

Imago Hominis

BAND III/Nr. 1 • 1996 • PREIS ATS 120

EDITORIAL 5

AUS AKTUELLEM ANLASS

J. BONELLI

*Tagungsbericht: Der faire Preis für
Krankenhausleistungen* 7

JOHANNES PAUL II

*Ethische Grundlagen von
Forschungsprojekten* 10

FOCUS

K. ZATLOUKAL

*Derzeitiger Stand und Aussichten der
Gentherapie* 11

SCHWERPUNKT *Gentechnik 2. Teil*

H. BACHMAYER

*Anwendungen der Gentechnik: Biologische
Sicherheit und ethische Dimension* 17

N. ZACHERL

*Um und über das Österreichische
Gentechnikgesetz* 23

N. AUNER

*Gentechnik in der Humanmedizin:
Ethische Aspekte* 37

NACHRICHTEN 51

*Sterbehilfe: Vor Dambruch auch in Deutschland • Holland:
Freispruch für Arzt, der krankes Baby tötete • HIV-Plasma-
werte bestimmen Risiko für eine Mutter-Kind Übertragung •
Abgeschwächte Formen des HI-1 Virus • Großbritannien:
3000 eingefrorene Embryonen können vernichtet werden
• Missverständnisse und Klarstellungen im Zusammenhang
mit dem Dokument der französischen Bischöfe über
AIDS • Transgene Tiermodelle: Möglichkeiten für die Herz-
Kreislauf-Forschung • Deutschland: Debatte um Organspen-
de nach Hirntod • Frauen und Kinder zuerst?*

ZEITSCHRIFTENSPIEGEL 56

BUCHBESPRECHUNGEN 58

IMPRESSUM 66



DVR: 002987(017)

IMABE

QUARTALSSCHRIFT DES INSTITUTS
FÜR MEDIZINISCHE ANTHROPOLOGIE UND BIOETHIK • WIEN ISSN 1021-9803

Das Titelbild zeigt die „Skizze zum Gesicht des Adam“ aus der Sixtinischen Kapelle von Michelangelo (seitenverkehrt).

Imago Hominis

Herausgeber

Johannes BONELLI
Enrique H. PRAT DE LA RIBA

Schriftleitung

Notburga AUNER

Wissenschaftlicher Beirat

Klaus ABBREDERIS (Innere Medizin, Dornbirn)
Robert DUDCZAK (Innere Medizin, Wien)
Titus GAUDERNAK (Unfallchirurgie, Wien)
Martin GLÖCKLER (Chirurgie, Wien)
Oswald JAHN (Arbeitsmedizin, Wien)
Reinhold KNOLL (Soziologie, Wien)
Friedrich KUMMER (Innere Medizin, Wien)
Wolfgang MARKTL (Physiologie, Wien)
Theo MAYER-MALY (Bürgerl. Recht, Salzburg)
Günther PÖLTNER (Philosophie, Wien)
Hugo RAINER (Onkologie, Wien)
Mohammed RASSEM (Soziologie, Salzburg)
Gottfried ROTH (Neurologie, Wien)
Kurt SCHMOLLER (Strafrecht, Salzburg)
Dieter SCHWEIZER (Genetik, Wien)
Franz SEITELBERGER (Neuropathologie, Wien)

Das *IMABE - Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik* hat die Aufgabe, die Medizin in Forschung und Praxis unter dem besonderen Aspekt der Würde des Menschen auf der Grundlage des christlichen Weltbildes zu betreiben bzw. zu fördern. Das *IMABE - Institut* veranstaltet Symposien, Seminare und Vorträge über Themen, die sich mit bioethischen und medizinisch-anthropologischen Fragen beschäftigen und fördert den Dialog mit Experten aus den Bereichen Medizin, Philosophie, Psychologie, Rechtswissenschaft, Demographie, Soziologie und Theologie, um so aktuelle medizinische Probleme interdisziplinär zu durchleuchten.

IMABE

QUARTALSSCHRIFT DES
INSTITUTS FÜR MEDIZINISCHE ANTHROPOLOGIE UND BIOETHIK • WIEN

ISSN
1021-9803

IN dieser Ausgabe von *Imago Hominis* setzen wir unsere Auseinandersetzung mit einem Thema fort, dessen Bedeutung die Widmung von zwei Nummern mehr als angemessen erscheinen läßt. Die Gentechnologie ist zweifelsohne für die öffentliche Meinung äußerst aufsehenerregend, weil mit ihr das Konzept der absoluten Machbarkeit verbunden wird. Es ist ein einfaches, durch und durch materialistisches Konzept: die gesamte Information aller Organismen beruht auf dem Zusammenspiel von vier Substanzen A(denin), G(uanin), T(hymin), C(ytosin). Man hat gelernt, diese Information zu lesen. Wer es versteht in diese Mechanismen einzugreifen, könnte Herr über alles Lebendige werden. Diese in der Science-fiction-Literatur der 80er-Jahre immer wiederkehrende Vereinfachung hat den Eindruck vermittelt, daß es sich bei der Gentechnologie um das letzte Glied in der Fortschrittskette einer Medizin handelt, die sich, die absolute Beherrschung der menschlichen Natur, zum Ziel gesetzt hat. Dieses Bild ist im Hinblick auf den Menschen aber falsch und kann auch niemals Wirklichkeit werden. Ihre Prämisse ist, wie bereits gesagt, eine rein materialistische, weil sie der Realität des Menschen, der sich wesenhaft leib-seelisch konstituiert, widerspricht.

Die nähere und gründliche Befassung mit der Genetik wirkt ernüchternd und auch wahrscheinlich erleichternd, weil weder von der Einfachheit des Konzeptes, noch von einer absoluten Machbarkeit und ebensowenig von der baldigen Erreichung des erwähnten Zieles der Medizin die Rede sein kann. Die Gentechnik bringt zwar viel Gutes in verschiedenen Bereichen der Medizin, vorerst aber besteht kein Anlaß zur Euphorie. Das Wissen über genetische Vorgänge ist noch viel zu gering, außerdem ist höchste Vorsicht in Forschung und Praxis geboten. Der Beitrag von K.ZATLOUKAL

bringt eine Übersicht über den aktuellen Stand der durchgeführten klinischen Studien. Es muß hierbei auch eingestanden werden, daß vorerst nur kleine und, was die Wirksamkeit der Therapien betrifft, eher unbedeutende Fortschritte erzielt werden konnten. Diese Aussage ist natürlich ernüchternd, präjudiziert aber die Zukunft in keiner Weise. Der Aufsatz von H. BACHMAIER bringt die Sicherheitsaspekte in Industrie und Forschung zur Sprache. Das Österreichische Gentechnikgesetz wird von N. ZACHERL besprochen. Der Gesetzgeber hat sich vorerst für ein Verbot für Eingriffe an der menschlichen Keimbahn ausgesprochen. Im Aufsatz von N. AUNER werden die gentechnologischen Anwendungen in der Medizin auf ihre ethische Relevanz hin analysiert, wobei die verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Techniken im Lichte der Grundprinzipien der Bioethik beleuchtet werden.

Beruhigend ist sicherlich die Tatsache, daß im Falle der Gentechnologie die ethische Diskussion sehr früh eingesetzt hat und seit Jahren intensiv sogar über Szenarien geführt wird, die noch in ferner Zukunft liegen. Der technische Fortschritt in diesem Bereich wird uns nicht ganz unvorbereitet treffen, weil viele der ethischen Argumente bereits besprochen werden. Wird aber die lange und ausführliche ethische Diskussion ausreichen, um die richtigen Wege in die Zukunft zu wählen? Die Forderung nach mehr „Ethik“, je größer der Wissensstand, ist nur allzu plausibel.

Der Wissensfortschritt hat die Möglichkeit des Machbaren beträchtlich erweitert. Es ist faszinierend, Grenzen überschreiten zu können, die ehemals als unüberwindbar galten; die nächsten Hürden überwinden zu können wird zur attraktiven Motivation. Biologisch-physikalische Grenzen haben aber auch eine immanente Logik und einen Sinngehalt der darüber hinaus

geht, bloß Gesetzmäßigkeit zu sein. Es gibt eine Haltung, die paradoxerweise der Wissenschaft scheinbar abhandeln gekommen ist: das „Stauen“ über das Schöne, Wahre und Gute, die Freude am Entdeckten selbst und am Erkennen können. Dies setzt freilich voraus, daß man die Möglichkeit eines „Geregtwerdens“ und „Geordnetseins“ von außen nicht ausschließt.

Die Schöpfungsordnung gewährt nämlich einen Einblick in die allmächtige Intelligenz, aber auch in seine Weisheit und Vorsehung. Das tiefere Verstehen um die Zusammenhänge und Wirkweisen müßte zuallererst den Forscher erstaunen lassen. Gerade weil jedes Ding seinen Platz und seinen Sinn hat, gebührt ihm Achtung und Ehrfurcht, noch bevor man überlegen mag, in welcher Form man sich die Gesetzmäßigkeit zunutze machen kann. Bei der Durchsicht der wissenschaftlichen Publikationen gewinnt man kaum den Eindruck solch einer Haltung, sondern eher den, daß ein von utilitaristischem Denken beseelter Drang zur Beherrschung der Natur überhand nimmt. Es geht auch oft nur um den Wissensvorsprung, weil er Ruhm und Geld

bringt, häufig ohne zu überlegen, ob das Machbare auch das Sinnvolle und Gute ist. Man denke nur an die 3000 menschlichen Embryonen in England, die, auf Eis gelegt, im Juli 96 aufgrund der Gesetzeslage wahrscheinlich zur Vernichtung freigegeben werden.¹ Wie das Beispiel zudem zeigt, ist selbst die Tatsache, daß überall Ethik-Kommissionen über die verschiedenen wissenschaftlichen Projekte „wachen“, nicht ausreichend, um solche Sackgassen zu vermeiden. Gleichzeitig erhebt sich die Frage, welches Gremium imstande sein kann, notwendige Korrekturen in die Wege zu leiten.

Die Achtung vor der Schöpfungsordnung ist nicht mit einer biologistischen Ideologie gleichzusetzen. Sie ist der treue und verantwortungsbewußte Gebrauch des Vorgegebenen. Die Freude am Schönen, Wahren und Guten selbst müßte wiederentdeckt werden, und zwar nicht bloß in der Kunst unseres ausgehenden 20. Jahrhunderts, sondern auch im Bereich der Naturwissenschaft. Denn das bloße Wissen bringt nicht den wahren Fortschritt. *„Wer alles durchschaut, sieht nichts“* (C.S. LEWIS).

Die Herausgeber

1. Vgl. Großbritannien: 3000 eingefrorene Embryonen könnten vernichtet werden, in NACHRICHTEN diese Ausgabe S52

Symposium der Wiener Ordenskrankenhäuser: Der faire Preis für Krankenhausleistungen

Johannes BONELLI

Am 29.2.1996 wurde von den Wiener Ordenskrankenhäusern ein Symposium unter dem Motto „Der faire Preis für Krankenhausleistungen“ veranstaltet. In ihren einleitenden Worten hob Schwester Josefa MICHELITSCH, Vorsitzende des Arbeitsausschusses für Öffentlichkeitsarbeit der Interessensgemeinschaft der Wiener Ordenskrankenhäuser, hervor, daß es in unserer heutigen Gesellschaft geradezu „selbstverständlich ist, daß es Orden und deren soziale Einrichtungen einfach gibt“. Ihre Aufgabe ist es, sensibel zu machen und wahre Werte aufzuzeigen, sozusagen „der Stachel im Fleisch zu sein“. Weiters bemerkt sie dazu: „Es wäre wohl schade, wenn wir still und leise sterben, bloß weil niemand daran denkt, daß uns das nötige Geld fehlen könnte, um unsere Betriebe längerfristig und ordnungsgemäß weiterzuführen. So haben wir uns entschlossen, mit unserem Anliegen an die Öffentlichkeit zu gehen“.

Prof. Dr. Josef DEZSY wies eingangs auf die Schwierigkeit hin, einen fairen Preis im Gesundheitswesen zu definieren, da es sich hier um keinen Markt im herkömmlichen Sinn handelt, in dem gleichberechtigte und annähernd gleichinformierte Nachfrager und Anbieter sich einigen, einen für alle befriedigenden Preis aushandeln. Das Gesundheitswesen sei ein Sozialbereich, in dem die sonst üblichen Härtefälle der Marktwirtschaft ausgeschlossen werden müssen. Dies erfordert, daß Leistungen und Gegenleistungen im Gesundheitswesen unter sonst nicht üblichen Rahmenbedingungen von oben her geregelt werden müssen. Diese Rahmenbedingungen einerseits und das Zusam-

menspiel von Angebot und Nachfrage andererseits bilden die Basis für den „Quasipreis“, der wiederum durch die betriebswirtschaftliche Effizienz und Effektivität des Systems gesteuert wird. Dabei soll -so DEZSY im Gegensatz zum Nachredner HUBER- als Fairneß-Gebot gelten, daß alle Leistungsersteller für die gleiche Leistung auch den gleichen Preis erhalten.

Die Diskussion um die ökonomischen Bedingungen der Medizin hat dazu geführt, daß in fast allen europäischen Ländern eine Einschränkung von medizinischen Leistungen entweder diskutiert oder bereits praktiziert wird. Ärzte werden zunehmend vor Entscheidungen über die Verwendung von Ressourcen gestellt. Dabei wird vornehmlich die Frage laut, nach welchen Kriterien Rationierungen durchgeführt werden sollen. In seinem Vortrag meinte Privatdozent Dr. Ludger PIENKA: „Vor allem der Gegensatz von administrativen Kriterien (Budget) und ärztlichen (Wohlergehen des Patienten) muß vor diesem Hintergrund genauer beleuchtet werden. Ein Weg, gute medizinische Behandlung und sparsamen Umgang mit den vorhandenen Mitteln mit den Interessen der Patienten zu verbinden, besteht in einem rationalen, selbstkritischen Umgang mit dem Wissen, auf das sich ärztliche Entscheidungen gründen“. In einigen Ländern, wie beispielsweise Großbritannien und Kanada hat diese Sichtweise zu einem neuen Ansatz in der Medizin geführt, der unter dem Begriff „Evidence based medicine“ sehr stark diskutiert wird. Dabei wird noch viel Arbeit notwendig sein,

wenn es um die Verwirklichung dieses neuen Ansatzes geht. Man kann sich aber sicherlich von einem rationalen Weg erhoffen, daß die Interessen von Patienten und ihre individuelle Lebensqualität in guten Einklang mit Gesundheitsreformen gebracht werden können.

Univ.Prof.Dr.Paul AIGINGER und Univ.Do. Dr. Franz GRILL konnten anhand von statistischen Daten ganz klar nachweisen, daß die Qualität der medizinischen Leistungen in Ordensspitälern durchaus denjenigen der Gemeinde Wien ebenbürtig sind. Die Ordensspitäler tragen ganz wesentlich zum hohen Standard unserer Volksgesundheit bei und hätten daher ein Recht auf eine adäquate und faire Bezahlung. Insbesondere wurde eine Abdeckung der Betriebsabgänge durch die Öffentliche Hand im selben Ausmaß gefordert, wie dies bei den Gemeindespitälern erfolgt.

Am Beginn des Referates von Dr. Wolfgang HUBER wurde die Grundsatzfrage aufgeworfen, ob es im Gesundheitswesen überhaupt einen fairen Preis gäbe. Nachdem allgemein akzeptiert wird, daß man nicht unbegrenzt Ressourcen zur Verfügung haben kann, ist daraus zu schließen, daß das Preisregulativ im Gesundheitswesen sehr wohl anzuwenden ist. Man kann auch davon ausgehen, daß ein gemeinnütziger privater Sektor gerade im Gesundheitswesen auch notwendig ist. Fairer Preis heißt grundsätzlich, daß bei kosteneffektivem Verhalten auch eine Kostendeckung gegeben sein muß. Gesundheitsökonomisch unterscheidet man zwischen retrospektiven und prospektiven Zahlungssystemen. Hierbei ist festzustellen, daß ein retrospektives Zahlungssystem erfahrungsgemäß nicht die Lösung für den fairen Preis darstellen kann. In einigen Ländern hat man sich schon entschlossen, auf prospektive Zahlungssysteme überzugehen. Liegt das Kostenrisiko beim Kostenverursacher, wird alles, was eingespart wird, auch ihm zugute kommen, weil es in seinem Interesse liegt, Einsparungen vorzunehmen.

Bei der Festlegung des Preises sollte für die Preisbildung eine Kommission aus allen Gruppen, die einen Anteil an der Bezahlung haben,

zuständig sein. Dabei wäre es auch vorstellbar, daß man zwischen mehreren Kategorien von Spitälern Preise festsetzt, da es nicht richtig ist zu fordern – hier weicht HUBER von DEZSY stärker ab, – daß alle Spitäler für dieselbe Leistung denselben Betrag bekommen sollten. Bei einem Vergleich von öffentlichen Spitälern und den Ordensspitälern in Wien zeigte sich, daß letztere günstiger als alle anderen Leistungen erbringen. Die Ordensspitäler sind aber nicht deshalb günstiger, weil sie „einfachere Patienten“ behandeln würden. Dies läßt sich aus verschiedensten Ergebnissen der ICD-9 Schlüssel erkennen. Die unterschiedliche Kostenstruktur läßt sich vielmehr auf andere Faktoren zurückführen. So sind die Personalkosten in den Ordensspitälern im Vergleich zu den Gemeindespitälern geringer, es wird versucht, den ihnen entsprechenden Teil der Versorgungskette wahrzunehmen, weiters wird eine relativ maßvolle Medizin betrieben und zudem haben die Ordensspitäler nur einen eingeschränkten Sicherstellungsauftrag, während die Bereitstellung der maximalen Versorgungsleistung Auftrag des öffentlichen Sektors ist und dadurch auch mehr Kosten verursacht.

