

**Beschluss der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt
vom 19. Mai 2008****Stellungnahme der Bioethikkommission zu Nabelschnurblutbanken****Gewinnung von Nabelschnurblutstammzellen**

Das Nabelschnurblut, dessen Abnahme gewöhnlich unmittelbar nach der Abnabelung des Neugeborenen und bei noch ungeborener Plazenta erfolgt, enthält eine relativ große Anzahl unreifer Blutstammzellen. Aus diesen können sowohl Blut- und Immunzellen als auch andere Gewebszellen wachsen. Die Gewinnung von Nabelschnurblut setzt Erfahrung des mit der Abnahme betrauten Personals voraus, um im Anschluss eine ausreichende Zellmenge unter keimfreien Bedingungen gewinnen zu können, ohne Mutter und Kind zu gefährden¹. Das gewonnene Blut muss innerhalb von 24 Stunden zur Zellisolierung und Aufbewahrung der Zellen zu einer Nabelschnurblutbank transportiert werden.

Vor der Isolierung von Zellen aus dem Nabelschnurblut werden Informationen in Bezug auf Erbkrankheiten, Schwangerschaftskomplikationen, Blutgruppe, Verlauf der Geburt und eventuelle Krankheiten des Neugeborenen sowie auf dem Blutweg übertragene Krankheiten (Hepatitis B und C, HIV) eingeholt. Weiters wird eine Gewebs-(HLA)Typisierung der Probe durchgeführt. Diese Typisierung² ist dann erforderlich, wenn die Zellen nicht nur für Eigenbedarf, sondern auch zur Transplantation in andere Empfänger eingesetzt werden sollen. Die HLA-Typisierung dient dazu, die Merkmale zu ermitteln, die eine zentrale Bedeutung bei der Gewebsabstoßung haben und die zwischen Gewebespende und Empfänger übereinstimmen müssen, um eine Abstoßung zu vermeiden.

Aus dem Nabelschnurblut werden mit geeigneten Verfahren sogenannte Stammzellen isoliert. Diese werden unter genau kontrollierten Bedingungen eingefroren, damit sie keinen Schaden nehmen und in flüssigem Stickstoff bei minus 196°C gelagert. Derzeit geht man davon aus, dass eingelagerte Nabelschnurblutstammzellen die gleichen Eigenschaften wie frisch isolierte Zellen haben. Allerdings liegen prospektive Daten bisher nur für Zellen vor, die etwa 10 Jahre gelagert wurden. Aussagen zur Funktionsfähigkeit von Zellen, die älter als 10 Jahre sind, sind derzeit nicht durch prospektive Untersuchungen belegt.³

¹ Laut European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) Opinion 19, 16. März 2004 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_de.pdf soll die für eine Transplantation vorgesehene Zellzahl vor dem Einfrieren so bemessen werden, dass eine Konzentration von $2,0 \times 10^7$ /kg Körpergewicht erreicht werden kann.

² HLA Typisierung: Humanes Leukozyten-Antigen wird auf der Oberfläche der Leukozyten exprimiert und charakterisiert die Zellen eines Individuums. Bei der Typisierung werden die vorhandenen Proteine bestimmt. Identische oder ähnliche HLA-Typen sind Voraussetzung einer erfolgreichen Transplantation.

³ Expertenberichte in Bezug auf die Lagerungszeit schwanken zwischen 9,2 Jahren (American Society of Hematology Meeting, Dezember 2007) und 15 Jahren (EGE Opinion 19, 16. März 2004).

Verwendung von Nabelschnurblut

Im Rahmen der Verwendung von Nabelschnurblutstammzellen zur Transplantation wird grundsätzlich zwischen allogener und autologer Transplantation unterschieden. Bei einer allogenen Transplantation werden Stammzellen eines Spenders entnommen und auf eine andere Person übertragen. Allogene Transplantationen werden für die Behandlung von Leukämie, Lymphomen, aplastischer Anämie und genetisch bedingten Blut- und Immunkrankheiten eingesetzt. Nach der Transplantation können die hämatopoetischen Stammzellen beim Patienten eine Repopulation des Knochenmarks bewirken und als Grundlage der Produktion von Blutzellen dienen.⁴

Weltweit wurden bisher zahlreiche Transplantationen⁵ mit Nabelschnurblutstammzellen von Geschwistern und unverwandten Spendern durchgeführt. In Europa stammen Zellen für ca 2% der allogenen Stammzelltransplantationen aus Nabelschnurblut. Bislang galt, dass nur für Kinder unter einem Körpergewicht von 40 kg die Menge an Stammzellen im Nabelschnurblut ausreicht, um eine bleibende Blutbildung zu erreichen⁶. Die jüngsten Erfahrungen zeigen jedoch, dass es möglich ist, zur Behandlung von Erwachsenen mehrere Blutproben zusammenzuführen⁷. Durch die Zusammenführung von sechs bis acht Nabelschnurbluteinheiten kann nunmehr die Zellmenge auch für eine Transplantation bei Männern mit bis zu 100 kg ausreichen⁸.

