



» STELLUNGNAHME

Zur Bewertung der Herstellung von Mischwesen zwischen Mensch und Tier in der Forschung

Wie verstehen wir die Unterscheidung zwischen Mensch und Tier? Welche Bedeutung hat eine Entwicklung in der Forschung, die die biologische Grenzziehung zwischen Mensch und Tier zunehmend infrage stellt für das Selbstverständnis des Menschen? Wo gibt es bereits heute Handlungsbedarf für Wissenschaft, Gesellschaft oder Politik? Zu diesen Fragen hat der Deutsche Ethikrat am 27. September 2011 eine Stellungnahme vorgelegt.

|| Das Selbstverständnis des Menschen ist von der Vorstellung einer klaren Grenzziehung zwischen Mensch und Tier geprägt. Auch wenn Menschen unter biologischen Gesichtspunkten ebenfalls zur Tierwelt gehören, liegt der Moral und dem Recht eine strenge Unterscheidung zugrunde, die auch in Religion und Kultur eine grundlegende Rolle spielt. Trotz des Bewusstseins einer klaren Unterscheidung überschreiten die Menschen die selbst gezogene Grenze allerdings in ihrer Fantasie. So kennt die mythische Überlieferung Berichte und Bilder von Mischwesen aus Tier und Mensch wie z.B. die Sphinx, den Pegasus, die Chimären, Kentaurern und Nixen.

Auch in der biomedizinischen Forschung hat der Mensch längst begonnen, die Grenze

zwischen Mensch und Tier zu überschreiten. Bereits seit den 1980er-Jahren ist die Schaffung von Mäusen als „Modellorganismen“ zur Erforschung menschlicher Krankheiten durch Einfügung krankheitsspezifischer humaner Gene in das Mausgenom breit etabliert. Mittlerweile arbeiten die Forscher daran, nicht nur Gene, sondern ganze Chromosomen zu übertragen. Darüber hinaus werden u.a. aus menschlichen Stammzellen gewonnene Nerven-Vorläuferzellen in das Gehirn von Versuchstieren, auch Primaten, übertragen, um Krankheiten wie die Alzheimer-Demenz und Morbus Parkinson zu erforschen und später vielleicht behandeln zu können. Der Ethikrat begann sich zu einem Zeitpunkt mit dem Thema zu beschäftigen, als in Großbritannien im *Human Fertilisati-*

on and Embryology Act die Herstellung von zyttoplasmatischen Hybriden (Zybriden), wie sie bei der Einfügung des Kerns einer menschlichen Körperzelle in eine entkernte tierische Eizelle entstehen, ausdrücklich legalisiert wurde, um auf diese Weise embryonale Stammzellen ohne den Rückgriff auf menschliche Eizellen gewinnen zu können. Aufgrund des Umstands, dass die Herstellung solcher Zybride in Deutschland durch das Embryonenschutzgesetz nicht verboten ist, fand das Thema auch hierzulande großes Interesse.

Durch derartige Experimente wird die biologische Grenze zwischen Mensch und Tier zunehmend verwischt. Der Ethikrat sieht daher Klärungsbedarf, welche ethischen Herausforderungen mit der Her- >

WEITERE THEMEN:

» FORUM BIOETHIK	SEITE 4	Arzneimittelforschung mit Kindern
» ÖFFENTLICHE TAGUNG	SEITE 7	Werkstatt Leben
» PARLAMENTARISCHER ABEND	SEITE 10	Ethikrat informierte Parlamentarier über aktuelle Arbeit
» INTERNATIONALES	SEITE 11	Trilaterales Treffen der Ethikräte

stellung von Mensch-Tier-Mischwesen verbunden und wo gegebenenfalls verbindliche Grenzen zu ziehen sind. Der Ethikrat hat dabei den Fokus auf die Übertragung menschlichen Materials auf Tiere gelegt und dies an drei Beispielen untersucht: an zytoplasmatischen Hybriden (Zybriden), an transgenen Tieren mit menschlichem Erbmaterial und am Beispiel der Übertragung menschlicher Zellen in das Gehirn fetaler oder adulter Tiere (Hirchimären). Zu diesen Beispielen hat der Ethikrat Empfehlungen vorgelegt, die im Folgenden vorgestellt werden. (Be) ||

INFO

»» BEGRIFFLICHKEITEN

Der Begriff **Mensch-Tier-Mischwesen**, kurz Mischwesen, wird hier als Oberbegriff für lebende Organismen, auch in sehr frühen Entwicklungsstadien, verwendet, die menschliche und tierische Bestandteile (Gene, Chromosomen, Zellkerne, Zellen, Gewebe, Organe) enthalten. Im Einzelnen fallen darunter Chimären, bei denen die Zellen unterschiedliches Erbmaterial tragen, da sie jeweils von verschiedenen Arten stammen; Hybride, also Mischwesen, bei denen die Gene verschiedener Arten in jeder einzelnen Zelle vermischt sind; transgene Tiere, bei denen einzelne Gene von einer Art in einen Zellkern der anderen Art eingeschleust werden (Spezialform eines Hybrids); Zybride, die durch die Einfügung des Kerns einer menschlichen Zelle in eine entkernte tierische Eizelle entstehen.

»» QUELLE

Die Stellungnahme „Mensch-Tier-Mischwesen in der Forschung“ kann unter <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-mensch-tier-mischwesen-in-der-Forschung.pdf> nachgelesen werden.

Die Mensch-Tier-Mischwesen waren bereits Gegenstand eines Beitrags im Infobrief 01/2010 unter <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/infobrief-2010-01.pdf>.

Mensch-Tier-Mischwesen in der Forschung

EMPFEHLUNGEN

I. Allgemeine Empfehlungen

- I.1 Der Deutsche Ethikrat ist der Auffassung, dass keine Mensch-Tier-Mischwesen in eine Gebärmutter übertragen werden dürfen, bei denen man vorweg absehen kann, dass ihre Zuordnung zu Tier oder Mensch nicht hinreichend sicher möglich ist („echte Mischwesen“). Dies gilt ungeachtet des Streits, ob man die experimentelle Herstellung solcher Wesen sowie ihre Nutzung in vitro für zulässig hält.
- I.2 Der Deutsche Ethikrat bekräftigt die Grenzen, die das deutsche Embryonenschutzgesetz (§ 7 ESchG) gezogen hat:
- keine Übertragung menschlicher Embryonen auf ein Tier,
 - keine Erzeugung von Interspezies-Hybriden oder -Chimären, also von Lebewesen
 - durch Befruchtung unter Verwendung von menschlichen und tierischen Keimzellen,
 - durch Fusion eines menschlichen und tierischen Embryos oder
 - durch Verbindung eines menschlichen Embryos mit einer tierischen Zelle, die sich mit ihm weiter zu differenzieren vermag.

Diese Grenzziehungen sollten durch Aufnahme folgender Verbote erweitert werden:

- Verbot der Übertragung tierischer Embryonen auf den Menschen,
 - Verbot der Einbringung tierischen Materials in den Erbgang des Menschen,
 - Verbot von Verfahren, die zur Bildung menschlicher Ei- oder Spermazellen im Tier führen können.
- I.3 Der nach § 49 der EU-Tierschutzrichtlinie in Deutschland zu bildende Nationale Ausschuss für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren, mit dessen Aufgaben möglicherweise die Tierschutzkommission gemäß § 16b TierSchG zu betrauen ist, sollte einen



Schwerpunkt seiner Arbeit auf das Feld der Forschung an Mensch-Tier-Mischwesen legen, und dabei insbesondere folgende Themen berücksichtigen:

- Erzeugung transgener Tiere durch Einbringen eines erheblichen Anteils menschlichen Erbguts und Einbeziehung regulatorischer Gene,
 - Erzeugung von Mensch-Affen-Hirchimären,
 - Forschungsarbeiten, die zu einschneidenden Veränderungen im Aussehen, in der Befähigung eines Tieres führen. Der Nationale Ausschuss sollte die dafür notwendige breite interdisziplinäre Kompetenz aufweisen, Richtlinien für die Arbeit der regionalen Tierschutzkommissionen auf diesem Feld erarbeiten, an Grundsatzentscheidungen auf diesem Gebiet beteiligt sein und seine Arbeit eingebettet in den gesellschaftlichen Diskurs vornehmen.
- I.4 Auf dem Forschungsfeld der Erzeugung von Mensch-Tier-Mischwesen sollte mehr Transparenz herrschen, etwa durch Aufnahmereportagen detaillierter Berichte zu „Mensch-Tier-Mischwesen“ in die Tierschutzberichte der Bundesregierung.
- I.5 Experimente mit großer Eingriffstiefe, insbesondere bei Einfügung von Genen oder der Injektion von Zellen in der Embryonalentwicklung, sollten in der Hocharrangigkeit ihrer wissenschaftlichen Zielsetzung, insbesondere im Hinblick auf ihren zu erwartenden medizinischen Nutzen für den Menschen, sehr gut begründet sein und auf ihre möglichen Auswirkungen auf den moralischen Status des Mischwesens bewertet werden.