Für die Versicherungsseite sprach Dr. Heinz DOPPLINGER und betonte, daß der faire Preis sowohl für Krankenhäuser als auch für die Patienten fair sein sollte. Der Preis hat in einem angemessenen Verhältnis zu den Mehrleistungen der Sonderklasse zu stehen. Dabei muß auch betont werden, daß er nur dann fair ist, wenn er die zu erwartenden Kosten im Regelfall abzudecken vermag, und zwar die Kosten für eine „wirksame, zweckmäßige und wirtschaftliche“ Behandlung. Fairneß soll aber noch in einem anderen Bereich gefordert werden: auf dem Gebiet der Arzthonorare, die auf der Sonderklasse zu entrichten sind.

Im Anschluß an die Referate erfolgte eine „politische“ Diskussionsrunde, an der die Gesundheitssprecher aller im Gemeinderat vertretenen Parteien teilnahmen. Alle Politiker waren sich darüber einig, daß die Vielfalt der Angebote im Gesundheitswesen, insbesondere

die gewachsenen Strukturen der Ordensspitäler unbedingt erhalten bleiben sollen und daher alles getan werden muß, auch die Ordensspitäler in ihrer Existenz zu sichern, bzw. zu erhalten. Über das „Wie“ waren sich die Politiker allerdings weniger einig.

Pater Leonhard GREGOTSCH OSCan, Leiter der Arbeitsgemeinschaft der Ordensspitäler

Österreichs, gab in einem Schlußwort seiner Freude darüber Ausdruck, daß ein längst fälliger Dialog in Gang gekommen ist. Wenngleich öffentliche Auftritte und der Verweis auf die eigene Leistung nicht gerade der Spiritualität von Orden entsprächen, sei dieser Hilferuf an die Allgemeinheit in Anbetracht der Notlage der Wiener Ordensspitäler ein Gebot der Stunde.

Ethische Grundlagen von Forschungsprojekten

Ausschnitt der Ansprache Papst Johannes Paul II. am 20. November 1995 auf der Vollversammlung der Päpstlichen Akademie für das Leben.

Die biomedizinischen Wissenschaften erleben z.Z. eine wahrhaft schnelle und wunderbare Entwicklung, insbesondere im Hinblick auf die neuen Errungenschaften auf dem Gebiet der Genetik, der Fortpflanzungsphysiologie und der neurologischen Wissenschaften. Weil aber die wissenschaftliche Forschung auf die Achtung der Würde der Person und die Unterstützung des menschlichen Lebens ausgerichtet sein soll, ist ihre auf den Gesetzen der jeweiligen Disziplin begründete wissenschaftliche Gültigkeit nicht ausreichend. Sie muß sich auch aus ethischer Sicht positiv bewähren, was voraussetzt, daß sich ihre Bemühungen von Anfang an auf das wirkliche Wohl des Menschen, als Einzelperson und als Personengemeinschaft, konzentrieren müssen.

Das ist der Fall, wenn man durch echte Vorbeugungsmaßnahmen versucht, die Ursache von Krankheiten auszuschalten; oder wenn man nach stets wirksameren Behandlungsmöglichkeiten zur Heilung schwerer Krankheiten sucht, die noch immer in der Lage sind, ein Menschenleben auszulöschen oder der Gesundheit der Bevölkerung schweren Schaden zuzufügen; oder wenn Methoden und Mittel für die Rehabilitation von genesenden Patienten entwickelt werden. Die wissenschaftliche Forschung auf dem biologischen Sektor kann auch zur Auffindung neuer nützlicher Ressourcen beitragen, um die Unproduktivität in vielen Teilen der Erde zu beenden oder zu mindern und auf wirksame Weise am Kampf gegen Hunger und Armut teilzunehmen.

Die positive ethische Qualifikation einer Forschungsinitiative muß sich auch in der beim Erproben angezeigten sittlichen Gewährleistung ausdrücken, was sowohl die Risikofaktoren als auch die notwendige Einwilligung der beteiligten Personen betrifft. Ferner muß sie sich auf die Anwendung der Erkenntnisse und Resultate erstrecken.

Diese Integration der wissenschaftlichen Forschung und der ethischen Anforderungen im bio-medizinischen Bereich ist eine dringende Notwendigkeit unserer heutigen Zeit. Wenn wir bedenken, daß diese Forschung heute grundlegende und innerste Strukturen des Lebens erreicht, wie die Erbanlagen, und wesentliche und entscheidende Augenblicke im Leben eines menschlichen Wesens, wie den Zeitpunkt der Empfängnis und des Todes, und nicht zuletzt auch Vererbungsmechanismen und Gehirnfunktionen, dann wird uns bewußt, wie dringlich es ist, den auf diesem Gebiet Tätigen das Licht der vernunftgemäßen Sittenlehre und der christlichen Offenbarung zu bringen.

Wir können nicht die Gefahr ignorieren, daß die Wissenschaft der Versuchung demiurgischer Macht, wirtschaftlicher Interessen und utilitaristischer Ideologien anheimfallen kann. In jedem Fall sollte daher die ethische Unterstützung unter Berücksichtigung des autonomen epistemologischen Status jeder wissenschaftlichen Disziplin angeboten werden.

Osservatore Romano (ital.), 20./21.11.1995

FOCUS

Derzeitiger Stand und Aussichten der Gentherapie

Kurt ZATLOUKAL

ZUSAMMENFASSUNG

Die Erfahrungen, die innerhalb der letzten 6 Jahre an ca. 800 Patienten mit Gentherapie gesammelt wurden, haben einerseits gezeigt, daß die verwendeten Verfahren sicher sind. Andererseits haben sich auch klar die Grenzen der derzeit zur Verfügung stehenden Techniken dargestellt. Es konnte zwar an einigen Beispielen wie den Gentherapieversuchen bei Adenosindeaminase-Mangel, familiärer Hypercholesterinämie und bei Krebs die prinzipielle Wirksamkeit der Gentherapie belegt werden, doch war generell die erzielte Effizienz zu gering, um entsprechende therapeutische Effekte zu erreichen. Mit Ausnahme der Immuno-Gentherapieverfahren bei Krebs sind für die meisten anderen Anwendungsgebiete noch grundlegende Verbesserungen der Gentransfersysteme und/oder der Zelltransplantationstechnologie notwendig, ehe ein therapeutischer Einsatz realistisch ist. In Anbetracht dessen, daß die Gentherapie derzeit noch ganz am Anfang ihrer Entwicklung steht, kann man aufgrund der bisherigen Erfahrungen jedoch annehmen, daß Gentherapie in der Zukunft zumindest bei einigen Indikationen eine wichtige Rolle spielen wird.

Schlüsselwörter: Somatische Gentherapie, Gentransfertechiken, Sicherheit, Erbkrankheiten, Krebsvakzine, Immuno-Gentherapie, AIDS, Grundlagenforschung, Vektoren, Zelltransplantationstechnologie

ABSTRACT

The experience after six years of genetic therapy, involving 800 patients, have shown on the one hand that the procedures used are safe. On the other hand, the limits of the techniques used at present have been revealed. In some cases, for example insufficiency of adenosindeaminase, hypercholesterolemia and cancer, it has been possible to demonstrate some measure of effectiveness, but this still does not allow to speak of a therapeutic benefit. With the exception of the (immunological gene-therapy) procedure, in the majority of the other cases it is necessary to improve the systems of gene transfer and/or the techniques of cell transplant further, before using them as a therapeutic method. Bearing in mind that gene therapy is still in its beginnings, and on the basis of the results obtained, it seems that at least in some indications it will play an important role.

keywords: somatic gene therapy, gene transfer, security, hereditary disease, immunological gene therapy, AIDS, basic research, carrier, techniques of cell transplant

*Anschrift des Autors: Univ.Doz.Dr.Kurt ZATLOUKAL, Institut für Pathologie, Universität Graz, Auenbruggerplatz 25,
A-8036 Graz*

Einleitung

Der erste Vorstoß zur Anwendung genetisch veränderter Zellen am Menschen wurde bereits Anfang der 80er Jahre gemacht (Übersicht über Entwicklung der Gentherapie^{1,2,3}). Dies hat zu umfangreichen Diskussionen über die Sicherheit derartiger Verfahren sowie über deren rechtliche Grundlagen und die damit verbundenen ethischen Aspekte geführt. Es dauerte bis 1989, ehe Wege gefunden wurden, mit diesen komplexen Fragen aus dem Umfeld der Gentherapie umzugehen. So wurde am National Institute of Health (NIH) in den USA das „Recombinant DNA Advisory Committee“ (RAC), das sich aus Spezialisten der diversen Fachgebiete zusammensetzt, mit der Beurteilung von Gentherapieversuchen am Menschen beauftragt. Generell werden Genveränderungen ausschließlich an somatischen menschlichen Zellen durchgeführt. Das bedeutet, daß die Genmanipulation nur die behandelten Zelltypen (z.B. Knochenmarkszellen oder Leberzellen) betrifft und auch nicht auf Nachkommen weitergegeben werden kann. Somit führt die somatische Gentherapie zu keinem Eingriff in das Erbgut des Menschen. Genmanipulationen an Zellen der Keimbahn (z.B. Eizellen oder Zellen der Spermio-genese) würden den ganzen aus diesen Keimzellen entstandenen Menschen betreffen und zu vererbaren Veränderungen führen. Eingriffe in die Keimbahn des Menschen werden weltweit zur Zeit nicht durchgeführt und sind in Österreich durch das Gentechnikgesetz verboten.

Die erste vom NIH genehmigte Anwendung von genetisch veränderten somatischen Zellen am Menschen im Jahr 1989, die von Steven ROSENBERG durchgeführt wurde, war der Startschuß für die rasant entwickelnde Gentherapie (siehe Tabelle 1). Die Erprobung von Gentherapieverfahren beschränkt sich nicht nur auf klassische Erbkrankheiten, die durch den Defekt eines spezifischen Gens verursacht werden, sondern umfaßt auch durch komplexe Gende-

defekte verursachte Erkrankungen, wie den Krebs und auch Erkrankungen, die nicht durch Gendefekte verursacht werden (z.B. Virusinfektionen, chronische Gelenksentzündung). Die sogenannten Genmarkierungsstrategien werden ebenfalls den Gentherapieverfahren zugeordnet, obwohl es sich hierbei um keine therapeutischen Ansätze handelt, sondern nur das Verhalten von genetisch veränderten Zellen im Menschen untersucht wird.

Bisherige Erfahrungen

Die erste durch einen Gendefekt verursachte Erkrankung, für die ein Gentherapieverfahren entwickelt wurde, war der *Adenosindeaminase-Mangel*. Durch den Defekt der Adenosindeaminase kommt es zu einer Akkumulation von Metaboliten des Nukleinsäurestoffwechsels, die für Lymphozyten toxisch sind. Die Schädigung der Lymphozyten hat einen schweren kombinierten Immundefekt zur Folge, der erkrankten Kindern ein Überleben nur in einer sterilen Umgebung erlaubt. Der Adenosindeaminase-Mangel ist selten mit nur wenigen hundert Erkrankten weltweit. Es handelt sich jedoch um eine sehr schwere Erkrankung, für die es mit Ausnahme der Knochenmarkstransplantation oder der äußerst teuren Enzymsubstitutionstherapie mit PEG-Adenosindeaminase (Kosten von mehr als 2 Millionen Schilling pro Patient/Jahr) keine konventionelle Therapie gibt. Diese Erkrankung bietet gute Voraussetzungen für die Durchführung einer Gentherapie. Die zur Korrektur des Defektes benötigte genetische Information (DNA-Menge) ist klein, so daß sie mit Hilfe von retroviralen Vektoren in Zellen eingeschleust werden kann. Außerdem kann die genetische Manipulation an Zellen durchgeführt werden, die leicht vom Patienten gewonnen und wieder dem Patienten verabreicht werden können, da die Zielzellen Lymphozyten oder Knochenmarksstammzellen sind. Die bisherigen Therapieversuche bei Kin-

Erkrankung	NIH							nicht NIH
	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1989-95
Markierung	1		5	8	8	3	1	5
ADA-Mang		1						2
Krebs		1	2	5	14	13	9	22
FH			1					
AIDS					2	3	2	
Mukovisz.					5	4	1	3
Gaucher					2	1		
Hämophilie B								1
Fanconi							1	
Alpha-1-AT						1		
Arteriosk.						1		
Granulomat.							1	
Arthritis							1	
Total	1	2	8	13	31	26	16	33

Tabelle 1: NIH: National Institute of Health(USA); nicht NIH: außerhalb des NIH durchgeführte Gentherapiestudien (überwiegend Europa);

Markierung: Genmarkierungsstudie (keine Therapie), ADA- Mang.: Adenosindeaminase-Mangel, FH: Familiäre Hypercholesterinämie, Mukovisz.: Mukoviszidose, Alpha-1-AT: Alpha-1-Antitrypsin Mangel, Fanconi: Fanconi Anämie, Arteriosk.: Arteriosklerose, Granulomat.: Progressive septische Granulomatose, Arthritis: Primäre chronische Polyarthritis. Quelle: Human Gene Therapy und European Working Group on Human Gene Transfer and Therapy.

der haben gezeigt, daß die angewandten Gentherapieverfahren sicher und prinzipiell erfolgreich sind. So exprimieren bei einem der behandelten Kinder drei Jahre nach Beginn der Gentherapie die Hälfte der Lymphozyten das eingeschleuste intakte Adenosindeaminase-Gen. Bei anderen behandelten Kindern war hingegen die Effizienz des Verfahrens wesentlich geringer. Der therapeutische Effekt der Gentherapieverfahren zu Korrektur des Adenosindeaminase-Mangels ist jedoch nicht sicher gezeigt, da die Kinder zusätzlich zur Gentherapie noch eine Enzymsubstitution erhalten².

Ein weiteres Beispiel einer Gendefekterkrankung, bei der ein Gentherapieverfahren erfolgreich erprobt wurde, ist die *familiäre Hypercholesterinämie*. Durch einen Defekt des Gens für den Low Density Lipoprotein-Rezeptor ist die Regulation der Cholesterinsynthese in der Le-

ber gestört, sodaß diese Patienten frühzeitig eine schwere Arteriosklerose entwickeln und an den Komplikationen (z.B. Infarkten) versterben. Zur Korrektur dieses Gendefektes ist es notwendig, dem Patienten ein Stück Leber zu entnehmen und in die kultivierten Leberzellen die richtige genetische Sequenz für den Low Density Lipoprotein-Rezeptor einzufügen. Danach werden die genetisch veränderten Leberzellen durch Infusion über die Portalvene wieder in der Leber angesiedelt. Auch bei diesem Verfahren konnte gezeigt werden, daß die verwendete Technologie sicher ist und daß die genetische Veränderung zu einer partiellen Korrektur des Cholesterinstoffwechseldefektes führt. Für einen therapeutisch relevanten Effekt müßten allerdings wesentlich mehr Zellen genetisch verändert werden. Weiters ergibt sich bei derartigen Verfahren das Problem, daß

die genetisch veränderten Zellen nur einige Jahre am Leben bleiben (die Überlebenszeit einer Leberzelle beträgt 1 bis 2 Jahre). Das bedeutet, daß die Gentherapie alle paar Jahre wiederholt werden müßte.

Recht günstige Voraussetzungen sind für die Therapie von *lysosomalen Speichererkrankungen* gegeben. In diesem Fall kann die genetische Manipulation in der Zellkultur durchgeführt werden. Die zur Korrektur des Defektes benötigte genetische Information (DNA-Menge) überschreitet in der Regel nicht die Transportkapazität von viralen Vektoren. Als Zielzelle kann jede Körperzelle fungieren, die vom Patienten entnommen und nach genetischer Manipulation als Zellsuspension oder in Form eines Organoids reimplantiert werden kann.⁴ Die einzige Voraussetzung ist, daß das von der Zelle produzierte lysosomale Enzym in die Zirkulation abgegeben und dann von den diversen Zellen, die das Enzym benötigen, über den Mannose-6-Phosphatrezeptor aufgenommen wird. Der therapeutischen Anwendung dieser Gentherapieverfahren steht jedoch noch die begrenzte Überlebenszeit der genetisch veränderten Zellen entgegen.

