



CHRISTA KRANZL
LANDESRAT

ST. PÖLTEN, am
LANDHAUSPLATZ 1, 3109 ST. PÖLTEN
TEL: 02742/9005-12340 DW; FAX: 13530

05.03.2004

Herrn
Präsident des NÖ Landtages
Mag. Edmund Freibauer

im Hause

Landtag von Niederösterreich
Landtagsdirektion

Eing.: 05.03.2004

zu Ltg.-**169/A-5/44-2004**

~~Ausschuss~~

Sehr geehrter Herr Präsident,

Zur Anfrage der Abgeordneten Krismer betreffend KonsumentInnenenschutz bei der Entnahme von Nabelschnurblut in niederösterreichischen Krankenhäusern (Ltg.-169/A-5/44-2004) darf ich wie folgt Stellung nehmen:

Zur Frage eins:

Prinzipiell ist die Tatsache richtig, dass in Österreich die Einlagerung von Nabelschnurstammzellen angeboten wird.

Die Diskussionen um die Entnahme von Nabelschnurblut/Plazentarestblut und die anschließende Kryokonservierung (=Einfrieren und Lagerung im tiefgefrorenen Zustand) haben im Jahr 2000 begonnen.

Ab 2001 erfuhr diese Diskussionsphase mit dem Auftreten der ersten Firmen am Markt, die diese Vorgangsweise kommerziell betrieben, eine Intensivierung.

Gleichzeitig wurden Regelungen für die Vorgangsweise seitens des damaligen Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen (BMSG) getroffen, die den Ländern auf dem Erlasswege mitgeteilt wurden.

Diese Erlässe wurden seitens der Landessanitätsdirektion an alle in Betracht kommenden Gesundheitseinrichtungen weitergeleitet.

Die ersten drei Firmen (Vitacord, Vita 34, Lifecord und Cryo-Cell) besitzen nach meinem Kenntnisstand eine entsprechende Genehmigung nach § 63 Arzneimittelgesetz (BMSG-Mitteilung per e-Mail vom 24. Oktober 2002).

Die Fa. Cryo-Cell bearbeitet das abgenommene Blut in Österreich nicht weiter, sondern gibt es an die Firma MainGen Biotechnologie GmbH in Frankfurt am Main zur weiteren Aufarbeitung weiter, sodass eine Genehmigung nach dem

Arzneimittelgesetz in Österreich nicht notwendig ist (BMSG, GZ 2.481.287/3-VI/A/4/02 vom 13. November 2002).

Zur Frage zwei:

Sofern ein Vertrag zwischen Krankenhausbetreibern und Müttern besteht und eine entsprechende Einschulung der Betroffenen (Hebammen, Geburtshelfer) stattgefunden hat, kann in allen österreichischen Krankenhäusern - sofern die Firma eine Bewilligung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen nachweisen kann - Nabelschnurblut abgenommen werden. Die primäre Intention ist es, eigene Stammzellen für den Fall einer kindlichen Krebserkrankung zur Verfügung zu haben. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die Abnahme von Blut aus der Nabelschnur zur Stammzellenvorsorge sowie zum Prozess der Herstellung eines Arzneimittels zu zählen ist und somit den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes unterliegt. Die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes fällt in die Kompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. Es ist mir bekannt, dass in einigen NÖ Krankenhäuser an den geburtshilflichen Abteilungen die Entnahme von Nabelschnurblut durchgeführt wird. Welchen Krankenhäusern die Bewilligung seitens des BMGF erteilt wurde, entzieht sich aber mangels Zuständigkeit meiner Kenntnis.

Dringend muss auf die Seriosität der Verträge, Absicherung für den Fall des Firmenbankrotts und Garantie einer optimalen Gewinnung, Transport, Verarbeitung und Lagerung geachtet werden. Rechtlich gesehen dürfen für die Eigenverwendung eingelagerte Zellen ausschließlich vom Spender selbst genutzt werden. Eine Übertragung oder Fremdverwendung ist verboten. Das sollte auf jeden Fall auch nochmals im Vertrag geregelt werden. Das Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen (BMGS) hat in einem Erlass, GZ 22.316/20-VI/A/4/02 vom 3. Oktober 2002, dem Amt der NÖ Landesregierung mitgeteilt: *„Eltern, die diese Möglichkeit für ihr Kind wahrnehmen wollen, sollte generell dieser Wunsch erfüllt werden können“*.

Aus dieser Mitteilung des zuständigen Ministeriums und der Tatsache, dass eine bundesministerielle Genehmigung nach § 63 AMG für die durchführenden Firmen vorliegt, kann geschlossen werden, dass diese Aspekte im Vorfeld ausreichend diskutiert und geklärt wurden.