- I.6 Die biologische und interdisziplinäre Forschung zu den Auswirkungen des Einbringens menschlicher Gene, Chromosomen, Zellen und Gewebe in den tierischen Organismus muss verstärkt ethische Fragestellungen berücksichtigen und dabei auch die Auswirkungen auf das Verhalten und die Befähigungen sowie phänotypische Veränderungen einbeziehen. Die Ergebnisse derartiger Forschung sollten verstärkt der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

II. Besondere Empfehlungen zur Herstellung von Zybriden

Unter einem Zytoplasmatischen Hybrid oder Zybrid versteht man eine lebende Zelle, die durch Fusion (Hybridisierung) einer entkernten Eizelle (zum Beispiel eines Rindes) mit dem Zellkern einer anderen, somatischen Zelle (hier eines Menschen) entstanden ist.

- II.1 Unabhängig von der Frage eines möglichen Verbots der Herstellung von Mensch-Tier-Zybriden vertritt der Deutsche Ethikrat einmütig die Empfehlung, dass keine Einpflanzung von Mensch-Tier-Zybriden in eine menschliche oder tierische Gebärmutter vorgenommen werden darf. Das Embryonenschutzgesetz sollte durch ein entsprechendes explizites Verbot ergänzt werden.
- II.2a Diejenigen Mitglieder des Deutschen Ethikrates, nach deren Auffassung die Herstellung und Nutzung von Zybriden ethisch zulässig ist, halten ein gesetzliches Verbot nicht für angebracht.
Stefanie Dimmeler, Frank Emmrich, Volker Gerhardt, Hildegund Holzheid, Weyma Lübke, Eckhard Nagel, Jens Reich, Edzard Schmidt-Jortzig, Jürgen Schmude, Jochen Taupitz, Kristiane Weber-Hassemer, Christiane Woopen
- II.2b Diejenigen Mitglieder des Deutschen Ethikrates, nach deren Auffassung die Herstellung und Nutzung von Zybriden ethisch unzulässig ist, fordern die Aufnahme eines gesetzlichen Verbotes in das Embryonenschutzgesetz.
Axel W. Bauer, Alfons Bora, Wolf-Michael Catenhusen, Wolfgang Huber, Christoph Kähler, Anton

Losinger, Peter Radtke, Ulrike Riedel, Eberhard Schockenhoff, Erwin Teufel, Michael Wunder

III. Besondere Empfehlungen zur Herstellung transgener Tiere mit menschlichem Erbmateriale

Unter transgenen Organismen versteht man Lebewesen, deren Erbgut durch einen technischen Eingriff dahin gehend verändert worden ist, dass entweder artfremdes oder synthetisch hergestelltes Erbgut in den Zellkern integriert wird. Die Gene werden in einer sehr frühen Phase der Individualentwicklung mit verschiedenen Methoden übertragen. Grundsätzlich tragen alle Zellen des transgenen Tieres die Genveränderung, sie wird auch über die Keimbahn vererbt. Die Expression der genetischen Veränderung kann allerdings auf bestimmte Gewebe (etwa Hirnzellen, Blutzellen) beschränkt werden. Transgene Tiere sind Tiere, in die Gene aus anderen Arten eingebracht wurden.

- III.1 Die Verbringung von menschlichen Genen in den Erbgang von Säugetieren (ausgenommen Primaten) ist ethisch statthaft, wenn die Hochrangigkeit des Forschungsziels, im Hinblick auf ihren zu erwartenden Nutzen für den Menschen, gegeben ist und die generell an den Tierschutz zu stellenden ethischen Anforderungen erfüllt sind.
- III.2 Aufgrund unseres vorläufigen und begrenzten Wissens über mögliche Auswirkungen auf Aussehen, Verhalten und Befähigungen sollte die Einfügung menschlichen Erbmaterials (Gene, Chromosomen) in den Erbgang von Primaten nur nach einem interdisziplinären Begutachtungsverfahren unter Einbeziehung des Nationalen Ausschusses möglich sein. Entsprechende Versuche sollten nur durchgeführt werden, wenn sie hochrangig, im Hinblick auf ihren zu erwartenden medizinischen Nutzen, und alternativlos sind. Welche Anforderungen an die Hochrangigkeit und Alternativlosigkeit bezogen auf Tierversuche generell zu stellen sind, ist umstritten.
- III.3 Die Schaffung von transgenen Mensch-Tier-Mischwesen mit Menschenaffen ist zu untersagen.

IV. Besondere Empfehlungen zur Herstellung von Mensch-Tier-Hirnschimären

- IV.1 Die Generierung von Hirnschimären durch die Übertragung von menschlichen Zellen auf Säugetiere ist, soweit nicht Primaten betroffen sind, ethisch statthaft, wenn erstens die Hochrangigkeit des Forschungsziels gegeben ist, insbesondere im Hinblick auf ihren zu erwartenden medizinischen Nutzen für den Menschen, wenn zweitens die generell an den Tierschutz zu stellenden ethischen Anforderungen erfüllt sind und drittens die Chimärisierung nicht vor der Ausbildung der Organanlagen stattfindet. Um eine dem Tier angemessene Haltung sicherzustellen, ist eine begleitende Kontrolle des Ausmaßes der Integration der Zellen und des Verhaltens der Tiere nach der Geburt sinnvoll.
- IV.2 Angesichts der möglichen Eingriffstiefe der Implantation hirnspezifischer menschlicher Zellen in das Gehirn von Primaten und der zentralen Bedeutung von Hirn und Nervensystem für die artspezifischen Befähigungen sowie angesichts unseres vorläufigen und begrenzten Wissens über mögliche Auswirkungen auf Physiognomie und kognitive Fähigkeiten sollte die Einfügung hirnspezifischer menschlicher Zellen in das Gehirn von Primaten nur nach einem interdisziplinären Begutachtungsverfahren gemäß der Empfehlung III.2 unter Einbeziehung des Nationalen Ausschusses möglich sein.
- IV.3 Die Einfügung hirnspezifischer menschlicher Zellen speziell in das Gehirn von Menschenaffen ist entsprechend der Empfehlung III.3 zu untersagen.
- In einem Sondervotum legt das Ratsmitglied Regine Kollek dar, weshalb sie sich der Stellungnahme in der vorliegenden Fassung nicht anschließt. Sie erklärt darin auch, dass sie die Herstellung von Mensch-Tier-Zybriden für ethisch vertretbar hält, weil es gute Gründe für die Annahme gibt, dass es sich bei solchen Entitäten nicht um entwicklungsfähige menschliche Embryonen handelt.