Bei den oben angeführten Gentherapieverfahren wird die genetische Manipulation der Zellen außerhalb des Organismus in der Zellkultur durchgeführt. Es gibt jedoch Erkrankungen, bei denen die genetische Manipulation direkt im Patienten erfolgen muß. Ein Beispiel hierfür ist die Gentherapie der *Mukoviszidose*. Bei der Mukoviszidose ist durch einen Gendefekt die Regulation des Chloridionen-Transportes gestört. Dies hat zur Folge, daß vom Bronchialepithel ein sehr zäher Schleim gebildet wird, der die Bronchien teilweise verschließt und rezidivierende Infektionen zur Folge hat. Bei den bisher erprobten Gentherapieansätzen zur Korrektur der Mukoviszidose wurde versucht, die korrekte genetische Information für den „cystic fibrosis transmembrane conductance regulator“ entweder mit adenoviralen Vektoren oder mittels Liposomen in das

Epithel der Atemwege einzuschleusen. Es konnte bei den klinischen Studien gezeigt werden, daß durch diese Maßnahmen der Chloridionen-Transport in der Nasenschleimhaut korrigiert werden kann.⁵ Therapeutische Effekte waren jedoch in keinem Fall zu erzielen.^{2,3} Die derzeit in Erprobung befindlichen Gentherapieverfahren für Mukoviszidose haben nicht nur das Problem, daß die Gentransfereffizienz bei weitem nicht genügt, um einen therapeutischen Effekt zu erreichen, sondern daß auch der Effekt der genetischen Manipulation nur über sehr kurze Zeit erhalten bleibt.⁶ Dies beruht darauf, daß das Bronchialepithel innerhalb kurzer Zeit erneuert wird und die genetische Manipulation nicht die Reservezellen betrifft, von denen die kontinuierliche Regeneration des Bronchialepithels ausgeht. Ein weiteres Problem bei der Verwendung von adenoviralen Vektoren ist, daß die genetisch veränderten Zellen vom Immunsystem erkannt und eliminiert werden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer begleitenden Immunsuppression, um einen langzeitigen Effekt zu erzielen.⁷

Die Hälfte der bisher durchgeführten Gentherapiestudien am Menschen betreffen jedoch nicht Erbkrankheiten, die durch einen Gendefekt verursacht werden, sondern *maligne neoplastische Erkrankungen* (Übersicht über bisher durchgeführte Gentherapiestudien in *Tabelle 1*). Diese werden durch sukzessive Defekte von mehreren Genen verursacht, die die Vermehrung und die Differenzierung von Zellen regulieren. Obwohl aus pathophysiologischer Sicht die Korrektur der mutierten Gene naheliegend wäre, ist diese Vorgangsweise bis auf wenige Ausnahmen technisch nicht realisierbar. Ein derartiges Konzept würde voraussetzen, daß die genetische Manipulation direkt im Patienten erfolgt und gezielt sämtliche Tumorzellen, auch in jenen Organen, in denen sich Krebsmetastasen entwickelt haben, erreicht. Keines der derzeit zur Verfügung stehenden Gentransfersysteme erfüllt diese Voraussetzungen. Auch in naher Zukunft werden derartige Konzepte

nicht realisierbar sein. Bei lokalisierten Tumoren besteht die Möglichkeit, mittels gentherapeutischer Verfahren die Tumorzellen spezifisch für Chemotherapeutika empfindlich zu machen. So wurden zum Beispiel Zellen, die retrovirale Vektoren mit dem Gen der Herpes Simplex Virus-Thymidinkinase produzieren, stereotaktisch in Gehirntumore injiziert. Auf diese Weise werden selektiv nur sich teilende Tumorzellen genetisch verändert und somit empfindlich für das Medikament Ganciclovir gemacht (Übersicht über Gentherapiestrategien bei Krebs⁸). Die ersten klinischen Erprobungen haben gezeigt, daß es, obwohl die Gentransfereffizienz sehr niedrig war, doch bei einzelnen Patienten zu einer Regression der Tumoren gekommen ist. Ein anderes Gentherapiekonzept gegen Krebs beruht darauf, normale Körperzellen vor der toxischen Wirkung der Chemotherapeutika zu schützen. Hierfür wird zum Beispiel das „multidrug resistance“ (*mdr-1*)-Gen in Knochenmarksstammzellen eingeschleust. Dadurch sollte es möglich werden, Chemotherapeutika höher zu dosieren, um einen besseren Effekt zu erreichen. Inwieweit derartige Strategien zu einer Verbesserung in der Krebstherapie führen werden, ist zur Zeit noch offen.

Die meisten bisher am Menschen erprobten Gentherapieverfahren gegen Krebs sind jedoch eigentlich Immuntherapien. Das Grundprinzip ist, daß durch genetische Manipulation gezielt in die Immunantwort gegen Tumoren eingegriffen wird (Übersicht^{9,10}). Auf diese Weise soll die Immunantwort gegen den Tumor initiiert beziehungsweise reaktiviert werden, die dann zu einer Zerstörung der Tumorzellen führt. Diese Verfahren sollen nicht dazu dienen, große Tumormassen zu zerstören, sondern haben das Ziel, Mikrometastasen zu eliminieren, die chirurgisch nicht entfernt werden können und Ausgangspunkt für spätere klinisch manifeste Metastasen sind. Für derartige Therapiekonzepte sind die Anforderungen an das Gentransferverfahren relativ gering. Der

Gentransfer kann an Tumorzellen, die aus dem chirurgisch entfernten Tumor gewonnen wurden, in der Zellkultur durchgeführt werden. Die genetische Information (DNA-Menge), die zur gezielten Beeinflussung der Immunantwort gegen die Tumorzelle benötigt wird, ist in der Regel klein genug, um mit allen viralen (und nicht viralen) Vektorsystemen eingeschleust zu werden. Im Gegensatz zu allen anderen bisher angeführten Gentherapieverfahren, bei denen ein langzeitiges Überleben der genetisch veränderten Zellen Voraussetzung für den therapeutischen Effekt ist, müssen bei den Immuntherapieverfahren gegen Krebs die genetisch veränderten Zellen nur wenige Tage überleben. Die tierexperimentell gewonnenen Erfahrungen sind zum Teil sehr vielversprechend, können jedoch leider nicht direkt auf den Menschen übertragen werden (Beispiel für tierexperimentelle Ergebnisse¹¹). Obwohl die technischen Voraussetzungen hinreichend erfüllt sind, kann jedoch noch nicht abgeschätzt werden wieweit durch gezielte Aktivierung des Immunsystems ein therapeutischer Effekt bei Tumoren des Menschen zu erzielen ist. Es ist notwendig, die unzähligen Faktoren, die die Effizienz eines Immungentherapieverfahrens gegen Krebs beeinflussen, erst schrittweise in klinischen Studien zu erarbeiten, ehe man das therapeutische Potential abschätzen kann.

Ausblicke

Insgesamt sind innerhalb der letzten sechs Jahre in ca. 175 klinischen Studien mehr als 800 Patienten mit Gentherapieverfahren behandelt worden.¹² Alle Studien haben gezeigt, daß die verwendeten Gentransfertechniken biologisch sicher sind. Das heißt insbesondere, daß in keinem Fall replikationskompetente Vektoren nachzuweisen waren, die sich unkontrolliert im behandelten Patienten ausbreiten oder auf andere Personen übertragen werden können. Weiters ist bei keinem der mit retroviralen

Vektoren behandelten Patienten durch die Gentherapie als Folge einer Insertionsmutagenese ein Tumor induziert worden. An den Beispielen der Therapieansätze für Adenosin-deaminase-Mangel, familiäre Hypercholesterinämie und Krebs konnte zumindest die prinzipielle Wirksamkeit der angewendeten Verfahren belegt werden. Somit ist eindeutig erwiesen, daß es mit Hilfe der Gentechnologie heutzutage möglich ist, von Patienten entnommene Zellen genetisch zu verändern und dem Patienten wieder zu verabreichen. Dies ist die Grundvoraussetzung für Gentherapiestrategien für eine Vielzahl von Erkrankungen, von denen einige oben angeführt wurden. Weiters ergibt sich auch die Möglichkeit, Gentherapieverfahren zur Therapie von primär nicht genetisch bedingten Erkrankungen einzusetzen. Genetisch veränderte Zellen können auch dazu verwendet werden, ein beliebiges Hormon (unter Verwendung von geeigneten Promotoren auch in weitgehend regulierter Form), einen Wachstumsfaktor oder entzündungshemmende Faktoren direkt im Organismus zu produzieren. Die Gentherapie ermöglicht darüber hinaus einen gezielten Eingriff in die Vermehrung von Viren. Auf diese Weise wird zum Beispiel versucht, die Vermehrung des humanen Immundefizienz-Virus (HIV) zu verhindern. Bevor jedoch Gentherapie für dieses breite Spektrum an Indikationen eingesetzt werden kann, müssen noch entscheidende Verbesserungen der Gentransfereffizienz und des Langzeitüberlebens der genetisch veränderten Zellen erreicht werden.

Bei der Beurteilung der zukünftigen medizinischen Bedeutung der Gentherapie sollte bedacht werden, daß sie noch am Anfang ihrer Entwicklung steht und daß innerhalb der letzten Jahre erst der Schritt vom Versuchstier auf den Menschen gewagt wurde. Diese erste Erfahrungsphase mit der Gentherapie ist einerseits sehr erfolgreich verlaufen, hat andererseits

aber auch klar die Grenzen der derzeitigen Verfahren aufgezeigt.

Referenzen:

1. F. WALTERSKIRCHEN, M. SCHWARZ, "Gentherapie", IMABE-Dokumentation (1993), 4:1-8.
2. E. MARSHALL, Gene Therapy's Growing Pains. *Science* (1995), 269:1050-1055.
3. R. G. CRYSTAL, Transfer of Genes to Humans: Early Lessons and Obstacles to Success. *Science* (1995), 270:404-410.
4. P. MOULLIER, D. BOHL, J. CARDOSO, J. M. HEARD, O. DANOS, Long-term delivery of a lysosomal enzyme by genetically modified fibroblasts in dogs. *Nature Medicine* (1995) 1:353-357.
5. J. G. HAY, N. G. McELVANEY, J. HERENA, R. G. CRYSTAL, Modification of Nasal Epithelial Potential Differences of Individuals with Cystic Fibrosis Consequent to Local Administration of a Normal CFTR cDNA Adenovirus Gene Transfer Vector. *Hum Gene Ther* (1995), 6:1487-1496.
6. B. R. GRUBB, R. J. PICKLES, H. YE, J. R. YANKASKAS, R. N. VICK, J. F. ENGELHARDT, J. M. WILSON, L. G. JOHNSON, R. C. BOUCHER, Inefficient gene transfer by adenovirus vector to cystic fibrosis airway epithelia of mice and humans. *Nature* (1994), 371:802-806.
7. B. FANG, R. C. EISENSMITH, H. WANG, M. A. KAY, R. R. CROSS, C. N. LANDEN, G. GORDON, D. A. BELLINGER, M. S. READ, P. C. HU, K. M. BRINKHOU, S. L. C. WOO Gene Therapy for Hemophilia B: Host Immunosuppression Prolongs the Therapeutic Effect of Adenovirus-Mediated Factor IX Expression. *Hum Gene Ther* (1995), 6:1039-1044.
8. A. A. GUTIERREZ, N. R. LEMOINE, K. SIKORA, Gene therapy for cancer. *Lancet* (1992), 339:715-720.
9. R. I. TEPPER, J. J. MULE, Experimental and Clinical Studies of Cytokine gene-Modified Tumor Cells. *Hum Gene Ther* (1994), 5:153-164.
10. K. ZATLOUKAL, W. SCHMIDT, M. COTTEN, E. WAGNER, G. STINGL, M. L. BIRNSTIEL, Somatic gene therapy for cancer: the utility of transferrin infection in generating "tumor vaccines". (1993), *Gene* 135:199-207.
11. K. ZATLOUKAL, A. SCHNEEBERGER, M. BERGER, W. SCHMIDT, F. KOSZIK, R. KUTIL, M. COTTON, E. WAGNER, G. STINGL, M. L. BIRNSTIEL, Elicitation of a Systemic and Protective Anti-Melanoma Immune Response by an IL-2-Based Vaccine. Assessment of Critical Cellular and Molecular Parameters. *J Immunol* (1995), 154:3406-3419.
12. W. F. ANDERSON, End-of-the-year-Potpourri, *Hum Gene Ther*, (1995), 6:1505-1506

SCHWERPUNKT GENTECHNIK

Anwendungen der Gentechnik: Biologische Sicherheit und ethische Dimension

Helmut BACHMAYER

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Abschätzung des Gefahrenpotentials müssen die verschiedenen Anwendungsarten „geschlossene Systeme“, „Freisetzung“ und „Anwendung am Menschen“ separat betrachtet werden. Das bestehende Restrisiko wird durch international anerkannte Sicherheitsmaßnahmen reduziert. Bis jetzt kam es noch zu keinem einzigen dokumentierbaren Zwischenfall mit Schädigung von menschlicher Gesundheit oder Umwelt. Neben den technischen Sicherheitsmaßnahmen muß auch die ethische, soziale und politische Dimension berücksichtigt werden.

Schlüsselwörter: Gentechnik, Gefahrenpotentiale, Restrisiko, ethische Dimension

ABSTRACT

Applications of genetic engineering: biological safety and ethical considerations: The risk potential of genetic engineering must be considered separately for the different types of application namely the use in contained systems, the deliberate release, and, finally, diagnostic and therapeutic medicine. The residual risks are kept minimal by applying internationally accepted safety standards. So far, no incidents have been reported with proven damage to human health or the environment. In addition to technical safety provisions, the ethical, social and political dimensions must be taken into consideration.

keywords: genetic engineering, hazard potential, residual risk, ethical dimension

Die öffentliche Diskussion über die Gentechnik per se und die verschiedenen Anwendungsbereiche dieser „Schlüsseltechnologie“ ist nach wie vor sehr kontroversiell und von Schlagworten geprägt.

So vergleicht eine prominente Schweizer „Genkritikerin“ die Wirksamkeit der heute beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen eingesetzten Sicherheitsmaßnahmen mit einer „Fahrradbremse an einem Jumbojet“. Skeptiker prophezeien sogar einen „Gen-GAU“ bei fortgesetztem Einsatz der Gentechnologie.

Welches sind die heute tatsächlich eingesetzten Sicherheitsmaßnahmen und wie effektiv sind sie? Was ist die mögliche Tragweite eines größtmöglichen Unfalls und wie wahrscheinlich ist ein solcher? Kennen wir die möglichen Auswirkungen dieser neuen Technologie genügend, um sie in die Kategorie der akzeptablen Risiken einzustufen? Wie sind die verschiedenen Anwendungen der Gentechnik aus ethischer Sicht zu beurteilen?

Auf einige dieser Fragen soll hier eingegangen werden.

1. Gefahrenpotentiale für verschiedene Anwendungsbereiche der Gentechnik

Bei der Abschätzung des Gefahrenpotentials dieser nach zwanzig Jahren nicht mehr neuen Technologie müssen die verschiedenen Anwendungsarten, „geschlossene Systeme“, „Freisetzung“, bzw. „Anwendung am Menschen“, separat betrachtet werden.

Bei allen Arbeiten in sogenannten *geschlossenen Systemen* (Labor, Glashaus, Produktion) kann auf die jahrzehntelange Erfahrung für den Umgang mit *natürlich* vorkommenden infektiösen Erregern (z.B. human- und pflanzenpathogene Viren), die sogenannte „gute mikrobiologische Arbeitspraxis“, zurückgegriffen werden.

Gentechnisch veränderte Organismen (sog. „GVOs“) werden – gleich wie natürliche

(Mikro)organismen – in die folgenden vier Risikogruppen eingestuft:

Gruppe 1: kein Gefahrenpotential (vernachlässigbar kleines Risiko),

Gruppe 2 bis 4: geringes, mäßiges bzw. hohes Gefahrenpotential für Mensch, Tier oder Umwelt.

Beispiele: Risikogruppe 1: harmlose Darmbakterien; Gruppe 2: Herpesviren; Gruppe 3: der AIDS-Erreger HIV; Gruppe 4: menschliches Pockenvirus.

GENTECHNIK: GEFAHRENPOTENTIALE „ÄNGSTE“

DIREKT

IM LABOR, IN DER PRODUKTION (ARBEIT-NEHMERSCHUTZ)

DURCH GVO *per se*

(VAKZINE; SOMATISCHE GENTHERAPIE; NAHRUNG)

BEABSICHTIGTE FREISETZUNG (PFLANZEN; GMO)

UNBEABSICHTIGTE FREISETZUNG (Zwischenfall)
BIOLOGISCHE WAFFEN (Mißbrauch)

INDIREKT

GENTECHNISCH HERGESTELLTES PRODUKT
(*nicht* GVO *per se*)

→ NEBENWIRKUNGEN

→ TECHNOLOGIEFOLGEN

→ SOZIALVERTRÄGLICHKEIT

VERÄNDERUNG DES GENPOOLS („Biodiversity“)

DATENSCHUTZ z.B. BEI DIAGNOSTIK

UNERWARTETE ERKENNTNISSE („PANDORA BOX“)

VERSCHIEBUNG VON (ARBEITS)SZENARIEN
MONOPOLISIERUNG (z.B. durch PATENTE)

Der verwendete „Spender“-organismus, der Vektor zur Übertragung der gewünschten genetischen Information und der Empfängerorganismus bestimmen im wesentlichen das Gefährdungspotential des GVOs. Im Einzelfall muß auch noch die bekannte oder *vermutete* biologische Aktivität des neuen Genprodukts herangezogen werden.

Die parallel zur Risikoklasse der Organismen abgestuften Sicherheitsmaßnahmen beinhalten die baulichen und technischen Einrichtungen

(„physical containment“) sowie alle arbeitshygienischen und organisatorischen Maßnahmen.

Darüberhinaus wird bei GVOs eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung, die sog. biologische Einschließung („biological containment“) eingesetzt: es werden, wo immer möglich und sinnvoll, bevorzugt solche Organismen verwendet, die im natürlichen Konkurrenzkampf mit ihren Artgenossen schwerwiegende Selektionsnachteile haben.

Bei den verschiedenen Anwendungen in offenen Systemen (*absichtliche Freisetzung bzw. Inverkehrbringen*) muß der Abschätzung möglicher ökologischer Folgen besonderes Augenmerk geschenkt werden. Die jeweils einzuhaltenden Sicherheitsvorkehrungen hängen vom Organismus und der Art der veränderten oder eingeführten Gene ab („case by case“); in jedem Fall erfolgt eine Anwendung in größeren Freilandversuchen und schließlich auf kommerzieller Basis erst nach sorgfältiger Austestung im Labor, im Glashaus und in begrenzten und kontrollierten Feldversuchen („step by step“).

