

Nichtamtliche Übersetzung

**EUROPARAT
MINISTERKOMITEE**

EMPFEHLUNG NR. R (98) 2

**DES MINISTERKOMITEES AN DIE MITGLIEDSTAATEN
ÜBER DIE GEWINNUNG VON BLUTBILDENDEN
STAMMZELLEN**

*(angenommen vom Ministerkomitee am 12. Februar 1998,
anlässlich der 620. Sitzung der Ministerdelegierten)*

Das Ministerkomitee, gestützt auf Artikel 15.b der Statuten des Europarates,

In Erwägung, dass der Europarat zur Aufgabe hat, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herzustellen, und dass diese Aufgabe insbesondere durch gemeinschaftliches Vorgehen im Bereich des Gesundheitswesens erfüllt werden kann;

Im Bewusstsein der ethischen Grundsätze, die in Empfehlung Nr. R (88) 4 über die Verantwortlichkeiten der Gesundheitsbehörden im Bereich der Bluttransfusion in bezug auf freiwillige kostenlose Blutspenden festgelegt wurden;

Unter Berücksichtigung der ethischen Grundsätze, die in Empfehlung Nr. R (94) 1 über die Humangewebebanken festgelegt wurden;

In Erinnerung an seine Empfehlung Nr. R (95) 14 über den Gesundheitsschutz der Spender und Empfänger im Rahmen der Bluttransfusion;

In Erinnerung an die Leitlinien und Grundsätze, die in Empfehlung Nr. R (95) 15 über die Vorbereitung, Verwendung und Qualitätssicherung der Blutkomponenten festgelegt wurden;

In Erinnerung zudem an seine Empfehlung Nr. R (97) 5 über den Schutz medizinischer Daten;

In Erwägung, dass bei Erwerb und Verbreitung von blutbildenden Stammzellen die ethischen Grundsätze der Organtransplantation, die in der Entschliessung (78) 29 über die Harmonisierung der Gesetzgebungen der Mitgliedstaaten in bezug auf die Entnahme, Einpflanzung und Transplantation menschlicher Substanzen beschrieben werden und bei der 3. Konferenz der europäischen Gesundheitsminister (Paris, 16./17. November 1987) bestätigt wurden, unter allen Umständen eingehalten werden müssen und für die Gewebeentnahme sowie für die geplante Verwendung, ob therapeutisch, diagnostisch oder für die Forschung die Einwilligung erforderlich ist;

Mit Rücksicht auf die WHA-Entschliessung 42.5 der Weltgesundheitsorganisation, die den Kauf und Verkauf von menschlichen Organen verurteilt;

Kenntnis nehmend von der im Anhang zu dieser Empfehlung enthaltenen Definition;

Eingedenk der Konvention über Menschenrechte und Biomedizin sowie des Übereinkommens zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten,

Empfiehlt den Regierungen der Mitgliedstaaten, dafür zu sorgen, dass die im Anhang zu dieser Empfehlung erwähnten Grundsätze eingehalten werden.