Von autologen Transplantationen spricht man, wenn es sich bei Spender und Empfänger um dieselbe Person handelt. Autologe Transplantationen werden derzeit gewöhnlich nach einer Chemo- oder Radiotherapie durchgeführt. Ziel der Transplantation ist die Repopulation des Knochenmarks des Patienten mit eigenen hämatopoetischen Stammzellen zur raschen Nachbildung von Blutzellen. Für diese Form der autologen Transplantation ist die Einlagerung eigener Nabelschnurblutstammzellen bei der Geburt nicht erforderlich. Derartige Transplantationen können durchgeführt werden, indem von dem Patienten nach Stimulierung durch einen Wachstumsfaktor vor der Therapie Stammzellen gewonnen werden.

Eine autologe Transplantation mit Nabelschnurblutstammzellen zur Behandlung von genetisch bedingten Blut- und Immunkrankheiten ist nicht möglich, da die

⁴ Vgl., EGE Opinion 19, 16.März 2004 und *Kryokonservierung von Nabelschnurstammzellen bei Neugeborenen zur eventuellen späteren Eigennutzung*, Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, Arbeitsgruppe für Hämatologie/Onkologie der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (keine Datumsangabe).

⁵ Vgl. E Jäger, *Geschichte und Zukunft der Transplantation von Nabelschnurstammzellen*, Februar 2008, E. Gluckman (2001) Hematopoietic stem-cell transplants using umbilical-cord blood. *N Engl J Med* 344: 1860-1861.

⁶ Siehe, *Kryokonservierung von Nabelschnurstammzellen bei Neugeborenen zur eventuellen späteren Eigennutzung*, Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, Arbeitsgruppe für Hämatologie/Onkologie der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (keine Datumsangabe).

⁷ Vgl., EGE Opinion 19, 16.März 2004.

⁸ W Linkesch und C Gabriel in *Junges Blut in Reserve*, *Der Standard*, 4. Februar 2008.

Stammzellen ebenfalls die krankheitsbedingten Anlagen enthalten. Auch zur Behandlung von Leukämien und Lymphomen sind andere Therapien zu bevorzugen.

Seit 1988 ist bekannt, dass die im Nabelschnurblut vorhandenen hämatopoetischen Stammzellen bei einigen Erbkrankheiten, schweren Blut- und Immunkrankheiten für allogene Transplantationen⁹ verwendet werden können. Die Nutzung der eigenen Nabelschnurblutstammzellen in der regenerativen Medizin ist bislang jedoch nur eine hypothetische Möglichkeit.

Daraus ergibt sich, dass es derzeit keine Indikationen zur flächendeckenden Einlagerung von Nabelschnurblut bei der Geburt zur künftigen autologen Transplantation gibt.

Um Stammzellen aus Nabelschnurblut für Transplantationszwecke zur Verfügung zu haben, bestehen weltweit Zellbanken, die von Krankenhäusern oder Organisationen ohne Gewinnorientierung geführt werden. Neben ihnen gibt es aber auch privat geführte und gewinnorientierte Nabelschnurblutbanken. Seit einiger Zeit bieten private Unternehmen Eltern gegen Bezahlung die Konservierung von Nabelschnurblut von Neugeborenen an, um es möglicherweise für die Behandlung von Krankheiten des Kindes oder eines seiner Familienangehörigen zu verwenden. Dagegen bestehen ethische Bedenken, weil es nach derzeitigem medizinischen Wissensstand keinen Nachweis für die Wirksamkeit der Behandlung gibt.

Die Eigeneinlagerung ist nur in Bezug auf interfamiliäre allogene Transplantationen als sinnvoll zu erachten¹⁰. Interfamiliäre allogene Transplantationen sind lediglich für seltene HLA-Typen oder für Familien mit erhöhtem Risiko für bestimmte Krebs- oder Tumorerkrankungen interessant. Hier kann es zweckdienlich sein, Nabelschnurblut von Neugeborenen einzulagern, um im Fall der Erkrankung eines Familienangehörigen auf Zellen zurückgreifen zu können¹¹.