Bei allen *Anwendungen am Menschen* (insbesondere somatische Gentherapie und Gendagnostik) und (im eingeschränkten Ausmaß) *an Tieren* sind, neben den reinen Sicherheitsfragen, zusätzlich ethische Grundsätze zu beachten. Mit Hilfe von Gentechnik hergestellte Arzneimittel (z.B. Humaninsulin) werden darüberhinaus allen auch sonst üblichen Sicherheitsuntersuchungen (klinische Erprobung, Chargenfreigabe) unterworfen.

KONTROVERSIELLE FRAGEN BETR. GENTECHNISCHE SICHERHEIT

GIBT ES QUALITATIV NEUARTIGE GEFÄHREN-
POTENTIALE?

GILT DAS ADDITIVE ODER SYNERGISTISCHE
RISIKOMODELL?

(A) Risikopotential ergibt sich aus Eigenschaften des
Empfänger- / Donororganismus und des Vektors

(S) Es ergeben sich unerwartete Neben-, Fern- und
Wechselwirkungen

WELCHE SICHERHEIT IST SICHER GENUG bzw.
„AKZEPTABEL“? („vertretbares Restrisiko“)

2. Technische, biologische und organisatorische Maßnahmen zur Risikominimierung

Nicht zuletzt bedingt durch die zum Teil negativen Erfahrungen mit der Nukleartechnologie eigneten sich die Biowissenschaftler schon kurz nach der Entdeckung der Herstellbarkeit gentechnisch veränderter Organismen auf die Einhaltung selbstauferlegter *Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit „rekombinantem Genmaterial“*. Basierend auf diesen, bei der vor über 20 Jahren an der „Asilomar-Konferenz“ erarbeiteten Empfehlungen international anerkannter Experten, erließen die amerikanischen National Institutes of Health (NIH) bereits 1976 Richtlinien für den Umgang mit rekombinantem Erbmateriale (die sogenannten „NIH Guidelines“). Diese, zunächst außerordentlich strengen Bestimmungen wurden mit zunehmender Kenntnis der tatsächlichen Risiken allmählich gelockert. Alle anderen nationalen und internationalen Bestimmungen lehnen sich an die in den „NIH Guidelines“ zusammengefaßten Sicherheitsprinzipien an. So auch die erst 1990 von den Kommissionen der „Europäischen Gemeinschaft“ erlassenen speziellen „Richtlinien“ für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen bzw. deren Freisetzung und das darauf basierende österreichische Gentechnikgesetz (12.7.1994).

In den USA wurde die behördliche Einflußnahme durch Delegation der Entscheidungen bei der Registrierung gentechnischer Arbeiten in niedrigen Sicherheitsstufen an dezentrale lokale Sicherheitsgremien („Institutional Biosafety Committee“) zunehmend zurückgenommen. Für Freisetzungen von ausgewählten transgenen Pflanzen ersetzen „Notifications“ die Beantragung von „Permits“. Ohne Verlust an Sicherheit wird so der bürokratische Aufwand reduziert, die Entwicklung und der Erkenntniszuwachs beschleunigt (siehe auch weiter unten sub „Risikoakzeptanz“). Europa steht in diesem Zusammenhang erst am Anfang einer Entwicklung. Die als Folge des „White Paper“ der EU-Kommission ein-

geleitete Revision der entscheidenden EU-Richtlinien 90/219 und 90/220 ist ein wichtiger Schritt in die Richtung.

ZIEL DER BIOSICHERHEIT = SCHUTZ VON MENSCH UND UMWELT

BEABSICHTIGTER UMGANG

GESCHLOSSENE SYSTEME
(LABOR; PRODUKTION; GLASHAUS)
FREISETZUNG
ANWENDUNG DER PRODUKTE

ZWISCHENFÄLLE

UNGEPLANTE FREISETZUNG UND
AUSBREITUNG
(aus geschlossenem System; während Transport)

ARBEITSUNFÄLLE

UNERWÜNSCHTE
PRODUKTNEBENWIRKUNGEN

MISSBRAUCH

BIOLOGISCHE WAFFEN
FALSCHER VERWENDUNG VON
PRODUKTEN / DATEN

Absolute Sicherheit wird es und kann es nirgendwo geben; entscheidend ist die sachliche Erfassung und Abwägung der jeweiligen Risikopotentiale für Mensch und Umwelt. Durch entsprechende Sicherheitsmaßnahmen wird das Restrisiko auf ein akzeptables Maß gesenkt.

3. Risikoakzeptanz unter Berücksichtigung noch unbekannter Risiken mit potentiell irreversiblen Folgen

In die Überlegungen zur (*objektiven*) Risikoakzeptanz gentechnischer Prozesse und der Verwendung damit hergestellter Produkte sind zunächst die bekannten Effekte einzubeziehen. Für die *subjektive* und *kollektive* Akzeptanz des vertretbaren Restrisikos sind zusätzlich auch die insbesondere von Nichtfachleuten befürchteten „unmeßbaren“ Auswirkungen zu berücksichtigen: bei Anwendungen dieser „neuen“ Technologie könnten langfristig teilweise derzeit noch unbekannte Risiken mit zwar geringer Eintrittswahrscheinlichkeit,

aber im Fall des Ereignisses u.U. schweren irreversiblen Folgen beobachtet werden. Die Gentechnik ermöglicht ja, anders als die Vorgänge im Verlauf der Evolution, die *effiziente gezielte Veränderung* des genetischen Materials und dessen Transfer *über die Artenschränken* hinweg.

Offene Fragen in diesem Zusammenhang: Wie wirken sich die Veränderungen des Genpools auf Mensch und Umwelt aus (Pflanzen, Tiere, Mikrokosmos, Mensch)? Kommt es zu synergistischen oder nur additiven Auswirkungen?

Das Dilemma und – zumindest aus der Sicht des Autors – zugleich auch ein Lösungsansatz: Die tatsächlichen langfristigen Auswirkungen sind nicht mit absoluter Sicherheit vorhersehbar, sie sind nur bei genügend langen Beobachtungen im Rahmen wissenschaftlich fundiert aufgebauter und ausgewerteter Studien erhebbar. So konnte z.B. experimentell gezeigt werden, daß gentechnisch veränderte Pflanzen *nicht* (wie von Kritikern postuliert) in der Lage sind, ihre „wilden“ Artgenossen zu überwuchern oder sich ökologische Nischen einzurichten.

RESTRISIKO

„IN DER GESTALTUNG DER SOZIALORDNUNG BEI DER ABSCHÄTZUNG VON RISIKEN HABEN MASSSTÄBE DER PRAKTISCHEN VERNUNFT ZU GELTEN. MEHR ZU FORDERN HIESSE, DIE GRENZEN MENSCHLICHEN ERKENNTNISVERMÖGENS IGNORIEREN ZU WOLLEN.“

UNGEWISSHEITEN JENSEITS DIESER SCHWELLE SIND UNENTRINNBAR UND DAHER ALS SOZIALADÄQUATE LASTEN VON ALLEN BÜRGERN ZU TRAGEN.“

(BRD Bundesverfassungsgericht, 1978)

Wie wahrscheinlich ist ein „Gen-GAU“?

Bis heute gibt es weltweit keinen einzigen dokumentierbaren Zwischenfall mit Schädigung von menschlicher Gesundheit oder der Umwelt, der zweifelsfrei kausal mit der Gentechnik als Verfahren oder den damit hergestellten Produkten in Zusammenhang gebracht werden kann.

Zwei von Gegnern und Kritikern häufig angeführte Beispiele solcher „Zwischenfälle“ seien hier dennoch kurz erörtert:

- 1) Vor einigen Jahren wurden am Pasteurinstitut in Paris bei Beschäftigten einzelner Arbeitsgruppen eine Häufung bestimmter Krebserkrankungen beobachtet; Nachforschungen ergaben, daß *kein* Zusammenhang mit der Gentechnik per se besteht; als mögliche Ursachen werden die Verwendung von mutagenen chemischen Substanzen oder das Arbeiten mit dem *natürlich* vorkommenden Tumovirus SV40 diskutiert.
- 2) Eine japanische Firma hat bei der fermentativen Produktion der natürlichen Aminosäure Tryptophan den Prozeß auf einen gentechnisch veränderten Produzentenstamm umgestellt. In der Folge wurden gesundheitliche Schädigungen und Todesfälle gemeldet, die offenbar mit der Einnahme dieses Tryptophan-Präparats in Zusammenhang standen. Extensive Untersuchungen der US-Gesundheitsbehörde FDA konnten klar zeigen, daß die Nebenwirkungen mit Verunreinigungen in den neuen Tryptophanchargen zu tun hatten. Wie bei jeder anderen Änderung eines (biotechnologischen) Herstellungsverfahrens, wäre auch hier eine sorgfältige Validierung des neuen Prozesses und eine Analyse des Endproduktes notwendig gewesen.

4. Risikomanagement

Im Zuge der Implementierung von technischen, organisatorischen und biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach dem jeweiligen Stand der Technik werden auch bei den verschiedenen Anwendungen der Gentechnik in Forschung und Produktion systematische *Risikoanalysen* durchgeführt. Dadurch soll die Risikominimierung sichergestellt werden, wobei das jeweils als akzeptabel betrachtete Restrisiko vorweg festzulegen ist. Mit der Erarbeitung von „Worst Case Szenarien“ soll auch der Versuch unternommen werden,

neue, (noch) unbekannte und langfristige Auswirkungen in die Risikoabschätzung zu inkludieren und präliminär zu bewerten.

Risikokommunikation

Alle verantwortungsbewußten „Betreiber“ sind an einer sachlich fundierten Diskussion mit der kritischen Öffentlichkeit interessiert. Das setzt ausreichende Information über die grundsätzlichen Überlegungen (was? wozu? wie?), über die etablierten Sicherheitsstandards, aber auch über das fallweise vorhandene Restrisiko voraus. Ziel dieser Informationsarbeit ist die konstruktive Beeinflussung des „kollektiven“ Risikobewußtseins durch eine sachlich begründbare Annäherung des „wahrgenommenen“ Risikos an das „tatsächliche“ bzw. „vorhergesagte“ Risiko.

Notfallmaßnahmen

Selbstverständlich sind auch beim Umgang mit biologischem Material für alle vorhersehbaren Unfälle und Betriebszwischenfälle technische und organisatorische Sicherungs- und Rettungsmaßnahmen zu etablieren.

5. Die ethische Dimension

Ist *Technologie an sich*, sind *Ziele*, sind absehbare oder unabsehbare *Folgen* verantwortbar?

Zu diesen drei Grundfragen hat die Schweizerische Nationalkommission „JUSTITIA ET PAX“ in ihrem Bericht (1992) wie folgt Stellung bezogen: „*Gentechnologie ist weder vom Mensch-Natur-Verhältnis her noch im Blick auf die Zielsetzungen und Folgen ein in sich schlechtes oder unverantwortbares menschliches Unternehmen.*“

Wie bei der Einschätzung der biologischen Risiken und der daraus resultierenden Sicherheitsmaßnahmen ist auch die ethische Betrachtung abhängig von der Art der Anwendung und der Zielsetzung. Die Veränderung des menschlichen Erbguts durch gentechnische Verfahren hat

selbstverständlich eine wesentlich gewichtigere ethische Dimension als die Herstellung eines gentechnisch veränderten Bakterienstammes zur Produktion von Humaninsulin.

Argumente im Zuge der ethischen Beurteilung einzelner sensibler Anwendungen der Gentechnik seien hier kurz schlagwortartig zusammengefaßt, ohne daß auf Details eingegangen werden kann:

Pränatale bzw. postnatale Diagnostik: Durch den Einsatz der Gentechnik werden keine neuen Probleme geschaffen, bereits bestehende jedoch verschärft: z.B. „negative Eugenik;“ Dilemma: Zwang zum Wissen <--> Recht auf Wissen bzw. Nicht-Wissen; Freiwilligkeit (informierte Zustimmung); Datenschutz.

Gentherapie: Die *Keimbahntherapie* am Menschen wird mehrheitlich als (derzeit?) nicht vertretbar betrachtet, da dadurch die genetische Information zukünftiger Generationen verändert würde. Im österreichischen Gentechnikgesetz ist diese Anwendung ausdrücklich verboten.

Somatische Gentherapie: Bewertung wie eine besondere Form der Organtransplantation. Offene Fragen u.a.: Gerechtigkeit der Ressourcenverteilung, Verhältnismäßigkeit (Alternativen?)

Gentechnisch hergestellte Produkte: Ist nicht an sich ethisch unstatthaft; einzelne Produkte bzw. Produktgruppen sind auf Nutzen und Folgen zu prüfen (case-by-case), wobei fallweise auch die sozio-ökonomischen Auswirkungen zu berücksichtigen sind.

Pflanzenzucht: Ist ein möglicher Einfluß auf den Genpool (Stichwort „Biodiversität“) und die Ökosysteme im gesamten vertretbar?

Transgene Tiere: Der abgestufte Eigenwert der nichtmenschlichen Natur ist zu berücksichtigen; berechnete Tierschutzanliegen sind im Hinblick auf einen vertretbaren Nutzen für den Menschen abzuwägen („macht Euch die Erde untertan“).

Jeweils verfolgter Zweck und Verfügbarkeit von Alternativen beeinflussen die ethische Bewertung. Beispiele: Erhöhung der Milchlei-

stung von Kühen; tierische Organe zur Transplantation am Menschen; Tiermodellsysteme zur Erforschung bisher nicht therapierbarer Erkrankungen.

Patentierung von Lebewesen: Der häufig geäußerten Forderung „genetische Ressourcen als gemeinsames Erbe der Menschheit“ sind Überlegungen bezüglich des Schutzes von geistigem Eigentum gegenüberzustellen.

Wissenschaftliche und technische Erkenntnisse eröffnen neue Möglichkeiten; sie sind andererseits oft mit Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder mit anderen potentiellen Problemen verbunden. Bei den Anwendungen der Gentechnik wird durch international anerkannte Sicherheitsmaßnahmen das Restrisiko minimiert und auf ein mehrheitlich als akzeptabel angesehenes Ausmaß reduziert. Zusätzlich zu diesen technischen Problemlösungsansätzen ist – abhängig vom Produkt bzw. der Art der Anwendung – die ethische, soziale und politische Dimension zu berücksichtigen. Ein wünschenswert verstärkter Dialog sollte zu einer Annäherung der extremen Positionen (Glorifizierung <--> totale Ablehnung) führen. Das angestrebte Ziel: *kritische* Betreiber bzw. Befürworter einerseits und *konstruktive* Ablehner andererseits.

Literatur (eine kleine Auswahl)

„Materialien und Basisdaten für gentechnisches Arbeiten und für die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen“, DECHEMA, Frankfurt (1994)

„Gentechnologie aus ethischer Sicht“, Herausgegeben von der Schweizerischen Nationalkommission „Justitia et Pax“, (1992)

„The Ethical Dimensions of the Biological Sciences“, R.E.BULGER, E.HEITMAN, S.J.REISER (Edits.), Cambridge University Press, (1993)

„The Uses of Life (A History of Biotechnology)“, R.BUD, Cambridge University Press, (1993)

„Our Genetic Future“ (The Science and Ethics of Genetic Technology), British Medical Association, Oxford University Press, (1992)

„Genethics“ (The clash between the new genetics and human values), D.SUZUKI, P.KNUDTSON, Harvard University Press, Cambridge, Mass., (1990)

„Proceed with Caution“ (Predicting Genetic Risks in the Recombinant DNA Era), N.A.HOLTZMAN, The John Hopkins University Press, Baltimore, (1989)

Um und über das Österreichische Gentechnikgesetz

Nikolaus ZACHERL

ZUSAMMENFASSUNG

Das Österreichische Gentechnikgesetz wurde am 12.7.1994 publiziert. Es regelt Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von derartigen Organismen, die Anwendung bestimmter Genanalysen am Menschen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken und die Gentherapie am Menschen. Dargestellt werden die Entstehungsgeschichte, die Regelungstechnik, die materiellen Regelungen, Anwendung und Vollziehung, aber auch Grenzen dieses Gentechnikgesetzes. Mit dem Gesetz ist es gelungen, konkrete ethische Forderungen in bindende Gesetzesform zu gießen. Die Regelungen des Gentechnikgesetzes sind vornehmlich technikbezogen. Dadurch entsteht das Paradoxon, daß etwa der Umgang mit wenig risikobehafteten, jedoch gentechnisch veränderten Organismen viel strenger geregelt wird als die Handhabung von weitaus risikoreicheren natürlich vorkommenden Organismen. In bezug auf medizinische Anwendungen ist der vorliegende Gesetzestext noch unvollständig, in dem es nicht alle relevanten Aspekte genetischer Tests und Therapien erfaßt.