Anhang zu Empfehlung Nr. R (98) 2

1. Die Gewinnung von blutbildenden Stammzellen besteht in den folgenden Funktionen:
 - Selektion des Spenders
 - Organisation
 - Entnahme
 - Verarbeitung
 - Haltbarmachung
 - interne Qualitätskontrolle
 - Lagerung und Abgabe
 - Vertrieb
 - Qualitätssicherung und gute Laboratoriumspraxis (GLP).
2. Die unter Absatz 1 aufgeführten Funktionen sollten von offiziell durch die nationalen Gesundheitsbehörden zugelassenen oder von den zuständigen Behörden anerkannten Institutionen sichergestellt werden. Diese Institutionen sollten keinen Gewinn aus ihren Aktivitäten als solche ziehen.
3. Die Institutionen, die im Bereich der blutbildenden Stammzellen arbeiten, müssen dafür sorgen, dass die Spender von blutbildenden Stammzellen gemäss der innerstaatlichen Gesetzgebung und Praxis auf übertragbare Krankheiten getestet werden.
4. Die Institutionen, die im Bereich der blutbildenden Stammzellen arbeiten, sollten dem aktuellen Stand der Wissenschaften entsprechende Techniken (wie Zahl der positiven CD34-Zellen, Lebensfähigkeit der Zellen und Sterilität) verwenden, unter Beachtung der von der allgemeinen medizinischen und der Laboratoriumspraxis aufgestellten Kriterien und in Anwendung eines wirksamen Qualitätssicherungssystems (wie des GLP).
5. Institutionen, die Transplantationen von blutbildenden Stammzellen ausführen, sollten alle entnommenen und abgegebenen blutbildenden Stammzellen dokumentieren, so dass Herkunft und Bestimmung klar identifiziert werden können, wobei der Zugriff auf solche Dokumentationen im Sinne der Vertraulichkeit der Informationen und zum Schutz der Privatsphäre der Menschen einzuschränken ist. Die Spender und die Empfänger sollten mindestens zwanzig Jahre nachbetreut werden.
6. Die Kriterien für die Entnahme von blutbildenden Stammzellen sollten in Übereinstimmung mit der innerstaatlichen Gesetzgebung erstellt werden. Die Abgabe muss die Gewährleistung einer optimalen und ausgeglichenen Verwendung der blutbildenden Stammzellen nach den Modalitäten von innerstaatlicher Gesetzgebung, Reglementierung und Praxis und im Sinne objektiver Selektionskriterien ermöglichen. Zellen, die für die Transplantation bestimmt sind, dürfen nur an Zentren abgegeben werden, die gemäss innerstaatlicher Gesetzgebung für die Transplantation von autologen oder allogenen blutbildenden Vorläuferzellen qualifiziert sind.
7. Alle offiziell anerkannten Institutionen, die im Zusammenhang mit blutbildenden Stammzellen arbeiten, sollten eine enge Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Berufsgruppen, insbesondere dem Personal der Knochenmarktransplantationszentren mit demjenigen der Blutbanken, fördern; die Nachbetreuungsdaten bezüglich Spender-Empfänger-Kombinationen sollten zwischen den betroffenen Institutionen im Rahmen der innerstaatlichen Leitlinien und der innerstaatlichen Gesetzgebung und unter vollumfänglicher Beachtung des Schutzes der Privatsphäre der Betroffenen geteilt werden.
8. Alle offiziell anerkannten Institutionen, die im Zusammenhang mit blutbildenden Stammzellen arbeiten, sollten eine enge Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Berufsgruppen, insbesondere dem Personal der Knochenmarktransplantationszentren mit demjenigen der Blutbanken, fördern, um für die blutbildenden Stammzellen und die unter Absatz 1 erwähnten Verfahren zur Verwaltung dieser Produkte gemeinsame Mindestqualitätsnormen zu vereinbaren.
9. Alle Spender von blutbildenden Stammzellen, ob mit dem Empfänger verwandt oder nicht, sowie die Spenderinnen von Nabelschnurblut sollten durch einen vom Team, das mit der Knochenmarktransplantation

beauftragt ist, unabhängigen Arzt geeignete Informationen über die bekannten Risiken der Spendemethoden erhalten. Die Spenderinnen von Nabelschnurblut sollten vor der Entnahme, die keine finanzielle Entschädigung nach sich ziehen sollte, ihre Einwilligung geben.

10. Die Nabelschnurblutbanken sollten die ethischen Normen einhalten und von Anfang an die unter Absatz 5 empfohlenen Vorschriften anwenden.

Definition der blutbildenden Stammzellen

11. In dieser Empfehlung werden mit blutbildenden Stammzellen diejenigen Stammzellen bezeichnet, die sich selbst erneuern und die in die verschiedenen Blutzelltypen differenzieren und reifen können. Sie finden sich im Knochenmark, in der fötalen Leber, unter den mononukleären Zellen des peripheren Blutes und im Nabelschnurblut.

12. Die Gewinnung von blutbildenden Stammzellen (aus den vier genannten Quellen) dient der Transplantation von blutbildenden Stammzellen, um beim Empfänger die Anzahl und die Funktionen aller Blutzelltypen in den Normalzustand zurückzuführen. Die übertragenen blutbildenden Stammzellen können vom Empfänger selbst oder von einem anderen Spender stammen.