Neben der therapeutischen Anwendung kommen Nabelschnurblutstammzellen auch im Rahmen der Forschung zum Einsatz und bieten – neben den ethisch umstrittenen humanen embryonalen Stammzellen und den neuerdings herstellbaren induzierten pluripotenten Stammzellen - eine weitere wertvolle Möglichkeit zur Erforschung von adulten Stammzellen.

⁹ Zu allogener Transplantation, siehe unten: Verwendung von Nabelschnurblut.

¹⁰ Vgl. NM. Fisk et al Can Routine Commercial Cord Blood Banking Be Scientifically and Ethically Justified? PLoS Medicine, February 2005, Volume 2, Issue 2, e44.

¹¹ Richtlinien des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend: Erkrankungen bei denen Nabelschnurblut von Geschwistern für eine eventuelle allogene Stammzelltransplantation eingefroren werden können:

Akute und chronische Leukämien, Lymphome, Myelodysplastisches Syndrom, Juvenile myelomonozytäre Leukämie (JMML), Hämophagozytische Lymphohistiozytose – virusassoziiert oder familiär (HLH, FHL), Schwerer kombinierter Immundefekt (SCID), kombinierter Immundefekt (CID), Wiskott-Aldrich-Syndrom, Omenn-Syndrom, Septische Granulomatose/M.Kostmann, X-linked lymphoproliferative disease (XLP), Schwere aplastische Anämie (SAA), Fanconi Anämie, Paroxysmale nächtliche Hämaturie (PNH), Dyserythropoetische Anämie, Blackfan-Diamond Anämie, Thalassämia major, Sichelzell-Anämie; Speicherkrankheiten, metabolische Erkrankungen: Adrenoleukodystrophie (ADL), late onset Globoid cell Leukodystrophy (GLD), juvenile metachromatische Leukodystrophie (MLD), Mucopolysaccharidose (MPS) Typ I, VI, VII, Osteopetrose – außer neuronopathische Form, therapieresistente Autoimmunerkrankungen.

Vorteile von Nabelschnurblutstammzellen zur allogenen Transplantation

Die Vorteile der Stammzellen, die aus Nabelschnurblut gewonnen werden, bestehen im Gegensatz zu Stammzellen von erwachsenen Spendern darin, dass Nabelschnurblutstammzellen weniger immunologisch geprägt sind und chronische Infektionskrankheiten weniger häufig übertragen werden. Die immunologische Unreife bedingt eine geringere Abstoßungshäufigkeit bei Transplantation mit Nabelschnurblutstammzellen, wodurch der Transplantationserfolg verbessert werden kann.

Weiters kann Nabelschnurblut ohne invasiven Eingriff für den Spender gewonnen werden, wodurch sich die Zahl der potentiellen Spender erhöht. Da Zellen aus Nabelschnurblut im Vorhinein gewonnen und gelagert werden, stehen sie jederzeit für eine Transplantation zur Verfügung.

Nabelschnurblutbanken

Gegenwärtig gibt es weltweit rund 100 Nabelschnurblutbanken. 75% der Nabelschnurblutbanken sind öffentliche oder private Zellbanken ohne Gewinnorientierung. Diese bieten gemeinwohlorientierte Dienstleistungen an. Sie lagern auch Nabelschnurblutzellen für intrafamiliäre Nutzung bei bekannten Risiken in Familien mit seltenen HLA-Typen ein¹². Bei 25% der Nabelschnurblutbanken handelt es sich um kommerzielle Anbieter, deren Dienstleistung die Konservierung von Nabelschnurblut zur autologen Verwendung ist.

In Österreich gibt es derzeit nur eine Nabelschnurblutbank für allogene Transplantationen. Diese wird von der Blutzentrale Linz betrieben. Weltweit gibt es zahlreiche gut geführte allogene Nabelschnurblutbanken, die zur Behandlung von Patienten mit Blut- und Tumorerkrankungen kryokonservierte Nabelschnurstammzellen zur Transplantation zur Verfügung stellen. Diese Blutbanken müssen hohe technische, medizinische und logistische Standards einhalten, um qualitativ hochwertige Produkte liefern zu können¹³. Im internationalen Register für Nabelschnurblutstammzellen sind derzeit rund 300.000 Proben erfasst¹⁴.

