur zum Ausstoßen der Plazenta verlangsamt wird, obschon die Mutter bereits viel Blut verloren hat (zum Beispiel während der Prä-Eklampsie), weil möglichst viel Nabelschnurblut aufgefangen werden soll, während die Plazenta noch in der Gebärmutter ist;
- die Beobachtung der Mutter und des Kindes auch vernachlässigt wird, um Nabelschnurblut aufzufangen, zum Beispiel indem das arterielle Blut der Mutter und das venöse Blut aus der Nabelschnur später analysiert werden – eine Analyse, mit der die Blutgase bei einem Hypoxieproblem untersucht werden. Die durch das Blutauffangen verursachte logistische Belastung kann die Arbeit des Teams im Entbindungszimmer behindern. Daher stimmt die Behauptung bestimmter kommerzieller Banken nicht, es gebe kein Problem, genauso wenig wie die Behauptung, der Ehemann der Frau sei absolut in der Lage, diese Sorte Blut selbst aufzufangen. Man hat in der Tat festgestellt, dass

⁶² Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

die Bakterienverseuchung erheblich steigt, wenn unerfahrene Personen das Nabelschnurblut auffangen, was übrigens bei jeder Abnahme der Fall ist.

Das britische Royal College of Obstetricians and Gynaecologists und das Comité Consultatif National d’Ethique » schneiden noch andere, spezifische Probleme an, die in der letzten Phase der Entbindung entstehen können:

- Bei einer Frühgeburt ist das vorzeitige Abklemmen der Nabelschnur nicht gut für das Frühgeborene. Eine systematische Übersicht der Cochrane Database⁶³ über sieben randomisierte Studien hat gezeigt, dass die Verlängerung des Zeitablaufs für das Abklemmen der Nabelschnur um 30 bis 120 Sekunden zu weniger Transfusionen für die postnatale Anämie führt. Der Zeitpunkt der Abklemmung der Nabelschnur könnte auch für Kinder wichtig sein, die rechtzeitig geboren werden. Derzeit laufen entsprechende klinische Studien, und eine Cochrane-Übersicht wird auch für ausgetragene Kinder erwartet.⁶⁴ Vorhandene, kontrollierte Studien zeigen, dass der neonatale Hämatokritwert sinkt, wenn die Nabelschnur vorzeitig abgeklemmt wird, besonders in bestimmten Teilen der Bevölkerung oder bei neuangekommenen Zuwanderern.
- Wenn das Kind mit einer zirkulären Nabelschnur geboren wird (d.h. wenn sich die Nabelschnur beim Ausstoßen um den Hals geschlungen hat), muss diese schnell durchtrennt werden. Auf keinen Fall dürfen die Obstetriker unter Druck gesetzt werden, noch Nabelschnurblut abzunehmen.
- Bei einem Kaiserschnitt besteht die Standardpraxis darin, die Nabelschnur sofort abzuklemmen und einer Hebamme das Kind zu überreichen, anschließend die Plazenta durch Traktion auf die Nabelschnur oder eventuell manuell herauszuziehen und den Gebärmuttereinschnitt schnell zuzunähen. Dadurch minimalisiert man den Blutverlust der Mutter bei solch einem Eingriff. Jede Verzögerung bei diesem Eingriff aus welchem Grund auch immer ist nicht angezeigt.
- Bei der Entbindung darf die Abnahme des Nabelschnurblutes die schnelle Kontaktaufnahme zwischen Mutter und Kind nicht behindern.
- Bei Zwillings- oder Mehrfachschwangerschaften darf die Aufmerksamkeit des Entbindungsteams nicht abgelenkt werden: Das Risiko von Komplikationen bei den Neugeborenen oder einer Postpartemblutung bei der Mutter muss minimalisiert werden. Bei der Abnahme von Blut aus der Nabelschnur (den Nabelschnüren) ist übrigens genau zu registrieren, welches Nabelschnurblut zu welchem Kind gehört. Diese sehr wichtige Information im Falle einer späteren autologen Verwendung geben einige kommerzielle Banken bei der

⁶³ Rabe H, Reynolds G, Diaz-Rossello J. Early versus delayed umbilical cord clamping in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev 2004 ; 42 :1261-67.