»» FORUM BIOETHIK

Arzneimittelforschung mit Kindern

Am 21. September 2011 diskutierte der Deutsche Ethikrat mit Experten aus den Bereichen Medizin und Ethik die Frage, inwieweit die Arzneimittelforschung mit Kindern ethisch geboten oder bedenklich ist.

|| Jochen Taupitz, Mitglied des Deutschen Ethikrates, fasste einleitend die Problematik des kontrovers diskutierten Themas zusammen. Auf der einen Seite stehe der hohe Prozentsatz an Medikamenten, die nicht für Kinder zugelassen sind und damit ohne gesicherte Erkenntnisse über die wirksame und sichere Dosierung bei Kindern angewendet werden, sowie das Recht des Kindes auf eine angemessene medizinische Versorgung. Auf der anderen Seite betrachteten es manche als Instrumentalisierung Wehrloser, wenn Kinder, die nicht selbst ihre rechtswirksame Zustimmung erteilen können, in Forschung einbezogen werden. Zur sachgerechten Bewertung müssten drei Bereiche unterschieden werden: die medizinische Standardbehandlung ausschließlich in der Absicht, dem konkreten Patienten zu helfen, die therapeutische Forschung unter Verwendung neuartiger Medikamente, die gleichermaßen auf den Nutzen für den Patienten und auf die Weiterentwicklung der Wissenschaft gerichtet ist, und das wissenschaftliche Experiment mit gruppenspezifischem Nutzen, das zwar nicht dem konkreten Patienten nützt, möglicherweise aber zukünftig anderen Patienten, die von der gleichen Krankheit betroffen sind.

Schädigung von Kindern

Wolfgang Rascher, Vorsitzender der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, berichtete anschließend über die Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln in Deutschland und Europa. Er betonte, dass keine andere Bevölkerungsgruppe durch nicht geprüfte Medikamente so benachteiligt werde wie Kinder. Die im Januar 2007 in Kraft getretene neue EU-Kinderarzneimittelverordnung, die einen detaillierten pädiatrischen Entwicklungsplan für jedes neu zuzulassende

Medikament vorschreibt, und die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) aus dem Jahr 2004, die einen Gruppennutzen für ausreichend erklärt, hätten bewirkt, dass in den letzten Jahren die Zahl der klinischen Studien in Deutschland leicht gestiegen ist. Dies sei zwar noch kein durchschlagender Erfolg, aber die Richtung stimme. Zahlreiche klinische Studien mit Kindern würden bisher noch zurückgestellt, da die Daten bei Erwachsenen noch nicht vorlägen. Obwohl Studien grundsätzlich mit minimalem Risiko und minimaler Belastung konzipiert seien, gebe es, wie Rascher darstellte, auch unerwünschte Vorkommnisse und Schädigungen. Ein gutes Kontrollsystem innerhalb der Studien ermögliche jedoch ein rechtzeitiges Eingreifen in den Verlauf der Studie.

Off-Label-Use in der Kinderonkologie

Im Anschluss daran berichtete Angelika Eggert, Direktorin des Westdeutschen Tumorzentrums am Universitätsklinikum Essen, aus ihrer Erfahrung mit der klinischen Versorgung krebskranker Kinder. Sie hob hervor, dass Krebserkrankungen nach Unfällen die zweithäufigste Todesursache bei Kindern in Europa seien und dass sich die molekularen Charakteristika von denen der Tumorerkrankungen des Erwachsenenalters sehr stark unterschieden. Daher sei die Entwicklung eigener Medikamente dringend erforderlich. Es sei jedoch eine der großen Erfolgsgeschichten der Medizin, dass die Heilungsrate in der Kinderonkologie von unter 20 Prozent in den Fünfzigerjahren auf mittlerweile 80 Prozent gestiegen ist. Dieser Erfolg basiere auf dem Zusammenschluss von Kinderonkologen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, mit dem Ziel, gemeinsam klinische Studien durchzuführen. Eine weitere Verbesserung könne



nur durch weitere Forschung und bessere Anwendung von Arzneimitteln erreicht werden. So würden mittlerweile 95 Prozent der krebskranken Kinder in Europa in sogenannten Therapieoptimierungsstudien, die bereits bekannte Arzneimittel sowohl im *On-* als auch *Off-Label-Bereich* untersuchen, behandelt, um neue Erkenntnisse über Diagnose- und Therapiemöglichkeiten zu erlangen. Durch die Zusammenfassung der europaweit multizentrisch erhobenen Daten könnten umfassende Erkenntnisse gewonnen werden. Eggert hob in diesem Zusammenhang den sehr hohen Anteil des *Off-Label-Use* in der Kinderonkologie hervor, der bei bis zu 87 Prozent liege. Das Dilemma bestehe darin, dass zum einen der *Off-Label-Use* zu einem doppelt hohen Risiko unerwünschter Nebenwirkungen führe und oft von den Krankenkassen nicht erstattet werde. Zum anderen würden aber bei einem Verzicht auf den *Off-Label-Use* den Kindern Medikamente vorenthalten, die nachgewiesene bzw. potenzielle Wirkung hätten. Des Weiteren verwies Eggert auf das Problem der fehlenden Anreize für die Pharmaindustrie, sich verstärkt in der Entwicklung von Medikamenten für Kinder zu engagieren. Zudem sei die bisherige Finanzierung der Therapieoptimierungsstudien über Spenden mit den neuen Auflagen des AMG nicht mehr realisierbar. Daher plä-



Ratsmitglied Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz mit den Referenten und Diskutanten des Abends: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Dietrich Niethammer, Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH, Dr. rer. nat. Siegfried Throm, Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann, Prof. Dr. med. Angelika Eggert und Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher (v. l.) vor den zahlreich erschienenen Besuchern der Veranstaltung



dierte Eggert dafür, diese Studien von denen der Pharmaindustrie abzugrenzen und auf bürokratische Hürden und zusätzliche Gebühren zu verzichten. Weiterhin sprach sie sich für mehr Anreize für die Pharmaindustrie, öffentliche Förderung und europäische Netzwerke der translationalen Medizin an der Schnittstelle von präklinischer und klinischer Forschung sowie für eine pädiatrische Überprüfung von Medikamentenwirkungen aus, damit Kinder die bestmögliche Arzneimittelversorgung erhalten.

Minimierung von Risiko und Belastung

Jochen Taupitz stellte sodann die rechtliche Situation dar. Er referierte über die Einwilligungsfähigkeit und Aufklärungspflicht als zentrale Voraussetzung für die Forschung sowie über die Bedingungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln. Hierbei ging er auf verschiedene Schutzkriterien ein, wie die Nutzen-Risiko-Abwägung, die verfahrensförmige Sicherung mittels der Prüfung durch zuständige Behörden und das individuelle Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen bzw. Patienten. Er erläuterte, dass nur Diagnostika und präventiv wirkende Arzneimittel an gesunden Minderjährigen getestet werden dürften und dass sonstige klinische Forschung mit Minderjährigen immer alternativlos sein müsse. Auf der Grundlage von

Daten aus der Erwachsenenforschung müsse ein voraussichtlicher individueller Nutzen oder zumindest ein direkter Nutzen für die gleiche Patientengruppe erkennbar sein. Die damit verbundenen Risiken und Belastungen sollten in diesem Zusammenhang so gering wie möglich sein. Taupitz fasste zusammen, dass es eine Reihe strenger Vorschriften im Arzneimittelgesetz gebe und somit ein hohes Schutzniveau zugunsten von Minderjährigen in Deutschland vorhanden sei.

Kinder durch Forschung schützen

Georg Marckmann vom Institut für Ethik und Geschichte der Medizin der Ludwig-Maximilians-Universität München führte in die ethischen Aspekte des Themas ein. Für ihn wäre es ein Verstoß gegen die ethischen Prinzipien des Nichtschadens und Wohltuns, wenn man auf Studien mit Kindern verzichten und somit Kindern erhöhte Risiken durch ungetestete Medikamente zumuten und ihnen somit nützliche Therapien vorenthalten würde. Marckmann ging auf die bereits vorgestellten Schutzkriterien ein und unterstrich die ethische Problematik der Forschung mit Kindern, da diese nur eingeschränkt bzw. nicht einwilligungsfähig seien. Marckmann zufolge ist die Arzneimittelforschung mit Kindern ethisch geboten und zugleich bedenklich – ein ethischer Grundkonflikt, der nicht auflösbar sei, sondern nur

reguliert werden könne. Es sei eine ethische Herausforderung, auf der einen Seite Minderjährige mit Blick auf das Nutzen-Schaden-Verhältnis, die informierte Einwilligung und die gruppennützige oder fremdnützige Forschung zu schützen und auf der anderen Seite eine ethisch verantwortliche pädiatrische Forschung zu ermöglichen. Hier sei die öffentliche Hand gefordert, angemessene regulatorische, finanzielle und personelle Voraussetzungen für die Forschung und entsprechende Strukturen, wie pädiatrische Studienzentren, zu schaffen.