Das BMSG hat in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (Arbeitsgruppe für Stammzelltransplantation) sowie mit der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin eine Broschüre zu diesem Thema erarbeitet, worin werdende Mütter und Väter unabhängig von kommerziellen Interessen über den aktuellsten medizinischen Wissensstand hinsichtlich Sinn und Unsinn des Einfrierens von Nabelschnurblut informiert werden.

Diese Broschüre „*Einfrieren von Nabelschnurblut – notwendig oder überflüssig ?*“ wurde seitens der Landessanitätsdirektion am 8. Juli 2002 an alle niederösterreichischen Krankenanstalten mit der Bitte um Weiterverbreitung versendet.

Zur Frage drei:

Zur Frage, wie sich die Eltern bzw. Mütter nachweislich vor Verwendung des genetischen Materials vor Dritten schützen, möchte ich bemerken, dass eine derartige Garantie seitens des Landes NÖ mangels Zuständigkeit nicht abgegeben werden kann.

Seitens des Landes NÖ kann nicht ausgeschlossen werden, dass Broschüren von privaten Anbietern aufgelegt werden. Es darf aber auch auf die einschlägige Broschüre des BMSG vom Juli 2002 hingewiesen werden, die für alle Interessenten eine seriöse Information bietet.

Zur Frage vier:

Beim momentanen Stand der Wissenschaft lässt sich die Lagerung von Nabelschnurblut nur schwerlich gesetzlich verbieten, auf absolute Seriosität und fachliche Kompetenz der Anbieter sowie optimale Aufklärung der Eltern ist auf jeden Fall dringend zu achten.

Zweifelsohne bleiben einige Fragen offen, ob sich diese intensive Entwicklung in die genannte Richtung fortsetzen, bzw. haben die Nabelschnurstammzellen wirklich die Möglichkeit, die man ihnen zuschreibt. Zum momentanen Zeitpunkt kann nicht zugesichert werden, ob bei entsprechender Verarbeitung und Lagerung des Nabelschnurblutes die Zellen in 20-50 Jahren noch verwendbar sind.

Zur Frage fünf:

Zum Punkt 5 der Anfrage möchte ich Ihnen mitteilen, dass an der Abteilung für Geburtshilfe und Frauenheilkunde am a ö KH Krems nach Auskunft von Prim. Schieder, als kostenlose Serviceleistung nur von Nabelschnüren Neugeborener Blut zur Stammzellengewinnung abgenommen wird, wenn die Kindesmütter bereits einen Vertrag mit einer nach § 63 AMG autorisierten Firma abgeschlossen hatten. Diese Frauen bringen auch das entsprechende Abnahmeset bereits bei der Aufnahme mit. Für die Abnahme des Nabelschnurblutes durch die Hebamme oder den Arzt wird keinerlei Honorar verrechnet. Wichtig in diesem Zusammenhang ist mir als Konsumentenschutzlandesrätin zu unterscheiden zwischen der Eigenlagerung von Nabelschnurblut für das Kind. Der genetische Code wird nicht bestimmt, was bedeutet, dass das Präparat für andere Empfänger nicht verwendbar ist. Das Präparat kann nicht mehr als Fremdspende freigegeben und muss bei fehlendem Interesse des Besitzers verworfen werden.

Bei der Fremdspende von Nabelschnurblut wird das Präparat willentlich gespendet. Genetischer Code wird bestimmt (um die geeigneten Zellen für den jeweiligen Empfänger identifizieren zu können). Einmal gespendet hat der/die Spenderin keinen Zugriff mehr auf diese Zellen.

Für das Projekt „Einsatz humaner Endothelzellen in der medizinischen Forschung“ benötigen Mitarbeiter der Donauuniversität Krems (Dr. Kaisa Helleuvo, Mag. Dagmar Schwanzer-Pfeifer und MTA Eva Raoßmanith) frische Nabelschnurvenen, die isoliert und gezüchtet werden. Das Zellenmaterial, es handelt sich nicht um Stammzellen, wird nach Beendigung des Experiments vernichtet.

Die Patienten, deren Nabelschnüre hierfür verwendet werden, werden vom Spital Krems vorher befragt und aufgeklärt und müssen einen von der Donauuniversität gefertigten Vordruck über den Einsatz humaner Endothelzellen eigenhändig unterschreiben. Dieses Schriftstück wird der Krankengeschichte beigelegt. In diesem Vertrag wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich um keine Stammzellen handelt und dass diese Zellen keinem kommerziellen Zweck zugeführt werden.

Es ist mir nicht bekannt, dass in Niederösterreich ein Tauschhandel mit anderen Datenbanken betrieben werden soll.