In Österreich gibt es kommerzielle Nabelschnurblutbanken für autologe Verwendung¹⁵. In Europa sind neben Österreich kommerzielle Anbieter weiters in Deutschland, den Niederlanden, Polen und dem UK tätig. In Italien und Belgien sind kommerzielle Nabelschnurblutbanken verboten.

¹² Vgl., EGE Opinion 19, 16.März 2004.

¹³ *Allogene Nabelschnurblutbanken in Österreich*, Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, Arbeitsgruppe für Hämatologie/Onkologie der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (keine Datumsangabe).

¹⁴ E Jäger, Geschichte und Zukunft der Transplantation von Nabelschnurstammzellen, Februar 2008, E Gluckman (2001) Hematopoietic stem-cell transplants using umbilical-cord blood. N Engl J Med 344: 1860-1861.

¹⁵ Vgl., EGE Opinion 19, 16.März 2004.

Rechtliche Aspekte

Im Völkerrecht sind keine Regelungen über Nabelschnurblutbanken ersichtlich. Der Betrieb von Nabelschnurblutbanken bzw die Gewinnung des Blutes kann jedoch von Art. 21 des Übereinkommens des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention) berührt werden. Danach darf „der menschliche Körper und Teile davon [...] als solches nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden“. Bei einer allogenen Verwendung kommt auch das 2. Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zur Anwendung, da nach Art 2 Abs 2 des Zusatzprotokolls die für Gewebe anwendbaren Bestimmungen dieses Protokolls auch für Zellen „einschließlich hämatopoetischer Stammzellen“ gelten. Da Österreich die Biomedizinkonvention nicht unterzeichnet hat, haben diese Bestimmungen jedoch für das österreichische Recht keine Bedeutung.

Es kann aber auf die Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates REC(2004)8 vom 19. Mai 2004 verwiesen werden. Darin werden den Mitgliedstaaten folgende Empfehlungen gegeben:

- Wenn Nabelschnurblutbanken eingerichtet werden, sollen die Nabelschnurspenden auf altruistischer und freiwilliger Basis erfolgen und für allogene Transplantation und verwandte Forschungsgebiete genutzt werden.
- Spenden für autologe Verwendung und die Einrichtung von autologen Nabelschnurblutbanken sollten von den Mitgliedstaaten und deren Gesundheitssystem nicht unterstützt werden.
- Die Bevölkerung sollte über die Vor- und Nachteile von Nabelschnurblutbanken korrekt und präzise unterrichtet werden.
- Werden Nabelschnurblutbanken für autologe Verwendungszwecke eingerichtet, müssen die Publizitäts- und Informationsmaßnahmen für Familien korrekt und präzise sein, und die Einwilligung für die Gewinnung und Einlagerung von Nabelschnurblutstammzellen muss nach entsprechender vollständiger Aufklärung eingeholt werden.
- Blutbanken für autologe Verwendung, die eingerichtet werden, müssen dieselben Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen, die in dem Leitfaden des Europarates über Sicherheit und Qualitätssicherung für Organe, Gewebe und Zellen aufgeführt sind.

Im Rahmen der Europäischen Union ist die Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (RL 2004/23/EG¹⁶)

¹⁶ Zusätzlich gelten folgende Richtlinien:

RL 2006/17/EG zur Durchführung der RL 2004/23/EG hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen;

RL 2006/86/EG zur Umsetzung der RL 2004/23/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen

zu beachten, die innerstaatlich im Gewebesicherheitsgesetz – GSG, BGBl I 2008/49, umgesetzt wird. Diese Richtlinie schließt zwar – ebenso wie das GSG – Blut und Blutbestandteile grundsätzlich von ihrem Anwendungsbereich aus; hämatopoetische Vorläuferzellen unterliegen hingegen der europäischen Gewebe-Richtlinie (vgl. Erwägungsgrund 8) sowie dem Gewebesicherheitsrecht.

Bisher ergaben sich die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Entnahme von Nabelschnurblut im Wesentlichen aus dem Arzneimittelgesetz. Die Entnahme durfte nur von Krankenanstalten durchgeführt werden, die über eine Betriebsbewilligung gem § 65 iVm § 63 Arzneimittelgesetz verfügten. Voraussetzung für die Entnahme war, dass das Nabelschnurblut einer Organisation mit entsprechender Bewilligung zur Bearbeitung und Lagerung der Zellen übergeben werden kann und dass die Einwilligung der Mutter / Eltern vorlag.