Schlüsselwörter: Gentechnikgesetz, Entstehungsgeschichte, Regelungstechnik, Regelungsinhalt

ABSTRACT

The Austrian Genetic Engineering Act was published on July 12, 1994. The Act regulates the contained use of genetically modified organisms, their deliberate release and placing on the market as well as certain gene analyses on humans for medical and research purposes and gene therapies on humans. The development, the legal techniques, the application and execution of this Act and also its limits are dealt with. However, this Act succeeds in transforming concrete ethical requirements into binding legal rules. The regulations provided for by this Genetic engineering Act are mainly technique-oriented. Thus the Act creates the paradoxon in that now the use of even rather unrisky organisms modified by means of genetic engineering is more strictly regulated than the use of potentially very risky naturally occurring or conventionally bred organisms. With regard to medical applications this Act is incomplete as it does not take into account all the relevant aspects of gene analyses and gene therapies.

keywords: Gene Engineering Act, history of development, technics of regulation, contents, application and execution, limits ethics

I. Entstehungsgeschichte

Am 12. Juli 1994 wurde im Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich unter der Nummer 510 ein Bundesgesetz publiziert, „mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird“. Schon dieser sehr ausführliche offizielle Titel des Bundesgesetzes, das das österreichische Gentechnikgesetz (in der Folge GTG genannt) enthält, gibt einen Vorgeschmack von der Komplexität dieses Gesetzes und der Diskussion, die der Beschlußfassung durch Nationalrat und Bundesrat vorangegangen ist. Während nationale und internationale Gentechnikregelungen üblicherweise – entweder in einer oder in getrennten Vorschriften – bloß Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen und das absichtliche Freisetzen und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen zum Gegenstand haben, regelt das GTG bzw. das Bundesgesetz, von dem das GTG ein Teil ist, eben darüber hinaus auch Anwendungen der Gentechnik am Menschen und Fragen der Haftung (und zwar im Zusammenhang mit der Gentherapie am Menschen und – aufgrund einer im Zuge der parlamentarischen Behandlung der Regierungsvorlage im Nationalrat erfolgten Ergänzung – im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen land- und forstwirtschaftlicher Naturprodukte, die gentechnisch veränderte Organismen sind). Im europäischen Vergleich regelt jedenfalls das deutsche Gentechnikgesetz auch Fragen der Haftung im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen.

Noch weitere Charakteristika, insbesondere der Entstehungsgeschichte des GTG sind zu vermelden: Die Diskussionen über Regelungen für Anwendungen der Gentechnik reichen in

Österreich bis in die 70er Jahre zurück. Damals befaßte sich eine vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung eingesetzte „Vorbereitungsgruppe Gen-Ethik-Kommission“ mit Fragen der DNA-Rekombination in vitro einerseits und mit Fragen der Genomanalyse, der in vitro Fertilisation, des Embryotransfers und der somatischen Gentherapie beim Menschen andererseits und gab spezielle Vorschläge für diesbezügliche Richtlinien ab. Die Österreichische Akademie der Wissenschaften beschloß Ende 1989 die Einsetzung einer „Kommission für rekombinante Gen-Technik“, die u. a. mit der Erarbeitung von allgemeinen Empfehlungen für die Sicherheit beim Umgang mit rekombinantem Gen-Material beauftragt wurde. Ebenso wie die „Vorbereitungsgruppe Gen-Ethik-Kommission“ regte auch sie die Übernahme der NIH-Guidelines for Research Involving Recombinant DNA-Molecules an. Sie bereitete eine Adaptierung dieser NIH-Guidelines für Österreich vor und führte eine Bestandsaufnahme in Österreich laufender gentechnischer Projekte durch (vgl. Günther KREIL, Wie schnell braucht Österreich ein eigenes Gentechnik-Gesetz?, Salzburger Nachrichten vom 25. April 1992).

Ebenfalls 1989 gab schließlich Hans TUPPY als damaliger Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nach Vorarbeiten einer Expertengruppe seines Ministeriums eine juristische Studie mit dem Ziel in Auftrag, herauszufinden, ob – und wenn ja – welche bereits gültigen rechtlichen Regelungen auf gentechnische Arbeiten anwendbar sind, und wo darüber hinaus gegebenenfalls ein rechtlicher Regelungsbedarf besteht. Die daraufhin unter der Leitung von Theo ÖLINGER erstellte Studie „Gentechnologie im österreichischen Recht“ wurde im Juni 1990 abgeschlossen und der Öffentlichkeit vorgestellt (erschieden in Buchform im März 1991). Nahezu in gleicher Weise wie die Vorschläge der vorhin erwähnten Vorbereitungsgruppe und der Kommission der Österreichischen Akademie der Wissenschaften fanden je-

doch die Empfehlungen dieser Studie entgegen der Behauptung in den Erläuterungen zur Regierungsvorlage betreffend das GTG (1465 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP, Erläuterungen I. 3. c) bei den Vorbereitungsarbeiten für das GTG kaum, jedenfalls nicht im gebührenden Maß Beachtung – vermutlich aus Gründen politischer Opportunität.

Eine klarerweise sehr erhebliche Rolle spielten für die Abschnitte des GTG über Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und über das Freisetzen und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen hingegen die EG-Richtlinien 90/219/EWG (über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen) und 90/220/EWG (über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt), beide vom 23. April 1990 und von Österreich aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bis 1. Jänner 1995 in die eigene nationale Rechtsordnung zu übernehmen. Aber selbst hierbei ergaben sich Schwierigkeiten wegen der rasanten wissenschaftlich-technischen Entwicklung der Gentechnik. Beide genannten Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften sind verständlicherweise mehr oder weniger Konsequenzen aus dem damaligen (vor 1990) Stand von Wissenschaft und Technik betreffend den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen. Spätestens seit 1994 war daher auch klar, daß die Europäischen Gemeinschaften weitere und immer bedeutendere Schritte zur Anpassung dieser beiden Richtlinien unternehmen werden bzw. in der Zwischenzeit schon unternommen haben. Es stellte sich daher für Österreich das Problem, wie von Wissenschaft und Technik zumindest in einigen entscheidenden Grundfragen zwar überholte, aber dennoch weiterhin gültige EG-Richtlinien in österreichisches Recht übernommen werden sollten. Daß eine wortwörtliche Übertragung von EG-Richtlinien in die nationalen Rechtsordnungen der Mit-

gliedstaaten nicht den europarechtlichen Grundsätzen entspricht, kann heute als allgemein akzeptiert angesehen werden.

Auch ist es sicherlich ein Spezifikum der Entstehung des GTG, daß am 13. Dezember 1991, also einige Zeit nach Beginn der Arbeiten am Entwurf für ein österreichisches Gentechnikgesetz, eine parlamentarische Enquete-Kommission zum Thema „Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie“ eingesetzt wurde, die in der Folge bewußt und mit voller Absicht – jedenfalls in zeitlicher Hinsicht – parallel zu den Vorbereitungsarbeiten der Bundesregierung für ein Gentechnikgesetz tagte. Die Ankündigung der Eröffnung des offiziellen Begutachtungsverfahrens über den Entwurf für ein „Bundesgesetz über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe (Gentechnikgesetz – GTG)“ durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz am 9. November 1992, am Vorabend der Präsentation der Empfehlungen der Enquete-Kommission und drei Tage vor der Debatte im Plenum des Nationalrats über den Bericht der Enquete-Kommission, führte folglich auch zu einer dementsprechenden Verstimmung auf Seiten der Parlamentarier (Stenographische Protokolle des Nationalrates XVIII. GP – 87. Sitzung – 12. November 1992). Ein Gutteil der im Zuge der parlamentarischen Behandlung der Regierungsvorlage betreffend das GTG aufgetretenen Schwierigkeiten und Konflikte ist sicherlich auf die Parallelität der über weite Strecken hin de facto unabhängig von einander erfolgten Vorbereitungsarbeiten am Entwurf eines GTG einerseits und Beratungen der Enquete-Kommission andererseits zurückzuführen.

Schließlich dürfte es ein eher seltenes Vorkommnis sein, daß die parlamentarische Behandlung eines Gesetzesvorhabens inklusive Beschlußfassung durch den Nationalrat zweimal hintereinander erfolgen mußte. Nachdem

nämlich die Regierungsvorlage vom Gesundheitsausschuß des Nationalrats nach Vorberatungen in einem eigens dafür eingesetzten Unterausschuß in etwa 50 Punkten teilweise erheblich abgeändert oder ergänzt und so dem Nationalrat am 17. Mai 1994 zur Zustimmung empfohlen worden war (1657 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP), nahm der Nationalrat am 26. Mai 1994 (Stenographische Protokolle des Nationalrates XVIII. GP – 166. Sitzung – 26. Mai 1994), den auf der Regierungsvorlage betreffend das GTG basierenden Gesetzentwurf auch in dritter Lesung mit Mehrheit an. Unmittelbar danach stellte es sich jedoch heraus, daß – vermutlich aus Versehen – vor der Beschlußfassung über die Regierungsvorlage im Plenum des Nationalrats einer der vielen, noch nach der im Gesundheitsausschuß erfolgten Beschlußfassung gestellten Abänderungsanträge nicht zur Abstimmung gelangte. Die Beschlußfassung über die Regierungsvorlage insgesamt wurde deshalb zwar als ungültig, die Regierungsvorlage aber dennoch als erledigt angesehen. Daraufhin wurde noch am Abend desselben 26. Mai 1994 der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf selbst mit den vom Gesundheitsausschuß in dessen Sitzung am 17. Mai 1994 beschlossenen Abänderungen als Initiativantrag im Nationalrat (II-13804 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP) eingebracht und schließlich mit einer weiteren, eher geringfügigen Abänderung am 15. Juni 1994 vom Nationalrat – zum zweiten Mal – beschlossen.

Abgesehen von dieser Kuriosität der Art und Weise des Zustandekommens des GTG hat diese auch zur Folge, daß es keine Erläuterungen im eigentlichen Sinn zum GTG gibt. Im Bericht des parlamentarischen Gesundheitsausschusses betreffend den Initiativantrag vom 26. Mai 1994 (1730 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP), wird lediglich ausgeführt, der Initiativantrag „beruht auf der Regierungsvorlage 1465

der Beilagen und den vom Gesundheitsausschuß des Nationalrates – nach Vorberatungen in einem Unterausschuß – vorgenommenen Änderungen, die im Bericht des Gesundheitsausschusses (1657 der Beilagen) dokumentiert sind“. Der Initiativantrag selbst enthält keine Erläuterungen. Daraus ergibt sich, daß die in der Regierungsvorlage enthaltenen Erläuterungen – wenn überhaupt – nur insofern als Gesetzesmaterialien herangezogen werden können, als die vom Gesundheitsausschuß schon am 17. Mai 1994 beschlossenen Änderungen ihnen nicht widersprechen bzw. sie gegenstandslos gemacht haben.

II. Zur Regelungstechnik

Bezüglich der Regelungstechnik des GTG ist es sicherlich als eine Besonderheit anzusehen, daß es in 33 von 112 Paragraphen auf den „Stand von Wissenschaft und Technik“ als Parameter für die Zulässigkeit bzw. die Art der Durchführung bestimmter Arbeiten verweist und darüber hinaus noch 13 zum Teil sehr weitreichende Verordnungsermächtigungen enthält. Mit dieser „dynamischen“ Verweisung auf den (jeweiligen) Stand von Wissenschaft und Technik und mit den Verordnungsermächtigungen sollte einerseits der Dynamik der Gentechnik Rechnung getragen und andererseits einer Überfrachtung des GTG mit zu vielen Detailbestimmungen vorgebeugt werden. Ein dem zu regelnden Lebenssachverhalt angemessenes Gentechnikgesetz muß flexibel sein, um rasch und unkompliziert neue Erkenntnisse und in ausreichend differenzierender Weise spezifische Charakteristika der vielfältigen jeweiligen Anwendungen der Gentechnik berücksichtigen zu können. Wegen der sich aus der geforderten flexiblen Gestaltung zwangsläufig ergebenden Unbestimmtheit und bedeutenden Interpretationsbedürftigkeit so mancher Vorschriften des GTG wird eine Beurteilung der Angemessenheit und der Praktikabilität der im

GTG vorgesehenen Regelungen sehr von der Vollziehung dieses GTG (vgl. unten VI.) durch die zuständigen Bundesministerien abhängen (insbesondere Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz und Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst). Wird es sich als ein Gesetz zur bürokratischen Verhinderung des Einsatzes der Gentechnik herausstellen oder als ein Gesetz, das den verschiedenartigen Sicherheitsinteressen der Gesellschaft dient und zugleich die Hoffnung auf Fortschritte in der Medizin, in der Landwirtschaft, im Umweltschutz usw. bestärkt?

III. Materielle Regelungen

Das GTG betrifft – wie schon einleitend erwähnt – sehr verschiedenartige Anwendungen der Gentechnik, wie gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren in geschlossenen Systemen, wie die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, wie die Durchführung von Genanalysen und wie den Einsatz der Gentherapie. Diese Anwendungen gentechnischer Methoden unterscheiden sich voneinander im Hinblick auf anzustellende Sicherheitsüberlegungen (wer und welche Rechtsgüter könnten gefährdet oder bei Unterlassung nicht hinreichend geschützt werden, was ist die Gefahrenquelle), sie unterscheiden sich voneinander im Hinblick auf die Unmittelbarkeit gesellschaftlicher Betroffenheit, damit auch im Hinblick auf ethisch relevante Fragestellungen u. v. a. m. sehr stark. Lange dauerte folglich während der Vorbereitung der Regierungsvorlage auch die Debatte darüber, ob das GTG tatsächlich in derart umfassender Weise insbesondere auch Anwendungen wie Genanalyse und Gentherapie am Menschen regeln muß und soll oder nicht. Schließlich dürften doch politische Erwägungen den Ausschlag zugunsten eines sehr umfassenden Gentechnikgesetzes gegeben

haben, eine Lösung, die heute trotz so mancher insbesondere im Bereich der Anwendungen am Menschen offen gebliebener Fragen auch deswegen akzeptiert werden kann, weil es gelungen zu sein scheint, die für eine adäquate Regelung verschiedenartiger gentechnischer Anwendungen unterschiedlich relevanten Parameter auseinanderzuhalten und je nach spezifischer Bedeutung auch unterschiedlich zu behandeln:

a) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren) in geschlossenen Systemen werden je nach Vorliegen und Ausmaß eines Risikos im Fall von Mikroorganismen in vier, sonst in zwei Sicherheitsstufen eingeteilt. In jedem einzelnen Fall sind diese Arbeiten von dem verantwortlichen Betreiber einzustufen und von dem für die jeweilige gentechnische Anlage bestellten, aus weisungsfreien Mitarbeitern und externen Fachleuten bestehenden „Komitee für biologische Sicherheit“ zu kontrollieren. Je nach Sicherheitsstufe, Volumen („kleiner oder großer Maßstab“), Zweck (Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke einerseits oder andere Zwecke andererseits) und je nachdem, ob es sich um eine erstmalige oder um eine weitere gentechnische Arbeit des betreffenden Typs und der betreffenden Sicherheitsstufe in der betroffenen gentechnischen Anlage handelt, sind diese Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen vom Betreiber bei der Behörde anzumelden oder durch die Behörde genehmigen zu lassen, in beiden Fällen aber von der Behörde zu überprüfen. Der behördlichen Genehmigung hat in besonders risikoreichen Fällen eine öffentliche Anhörung voranzugehen. Für eine zusätzliche ex post erfolgende behördliche Kontrolle dieser Arbeiten sind laufend bestimmte Dokumentationen darüber zu erstellen und für die behördliche Einsichtnahme bereit zu halten.

Die vom GTG für diese Arbeiten vorgeschriebenen Sicherheitsstandards entspre-

chen voll den heute international akzeptierten Anforderungen. Sie basieren in ihren Grundzügen letztlich auf den Empfehlungen der inzwischen berühmt gewordenen Konferenz, die im Februar 1975 in Asilomar für bestimmte gentechnische Arbeiten Sicherheitsmaßnahmen beraten hat. Aufsteigend nach Sicherheitsstufen sind zunehmend strengere physische – gegebenenfalls in Verbindung mit chemischen und biologischen – Einschließungsmaßnahmen („Containment“ bzw. „geschlossenes System“) einzuhalten. Zusätzlich werden Ausbildungserfordernisse und eine Mindestpraxis für die an der Durchführung von gentechnischen Arbeiten verantwortlich Beteiligten vorgeschrieben. Der Betreiber hat in jedem konkreten Fall die Sicherheitsmaßnahmen aus eigenem oder über Geheiß der Behörde jeweils an dem Stand von Wissenschaft und Technik auszurichten. Dabei wird der Betreiber von einem „Beauftragten für die biologische Sicherheit“, in höheren Sicherheitsstufen auch von einem „Projektleiter“ und immer von dem bereits genannten „Komitee für biologische Sicherheit“ unterstützt. Für die Herstellung transgener Wirbeltiere, das sind im Verständnis des GTG Wirbeltiere, die durch Einfügen eines oder mehrerer Gene in die Keimbahn oder durch Deletion eines oder mehrerer Gene aus der Keimbahn entstehen, und für Arbeiten mit derartigen Tieren gelten zwei Besonderheiten im Vergleich zu den sonstigen Arbeiten in geschlossenen Systemen: Werden bzw. wurden diese Tiere unter Durchbrechung der Artgrenzen hergestellt, so sind diese Arbeiten nur zu Zwecken der Biomedizin oder der entwicklungsbiologischen Forschung zulässig. Weiters führt das GTG bezüglich dieser Arbeiten eine Konzentration der behördlichen Genehmigungsverfahren insofern durch, als in allen Fällen, in denen für diese Arbeiten auch eine Tierversuchsgenehmigung nach dem Tierversuchsgesetz 1988 (TVG) erfor-

derlich ist, also wenn es sich dabei um einen Tierversuch (§ 2 TVG) handelt, keine weitere Anmeldung dieser Arbeiten bei den nach dem GTG zuständigen Behörden (Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz und Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst) zu erfolgen braucht; die nach dem TVG zuständige Behörde hat auch das Vorliegen der vom GTG für diese Arbeiten verlangten Voraussetzungen zu überprüfen.