⁶⁴ Van Rheenen P, Brabin BJ. *Late umbilical cord-clamping as an intervention for reducing iron deficiency anaemia in term infants in developing and industrialised countries : a systematic review.* Ann Trop Paediatr 2004 ; 24 :3-16.

einzuhaltenden Prozedur nicht an. Ein gutes Praxisbeispiel ist die Art und Weise, wie die NHS Cord Blood Bank arbeitet: Das Nabelschnurblut wird nach Ausstoß der Plazenta von kompetenten Mitarbeitern des National Blood Service in der Obstetrikabteilung, aber außerhalb des Entbindungszimmers aseptisch aufgefangen!

IV.2.2. Gesetzliche Auswirkungen der Bitte der Eltern, Nabelschnurblut aufzufangen

Aus einem Fötus wird eine Rechtsperson, wenn er den Körper der Mutter vollständig verlassen hat und lebendig und lebensfähig zur Welt gekommen ist. Bis zu diesem Zeitpunkt hat der Arzt das Selbstbestimmungsrecht der Mutter zu respektieren, die ein veräußerliches Recht besitzt zu bestimmen, was mit ihrem Körper geschieht oder geschehen wird. Die Plazenta ist mehr ein Teil des Körpers der Frau als ein Teil des Körpers des Kindes. Während jedes Elternteil einer Behandlung des Neugeborenen zustimmen muss, kann allein die Mutter entscheiden, was mit ihrem eigenen Körper geschieht. Dies gilt auch für die Abnahme von Nabelschnurblut, das ja auch Plazentablut ist. Wenn die Mutter also möchte, dass Nabelschnurblut abgenommen wird, muss das Pflegeteam im Entbindungszimmer entscheiden können, ob es diesem Anliegen in aller Sicherheit und unter Berücksichtigung der dann vorliegenden Umstände stattgeben kann.

Die Formulierung „in aller Sicherheit und unter Berücksichtigung der dann vorliegenden Umstände“ muss folglich mit dem nötigen gesunden Menschenverstand interpretiert werden. Das Anliegen der Mutter darf nämlich nicht die Pflege anderer Patienten beeinträchtigen, die wegen der Bitte der Mutter auf einen Teil des technischen Infrastruktur und des Personals verzichten müssten. Deswegen müssen Krankenhäuser mit einer obstetrischen Abteilung auf diesem Gebiet unbedingt klare Verhältnisse schaffen und die Patienten vorab über ihre Politik informieren. Wenn Krankenhäuser der Auffassung sind, dass sie logistisch und finanziell in der Lage sind, ihren Patienten diesen Extraservice anzubieten, wenn sie danach fragen, ist trotzdem hervorzuheben, dass die Bitte um Abnahme von Nabelschnurblut von den klinischen und logistischen Möglichkeiten vor Ort abhängt, die sich zeitlich und räumlich unverhofft ändern können (Notfall, vorübergehende Überbelastung der obstetrischen Infrastruktur).

IV.2.3. Gerechter Zugang

A. Netzwerke und Verzeichnisse

Angesichts der potenziellen Anzahl Abnahmen von Nabelschnurblutproben in einem kleinen Land wie Belgien, das Teil der Europäischen Union ist, drängt der Ausschuss auf die Schaffung eines Systems, das Zugang zu möglichst vielen Proben gewährleistet, damit schnell eine kompatible Probe für einen Patienten gefunden werden kann, der eine Transplantation brauchen sollte.

Dieses System kann in Form von Netzwerken und Verzeichnissen auf verschiedenen Ebenen ausgearbeitet werden, wobei die europäische Ebene die funktionellste zu sein scheint. In dieser Hinsicht pflichtet der Ausschuss – sowohl aus ethischen Gründen als aus Gründen der klinischen und operativen Effizienz – dem Gutachten Nr. 19 der European Group on Ethics bei, das feststellt, dass „die Förderung und Unterstützung solcher Netzwerke und Verzeichnisse nach rationellen Maßstäben eindeutig eine medizinische und politische Priorität darstellt“.