Mehr Information über Off-Label-Use notwendig

Nachfolgend stellte Claudia Wiesemann vom Institut für Ethik und Geschichte der Medizin der Georg-August-Universität Göttingen anhand verschiedener Studien die Sicht der Eltern dar, die ihre Kinder an Forschungsvorhaben teilnehmen lassen. Aus diesen Studien sei erkennbar, dass Eltern gesunder Kinder in dieser Hinsicht grundsätzlich zurückhaltender seien als Eltern kranker Kinder, die oft das Gefühl hätten, keine Wahl zu haben, den Nutzen für ihr Kind größer als das Risiko einschätzten und eine bessere Vorstellung davon hätten, wie wichtig gut getestete Medikamente seien. Auch altruistische Motive und die Überlegung, auf diese Weise Zugang zu einer kostenfreien >

Behandlung zu haben, könnten ausschlaggebend für die Entscheidung zur Teilnahme an Forschungsvorhaben sein. Zudem hätten die Studien ergeben, dass Eltern auch unter Stressbedingungen einwilligungsfähig seien und selbst einwilligen wollen. Wiesemann zeigte auf, dass bei der Durchführung von Studien darauf geachtet werden müsse, die Kinder nur altersgemäß zu belasten und die Studie mit positiven Erfahrungen zu verknüpfen.

Sie mahnte eine Begleitforschung zu den Einstellungen von Kindern und Jugendlichen zur Forschung sowie eine angemessene Aufklärung über einen *Off-Label-Use* an, weil das Wissen über eine denkbare Anwendung die Bereitschaft von Eltern stärke, ihr Kind an einer Studie teilnehmen zu lassen.

Gegen ein Verbot der Arzneimittelforschung mit Kindern

Den Abschluss der Veranstaltung bildete eine Podiumsdiskussion, an der neben den Referenten des Abends Siegfried Throm, Geschäftsführer der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), und Dietrich Niethammer

von der Niethammer-Stiftung für kranke Kinder Tübingen teilnahmen.

Throm stellte aktuelle Zahlen zu neu zugelassenen Kinderarzneimitteln und deren Anwendungsgebieten vor. Er begrüßte die Ziele der europäischen Arzneimittelverordnung von 2007 und informierte über das Vorgehen bei der Zulassung von Kinderentwicklungsplänen. Throm resümierte, dass sich für die Pharma-Unternehmen nicht die Frage stelle, ob Studien mit Kindern durchgeführt werden dürfen, sondern wie diese am besten verwirklicht werden könnten.

Auch Niethammer hielt die Arzneimittelforschung mit Kindern für geboten. Eine Behinderung der Forschung mit Kindern durch finanzielle oder bürokratische Hürden, wie es bei den Therapiestudien der Fall sei, hielt er für unethisch. Niethammer wies auf die hohe Verantwortung von Ethikkommissionen sowie das Mitspracherecht der Eltern und die Notwendigkeit der Einwilligung der Kinder hin. Aufgrund seiner guten Erfahrungen plädierte er für eine Ethikkommission von Fachleuten, die nicht nur den Arzt, sondern auch die Eltern beraten sollte.

Im Verlauf der Diskussion wurde nochmals auf die Bedeutung der Einwilligungsfähigkeit und ein mögliches Vetorecht des Kindes hingewiesen. Eggert vertrat die Auffassung, dass das Gespräch zwischen Eltern und Kind sowie eine altersgerechte Aufklärung von enormer Bedeutung seien.

Taupitz sprach die Probleme von placebokontrollierten Studien an, in deren Rahmen Kinder der Kontrollgruppe ohne voraussichtlichen Nutzen ein Scheinmedikament bekämen. Rascher entgegnete, dass solch ein Ungleichgewicht durch ein sehr gutes Studiendesign verhindert werden könne. So könnten beispielsweise die Kinder nach dem Zufallsprinzip unterschiedliche Mengen des Medikaments abwechselnd erhalten.

Die Podiumsteilnehmer waren sich darin einig, dass rein fremdnützige Forschung an Kindern nicht durchgeführt werden darf, weil sie ethisch nicht vertretbar ist. Ein bloßer Gruppennutzen einer Studie sei zwar akzeptabel, aber das Hauptinteresse müsse darin bestehen, einen therapeutischen Effekt für den konkreten Patienten zu erzielen.

Im Anschluss an diese Diskussionsrunde hatte das Publikum die Gelegenheit, sich an der Diskussion zu beteiligen. Im Mittelpunkt des allgemeinen Interesses standen Fragen nach entsprechenden Ethikkommissionen in Kliniken, den Kriterien der Einwilligungsfähigkeit, den Problemen und Folgen des Patentschutzes, dem Risiko, durch Studien geschädigt zu werden, sowie deren Überwachung. Als zusätzliches Problem wurde angesprochen, dass nach dem AMG nur ein pharmazeutisches Unternehmen den Antrag für die Zulassung eines Arzneimittels stellen kann und nicht ein Arzt, der aufgrund seiner Erfahrung mit einem Medikament gern dessen Prüfung und Zulassung in die Wege leiten würde. Des Weiteren wurde großes Unverständnis darüber geäußert, dass die EU die weitere Förderung pädiatrischer Studien für 2012 eingestellt hat. (Wo) ||

INFO

» GESETZERNEUERUNGEN UND BEGRIFFLICHKEITEN

1. 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Die EU-Richtlinie (2001/20/EG) wurde umgesetzt in Deutsches Recht durch die 12. AMG-Novelle, die am 6.8.2004 in Kraft getreten ist. Die Änderung des Arzneimittelgesetzes legte zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche die Einrichtung einer Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ) fest. Diese Kommission ist durch die zuständigen Zulassungsbehörden bei der Entscheidung über jeden Zulassungsantrag zu beteiligen, der auch die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern oder Jugendlichen vorsieht. Am 14. 12. 2006 fand die konstituierende Sitzung der neuen Kommission statt.

2. EU-Kinderarzneimittelverordnung

Die EU-Verordnung (1901/2006/EG) trat 30 Tage nach Verkündung, am 26.1.2007, im Amtsblatt der EU in Kraft. Sie verpflichtet den Hersteller, für jedes neu zuzulassende Arzneimittel ein pädiatrisches Prüfkonzept (PIP) bei Einreichung der Zulassungsunterlagen vorzulegen, in dem das geplante Entwicklungsprogramm für eine Anwendung an Kindern beschrieben wird. Das PIP muss von dem bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingerichteten wissenschaftlichen Ausschuss, dem Pädiatrieausschuss (PDCA), genehmigt werden. Als Ausgleich für die erhöhten Anforderungen werden den pharmazeutischen Unternehmen Anreize und Bonusse in Form von verlängerten oder neuen Schutzfristen gewährt.

3. Off-Label-Use

Behandlung mit Arzneimitteln, für die wegen fehlender klinischer Studien entweder gar keine Zulassung für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen vorliegt oder denen zumindest für den konkreten Anwendungsbereich eine entsprechende Zulassung fehlt. Die Behandlung erfolgt ohne wissenschaftlich gesicherte Daten ausschließlich auf der Grundlage von Erfahrungswerten des Arztes.

INFO

» QUELLE

Ausführliche Informationen zur Veranstaltung finden sich unter <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/forum-bioethik/anzneimittelforschung-mit-kindern>.