- b) Jede Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, d. i. das absichtliche Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, bedarf einer behördlichen Genehmigung. Im Zuge des dafür vorgesehenen behördlichen Genehmigungsverfahrens hat eine Abstimmung innerhalb der EU und – abgesehen von Ausnahmefällen – eine öffentliche Anhörung zu erfolgen. Die jeweilige Freisetzung muß nach dem Stand von Wissenschaft und Technik so durchgeführt werden, daß sie keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erwarten läßt. Dabei ist grundsätzlich nach dem Stufenprinzip vorzugehen: Die Einschließung der gentechnisch veränderten Organismen darf nur stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden, wenn die Bewertung der vorangegangenen Stufe ergeben hat, daß von der nachfolgenden Stufe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu erwarten sind.
- c) Im Bereich der Genanalysen am Menschen werden Analysen zu medizinischen Zwecken und zu wissenschaftlichen und Ausbildungszwecken geregelt. Dabei versteht das GTG unter Genanalysen nur molekulargenetische Untersuchungen an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen.

Für Genanalysen zu medizinischen Zwecken wird – abgestuft nach deren prädiktiver Aussagekraft – genau bestimmt, welche fachlichen Qualifikationen der zur Veranlassung einer Genanalyse berechnigte Arzt aufweisen muß, und wie die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Durchführung von Genanalysen sicherzustellen ist. Keine derartige Genanalyse darf ohne Aufklärung und in bestimmten Fällen auch nicht ohne ausdrückliche Zustimmung des Betroffenen erfolgen. Vor und nach Durchführung einer Genanalyse zur Feststellung einer Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus hat eine ausführliche humangenetische Beratung der betroffenen Personen stattzufinden, die u. a. auch auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nicht-medizinischen Beratung durch einen Psychotherapeuten oder Sozialarbeiter hinweisen muß. Genanalysen zu medizinischen Zwecken zur Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus, also Genanalysen mit einem besonderen prädiktiven Wert, dürfen nur in zur Durchführung derartiger Genanalysen vom Gesundheitsministerium besonders zugelassenen Einrichtungen (Labors) erfolgen.

Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke oder zur Ausbildung sind nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder nur an anonymisierten Proben erlaubt. Eine datenverarbeitungsmäßige Vernetzung oder eine Veröffentlichung von Ergebnissen aus derartigen Genanalysen darf nur erfolgen, wenn sichergestellt ist, daß der Probenspender nicht bestimmbar ist.

Arbeitgebern und Versicherern ist es untersagt, Ergebnisse von Genanalysen von Arbeitnehmern oder Arbeitsuchenden bzw. von Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu bewerten. Generell enthält das GTG besonde-

re, über das Datenschutzgesetz hinausgehende Vorschriften für den Umgang mit Daten, die mit Hilfe von Genanalysen im Sinn des GTG erhoben worden sind.

- d) Für die „somatische Genterapie“, also die Übertragung isolierter DNA-Abschnitte (die durch die Definition im GTG erfolgte Einschränkung auf Gene und Genabschnitte ist vermutlich zu eng) auf somatische Zellen im Menschen, die keinen Eingriff in die Keimbahn eines Menschen darstellt, werden spezielle Zulässigkeitsvoraussetzungen normiert: Sie darf nur zum Zweck der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder im Rahmen einer klinischen Prüfung zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren durchgeführt werden. Berechtigt zur Durchführung einer somatischen Genterapie ist nur ein Arzt in einer behördlich dazu besonders zugelassenen Krankenanstalt. Eine derartige Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz auf Antrag des ärztlichen Leiters der Krankenanstalt zu erteilen, wenn im Hinblick auf die personelle und sachliche Ausstattung dieser Krankenanstalt eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der somatischen Genterapie am Menschen und der vom GTG vorgesehene besondere Schutz allenfalls erhobener genanalytischer Daten sichergestellt sind.

Für den Einsatz einer somatischen Genterapie am Menschen im Rahmen einer klinischen Prüfung gelten zusätzlich die einschlägigen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes mit der Maßgabe, daß eine solche klinische Prüfung nur nach Vorliegen einer diesbezüglichen Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz begonnen werden darf. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens hat der Gesundheitsminister die Erfüllung der oben genannten Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer somatischen Genterapie am Menschen zu

überprüfen und festzustellen, ob die im Rahmen der klinischen Prüfung durchgeführte somatische Gentherapie zu einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen führt und ob gegebenenfalls eine Genehmigung für eine derartige Freisetzung vorliegt (vgl. oben lit b). Im Zusammenhang mit der Verweisung auf das Arzneimittelgesetz ist zu beachten, daß mit der letzten Novelle zum Arzneimittelgesetz anfangs 1994 medizinisch-ethischen Standards für klinische Prüfungen zumindest in Europa erstmals explizit Gesetzeskraft verliehen worden ist, so daß diese jetzt auch für somatische Gentherapien im Rahmen klinischer Prüfungen gelten. Mit der Verweisung auf das Arzneimittelgesetz werden auch die dortigen Bestimmungen über eine verschuldensunabhängige Haftung für derartige somatische Gentherapien am Menschen übernommen.

Eingriffe mit dem Ziel einer Veränderung des Erbmaterials der menschlichen Keimbahn und damit auch alle allfälligen Arbeiten in Richtung der Züchtung eines „Menschen nach Maß“ sind verboten!

- e) Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, wird im GTG von einer besonderen behördlichen Genehmigung abhängig gemacht. Ihr hat eine im Vergleich zur Freisetzung noch intensivere Abstimmung innerhalb der EU voranzugehen, da jede Genehmigung eines derartigen Inverkehrbringens für alle Mitgliedstaaten der EU gilt. Eine Genehmigung zum Inverkehrbringen darf von der Behörde nur erteilt werden, wenn nach Art und Umfang des Inverkehrbringens und im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nachteilige Folgen für die Gesundheit des Menschen und für die Umwelt auszuschließen sind. Erzeugnisse, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, dürfen überdies nur in Verkehr ge-

bracht werden, wenn ihre Verpackung und Kennzeichnung den speziellen Anforderungen des GTG entsprechen. Betreffend Produkte, die Teile von gentechnisch veränderten Organismen sind oder enthalten (also selbst weder gentechnisch veränderte Organismen sind noch solche enthalten), schafft das GTG die rechtliche Grundlage dafür, daß deren Kennzeichnung mit einer Verordnung zwingend vorgeschrieben werden kann. Damit bietet das GTG eine einfache Möglichkeit, über die eigentlichen Kennzeichnungsvorschriften des GTG hinaus eine Kennzeichnung von Waren vorzuschreiben, wie sie derzeit im Rahmen der EU insbesondere im Zusammenhang mit „Novel Food“ diskutiert wird. In jedem Fall folgt das GTG klar dem Prinzip, daß bei der Kennzeichnung eines Produkts dessen Inhalt zu deklarieren ist, im Gegensatz zu dem Prinzip, demzufolge in der Kennzeichnung eines Produkts das Verfahren angegeben werden muß, mit dessen Hilfe das Produkt hergestellt worden ist.

Für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens bestimmter Produkte sieht das GTG als Novum eine „vierte Hürde“ vor. Während bisher drei „Hürden“ (Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit) auf der Grundlage wissenschaftlicher Evaluation als Bedingungen für das Vermarkten eines Produkts akzeptiert sind und jedenfalls in der EU die Einführung einer sozioökonomischen, „vierten Hürde“ nicht beabsichtigt ist (Die europäische Industriepolitik für die 90er Jahre, Bulletin der Europäischen Gemeinschaften, Beilage 3/91, 58), sieht das GTG die Möglichkeit vor, das gewerbsmäßige Inverkehrbringen von sozial unverträglichen Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, per Verordnung der Bundesregierung zu untersagen. Eine derartige soziale Unverträglichkeit liegt nach GTG vor, wenn aufgrund sachlicher Grundlagen anzunehmen ist, daß das Inverkehr-

bringen eines derartigen Erzeugnisses zu einer nicht ausgleichbaren Belastung der Gesellschaft oder gesellschaftlicher Gruppen führen könnte, und wenn diese Belastung für die Gesellschaft aus volkswirtschaftlichen, sozialen oder sittlichen Gründen nicht annehmbar erscheint.

IV. Zielsetzungen

Die Zielsetzungen des GTG sind vielfältige: Einerseits soll es zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommen vor Schäden beitragen, die, sei es unmittelbar, durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen oder, sei es mittelbar, durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt entstehen können. Andererseits und zusätzlich soll das GTG jedoch auch die Umwelt per se (insbesondere Ökosysteme) vor schädlichen Auswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen schützen (Wann ist eine Veränderung der Umwelt eine „schädliche Auswirkung“?). Schließlich betont das GTG sozusagen zur Bekräftigung dieser seiner Zielvorstellungen, daß durch die Realisierung dieser Ziele ein hohes Maß an Sicherheit für den Menschen und für die Umwelt gewährleistet werden soll. Die doppelte Bezugnahme auf die Umwelt spiegelt die Schwierigkeiten wider, die sich aus der Absicht ergeben, mit dem GTG die beiden unter I. erwähnten EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG in österreichisches Recht zu transformieren: Während die beiden EG-Richtlinien nämlich ausdrücklich auch auf den Schutz der Umwelt als solcher ausgerichtet sind, fehlt in Österreich dem Bund aufgrund der Bundesverfassung eine ausreichende Kompetenz zur Gesetzgebung im Bereich des Umweltschutzes. Daher das Bestreben, den Schutz der Umwelt vor schädlichen Auswirkungen

gentechnisch veränderter Organismen zumindest auch als mittelbaren Schutz der Gesundheit des Menschen und damit als eine Maßnahme des Gesundheitswesens darzustellen, eine Materie, für die der Bund Gesetzgebungs- und Vollziehungskompetenz besitzt.

Abgesehen von den dargestellten Schutzzwecken möchte das GTG Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen auch ausdrücklich fördern, und zwar durch die Festlegung eines rechtlichen Rahmens für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung derartiger Anwendungen. Freilich könnte dadurch der Eindruck erweckt werden, daß sich vor dem Inkrafttreten des GTG – wie in der Diskussion um das GTG häufig behauptet wurde – gentechnische Arbeiten im rechtsfreien Raum abspielten. Diese Ansicht wurde jedoch schon durch die unter I. erwähnte Öhlinger-Studie „Gentechnologie im österreichischen Recht“ widerlegt. Trotz dieses Einwands ist es begrüßenswert, daß das GTG Anwendungen der Gentechnik nicht bloß als risikobehaftet darstellt, sondern auch als im Dienste des Menschen förderungswürdig.

Neben diesen ausdrücklichen Zielsetzungen proklamiert das GTG eine Reihe von „Grundsätzen“, die bei seiner Vollziehung zu beachten sind. Im einzelnen handelt es sich bei diesen Grundsätzen um ein „Vorsorgeprinzip“ (keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt), um ein „Zukunftsprinzip“ (keine unangemessenen Beschränkungen für die Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und die Umsetzung von deren Ergebnissen unter Beachtung der Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt), um das im Zusammenhang mit der Freisetzung (siehe oben III. lit b) erwähnte „Stufenprinzip“, um ein „demokratisches Prinzip“ (Information und Mitwirkung der Öffentlichkeit „nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes“) und um ein „ethisches Prinzip“ (Bedachtnahme auf die Wahrung der Menschenwürde bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen und Beachtung der Verant-

wortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem). Konkludent handelt es sich bei diesen „Grundsätzen“ ebenfalls um Zielsetzungen, jedoch mit dem nicht unerheblichen Unterschied zu den oben beschriebenen Schutzziele, daß das GTG selbst kaum mehr Bezug auf sie nimmt. Es besteht daher der dringende Verdacht, daß diese „Grundsätze“ vorwiegend eine politische Deklaration darstellen. Schon Walter SELB hat in seinem Aufsatz „Zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes“ (JBl. 1991, 749-756, insbes. 753), in dem er zu dem ersten Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 1. März 1991 Stellung nimmt, diese „Grundsätze“ scharf kritisiert („Anscheinend gibt sich der Gesetzgeber selbst Regieanweisungen für sein weiteres Tun, was er denn in den weiteren Bestimmungen des Gesetzes so alles anordnen werde.... Die 'Grundsätze' gehören in die 'Erläuternden Bemerkungen'. Der Gesetzgeber soll schlicht befehlen, was zu geschehen hat.“).

V. Ethik

Angesichts des geringen Verbindlichkeitsgrades gerade auch des genannten „ethischen Prinzips“ selbst und im Hinblick auf die in den Diskussionen um das GTG immer wieder erhobene Forderung, mehr und deutlicher auf ethische Fragen einzugehen, ist festzuhalten, daß das GTG im wesentlichen der Verlockung widerstanden hat, sich mit programmatischen Erklärungen über Ethik zufrieden zu geben. Im Gegenteil, es ist mit ihm gelungen, konkrete ethische Forderungen in bindende Gesetzesform zu gießen. Zu derartig ethisch motivierten Regelungen zählen etwa:

- * im Zusammenhang mit der Genanalyse: der Schutz vor unnötigen psychischen Belastungen, der Schutz der Privatsphäre,
- * im Zusammenhang mit der Gentherapie: das absolute Verbot der Keimbahntherapie, die Beschränkung der Indikationen, die eine

somatische Gentherapie rechtfertigen, die Gewährleistung der Sicherheit der Patienten und der Umwelt, die Einhaltung aller medizinisch-ethischen Standards für klinische Prüfungen,

- * im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen: die Verpflichtung zum Schutz der an den Arbeiten Beteiligten und der unbeteiligten Dritten („innocent bystanders“), die Erweiterung des Tierschutzes bei der Herstellung von Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren, der Schutz der Umwelt, und
- * im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen: insbesondere die Bewahrung der Ökosysteme (als Einheit von Mensch, Umwelt, Tieren und Pflanzen) vor schädlichen Auswirkungen.

Diese Liste, die fortgesetzt werden könnte, zeigt, daß Ethik inhaltliche Basis des GTG ist und ihren Ausdruck in jeweils ausreichend konkret formulierten Forderungen des Gesetzes findet [vgl. zu der hier angesprochenen Problematik Nikolaus ZACHERL, Ethik und Recht – Beispiel „Ethikkommission“, in *Imago Hominis*, Band II/ Nr. 1 (1995), 27-34, insbes. 28f].

VI. Anwendung und Vollziehung

Hinsichtlich der Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (inklusive transgener Wirbeltiere, weil dafür auch nach TVG zuständig) in geschlossenen Systemen und der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen an bzw. durch wissenschaftliche Hochschulen oder wissenschaftliche Einrichtungen seines Ressortbereichs ist der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Kunst, sonst der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz zuständige Behörde. Wie oben unter III. lit (a) dargestellt, besteht diese Zuständigkeit des Gesundheitsministers nicht, wenn es sich um die Herstellung von oder um Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren im Rahmen ei-

nes Tierversuchs handelt. In diesem Fall richtet sich die Zuständigkeit nach dem TVG (Landeshauptmann als erste Instanz und jeweils sachlich zuständiger Bundesminister als Berufungsinstanz).

Dem Bundesministerium für Umwelt kommt im behördlichen Verfahren zur Genehmigung einer Freisetzung insofern eine besondere Stellung zu, als es im Zuge der öffentlichen Anhörung teilnahmeberechtigt und darüber hinaus über alle Meldungen, Anträge und Mitteilungen des Betreibers und über alle behördlichen Entscheidungen unverzüglich zu informieren ist. Überdies ist ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt vom wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzungen und bei der Vorbereitung des Gentechnikbuches (zu beidem siehe unten) beizuziehen.

Angesichts der Komplexität und der stetigen Entwicklung gentechnischer Anwendungen ist es nicht weiter verwunderlich, daß Anwendung und Vollziehung des GTG auf die Expertise einer breitgefächerten Palette von Fachleuten zurückgreifen: Wie bereits unter III. lit a) dargestellt, sind für jede gentechnische Anlage ein „Beauftragter für die biologische Sicherheit“ samt Stellvertreter und ein „Komitee für die biologische Sicherheit“ sowie für gentechnische Arbeiten höherer Sicherheitsstufen ein „Projektleiter“ zu bestellen. Alle diese Personen und Gremien müssen den erforderlichen Sachverstand und Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor Gefährdungen durch gentechnisch veränderte Organismen mitbringen. Durch ihre laufende Überprüfung und Kontrolle gentechnischer Arbeiten unterstützen sie die Behörden bei der Wahrnehmung von deren Aufgaben im Rahmen der Vollziehung des GTG.

Darüber hinaus stehen dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz eine „Gentechnikkommission“ und sowohl

dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz als auch dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst drei wissenschaftliche Ausschüsse zur Seite (einer für Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen, einer für Freisetzungen und Inverkehrbringen und einer für Genanalyse und Gentherapie am Menschen). Aufgabe der Gentechnikkommission ist es, das Gesundheitsministerium in grundsätzlichen Angelegenheiten der Anwendung der Gentechnik zu beraten, soweit diese nicht in den Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen, die von den wissenschaftlichen Ausschüssen vorgeschlagenen Abschnitte des Gentechnikbuches zu beschließen und alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendungen der Gentechnik in Österreich zu erstellen. Bei der Erlassung von Durchführungsverordnungen kommt der Gentechnikkommission eine Beratungsfunktion nur im Zusammenhang mit der von der Bundesregierung zu erlassenden Verordnung betreffend eine soziale Unverträglichkeit (vgl. III. lit e) zu. Ihrer doch sehr stark „politisch“ ausgerichteten Aufgabenstellung entsprechend ist die Gentechnikkommission eben nicht nur aus Sachverständigen, sondern auch aus Vertretern von Ministerien und Sozialpartnern zusammengesetzt.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse bestehen aus naturwissenschaftlichen, juristischen, medizinischen, philosophischen, theologischen und soziologischen Experten. Sie haben in jeweils konkreten Fällen als Basis für die Entscheidung der zuständigen Behörden Gutachten über Anmeldungen und Anträge betreffend einzelne Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, betreffend Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie betreffend Genanalysen und Gentherapien am Menschen zu erstellen. Überdies obliegt ihnen die Abgabe von Stellungnahmen zu Entwürfen für Durchführungsverordnungen zum GTG und der Vorschlag einzelner Abschnitte des Gentechnikbu-

ches zur Beschlußfassung durch die Gentechnikkommission.