B. Eine zentrale (europäische) Nabelschnurblutbank

Das Ziel, für jeden Patienten eine kompatible Nabelschnurblutprobe zu finden, könnte auch durch die Schaffung einer einzigen Nabelschnurblutbank in einem noch festzulegenden Rahmen erreicht werden. Aufgabe dieser Bank wäre es, die Proben aufzubewahren, nachdem man dem Nabelschnurblutspender schriftlich zugesagt hat, den möglichen Vorteil, den diese Probe beinhaltet, einer Person zu übertragen, die in der Urkunde nicht namentlich genannt wird, die aber zu einem bestimmten Zeitpunkt und unter bestimmten klinischen Umständen der beste Empfänger der Spende ist, wobei jegliche finanzielle Überlegung außer acht gelassen wird. Diese Alternative zum Netzwerk besteht in den USA unter dem Namen „Charitable Trust for Genomic Biobanks“.⁶⁵

Im Übrigen unterstreicht der Ausschuss die Notwendigkeit, die Vorschriften über den Schutz der Privatsphäre und den Datenschutz sowie die Vorschriften über die Information und Zustimmung der betroffenen Parteien strikt einzuhalten, unabhängig davon, welches Modell ausgewählt wird. Wie bei Organ- und Gewebespenden muss der Spender anonym bleiben. Einerseits weil verhindert werden muss, dass etwaige Empfänger von Nabelschnurblut später erneut auf den Spender zugehen und ihn auf irgendeine andere Behandlung „ansprechen“ (zum Beispiel nach einem ersten Misserfolg). Andererseits weil der Spender nicht in der Lage ist, die Risiken und Vorteile seiner Spende für den Empfänger oder für künftige Forschungsprotokolle wirklich zu beurteilen.

⁶⁵ Winickoff DE, Winickoff RN. *The charitable trust as a model for genomic biobanks*. N Engl J Med 2003;349 :1180-84.

Kapitel V Ratschläge und Empfehlungen

V.1. Kohärenter Rechtsrahmen

Der Ausschuss betont, dass ein kohärenter Rechtsrahmen mehr als wünschenswert ist. Was mit den Stammzellen – unabhängig von ihrer Herkunft – geschieht, sollte nicht Gegenstand unterschiedlicher Rechtsbestimmungen sein, die die Auflagen für die Abnahme, Verarbeitung, Aufbewahrung und Verwendung festlegen. Der Ausschuss empfiehlt erneut eine Verdeutlichung der Rechtsstellung der Plazenta, des Nabelschnurblutes und ihrer Stammzellen unter dem Gesichtspunkt einer optimalen und verantwortungsvollen Verwendung des Nabelschnurblutes.

V.2 Ein Konzept für den Rechtsrahmen

Für Knochenmarktransplantationen wird per Analogie das Modell der Organtransplantationen vorgeschlagen. Das bei Kindern nach der Geburt abgenommene Nabelschnurblut fällt eher unter die Analogie mit dem Modell der Blutspende zwecks Transfusion (des Blutes oder von Blutbestandteilen). Die Analogie mit dem Modell der Blutspende zu Transfusionszwecken bringt uns auch dem Beispiel der Vorabspende von Blut für (geplante) elektive chirurgische Eingriffe näher, da das vorabgespendete Blut dem Patienten bei Bedarf verabreicht wird – wie das Nabelschnurblut. Die Übernahme des Modells der Blutspende zu Transfusionszwecken für das Nabelschnurblut könnte also konzeptuell und rechtlich helfen, die Probleme zu lösen, die bei der Abnahme, Aufbewahrung und Verwendung von Nabelschnurblut auftreten.⁶⁶ Das ändert nichts daran, dass diese Analogie, wenngleich sie helfen kann, die Probleme der Rechtsstellung und der Sicherheit des Produktes zu lösen, keine Lösung für die Risiken anbietet, die mit der Vermarktung von Nabelschnurblut durch kommerzielle Privatbanken (Banken mit Gewinnerzielungsabsicht), unter anderem in Europa und in den USA, zusammenhängen.