>> ÖFFENTLICHE TAGUNG

Werkstatt Leben

Etwa dreihundert Besucher waren am 23. November der Einladung des Deutschen Ethikrates in die Aula der Universität Mannheim gefolgt, um im Rahmen einer ganztägigen öffentlichen Veranstaltung mit Experten aus dem In- und Ausland die Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft zu diskutieren.

|| Das neue Forschungsfeld und seine prognostizierten Möglichkeiten, Lebensformen unabhängig von existierenden Formen des Lebens zu entwerfen und herzustellen, lässt eine neuartige qualitative Ebene und Tragweite im Umgang des Menschen mit dem Leben erkennen. Anliegen der Tagung sei es, so Wolf-Michael Catenhusen in seiner Begrüßungsansprache, die Öffentlichkeit über den derzeitigen Stand der Synthetischen Biologie zu informieren, die gesellschaftliche Wahrnehmung zu thematisieren und die ethischen Herausforderungen in das Blickfeld der Öffentlichkeit zu rücken sowie Handlungsperspektiven zu diskutieren. Um die weitere Debatte in der Gesellschaft anzuregen, wollte der Ethikrat auf dieser Veranstaltung mit Vertretern aus der Wissenschaft, der Industrie und von Verbänden sowie mit der Öffentlichkeit ins Gespräch kommen.

Alter Wein in neuen Schläuchen

Petra Schwille vom Biotechnologischen Zentrum der Technischen Universität Dresden führte zunächst in die Synthetische Biologie, ihre aktuelle Entwicklung und ihr Potenzial ein. Sie wies darauf hin, dass die Ziele der Synthetischen Biologie die gleichen wie die der traditionellen Biotechnologie seien, mit dem Bestreben, neue pharmakologische Wirkstoffe, Materialien oder Naturstoffe zur Energieversorgung zu gewinnen. Das Neue sei, dass die Synthetische Biologie durch einen ingenieurwissenschaftlichen, modularen Ansatz die dafür notwendigen Prozesse abstrahieren, gezielt steuern und damit wesentlich effizienter gestalten kann, um auf diese Weise eine möglichst großtechnische Herstellung der gewünschten Produkte zu gewährleisten. Für eine solch effiziente Produktion sei die Konstruktion eines Minimalorganismus eine zentrale Voraussetzung. Anhand von anschaulichen Beispielen stellte Schwille Schwerpunkte ihrer Arbeit vor. Dabei gehe es um das Verstehen einer einfachen

dynamischen Selbstorganisation als ersten Schritt in Richtung Konstruktion eines sich selbst organisierenden und teilenden minimalen Systems. In diesem Zusammenhang bezeichnete Schwille die Arbeit von Craig Venter als zwar enorme technische Leistung, doch es handle sich dabei nicht um die Erschaffung künstlichen Lebens.

Im Rahmen der anschließenden Stakeholder-Diskussion kamen Vertreter verschiedener gesellschaftlicher Interessengruppen miteinander ins Gespräch. Zunächst berichtete Nils-Christian Lübke, Doktorand der Universität Bielefeld, über den iGEM-Wettbewerb, an dem er im Jahr 2010 teilgenommen hatte. Gegenstand dieses vom *Massachusetts Institute of Technology* in Cambridge/USA unter Studenten aus aller Welt ausgerufenen Wettbewerbs ist die Durchführung eines Forschungsprojekts aus dem Bereich der Synthetischen Biologie, das darauf abzielt, unter Verwendung standardisierter biologischer Bausteine (*BioBricks*) Modelle für biologische Systeme zu entwer-

fen. Grundlegendes Element des Projektes sei dabei auch immer eine Darstellung der sicherheitsrelevanten Fragen sowie eine ethische Reflexion. Wesentliche Charakteristika dieses Wettbewerbs seien die kreative und interdisziplinäre Arbeitsweise der Teilnehmer und der aktive Austausch mit der Öffentlichkeit über Fragen, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeiten und Potenziale der Synthetischen Biologie.

Diesen Gedanken griff Rüdiger Stegemann vom Bund für Umwelt- und Naturschutz Deutschland e.V. auf. Er plädierte energisch dafür, den gesellschaftlichen Diskurs nicht erst dann zu führen, wenn die Forschung bereits Fakten geschaffen habe. Für ihn stelle sich vor allem die Frage nach der gesellschaftlichen Verantwortung und wie diese wahrzunehmen sei. Wer entscheidet über die Entwicklung und Anwendung neuer Lebensformen? Erfolgt eine ethisch verantwortliche Technikfolgenabschätzung? Stegemann forderte Transparenz beim Umgang mit Forschungsergebnissen, eine >



Etwa dreihundert Besucher waren der Einladung des Ethikrates in der Aula der Universität Mannheim gefolgt



Prof. Dr. rer. nat. Oskar Zelder, Rüdiger Stegemann, Ratsmitglied und Moderator Wolf-Michael Catenhusen, Nils-Christian Lübke und Prof. Dr. rer. nat. Petra Schwillke (v. l.) während der Stakeholder-Diskussion

offene Diskussion der Risiken, eine gleichberechtigte Förderung alternativer Technologieansätze und ein Moratorium für die öffentliche Förderung und Implementierung der Synthetischen Biologie.

Oskar Zelder vom Bereich Biotechnologische Forschung der BASF zeigte sich davon überzeugt, dass die molekulare Biotechnologie ein sehr großes Potenzial in sich birgt. Gleichzeitig warnte er davor, die derzeitige praktizierte Synthetische Biologie mit der Herstellung von synthetischem Leben gleichzusetzen und auf diese Weise zukunftssträchtige Entwicklungen zu gefährden. Seiner Auffassung zufolge umfasst der Begriff des *Metabolic Engineering* bereits alles, was nach dem heutigen Stand der Forschung unter die Synthetische Biologie fällt.

Inszenierung in Kunst und Medien

Von Zukunftstechnologien geht von jeher eine Faszination aus, die Künstler zur kreativen Auseinandersetzung herausfordert. Im Falle der Synthetischen Biologie haben sich eine Reihe von Künstlern aus einem erkenntnistheoretischen und ästhetischen Blickwinkel heraus mit diesem Thema beschäftigt. Markus Schmidt, Geschäftsführer der Biofaction KG und Vorstandsmitglied der Organisation für Internationalen Dialog und Konfliktmanagement, stellte Inszenierungen der Synthetischen Biologie insbesondere in der Kunst und in den Medien dar. An

Beispielen aus der Ausstellung *Synth-ethic* zeigte er, auf welche verschiedene Weise sich Künstler dem Thema nähern. Dabei werde die Synthetische Biologie – ebenso wie ganz allgemein die moderne Biotechnologie – demaskiert oder in neue Sinnzusammenhänge eingebettet. Dagegen verfolgten theaterartige und filmische Inszenierungen, die unter anderem während des *Bio-Fiction-Festivals* gezeigt wurden, einen eher geradlinigen Ansatz in Richtung Infotainment, der eine kritische Auseinandersetzung mit der Wissenschaft vermissen lasse.

Das Interesse der deutschen Printmedien an der Synthetischen Biologie – das habe die im Auftrag des Ethikrates von Markus Lehmkuhl erstellte Medienanalyse ergeben – erscheine im Vergleich zur Berichterstattung über andere neue Technologien vergleichsweise gering. Die veröffentlichte Meinung sei dreigeteilt. Sie vermittele teils positivistischen Fortschrittsglauben, teils skeptische Zurückhaltung, sei aber auch offen für die Selbstinszenierung der Wissenschaft.

Zwischen Durchbruch und Hype

Die Anziehungskraft neuer technischer Entwicklungen führe tendenziell häufig dazu, dass hohe bis überhöhte Erwartungen an sie geknüpft würden, so Armin Grunwald, Leiter des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse und des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bun-

destag. Allerdings weiche diese Einschätzung spätestens dann der Ernüchterung, wenn sich herausstellt, dass die Erwartungen überfrachtet waren oder negative Begleitumstände in den Blick rücken. Diese Entwicklung sei auch im Fall der Synthetischen Biologie zu beobachten.