Da das GTG häufig auf den Stand von Wissenschaft und Technik verweist (vgl. II.) kommt dem Gentechnikbuch besondere Bedeutung zu. In ihm soll nämlich die Gentechnikkommission – jeweils über Vorschlag des sachlich zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses – den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik dokumentieren. Das Gentechnikbuch ist juristisch dem im Lebensmittelgesetz präformierten „Österreichischen Lebensmittelbuch (Codex Alimentarius Austriacus)“ nachgebildet. Es stellt ein antizipiertes objektiviertes Sachverständigengutachten dar. Als solches besitzt es zwar keine absolute Verbindlichkeit, wie sie für Rechtsvorschriften (Gesetze, Verordnungen) gilt. Für die Behörden ist es aber ein nicht zu umgehendes Beweismittel mit besonderer Beweiskraft. Ein Abweichen vom Gentechnikbuch ist im Einzelfall zulässig, erfordert aber eine ausreichende Begründung (z. B. Überholung durch die wissenschaftlich-technische Entwicklung). Mit dem Gentechnikbuch trägt das GTG zur Rechtssicherheit bei, ohne die für die Berücksichtigung neuer wissenschaftlich-technischer Erkenntnisse erforderliche Flexibilität zu sehr zu limitieren.

VII. Übergangsbestimmungen

Das GTG ist seit 1. Jänner 1995 in Kraft. Lediglich der Abschnitt über die Gentechnikkommission und die wissenschaftlichen Ausschüsse wurde bereits mit der Kundmachung des GTG im Juli 1994 wirksam. Durchführungsverordnungen hätten bereits vor dem 1. Jänner 1995 erlassen werden können.

Da die Anwendungen der Gentechnik in Österreich nicht erst mit dem Inkrafttreten des GTG ihren Anfang genommen haben [die 1990 von der „Kommission für rekombinante Gentechnik“ der Österreichischen Akademie der

Wissenschaften durchgeführte Erhebung (vgl. I.) hat ergeben, daß schon damals in Österreich nahezu 190 gentechnische Projekte in geschlossenen Systemen durchgeführt wurden], mußte das GTG entsprechende Übergangsbestimmungen vorsehen. Von diesen Übergangsbestimmungen dürften diejenige betreffend Freisetzungen und diejenige betreffend das Inverkehrbringen von Erzeugnissen bedeutungslos sein, da – soviel bekannt ist – derartige Aktivitäten vor dem 1. Jänner 1995 nicht stattgefunden haben.

Wie erinnerlich sind Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen bei der Behörde anzumelden oder zur Genehmigung zu beantragen (vgl. III. lit a) und für Einrichtungen, die Genanalysen zu medizinischen Zwecken zur Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit oder eines Überträgerstatus durchführen, und für Krankenanstalten, die somatische Genterapien am Menschen durchführen, entsprechende Zulassungen beim Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz zu beantragen (vgl. III. lit c und d). Gemäß den Übergangsbestimmungen haben nun der Betreiber einer gentechnischen Anlage, in der schon vor dem 1. Jänner 1995 Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen erfolgten, die Einrichtung, in der schon vor dem 1. Jänner 1995 die erwähnten Genanalysen durchgeführt wurden, und der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, in der schon vor dem 1. Jänner 1995 somatische Genterapien begonnen wurden, bis längstens 31. Dezember 1995 entsprechende Anmeldungen oder Genehmigungs- bzw. Zulassungsanträge bei der zuständigen Behörde vorzulegen. In diesem Fall bleibt die Berechtigung aufrecht, die bereits begonnenen Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und die Durchführung von Genanalysen bzw. somatischen Genterapien am Menschen (und zwar nicht nur die vor dem 1. Jänner 1995 begonnenen Genanalysen und Genterapien) weiterhin so lange fortzusetzen,

bis die Behörde gegebenenfalls eine gegenteilige Entscheidung trifft. Bereits vor dem 1. Jänner 1995 im Rahmen klinischer Prüfungen begonnene somatische Gentherapien am Menschen dürfen, wenn sie bis 31. Dezember 1995 der Behörde gemeldet werden, in jedem Fall bis zu ihrer Beendigung fortgesetzt werden. Dies gilt freilich nur mit der Einschränkung, daß der Krankenanstalt, in der die klinische Prüfung stattfindet, von der Behörde im Rahmen der Übergangsbestimmungen nicht die Berechtigung zur weiteren Durchführung somatischer Gentherapien am Menschen entzogen wird.

VIII. Grenzen

Gentechnikregelungen und somit auch das GTG sind technikbezogen. Das bedeutet, daß sein sachlicher Geltungsumfang auf die Anwendung bestimmter (gentechnischer) Verfahren und auf den Umgang mit und die Verwendung von mit Hilfe dieser Methoden genetisch veränderten Organismen begrenzt ist. Das führt etwa dazu, daß der Umgang mit natürlich vorkommenden oder mit Hilfe konventioneller Züchtungsmethoden genetisch veränderter gefährlicher Organismen weniger streng geregelt ist, als der Umgang mit vielleicht weniger gefährlichen, aber mit gentechnischen Methoden genetisch veränderten Organismen. Auch wird die Freisetzung von mit Hilfe konventioneller Züchtungsmethoden genetisch veränderten Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren) in eine Umwelt, die zu beeinträchtigen sie in der Lage sind, nicht denselben strengen Anforderungen unterworfen, wie die Freisetzung von mit Hilfe gentechnischer Methoden genetisch veränderter Organismen, die für die Umwelt vielleicht weniger schädlich sind. Gleiches gilt für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen.

Bei den Genanalysen tritt dieses Handicap noch krasser zu Tage: Viele der in molekularge-

netischen Untersuchungen an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen (d. s. Genanalysen im Sinn des GTG) erhobenen Befunde können auch z. B. mit Hilfe biochemischer Methoden (am Phänotyp) erhoben werden; die genetische Konstitution eines Menschen ist nicht nur mit Hilfe der Genanalysen im Sinn des GTG festzustellen [Zu den verschiedenen Arten genetischer Tests vgl. etwa Hansjakob Müller, *Genetische Tests: Praktische Aspekte*, in *Genanalyse und Persönlichkeitsschutz, Veröffentlichungen des Schweizerischen Instituts für Rechtsvergleichung*, Band 25 (1994), 9-28]. Das Interesse der betroffenen Personen, vor der Feststellung ihrer genetischen Konstitution ausreichend aufgeklärt zu werden, eine derartige Feststellung ablehnen zu können, ihr Interesse, daß die für die Feststellung ihrer genetischen Konstitution angewandten Methoden zuverlässig sind und daß die erhobenen Daten in gleicher Weise geheimgehalten werden wie die mit Hilfe molekulargenetischer Untersuchungen erhobenen, besteht jedoch unabhängig von der eingesetzten Untersuchungsmethode.

Auch im Bereich der Gentherapie könnte der sachliche Geltungsumfang des GTG („Übertragung isolierter Gene oder Genabschnitte“) zu eng gefaßt sein. Der Austausch des Zytoplasmas einer unbefruchteten Eizelle z. B., um mitochondriale Erbkrankheiten zu vermeiden, ist, obwohl er eine genetische Veränderung bewirkt, sicher keine Gentherapie im Sinn des GTG und, ob er vom Fortpflanzungsmedizin-gesetz erfaßt wird, kann bezweifelt werden (ein derartiger therapeutischer Eingriff wird immerhin von der englischen Medizin-Ethikerin Lady Mary WARNOCK unter bestimmten Voraussetzungen wie andere Formen der Gentherapie für ethisch akzeptierbar erachtet).

Betreffend gentechnische Arbeiten mit Tieren behandelt das GTG die Herstellung von und Arbeiten mit transgenen Tieren (gentechnische Veränderung der Keimbahn des Tieres; vgl. III. lit a) und Arbeiten mit gentechnisch

veränderten Organismen an Tieren. Die gentechnische Veränderung ausschließlich an somatischen Zellen eines Tieres wird jedoch nicht ausdrücklich erfaßt. Hier dürfte es sich jedoch um eine Lücke im rechtstechnischen Sinn handeln, die durch Interpretation zu schließen ist und auch geschlossen werden kann.

Aber auch abgesehen von den Limitierungen, die sich aus der Technikbezogenheit des GTG ergeben, ist das GTG gerade bei den medizinischen Anwendungen am Menschen sicherlich keine abschließende oder vollständige Regelung. Der Abschnitt über Genanalysen am Menschen sagt z. B. nichts über mißbräuchliche Genanalysen zu anderen als medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken, nichts über

Genanalysen zu forensischen Zwecken oder etwa zur Präimplantationsdiagnose, die vor Beginn einer Schwangerschaft durchgeführt wird [vgl. dazu Stefan RIEDL, Diagnostische Möglichkeiten in der Pränatalmedizin, in *Imago Hominis*, Band I/Nr. 2 (1994), 126-155, insbes. 149]. Der Abschnitt über Genterapie konzentriert sich vorwiegend auf klinische Prüfungen und sagt nur wenig über die Durchführung einmal etablierter genterapeutischer Verfahren. Das jetzt in Kraft getretene österreichische GTG darf daher nicht zu der Ansicht verleiten, daß mit ihm alle von Organismen möglicherweise ausgehenden Risiken und schon gar nicht alle relevanten Aspekte genetischer Tests und Therapien erfaßt sind.

Gentechnik in der Humanmedizin: Ethische Aspekte

Notburga AUNER

ZUSAMMENFASSUNG

Der Einsatz der Gentechnik in der Humanmedizin lässt sich in 3 Bereiche unterteilen: Genomanalyse, somatische Gentherapie und Keimbahntherapie (KBT). Die somatische Gentherapie befindet sich noch im Stadium des Human-Experimentes. Bei Einhaltung aller Bedingungen, die für Heilversuche eingefordert werden, und so lange eine effektive Grenzziehung zwischen therapeutischen Eingriffen und nicht-therapeutischen Eingriffen (Fähigkeitssteigerung) gegeben ist, kann man die Behandlungsform vom ethischen Standpunkt aus gutheißen. Für die genetische KBT, die zur Zeit noch nicht durchführbar ist, gelten prinzipiell dieselben Richtlinien. Nur im Falle einer schweren Krankheit und mit ausgereifter Technik wäre ein Eingriff in die KB zu rechtfertigen. Ernsthafte Einwände erheben sich aber gegen die derzeit angewandten embryonenverbrauchenden Techniken. Solange die KBT nur unter Zuhilfenahme der IvF entwickelt oder durchgeführt werden kann, ist sie abzulehnen.

Schlüsselwörter: Genomanalyse, somatische Gentherapie, Keimbahntherapie, Ethik, pränatale Diagnostik

ABSTRACT

The use of gene engineering in human medicine can be divided into three subdivisions: Genome Analysis, Somatical Gene Therapy and Germ-line Therapy (KBT). The somatical gene therapy is still in the „Human-Experiments“ stage. As long as all the conditions necessary for a curative experiment can be kept and a clear boundary between therapeutical and non-therapeutical operations (enhancement) can be drawn, this form of treatment can be ethically approved. The same principals and directives apply to germ-line therapy, although this type of treatment can not as yet be carried out. Only the case of a serious disease and really well-developed techniques could justify an intervention of the germ line. Ernest objections against the present embryo-consumption techniques must be raised. As long as germ line therapy methods can be developed or carried out only through the use of IvF one must reject it.

keywords: genome analysis, somatical gene therapy, germ-line therapy, Ethics, prenatal diagnosis

WILL man sich vom ethischen Standpunkt aus mit der Gentechnik auseinandersetzen, wird man fürs erste mit einer Fülle von unterschiedlichsten Stellungnahmen und Visionen konfrontiert. Es fällt nicht ganz leicht, klare Beurteilungen vorzunehmen. Die Auseinandersetzung hält bereits seit ca. 30 Jahren an. Auf der einen Seite stehen enthusiastische Befürworter, auf der anderen Seite mahnende Gegner. Der eine oder andere hat auch im Laufe der Diskussion das Lager gewechselt. Hinzu kommt, daß oftmals ungenügend zwischen tatsächlichem Stand der Wissenschaft und ärztlicher Praxis einerseits und fernliegenden Zukunftsaussichten oder sogar utopischen Visionen andererseits unterschieden wird.

Diese Arbeit will anthropologisch-ethische Dimensionen der Gentechnik in der Humanmedizin beleuchten. Dabei werden zunächst einmal kurz tatsächliche und mögliche Anwendungsbereiche abgesteckt. Anschließend werden allgemeine ethische Prinzipien in Erinnerung gerufen, um in ihrem Licht die jeweiligen Einsatzgebiete der Gentechnik zu beurteilen.

1 Einsatz der Gentechnik am Menschen

Der Einsatz der Gentechnik in der Humanmedizin läßt sich in 3 Bereiche unterteilen: Genomanalyse, somatische Gentherapie und Keimbahntherapie.

1.1 Die Genomanalyse

Die Genomanalyse oder Genkartierung wird einen Einblick in die biologische Wirklichkeit des Menschen erlauben, der viel weiter reicht als alle bislang in Verwendung stehenden diagnostischen Verfahren. Francis CRICK und James WATSON erhielten 1962 den Nobelpreis für die grundlegende Entdeckung der molekularen Struktur der DNS. Auf dem Gebiet der Mikrobiologie entsprach dies einer „Entdek-

kung Amerikas“. Nun ist man dabei, Größe und Beschaffenheit des Kontinentes zu erforschen. Unter der Führung von James WATSON wurde das bislang größte wissenschaftliche Projekt in Angriff genommen: im Oktober 1989 nahm das Büro für Human Genom Research seine Arbeit auf¹. Das Ziel besteht darin, die gesamte Sequenz der geschätzten 3×10^9 Nukleotide des humanen Genoms zu ermitteln. Als zeitlichen Rahmen hatte man sich 15 Jahre gesteckt. Man darf aber annehmen, daß die eigentliche Arbeit erst nach Fertigstellung der Analyse beginnt, da die reine Sequenzinformation noch keine funktionelle Aussage zuläßt. Neben den USA sind hauptsächlich Großbritannien, Frankreich und Japan an dem Projekt beteiligt. Das heißt auch, daß die Finanzierungskosten, die sich nach anfänglichen Schätzungen in der Höhe von 3 Milliarden² US-Dollar bewegen, in erster Linie von diesen Ländern getragen werden. Für die gewonnenen Informationen über die grundlegenden körperlichen Eigenschaften des Menschen auf genetischer Ebene zeichnen sich bereits mögliche Anwendungsgebiete ab: pränatale Diagnose menschlicher Erbkrankheiten, Grundlagenforschung hereditärer Erkrankungen, frühdiagnostische Verfahren bei Krebserkrankungen, bedingte Vorhersagbarkeit polygenischer Erkrankungen, um nur einige Möglichkeiten zu nennen.

1.2 Die somatische Gentherapie

Die therapeutischen Verfahren, die mit Hilfe der Gentechnik durchgeführt werden, befinden sich zur Zeit noch im klinischen Versuchsstadium. Die gentechnischen Interventionen an menschlichen Körperzellen gehen von verschiedenen theoretischen Überlegungen aus. Zunächst einmal bieten sich Krankheiten an, die auf einen bereits bekannten genetischen Defekt zurückzuführen sind. Defekte, verlorengegangene oder nicht regulierte Gene sollen durch Einführung von gesundem genetischen Material ersetzt oder beeinflusst werden. Nach

diesem Schema wurden die ersten Heilversuche in den USA durchgeführt. Das „schadhafte“, krankmachende Gen wird durch ein „normales“, gesundes korrigiert. Zusätzlich wurde auch ein anderes therapeutisches Konzept entwickelt. Gene werden gleichsam instrumentalisiert, um eine therapeutische Substanz im Körper zu produzieren. Man spricht von den sogenannten „DNA“-Medikamenten³. Damit weitet sich natürlich der Kreis der Krankheiten, für die eine Gentherapie denkbar wäre aus. Für Krebsleiden, Infektionskrankheiten (AIDS), Autoimmunkrankheiten, degenerative Erkrankungen etc. entstehen ganz neue therapeutische Ansatzpunkte. Hier ist die somatische Gentherapie eine Art symptomatische Therapie, deren Durchführung eben durch die Zuhilfenahme der Gene⁴ erfolgt.

Obwohl die theoretischen Ansatzpunkte grundsätzlich verschieden sind, spricht man bei beiden Behandlungsformen von der somatischen Gentherapie. Damit wird zum Ausdruck gebracht, daß auf eine stabile Einfügung genetischen Materials in *Körperzellen* (Somazellen) abgezielt wird. Bei den Methoden des Gentransfers unterscheidet man nicht-virale Verfahren (Mikroinjektion, Liposomen-Fusion, Kompositvektoren, Ca-Phosphatpräzipitation, Elektroporation, Zell-Bombardement, direkte Injektion von DNA ins Gewebe, homologe Rekombination, Antisense-Therapie) und virusvermittelte Verfahren (Retrovirus-Vektoren, Adenovirus-Vektoren, Simian Virus 40-Vektoren, Vektoren aus Adeno-assoziierten Viren, Herpes-Simplex-Virus-Vektoren, Vektoren aus humanem Papillomvirus und Vaccinia-Virus-Vektoren). Für die somatische Gentherapie stehen derzeit folgende Körperzellen zur Diskussion: Zellen des blutbildenden Systems, Hepatozyten, Endothelzellen, Keratinozyten, Myoblasten, Fibroblasten, Lungen- und Atemwegsepithelien, Synovialzellen, Zellen des ZNS, Nierenzellen, Schilddrüsenzellen.