V.3. Aufbewahrung und Verwendung von Nabelschnurblut

V.3.1. Allogene oder autologe Verwendung?

Derzeit gibt es keine überzeugenden wissenschaftlichen Gründe, die Aufbewahrung von Nabelschnurblut zu autologen Zwecken für Familien mit geringem Risiko zu empfehlen. Die autologe Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut bei nichthämatopoietischen Indikationen ist noch sehr spekulativ.

⁶⁶ In den USA konnte dank der Übernahme des Transfusionsmodells die Aufgabe, Kriterien für die Aufbewahrung von Nabelschnurblut festzulegen, der Food and Drug Administration (FDA) zugewiesen werden, die für die Sicherheit des menschlichen Blutes verantwortlich ist.

Daher kann nur die Aufbewahrung von Nabelschnurblut zu allogenen Zwecken für die Bevölkerung im Allgemeinen und zu autologen Zwecken für Risikofamilien als ein Dienst an der Allgemeinheit betrachtet werden, bei dem die – von Netcord – angewandten strengen medizinischen Standards eingehalten werden.

Es ist somit wichtig, dass die Behörden derzeit nur die Gründung und den Betrieb von allgemein zugänglichen Banken zu allogenen Zwecken und Banken zu autologen Zwecken für Risikofamilien unterstützen.

V.3.2. Öffentliche oder kommerzielle Banken?

Die Frage ist, welche Struktur am besten für die Abnahme und Aufbewahrung von Nabelschnurblut geeignet ist.

Einige Ausschusssmitglieder meinen, dass der Grundsatz der unternehmerischen Freiheit die Schaffung von Privatbanken rechtfertigen kann.

Andere sind der Auffassung, dass die unternehmerische Freiheit die Schaffung (autologer) kommerzieller Privatbanken in einem Teilbereich der Gesundheitsvorsorge, für die ja ein öffentliches Finanzierungssystem besteht, nicht rechtfertigen kann, weil es nicht angeht, dass ein Teil des Gesundheitsbetriebs und der Ressourcen in die Hände von Privatbetreibern gelangt, die sich die rentablen Aktivitäten herausnehmen (Picking) und den Rest dem öffentlichen Sektor überlassen würden (Dumping).

Wenngleich nicht alle Ausschusssmitglieder ein Verbot für kommerzielle Privatbanken befürworten, sind sie alle der Auffassung, dass die Aufbewahrung von Nabelschnurblut stets den international geltenden Qualitätsstandards⁶⁷ genügen muss und dass die logistischen und finanziellen Auswirkungen solcher Abnahmen auf die obstetrischen Abteilungen, in denen die Geburten stattfinden, zu berücksichtigen sind.

V.3.3. Finanzierungssystem

Der Ausschuss empfiehlt, ein Finanzierungssystem für die allogene Aufbewahrung von Nabelschnurblut auszuarbeiten, sowohl auf nationaler als auf europäischer Ebene. Gleiches gilt für die autologe Aufbewahrung von Nabelschnurblut von Familien mit genetischen Störungen oder Familien mit einer Erkrankung die möglicherweise durch eine Transplantation menschlicher Stammzellen behandelt werden kann.

Dies würde einen gerechten und breiten Zugang für diejenigen ermöglichen, denen Stammzellen übertragen werden könnten bei bereits bekannten Indikationen oder Indikationen, für die eine Stammzellentransplantation künftig eine Lösung sein könnte.

⁶⁷ Siehe Punkt I.4.H.