Im realen Leben würde es von einem wissenschaftlichen Durchbruch bis zur Anwendung in der Praxis zumeist sehr viel länger dauern als zunächst angenommen. Vor diesem Hintergrund würden mit Hypes Spekulationsblasen ohne reale Grundlage erzeugt und die von Zukunftstechnologien generell ausgehende Faszination im positiven wie im negativen Sinne dazu benutzt, nicht nur unser Bewusstsein, sondern auch die Wissenschaftsagenda zu beeinflussen. Weil man ihrer schnell überdrüssig werde, seien Hypes jedoch nicht langlebig, so Grunwald weiter. Dagegen habe der lange Weg vom Durchbruch zur Anwendung den Vorteil, dass man sich Schritt für Schritt den neuen Möglichkeiten annähern, die neuen Techniken im Zuge eines gesellschaftlichen Diskurses bewerten und gegebenenfalls regulieren könne.

Im Falle der Synthetischen Biologie seien alle Anhaltspunkte für einen bevorstehenden Hype gegeben. Dies manifestiere sich in der Zahl der Publikationen, den entstehenden Netzwerken, den Berichten und Stellungnahmen zum Thema auf nationaler und internationaler Ebene und auch der Begleitforschung. Grunwald warnte jedoch davor, die Spekulationen, auf denen die hohen Erwartungen und Befürchtungen beruhen, zum Maßstab einer Ethikbewertung zu machen.

Leben – eine Definitionsfrage

Da es sich bei der Synthetischen Biologie sowohl um eine mit dem Leben befasste Technik als auch Wissenschaft handelt, stellt sich die Frage nach dem Lebensbegriff und inwieweit man bei Synthetischer Biologie von der Erschaffung künstlichen Lebens sprechen kann. Darüber diskutierten Alfred Pühler vom Zentrum für Biotechnologie der Universität Bielefeld und Christoph Rehmann-Sutter vom Institut für Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung der Universität zu Lübeck. Man könne künstliches Leben nicht definieren, wenn zuvor nicht geklärt sei, was die Vergleichsgröße ist, so Rehmann-Sutter. Leben sei kein streng naturwissenschaftlicher Begriff, sondern ein Begriff, der ein Phänomen von eigener Spontaneität und Sinnhaftigkeit benenne. Viel wichtiger als die Frage nach der Künstlichkeit sei jedoch die Frage, wie synthetische Zellen ein-

gesetzt werden. Das Gefährdungspotenzial resultiere nicht aus den neuen Techniken selbst, sondern aus der Sozialisierung dieser Techniken. Pühler hielt in diesem Zusammenhang eine Technikfolgenabschätzung für möglich, weil es bislang zu allen veränderten Organismen Vergleichsorganismen gebe. Seiner Auffassung zufolge wird mit der derzeitig praktizierten Synthetischen Biologie kein künstliches Leben geschaffen. Er schloss jedoch nicht aus, dass dies im Falle künftiger Projekte anders beurteilt werden müsse.

Kreation oder Plagiat?

Joachim Boldt vom Institut für Ethik und Geschichte der Medizin der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg und Peter Dabrock vom Fachbereich Theologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg erörterten im anschließenden Streitgespräch die Frage, ob der Mensch mithilfe der Synthetischen Biologie neue Lebensformen erschafft und sich damit zum *homo creator* aufschwingt. Boldt verglich die derzeitige Entwicklung in der Synthetischen Biologie mit dem Übergang von der Analytischen zur Synthetischen Chemie. Mithilfe der Synthetischen Chemie könnten nicht nur die Natur reproduziert, sondern auch neue Stoffe und Stoffklassen hergestellt werden. Zwar erschaffe die Synthetische Biologie derzeit kein Leben wirklich neu, doch irgendwann werde nicht mehr nur analysiert und manipuliert, sondern auch synthetisiert und somit kreiert werden. Dabrock dagegen bezweifelte, dass es sinnvoll sei, in diesem Kontext die Gottesmetaphorik der „Kreation“ zu verwenden, da sich die Wissenschaft auf diese Weise nur selbst inszeniere. Der Mensch habe nicht die Schöpfung aus dem Nichts heraus geschaffen, sondern sei lediglich in der Lage, in den Prozess der Erhaltung der Schöpfung einzugreifen. Daher könne er aus theologischer Sicht kein *homo creator*, sondern bestenfalls *homo plagiator* sein. Für Boldt dagegen ist der Begriff „Kreation“ weniger religiös konnotiert. Vielmehr müsse „Kreation“ in diesem Zusammenhang als Spitze der Fähigkeit zur technischen Herstellung verstanden werden. Entscheidend sei, dass der Mensch sich bewusst werde, welche Folgen die „Kreation“ hätte und was wirklich kontrollierbar wäre.

Die Kontrolle neuer Technologien

Die Zukunft der Synthetischen Biologie war Gegenstand des letzten Veranstaltungsblocks. Zum Thema Handlungsperspektiven in der Synthetischen Biologie referierte Pat

Roy Mooney von der *ETC Group* in Kanada über das Für und Wider sowie die notwendigen Kontrollmechanismen bei der Entwicklung und beim Einsatz neuer Techniken. Entscheidend sei, wem die neue Technologie gehöre, wer sie steuere und kontrolliere und welche Konsequenzen für unseren Alltag sie nach sich ziehe. Darüber müsse in der Öffentlichkeit debattiert werden. Zwar habe die Synthetische Biologie ein großes Potenzial, sie könne jedoch negative Auswirkungen auf den Lebensunterhalt von Millionen von Menschen haben, die einige dieser Stoffe bisher auf natürlichem Wege herstellen. Außerdem müsse darüber diskutiert werden, inwieweit in diesem Bereich Patente vergeben werden sollten. Die Kontrolle über neue Technologien dürfe, so Mooney, nicht in den Händen einiger weniger Firmen liegen. Ein Moratorium für die Synthetische Biologie werde bei der Lösung dieser Probleme nicht viel nützen, resümierte Mooney.

Die weiteren Perspektiven der Synthetischen Biologie waren auch Gegenstand der abschließenden Podiumsdiskussion, die Pat Mooney, Bernd Müller-Röber von der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften, Klaus Peter Rippe von der Eidgenössischen Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich der Schweiz und Ralf Wagner, wissenschaftlicher Geschäftsführer der *GeneArt AG*, bestritten.

Die Synthetische Biologie sei zu 95 Prozent die Fortführung der Molekularbiologie, so Bernd Müller-Röber. Allerdings werde durch das konstruktive Element eine neue Sichtweise geschaffen. Sich dieses Konstruktive bewusst zu machen, sei eine der Handlungsempfehlungen der gemeinsamen Stellungnahme von Acatech, DFG und Leopoldina zur Synthetischen Biologie. Außerdem befürwortete Müller-Röber ein Monitoring und die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Chemie, Physik, Ingenieurwissenschaften und Bioinformatik. Des Weiteren, so Müller-Röber, würden Patente gebraucht, da sie für die Arbeit der Industrie notwendig seien, jedoch müssten diese sehr sorgfältig vergeben werden.

Dafür plädierte auch Klaus Peter Rippe. Ethische Fragen stellten sich im Bereich der Synthetischen Biologie jedoch nicht grundsätzlich neu, sondern beträfen alle neuen Technologien im Bereich der Lebenswissenschaften. Deshalb solle man eher die Frage stellen, was das tatsächlich Neue an der Synthetischen Biologie ist, und den bereits etablierten Monitoring-Prozess fortführen. In Deutschland wurde die Zentrale Kommission

für biologische Sicherheit (ZKBS) bereits mit der Durchführung eines derartigen Monitoring-Prozesses zur Synthetischen Biologie mit dem Schwerpunkt Sicherheitsfragen betraut.

Ralf Wagner zufolge kann das Potenzial der Synthetischen Biologie mit Blick auf die Entwicklung von Medikamenten, Biotreibstoffen und den Abbau von Umweltschadstoffen nur dann öffentliche Akzeptanz finden, wenn die neuen Erkenntnisse auch bei der Bevölkerung ankommen. Dies sei nur durch Transparenz in der Forschung zu gewährleisten. Zudem sei es unerlässlich, die Fragen von *Biosafety* (Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit Synthetischer Biologie) und *Biosecurity* (Maßnahmen gegen missbräuchliche Verwendung) bereits in den Hochschulen zu thematisieren und in den Firmen Kontrollmechanismen zu etablieren.