Nach Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes am 30. 3. 2008 sind für die Gewinnung, die Verarbeitung, die Lagerung und die Verteilung von Nabelschnurblutstammzellen die umfangreichen Regelungen dieses Gesetzes zu beachten. Die Gewinnung darf künftig nur in Entnahmeeinrichtungen erfolgen, die einer Meldepflicht an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unterliegen. Bereits bestehende Entnahmeeinrichtungen (Krankenanstalten) haben innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes eine Meldung zu erstatten (§ 37 GSG). Nabelschnurblutbanken bedürfen darüber hinaus einer behördlichen Genehmigung gem § 22 GSG. Eine arzneimittelrechtliche Betriebsbewilligung für Gewebebanken (und wohl auch für Entnahmeeinrichtungen) ist hingegen nicht mehr erforderlich (§ 62 Abs 2 Z 4 AMG).

Das GSG enthält unter anderem detaillierte Anforderungen für die Einwilligung und die ärztliche Aufklärung der Spender (§ 4 Abs 3 GSG), die sich sowohl auf die Entnahme als auch auf die weitere Verwendung der Zellen beziehen muss. In diesem Zusammenhang sieht § 4 Abs 6 GSG insb auch ein ausdrückliches Verbot vor, „Spendern von Zellen oder Geweben oder dritten Personen für eine Spende einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen zu lassen oder zu versprechen“. Zulässig ist allerdings die „Gewährung einer angemessenen Entschädigung“ für Verdienstentgang und andere angemessene Ausgaben, die durch die Entnahme und die damit verbundenen medizinischen Maßnahmen verursacht werden, sowie die Gewährung von Schadenersatz im Falle des Eintritts eines Schadens in Folge der Entnahme und der sonstigen damit in Zusammenhang stehenden medizinischen Maßnahmen (§ 4 Abs 7 GSG).

Gemäß den Empfehlungen des Obersten Sanitätsrates, dass aggressive Werbung in den Spitälern durch kommerzielle Nabelschnurbanken zu untersagen ist, sowie, dass keine finanzielle Kompensation für „Kundenwerbung“ angeboten werden darf¹⁷, wurden gynäkologisch-geburtshilfliche Abteilungen unter anderem angewiesen:

- Jede Form der Werbung für die Abnahme von Nabelschnurblut zur autologen Verwendung in den Krankenanstalten zu untersagen.

sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

¹⁷ Beschluss der 10. Vollversammlung des Obersten Sanitätsrates vom 24. Mai 2003.

- Die Kontaktaufnahme zwischen den kommerziellen Nabelschnurblutbanken und dem zur Blutabnahme berechtigten Personal auf notwendige Schulungen zu beschränken.
- Die Mutter durch einen Arzt der jeweiligen gynäkologisch-geburtshilflichen Abteilung über Entnahme und Aufbewahrung von Nabelschnurblut aufzuklären.
- Die Entscheidung über die Möglichkeit der Entnahme aufgrund der medizinischen Situation einzig dem behandelnden Arzt zu überlassen.
- Als Informationsmaterial ausschließlich die Broschüren des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend aufzulegen.

Ethisch-kritische Bewertung

Seit es gelungen ist, Nabelschnurblutstammzellen zu gewinnen und diese in der Forschung und in der medizinischen Praxis einzusetzen, steht auch Österreich vor der Herausforderung, Maßnahmen als Reaktion auf den nationalen und internationalen Diskurs zur ethischen Bewertung der Möglichkeiten, die sich durch die Gewinnung von Nabelschnurblutstammzellen ergeben, zu setzen.

Maßstab für eine ethische Bewertung der Gewinnung, Lagerung und Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut sind grundlegende medizinethische Prinzipien, die international Anerkennung finden. Es sind dies:

- Der Grundsatz der Achtung der Würde des Menschen;
- Das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit;
- Der Grundsatz, den menschlichen Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung von Gewinn zu nutzen;
- Das Autonomieprinzip oder das Recht auf Selbstbestimmung, konkret: der freiwilligen Einwilligung auf der Grundlage vollständiger und korrekter Informationen (informed consent);
- Das Benefizienzprinzip, das den Nutzen medizinischer Maßnahmen für das Wohl des Patienten anspricht;
- Das Nichtschadensprinzip;
- Das Gerechtigkeitsprinzip;
- Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der ein Gleichgewicht zwischen Mittel und Zweck impliziert.

Dem Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit ist durch die Tatsache, dass es sich bei der Abnahme von Nabelschnurblut um einen nicht invasiven Eingriff handelt, sowie, dass das mit der Abnahme betraute Personal erfahren ist und dass eine Gefährdung für Mutter und Kind vermieden wird, Rechnung getragen.