V.3.4. Zugang und Organisation

Der Ausschuss empfiehlt, ein System zur Einsammlung von Nabelschnurblut auszuarbeiten, das jedem Patienten, der eine Transplantation erhalten kann, garantiert, schnell einen kompatiblen Spender zu finden, insbesondere in Belgien, wo die jährliche Anzahl Abnahmen von Nabelschnurblut angesichts der Einwohnerzahl immer sehr begrenzt bleiben wird. Ein Verzeichnis und ein Netzwerksystem aus bestehenden Banken oder ein System aus Banken mit großem Aktionsradius können hier eine Lösung bringen.

V.4. Informationen von den Behörden

V.4.1. Medizinische Indikationen

Alle Mitglieder sind der Meinung, dass die Behörden den Bürgern qualitativ hochwertige Informationen über Nabelschnurblutabnahmen und ihre verschiedenen Möglichkeiten anbieten müssen, insbesondere über die sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass man in einer Familie mit geringem Risiko das eigene aufbewahrte Nabelschnurblut eines Tages brauchen sollte.

Genauso ist es Aufgabe der Obstetrik, diese Informationen zu verdeutlichen, damit die Patienten unter Berücksichtigung ihrer Familiensituation in Kenntnis der Sachlage über den Verwendungszweck des abgenommenen Nabelschnurblutes entscheiden können.

V.4.2. Kostenpunkt

Über den Kostenpunkt sind die Patient klipp und klar zu informieren.

V.4.3. Werbung

Die Werbung der kommerziellen Privatbanken ist in zweierlei Hinsicht verwirrend: Sie unterscheidet nicht zwischen den verschiedenen Stammzellensorten und auch nicht zwischen autologer und allogener Verwendung.

Die Benutzung des Ausdrucks „biologic insurance“⁶⁸ durch eine Privatfirma – die direkt bei der schwangeren Frau für ihre Dienste wirbt und ihr anbietet, Nabelschnurblut gegen Bezahlung aufzubewahren – ist fehl am Platz, weil die Wahrscheinlichkeit, dass autologes Nabelschnurblut verwendet werden müsste für eine Familie mit geringem Risiko, Opfer hämatologischer Erkrankungen zu werden, dicht bei Null liegt. Es ist also sinnlos und unverantwortlich, künftige Eltern mit Schuldgefühlen zu belasten, wenn sie eine „biologic insurance“ ablehnen oder diese nicht bezahlen können.

Der Ausschuss empfiehlt daher, dass die zuständigen Behörden den Inhalt dieser Art von Werbung streng kontrollieren.

V.5. Informationen von Krankenhauseinrichtungen

V.5.1. Krankenhauspolitik

⁶⁸ « As market-based medicine matures and efficiency threatens to replace ethics as the touchstone of medical practice, we are likely to see more schemes to transform medical waste into profit »
Annas GJ. *Waste and longing – The legal status of placental-blood banking*. New Engl J Med 1999 ; 340 :152124

Alle Krankenhäuser und obstetrischen Abteilungen müssen selbst klar und deutlich festlegen, wie sie mit den Anträgen kommerzieller Privatunternehmen auf Abnahme und Aufbewahrung von Nabelschnurblut umgehen, sowohl finanziell als logistisch, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich die klinischen und logistischen Umstände zeitlich und räumlich ändern können (Notfall, Öffnungszeiten, Überbelastung des Personals).

Angesichts der Tatsache, dass bestimmte Patienten finanzielle und vertragliche Verpflichtungen mit kommerziellen Firmen eingegangen sind, ohne vorher mit ihrem Obstetriker darüber geredet zu haben, muss die Politik der Einrichtung, in der die Entbindung stattfinden soll, den Patienten und ihren Partnern vorher rechtzeitig erläutert werden. Schriftliche Informationen, die die Krankenhauspolitik erklären, sind allen Patienten bereitzustellen, wenn sie mit der Überwachung ihrer Schwangerschaft beginnen und/oder wenn sie in die obstetrische Abteilung eingeliefert werden.