Das Publikum hatte im Verlaufe des Tages mehrfach die Gelegenheit, sich an den verschiedenen Diskussionen beteiligen. Im Mittelpunkt des allgemeinen Interesses standen Fragen nach der Definition von künstlichem Leben, den Langzeitperspektiven der Synthetischen Biologie, der gesellschaftlichen Transparenz und der Patentierung. Außerdem wurden Fragen zu den Sicherheitsrisiken aufgeworfen, vor allem zu den Gefahren, die mit einer absichtlichen bzw. unabsichtlichen Freisetzung oder einer missbräuchlichen Anwendung synthetischer Organismen verbunden sein könnten.

Wolf Michael Catenhusen zeigte sich zufrieden mit dem Ergebnis der Tagung. Er resümierte die im Verlauf des Tages geäußerten Erwartungen und Empfehlungen für den Umgang mit der Synthetischen Biologie: eine transparente interdisziplinäre Forschung, eine wissenschaftliche und ethische Begleitforschung sowie ein Monitoring durch die Gesellschaft, um mögliche Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt frühestmöglich aufzudecken und zu erkennen, wo Grenzen in der Anwendung gezogen werden müssten. (Wo/Fl) ||

INFO

» QUELLE

Ausführliche Informationen zur Veranstaltung finden sich unter <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/weitere-veranstaltungen/werkstatt-leben>.



Mitglieder des Deutschen Ethikrates im Gespräch mit Abgeordneten des Deutschen Bundestages

»» PARLAMENTARISCHER ABEND

Ethikrat informierte Parlamentarier über aktuelle Arbeit

Am 26. Oktober hatte der Deutsche Ethikrat zum zweiten Parlamentarischen Abend in diesem Jahr nach Berlin eingeladen, um seine jüngste Stellungnahme Mensch-Tier-Mischwesen in der Forschung vorzustellen und mit den Abgeordneten des Deutschen Bundestages über die derzeit im Rat diskutierten Themen Intersexualität sowie Demenz und Selbstbestimmung zu diskutieren.

|| Der Deutsche Ethikrat wolle auf diese Weise dem starken Bedürfnis nach Austausch und Kommunikation zwischen Ethikrat und Bundestag nachkommen, so Edzard Schmidt-Jortzig, der Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, in seiner Begrüßungsansprache. Zudem erinnerte er daran, dass im April 2012 die erste Berufungsperiode des Deutschen Ethikrates abläuft und seine Neuberufung anstehe.

Die unabhängige, fundierte Beratung durch den Ethikrat helfe den Abgeordneten, relevante Themen schneller zu durchdringen, und trage zur Urteilsfindung bei, hob Bundestagsvizepräsident Eduard Oswald in seinem Grußwort hervor. Unter Bezugnah-

me auf den Ausspruch des englischen Philosophen und Mathematikers Russell „Wenn alle Experten sich einig sind, ist Vorsicht geboten“ ermunterte Oswald den Ethikrat, die Parlamentarier auch weiterhin umfassend und kritisch zu beraten und in seinen Stellungnahmen die unterschiedlichen Positionen zum Ausdruck zu bringen. Im Namen aller Mitglieder des Deutschen Bundestages dankte er für die vom Ethikrat geleistete Arbeit.

Stellungnahme Mensch-Tier-Mischwesen

Im Anschluss daran stellte Wolf-Michael Catenhusen, Sprecher der ratsinternen Arbeitsgruppe, Eckpunkte der Stellungnahme und

Empfehlungen des Ethikrates zum Umgang mit Mensch-Tier-Mischwesen vor (siehe Beitrag S. 1 ff.). Im Mittelpunkt der anschließenden Diskussion standen unter anderem Fragen nach dem tatsächlichen gesetzlichen Regelungsbedarf im Zusammenhang mit den Mischwesen und den Kriterien, die bei der Prüfung von Forschungsvorhaben mit Mensch-Tier-Mischwesen angesetzt werden sollten.

Intersexualität

Michael Wunder, Sprecher der Arbeitsgruppe Intersexualität, berichtete über den derzeitigen Stand der Beratungen. Dem Auftrag der Bundesregierung, eine Stellungnahme zu erarbeiten und den Dialog mit den Betroffenen und ihren Selbsthilfeorganisationen fortzuführen, sei der Ethikrat bereits insofern nachgekommen, als er eine Befragung von Betroffenen sowie Wissenschaftlern und Praktikern, eine öffentliche Anhörung und einen viel beachteten Onlinediskurs durchgeführt hat. Der Ethikrat erarbeite nun eine Stellungnahme, die sich – ausgehend von der derzeitigen Situation intersexueller Menschen – mit Fragen der Legitimität medizinischer Eingriffe, der gesundheitlichen Fehlversorgung, des Personenstandsrechts und der Möglichkeit eines finanziellen Ausgleichs für widerfahrenes Leid befasse und zu Beginn des Jahres 2012 vorgelegt werden solle.

In der folgenden Diskussionsrunde interessierten sich die Parlamentarier insbesondere für den Gleichbehandlungsgrundsatz und das Diskriminierungsverbot, die Einbeziehung der Eltern von Betroffenen in den Dialogprozess sowie die Frage, inwieweit sich die Empfehlungen des Ethikrates auch auf den Bereich des Sports erstreckten.

Demenz und Selbstbestimmung

Michael Wunder berichtete auch über den Stand der Beratungen zum Thema Demenz und Selbstbestimmung. Die geplante Stellungnahme ziele insbesondere darauf ab, das Potenzial der von Demenz Betroffenen herauszuarbeiten und die noch mögliche Selbstbestimmung auch bei vorangeschrittener Erkrankung zu stärken. Außerdem gehe es darum, die Demenz nicht nur als Krankheit in den Blick zu nehmen, sondern auch die psychosoziale Situation der Betroffenen und ihrer Angehörigen zu erfassen.

Die anschließenden Fragen der Abgeordneten bezogen sich auf etwaige Berührungspunkte zur rechtlichen Regelung der Patientenverfügung, der Finanzierung von Wohn-Pflege-Gemeinschaften sowie der Vergütung der Pflege durch Angehörige. (FI) ||

»» INTERNATIONALES

Trilaterales Treffen der Ethikräte Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens

Am 1. Dezember 2011 kamen Vertreter des Deutschen Ethikrates, des britischen *Nuffield Council on Bioethics* sowie des französischen *Comité Consultatif National d'Éthique* zu einer gemeinsamen Sitzung in London zusammen.

|| Zu Beginn des trilateralen Treffens tauschten sich die Vertreter der drei Ethikräte über ihre gegenwärtigen Arbeitsprogramme aus. Auf der Agenda des französischen Ethikrates stehen derzeit die Themen Neurowissenschaften, Biodiversität, Drogen und Gentests sowie ethische Fragen in Bezug auf Nabelschnurblutbanken. Zudem behandelt das Gremium das Thema Sexualität und Behinderung. Der britische *Nuffield Council* befasst sich mit mitochondrialen Krankheiten, neuen Entwicklungen in den Bereichen Biotechnologie und Neurotechnologie sowie mit dem Thema Gene und Erziehung. In Zukunft könnten auch die Themen Arzneimittelforschung mit Kindern, Genom-Datenbanken und Datenschutz sowie globale Ungleichheiten bei der Gesundheitsversorgung in das Arbeitsprogramm aufgenommen werden. Der Deutsche Ethikrat erarbeitet derzeit Stellungnahmen zu den Themen „Intersexualität“ sowie „Demenz und Selbstbestimmung“. Darüber hinaus richtet er aufgrund eines Auftrages der Bundesregierung eine Arbeitsgruppe ein, die sich mit der Zukunft der genetischen Diagnostik befassen wird. Über die Stellungnahme zum Thema „Mensch-Tier-Mischwesen in der Forschung“, die der Deutsche Ethikrat im September veröffentlicht hatte (siehe Beitrag S. 1 ff.), berichtete Ratsmitglied Wolf-Michael Catenhusen.