Da davon auszugehen ist, dass die bestehenden Standards in Bezug auf das Verbot einer finanziellen Zuwendung im Gegenzug für eine Spende menschlichen Gewebes auch auf Nabelschnurblutspenden Anwendung finden, wird dem Grundsatz, den menschlichen Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung von Gewinn zu

nutzen (Prinzip der Nichtkommerzialisierung bzw Nichtkommodifizierung) Rechnung getragen.

Das Autonomieprinzip und das Recht auf Selbstbestimmung werden durch die schriftliche Einwilligung der Frau / Eltern in die Abnahme von Nabelschnurblut und dessen Verwendung berücksichtigt.

Weiters wird dem Kriterium der Autonomie entsprochen, da in Krankenanstalten ausschließlich die vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend erarbeitete Informationsbroschüre aufgelegt werden darf und somit darauf geachtet wird, dass nur korrekte und präzise Informationen an Familien vor Einwilligung in Bezug auf die Entnahme von Nabelschnurblut zur autologen Verwendung weitergegeben werden.

Dem Benefizienzprinzip, das den Nutzen medizinischer Maßnahmen für das Wohl des Patienten anspricht, wird im Fall der Abnahme von Nabelschnurblut zur späteren Verwendung Rechnung getragen, wenn sich daraus ein tatsächlicher medizinischer Nutzen für den Betroffenen ableiten lässt. Dies trifft in Bezug auf interfamiliäre allogene Transplantationen für seltene HLA-Typen oder für Familien mit erhöhtem Risiko für bestimmte Tumorerkrankungen sowie für wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu, der auch dem Wohl künftiger Patienten dient.

Die Verlässlichkeit von Nabelschnurblutbanken in Bezug auf Qualitäts- und Sicherheitsstandards ist in Österreich durch die Regelungen des Gewebssicherheitsgesetzes und die dort vorgesehene Bewilligungspflicht in ausreichendem Maß gegeben, wodurch dem Nichtschadensprinzip genüge getan wird.

Weiters findet das Nichtschadensprinzip durch die verankerte Letztzuständigkeit des für den Geburtsprozess zuständigen Gynäkologen in Bezug auf die Gewinnung des Nabelschnurblutes Anwendung. Diese garantiert, dass die Gewinnung von Nabelschnurblut den Geburtsprozess nicht beeinträchtigt.

Was das Gerechtigkeitsprinzip betrifft, so sind mehrere Gerechtigkeitsbegriffe zu unterscheiden, wie:

Verteilungsgerechtigkeit, Tauschgerechtigkeit, Gemeinwohlgerechtigkeit und insbesondere Teilhabe- oder Befähigungsgerechtigkeit, welche den gleichberechtigten Zugang aller zum Gesundheitswesen sicherstellt und die Voraussetzungen dafür schafft, dass der Einzelne die heute verstärkt geforderte Eigenverantwortung für seine Gesundheit auch tatsächlich wahrnehmen kann.

Die verschiedenen Gerechtigkeitsbegriffe sind anzuwenden, wenn Fragen der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen diskutiert werden. So ist auch die Diskussion über gewinnorientierte privatwirtschaftliche Nabelschnurblutbanken im Kontext der Debatten über das öffentliche Gesundheitswesen, seine Finanzierung auf Basis der Solidarversicherung und Entwicklungen zu einem privat finanzierten Gesundheitssystem zu sehen.

Empfehlungen

Aufbauend auf dem Grundsatz von Gerechtigkeit und Solidarität im Hinblick auf einen gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsversorgung empfiehlt die Bioethikkommission, alle, nämlich die öffentlichen und privaten, nicht kommerziellen und am Gemeinwohl orientierten Nabelschnurblutbanken zur **allogenen** Transplantation verstärkt zu unterstützen.

Die Bioethikkommission empfiehlt, dass unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Gemeinwohlgerechtigkeit potentielle Spender über die Möglichkeit der Spende von Nabelschnurblut zur allogenen Transplantation informiert werden, sowie, dass unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Gemeinwohlgerechtigkeit potentielle Spender über die Möglichkeit der Spende von Nabelschnurblut zur Freigabe für die Forschung unterrichtet werden.

Hingegen empfiehlt die Bioethikkommission derzeit die Einlagerung von Nabelschnurblutstammzellen zur **autologen** Transplantation **nicht**.