V.5.2. Betreuung der Krankenhausdienste

Dienste, die erwägen, autologes Nabelschnurblut abzunehmen, müssen folgende Richtlinien einhalten:

- a) Auf keinen Fall dürfen die Pflegepolitik und die Arbeitsweise des Dienstes während der einzelnen Entbindungsphasen geändert werden, insbesondere nicht in der letzten Phase, bei der die Plazenta ausgestoßen wird.
- b) Die Sicherheit von Mutter und Kind ist jederzeit zu gewährleisten. Daher muss die Abnahme von Nabelschnurblut zu einem kommerziellen Zweck an einer Plazenta vorgenommen werden, die bereits die Gebärmutter verlassen hat.
- c) Das Nabelschnurblut muss von erfahrener Personal aufgefangen werden, das dabei die geeigneten Methoden anwendet, die den Kriterien der EG-Richtlinie 2004/23 entsprechen. Die Abnahme darf die klinische Tätigkeit des Personals des Entbindungszimmers nicht stören.
- d) Es darf kein Nabelschnurblut abgenommen werden, wenn der Obstetriker der Meinung ist, es liege eine Kontraindikation vor. Dies kann bei Frühgeburten, bei Blutungen der Mutter, bei einer verschlungenen Nabelschnur oder bei einer Zwillings- oder Mehrfachschwangerschaft der Fall sein.
- e) Die Einzelheiten der Krankenhauspolitik sind allen Patienten vorab bereitzustellen.

V.6 Dreiecksverhältnis Patient, Arzt, Nabelschnurblutbank

Es gilt, den rechtlichen Status der Beziehungen zwischen all denjenigen, die an der Abnahme von Nabelschnurblut bei der Entbindung beteiligt sind (Bank, Patient, Arzt, der das Nabelschnurblut abnimmt, Obstetriker, ...) zu verdeutlichen.

Das Auffangen von Nabelschnurblut kann nicht als Grund angeführt werden, um den Obstetriker aus seiner beruflichen Verantwortung zu entlassen – weder vorübergehend noch teilweise.

Dies gilt sowohl dann, wenn der Arzt unabhängig von der Nabelschnurblutbank arbeitet, als für den Fall, wo er vorübergehend als vertraglicher Vertreter dieser Bank auftritt. Das Gleiche gilt, wenn sich die Bank die vorherige Zustimmung des Patienten im Rahmen eines Vorvertrages gesichert hat.

V.7. Beziehung Nabelschnurblutbank – künftiger Empfänger

Wenn zugelassen wird, dass ein kommerzielles Privatunternehmen, das per Vertrag Eigentümer der Nabelschnurblutproben geworden ist, diese Proben bei ausbleibender Bezahlung zur therapeutischen Verwendung weiterverkauft, könnten Interessenkonflikte zwischen dem Unternehmen und dem potenziellen „Empfänger-Käufer“ entstehen. Dieser könnte gegebenenfalls klinische Angaben über den Spender verlangen, mit all den Gefahren, die dadurch für die Wahrung der Vertraulichkeit und den Schutz der Privatsphäre des Spenders entstehen könnten (siehe Gesetz vom 08/12/1992 zum Schutz der Privatsphäre hinsichtlich der Nutzung von Personendaten und das Gesetz vom 22/08/2002 über die Patientenrechte). Auch die von der öffentlichen Hand finanzierten Banken müssen die Vertraulichkeit und den Schutz der Privatsphäre garantieren. Der Ausschuss empfiehlt daher, dass die zuständigen Behörden diesbezüglich deutliche Auflagen vorsehen.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2006/2 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
L. Michel	L. Michel	M. Baum	J.-A. Stiennon
G. Van Overwalle	G. Van Overwalle	P. Cras	
		A. Dieudonné	
		E. De Groot	
		J.-N. Missa	
		G. Verdonk	

Mitglied des Sekretariats

M. Bosson

Angehörte Experten

Dr. Dominique Bron, Institut Jules Bordet

Prof. Dr. Catherine Verfaillie, KULeuven

Zu Rate gezogene Experten

Prof. dr. Yves Beguin, Universiteit van Luik

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2006/2, Fragen, persönliche Eingaben der Mitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente, werden als „Annexes 2006/2“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.