Organ- und Gewebespender

Im Oktober erschien ein Bericht des *Nuffield Councils* zur Spende von Körpermaterialien für Medizin und Forschung. In England ist die Organspende nach dem Tod möglich, wenn die betreffende Person sich zu Lebzeiten ins Organspenderegister eingetragen hat oder wenn die Angehörigen ihre Zustimmung erteilen. Auch Lebendspenden sind nach ausführlicher Aufklärung und der

Zustimmung des Spenders möglich. Marilyn Strathern, Vorsitzende der Arbeitsgruppe des *Nuffield Councils*, präsentierte die Kernpunkte des Berichts, in dem unter anderem finanzielle Anreize für Organspender vorgeschlagen werden. So könnten beispielsweise die Beerdigungskosten für Organspender übernommen oder eine Entschädigung an Frauen gezahlt werden, die Eizellen für die Forschung spenden. Der französische Ethikrat hat im April ebenfalls eine Stellungnahme zu ethischen Fragen der Organspende veröffentlicht, die Bertrand Weil vorstellte. In Frankreich wird jeder als potenzieller Organspender betrachtet, sofern er einer Organspende nicht ausdrücklich widersprochen hat. Grundlage hierfür ist eine „vermutete Einwilligung“ aller Bürger zur Organspende. Spenden von lebenden Personen sind ebenfalls möglich, wobei das dazu notwendige Verfahren allerdings eine ausdrückliche Willenserklärung des potenziellen Spenders vor einem Richter vorsieht. Anschließend referierte Eckhard Nagel, Mitglied des Deutschen Ethikrates, zur aktuellen Debatte über die Transplantationsmedizin in Deutschland. Er zeigte Möglichkeiten zur Reduzierung des Organmangels auf und erläuterte das derzeit diskutierte Modell einer Äußerungspflicht zur Organspende.

Mitochondriale Erkrankungen

Der *Nuffield Council* erarbeitet derzeit einen Bericht zu den ethischen Aspekten einer möglichen Behandlung mitochondrialer Krankheiten. Die Mitochondrien sind für die Energiegewinnung in der Zelle verantwortlich und sind unabhängig vom Genom im Zellkern mit dreizehn Genen ausgestattet. Aufgrund ihrer zentralen Rolle für den Stoffwechsel können durch Mutationen in diesen Genen bedingte Erkrankungen praktisch

jedes Organ betreffen und sich durch unterschiedliche Symptome wie Muskelschwäche, Blindheit, Leberkrankheiten oder Diabetes äußern. Da Mitochondrien immer nur über die Mutter vererbt werden, könnte die Weitergabe der Erkrankungen an die Kinder verhindert werden, wenn man im Rahmen einer künstlichen Befruchtung die Mitochondrien aus der Eizelle einer Überträgerin entfernen und durch die Mitochondrien aus der Eizelle einer gesunden Frau ersetzen würde. Allerdings stellt ein derartiges Vorgehen auch einen Eingriff in die Keimbahn dar, da die Veränderung dauerhaft an die nächste Generation weitergegeben würde. Neben der ethischen Betrachtung dieser Behandlungen ist es daher auch ein Ziel des Berichts, die öffentliche Debatte darüber zu befördern, ob ein solches Vorgehen vonseiten der Gesellschaft überhaupt gewünscht wird.

Internationale Zusammenarbeit

Die Teilnehmer stimmten überein, dass der Austausch und die Diskussion mit den Vertretern anderer Ethikräte sehr wertvoll und hilfreich sei, besonders, da es zahlreiche Themen von gemeinsamem Interesse gebe. Besonders wichtig sei der internationale Austausch in den Bereichen, in denen durch die Forschung ethische und rechtliche Fragestellungen berührt werden, wie zum Beispiel bei Humanbiobanken für die Forschung, die national jeweils unterschiedlich reguliert werden, so dass es einer Abstimmung bedarf, wie mit den unterschiedlichen Regelungen umgegangen werden soll. Die enge Zusammenarbeit der Ethikräte Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens soll daher auch weiterhin fortgesetzt werden. Der Deutsche Ethikrat lud die britischen und französischen Kollegen für das Jahr 2012 zu einem trilateralen Treffen nach Berlin ein. (Su) ||



Vertreter der Ethikräte Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens während der gemeinsamen Sitzung in London

Der Ethikrat

Der Deutsche Ethikrat hat sich am 11. April 2008 auf der Grundlage des Ethikratgesetzes (EthRG) konstituiert. Er verfolgt die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und den Entwicklungen insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben. Der Deutsche Ethikrat ist in seiner Tätigkeit unabhängig und nur an den durch das EthRG begründeten Auftrag gebunden. Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates üben ihr Amt persönlich und unabhängig aus.

Der Deutsche Ethikrat erarbeitet und veröffentlicht seine Stellungnahmen aufgrund eigenen Entschlusses, im Auftrag des Deutschen Bundestages oder der Bundesregierung.

Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates treten monatlich zu Sitzungen in Berlin zusammen. Diese Beratungen sind in der Regel öffentlich.

Der Infobrief wurde eingerichtet, um einer breiteren Öffentlichkeit den Diskurs im Deutschen Ethikrat in komprimierter Form vorzustellen. Als Grundlage dienen die veröffentlichten Dokumente des Deutschen Ethikrates (Audiomitschnitte und Simultanmitschriften der öffentlichen Sitzungen, Stellungnahmen etc.).

» WWW.ETHIKRAT.ORG

KONTAKTE

Leiter der Geschäftsstelle:

Dr. Joachim Vetter
Telefon: +49 (0)30/203 70-242
E-Mail: vetter@ethikrat.org

Pressekontakt:

Ulrike Florian
Telefon: +49 (0)30/203 70-246
Telefax: +49 (0)30/203 70-252
E-Mail: florian@ethikrat.org

TERMINE

» **SITZUNGEN**

26. Januar 2012
23. Februar 2012
22. März 2012
26. April 2012

» **VERANSTALTUNGEN**

21. März 2011
FORUM BIOETHIK
Thema: Hirntod

24. Mai 2011
JAHRESTAGUNG
Thema: Personalisierte Medizin

MITGLIEDER

Der Deutsche Ethikrat besteht aus 26 Mitgliedern, die naturwissenschaftliche, medizinische, theologische, philosophische, ethische, soziale, ökonomische und rechtliche Belange in besonderer Weise repräsentieren. Der Präsident des Deutschen Bundestages beruft die Mitglieder des Deutschen Ethikrates je zur Hälfte auf Vorschlag des Deutschen Bundestages und der Bundesregierung für die Dauer von vier Jahren.

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig
(Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Christiane Woopen
(Stellv. Vorsitzende)

Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff
(Stellv. Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Axel W. Bauer

Prof. Dr. phil. Alfons Bora

Wolf-Michael Catenhusen

Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Dimmeler

Prof. Dr. med. Frank Emmrich

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Volker Gerhardt

Hildegund Holzheid

Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber

Prof. Dr. theol. Christoph Kähler

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek

Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger

Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe

Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel

Dr. phil. Peter Radtke

Prof. Dr. med. Jens Reich

Ulrike Riedel

Dr. iur. Dr. h. c. Jürgen Schmude

Prof. Dr. iur. Dres. h. c. Spiros Simitis

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz

Dr. h. c. Erwin Teufel

Prof. Dr. rer. nat. Heike Walles

Kristiane Weber-Hassemmer

Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

IMPRESSUM

Infobrief des Deutschen Ethikrates

Herausgeber:

Geschäftsstelle des Deutschen Ethikrates
Sitz: Berlin-Brandenburgische Akademie
der Wissenschaften
Jägerstraße 22/23
D-10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30/203 70-242
Telefax: +49 (0)30/203 70-252
E-Mail: kontakt@ethikrat.org
Internet: www.ethikrat.org

Redaktion:

Dr. Joachim Vetter (V.i.S.d.P.)
Ulrike Florian
Dr. Katrin Bentele
Theresia Sunadi
Dr. Jana Wolf

Fotos: Reiner Zensen

Grafische Konzeption und Gestaltung:

BartosKersten Printmediendesign, Hamburg
Druck: Elch Graphics, Berlin

© 2011 Deutscher Ethikrat. Alle Rechte vorbehalten.

ISSN 1868-9000