Im klinischen Versuchsstadium befinden sich zur Zeit gentherapeutische Projekte zur

Behandlung von Cystischer Fibrose, AIDS, bestimmte Tumoren u.a., die Palette der in vitro Experimente und Tierversuche umfaßt noch viele andere schwere, bislang kaum behandelbare Krankheiten⁵.

1.3 Keimbahntherapie

Die Keimbahntherapie (KBT) rührt an das genetische Erbe des Menschen. Mittels gentechnischer Eingriffe in Keimzellen kann man eine Veränderung des menschlichen Genoms eines Individuums herbeiführen. Alle Zellen dieses konkreten Menschen werden dann dieselbe Erbinformation beinhalten, auch die Geschlechtszellen, die potentieller Ausgangspunkt für etwaige Nachkommen sind. Eine derartige Therapie würde daher nicht auf die Behandlung der konkreten Einzelperson beschränkt bleiben, sondern erstreckte sich auf die zukünftigen Generationen. Für Ärzte ist die Vorstellung, eine defekte Erbanlage ausmerzen zu können, äußerst verlockend. Der Kampf gegen eine Krankheit wäre somit von einem bleibenden Erfolg gekrönt. Die KBT am Menschen ist zur Zeit noch Zukunftsmusik, weil sie technisch nicht durchführbar ist. Im Tierversuch hingegen wurden in den letzten 10 Jahren genetische KB-Manipulationen entwickelt und erfolgreich durchgeführt.

2 Grundprinzipien der Bioethik

Der an Krankheit und Schwäche leidenden Person muß man stets unter Achtung ihrer unermesslichen Würde begegnen. So lautet ein Grundsatz ärztlichen Handelns, der sich bis Platon, Aristoteles und Hippokrates zurückverfolgen läßt und über Augustinus, Thomas von Aquin und Kant bis heute erhalten blieb. Die Ethik des ärztlichen Handelns blickt auf eine lange Tradition zurück, die auch die Kultur entscheidend geprägt hat. Das Bewußtsein um die Würde des Menschen, selbst bei schwachen, be-

hinderten oder sogar unzurechnungsfähigen Individuen stützt sich auf seine Personalität: wer Mensch ist, ist Person und besitzt Subjektwürde und Wert um seiner selbst willen⁶. Daraus leitet sich ab, daß der Mensch in gewisser Hinsicht sich selbst Ziel ist⁷. Er darf niemals und in keiner Weise als Mittel zum Zweck gebraucht werden. Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes hat 1983 ausdrücklich festgehalten: „Die Gesundheit meines Patienten soll mein vornehmlichstes Anliegen sein“. Hier wird die antike Formulierung des hippokratischen Eides aufgegriffen. Artikel 7 bestätigt: „In wievielen Häusern ich auch einkehre, eintreten werde ich zum Nutzen der Leidenden, mich fernhaltend von allem vorsätzlichen Unrecht...“⁸.

Die ärztliche Handlung zielt also primär auf das Wohl des Patienten ab. Wird ein anderer Zweck verfolgt, besteht die Gefahr, daß der Mensch gebraucht, d.h. instrumentalisiert wird. Und dies ist, wie bereits gesagt, für die Person entwürdigend.

Bewegt sich das ärztliche Handeln noch im Bereich der Forschung, des klinischen Experimentes oder der riskanten Therapie, sind zudem weitere Vorsichtsmaßnahmen zu setzen. Die biomedizinischen Wissenschaften genießen nicht dieselben Freiheiten wie andere Forschungsbereiche, weil die prinzipielle Ausrichtung auf die Förderung des menschlichen Wohlergehens aufrecht bleibt. Das Wohl der Person verlangt zunächst die Zustimmung des Patienten, der über das Experiment informiert werden muß, sein Einverständnis geben oder auch verweigern kann. Die Risiken müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den erwarteten und erhofften Vorteilen stehen. Die Beachtung des Prinzipes der Verhältnismäßigkeit führt zur richtigen Einschätzung des Gefährdungsgrades: es gibt Risikofaktoren, die von ethischer Seite her nicht tragbar sind. Jede rigorose Versuchsanordnung verlangt zudem eine umfassende und penibel genaue Dokumentation, die es erlaubt, Versuchsergebnisse in einen tatsächlichen Wissensfortschritt umzuwandeln.⁹

Die kurz dargelegten Prinzipien (Handeln zum Wohle des Patienten unter Achtung seiner Würde, wissenschaftlich seriöses Abschätzen und Abwägen der Risiken, experimentelle Therapie erst nach Aufklärung und Einverständniserklärung des Patienten) müssen vor Therapiebeginn beachtet werden. Die Entscheidung über den konkreten Einzelfall hat darüberhinaus immer noch eine Fülle von Umständen zu berücksichtigen und kann daher dem Protagonisten nicht abgenommen werden.

3 Ethische Erwägungen in bezug auf gentechnische Verfahren in der Humanmedizin

3.1 Genomanalyse und Genkartierung:

Die Durchführung der Genkartierung zur Diagnose wirft keine ethischen Probleme auf. Das Verfahren selbst ist für den Patienten nicht belastend. Bereits bestehende und mögliche Einsatzgebiete sieht man vornehmlich in der pränatalen Diagnostik (die Präimplantationsdiagnostik mit einbegriffen), in der Vorsorgemedizin und in der Früherkennung bzw. Verlaufskontrolle von malignen Tumorerkrankungen.

3.1.1 Die pränatale Diagnostik

Leider wird das Pränatalscreening nur zu oft in den Dienst einer negativen Eugenik gestellt. Eine unerwünschte Diagnose endet oft mit der Abtreibung. „Diagnose ohne Therapiemöglichkeit, ja mit der Konsequenz der Tötung von Leben zu betreiben, ist eine grundsätzliche ethische Neuheit in der Medizin“.¹⁰ Es führt in eine Sackgasse, wenn mit der Diagnose einer Krankheit das Urteil über Lebenswert und Lebensrecht gefällt wird. Unter diesem Gesichtspunkt kann die Pränataldiagnose ethisch nicht gerechtfertigt werden.¹¹ Richtet sich jedoch die Diagnose auf das Wohl des Kindes und der Mutter, liegt also dem Eingriff eine Absicht zu-

grunde, die auf eine Therapie oder vielleicht auf eine bessere physische und psychische Betreuung der Schwangeren abzielt, ist grundsätzlich nichts dagegen einzuwenden.

Es muß gefordert werden, daß die vielerorts praktizierte und bereits erwähnte Verknüpfung von Pränataldiagnose und – in ihrer Folge Abtreibung – gelöst wird. Die Wissenschaft wäre aufgefordert, sich besonders um die Entwicklung vorgeburtlicher Therapien zu bemühen. Die Diagnosestellung sollte im Hinblick auf eine mögliche Behandlung erfolgen.

3.1.2 Präimplantationsdiagnostik

Die Technik der IvF ermöglicht den Zugriff zu menschlichen Embryonen in den frühesten Stadien. Um sicher zu gehen, daß nur gesunde Zygoten in den Mutterleib implantiert werden, ist man mancherorts dazu übergegangen, vorher genetische Untersuchungen – als quasi Qualitätskontrolle – durchzuführen. Man möchte den Eltern im Falle einer Krankheit des Kindes unnötiges Leid ersparen. Zudem können sich die Ärzte damit rechtlich gut absichern. Neben forensischen Gründen macht sich zunehmend ein gesellschaftlicher Druck bemerkbar, der zur Pränataldiagnose verpflichten möchte. Das Risiko der Zeugung behinderter Kinder wesentlich einzugehen wird als unverantwortlich angesehen. Ebenso unverantwortlich sei es auch, die Chance der vorgeburtlichen Diagnostik nicht zu nützen oder ein behindertes Kind auszutragen.¹² Hier leben die Leitgedanken einer Eugenik, wie sie aus der NS-Zeit bekannt sind, erneut auf. Diese Vorgangsweise ist höchst bedenklich. Sieht man von den eigentlichen ethischen Vorbehalten gegenüber der Technik der IvF ab, muß man sich auch fragen, ob diese Art der Diagnose gerechtfertigt ist. Jede Manipulation an den jungen, äußerst verwundbaren Embryonen, ist für ihr Leben sehr gefährlich. Es bedarf einer sorgfältigen Abwägung der Risiken, die man durch den Eingriff in Kauf nimmt. Bei vielen Verfahren ist

es nötig, eine Zelle aus dem Verband zu lösen, um sie zu untersuchen. Aus dem Tierversuch weiß man, daß die Zellen bis zum 16. Zellstadium totipotent sind. Es wäre möglich, daß sich aus jeder einzelnen von ihnen, ein vollständiges Individuum entwickelte. Die zu Untersuchungszwecken entnommenen Zellen könnten also Einzelindividuen sein, ließe man sie in der entsprechenden Umgebung wachsen. Sie sind aber dem Untergang geweiht, weil sie ausschließlich zu diagnostischen Zwecken verbraucht werden. Die ethische Problematik lautet demnach: Kann man einen potentiellen Embryo im Dienste eines anderen opfern? Im allgemeinen Teil der ethischen Reflexion haben wir gesehen, daß der Mensch immer nur Ziel, aber niemals Mittel zum Zweck sein darf.¹³ Auch diese Art der Pränataldiagnostik darf nicht zum Selektionsinstrument entarten: Diagnose, um verwerfen oder sterben zu lassen („in-Vitro Abortus“) ist menschenunwürdig.

Die Nomenklatureinführung „Präembryonen“, um die jungen Embryonen bis zum Alter von ca. 14 Tagen von den älteren weiter entwickelteren abzugrenzen, kann keine ethische Rechtfertigung für die Manipulationen in diesen ersten Stadien bringen.¹⁴ Biologisch gesehen deutet nichts darauf hin, daß das Dasein der Embryonen zwischen dem 14. und dem 15. Lebenstag einen entscheidenden Wandel erleben würde. Es gibt auch keine Hinweise, daß Embryonen erst am 15. Tage zu leben beginnen würden. Ganz im Gegenteil: es gibt keinen Menschen, der diese entscheidenden 14 Tage der Entwicklung von der Zygote zum Embryoblasten nicht durchlaufen hätte. Die schon seit Jahren gängige Auffassung unter den Embryologen besteht darin, daß die Zygote, das erste „Produkt“ nach der Verschmelzung der Kerne von Ei- und Samenzelle auch die erste Erscheinungsform eines Menschen ist. „Die Zygote besitzt einen vollständigen und in seiner Zusammensetzung völlig neuen Chromosomensatz, der das Programm für ein neues Menschenleben

beinhaltet“.¹⁵ Der Terminus „Präembryo“, wie er im Zusammenhang mit der Präimplantationsdiagnostik häufig verwendet wird, entbehrt also jeder biologischen Grundlage und ist eher verwirrend als hilfreich.¹⁶ Er kann auch nicht über die Realität hinwegtäuschen, daß Embryonen vom Augenblick der Befruchtung an spezifisch menschlich sind, das heißt, sie entwickeln sich als Menschen in einer unebrochenen Kontinuität, eingebunden in einen zeitlichen Rahmen. Die Annahme, daß sie sich zum Menschen erst entwickeln, ist wissenschaftlich unbegründbar.

Die Präimplantationsdiagnostik unterliegt prinzipiell denselben ethischen Kriterien: sie muß in erster Linie dem Wohl des Patienten dienen, muß auf eine mögliche Therapie oder nachfolgende Prävention ausgerichtet sein und darf nur unter vertretbaren Risiken erfolgen.

Geht man von der Tatsache aus, daß wir zur Zeit noch keine möglichen Therapien in diesem Stadium zur Hand haben und daß die Risiken der Embryomanipulation noch sehr groß sind, wird sich nur schwer ein evidenter Rechtfertigungsgrund für diese Art der Diagnostik finden lassen.

3.1.3 Genomanalyse bei Erwachsenen

Ein völlig anderes Szenario findet sich, wenn es um die Genomanalyse bei Erwachsenen geht. Derzeit sieht man Anwendungsbereiche in der Arbeitsmedizin, in der Vorsorgemedizin, und auch die forensische Medizin kann sich die Erkenntnisse der Genomanalyse gut zunutze machen. In allen drei Bereichen zeichnen sich Probleme mit dem Datenschutz ab, der rechtlich wirksam geregelt werden müßte. Geht man davon aus, daß durch diese Untersuchungen Informationen über den betreffenden Menschen offen daliegen, die Zukunft und Schicksal der Person, wenn auch nicht vorhersagen, aber doch andeuten, dann muß gewährleistet sein, daß dieses Wissen, außer dem Betreffenden, nur Befugten zugänglich werden darf. Jene Informationen gehören in den Kernbereich der

Privatsphäre. Die entsprechenden Datenschutzbestimmungen wurden im Österreichischen Gentechnikgesetz bereits erlassen. So wäre es denkbar, daß Arbeitgeber oder Versicherungen aufgrund genetischer Diagnosen Druck auf Arbeitnehmer und Versicherte ausüben könnten. Das entspräche einer sozialen Diskriminierung.

Genomanalytische Daten, die Voraussagen über die individuelle Lebenserwartung, über Dispositionen für chronische Krankheiten und Anfälligkeiten für spezifische Risiken am Arbeitsplatz erlauben, müssen aber auch als großartige Chance gesehen werden. Gerade die Sparten der Präventivmedizin, und im besonderen der Arbeitsmedizin, könnten einen großen Aufschwung erfahren. Mit dem Wissen um eine bestimmte Disposition könnte man die Exposition vermeiden und dadurch das Erkrankungsrisiko bewußt verkleinern. Im Interesse der Arbeitnehmer sollte man an Arbeitsplätzen, die mit besonderen Belastungen verbunden sind, genomanalytische Tests durchführen. Dem Arbeitsmediziner käme es dann zu, mit Hilfe der verfügbaren Daten Änderungen am Arbeitsplatz selbst oder auch einen Berufswechsel herbeizuführen.¹⁷ Informationen über genetisch bedingte Gefährdungen können grundsätzlich als Hilfe angesehen werden, mit der eigenen Gesundheit verantwortungsvoll umzugehen. Dabei muß aber auch das Selbstbestimmungsrecht respektiert werden, das dem einzelnen auch einräumt, auf Wissen über sich selbst zu verzichten. Es darf keinen Informationszwang geben. Nicht jeder bringt die Stärke auf, sich beispielsweise mit der Diagnose einer malignen Prognose zu konfrontieren.

3.2 Somatische Gentherapie

Sieht man von dem verfrühten Humanexperiment des Dr. Cline im Jahre 1980¹⁸ ab, so liegen die offiziellen Anfänge der somatischen Gentherapie erst 5 Jahre zurück. Im September 1990

wurde erstmals in den USA ein gesetzlich und auch öffentlich genehmigter therapeutischer Eingriff an zwei Mädchen mit ADA-Defizienz durchgeführt.¹⁹ Diesem Eingriff war eine jahrelange heftige Diskussion vorangegangen, die vornehmlich im angloamerikanischen Raum geführt wurde. Neben dem wissenschaftlichen ist wohl der kulturelle Durchbruch beachtlich. Die Versuche des Dr. CLINE hatten die Öffentlichkeit aufgerüttelt und in eine Haltung des Mißtrauens versetzt. Die Glaubwürdigkeit der Wissenschaft wurde hinterfragt. Einige Forscher versuchten bewußt, die ethische Diskussion in der Öffentlichkeit auszutragen, wobei mit der Offenlegung der Forschungsziele nicht zurückgehalten wurde. Man wollte die Bevölkerung auffordern, den Versuchsablauf zu begutachten, sich an der Diskussion zu beteiligen, um abschließend die Genehmigung zu erteilen. Mit Sicherheit gibt es kein anderes therapeutisches Verfahren, das unter so breitem Interesse der Allgemeinheit in die Reihen der möglichen Behandlungsformen Einzug hielt. Aber mit Sicherheit ist diese Diskussion auch noch nicht ans Ende gelangt. Die große Chance für eine somatische Genterapie wurde anfangs für „schwere“ Krankheiten, wie der eben erwähnte ADA-Mangel, die Sichelzellenanämie, die Gaucher'sche Speicherkrankheit oder die Hämophilie gesehen. Man wollte die „extremen“ Fälle behandeln können, Fälle, bei denen sich alle darüber einig waren, daß eine schwere Erkrankung mit großem Leid und vorzeitigem Tod vorliegt. In der Praxis zeigte sich jedoch sehr schnell, daß die Grenzziehung „schwere Erkrankungen“ und „extreme Fälle“ gegenüber „leichteren“ Krankheiten nicht durchführbar ist. Die versuchte Definition „schwere Krankheit kleiner/gleich 6 Monate Lebenszeit“ findet keinen breiten Konsens. In der Folge wurden genterapeutische Versuche an Patienten unternommen, deren Krankheitszustand nach diesem Maßstab nicht mit „schwer“ zu bezeichnen ist.²⁰

Diese Erfahrungen werfen in einigen Bereichen Fragen auf:

3.2.1 Somatische Genterapie im Heilversuchsstadium

Somatische genterapeutische Verfahren sind derzeit noch Heilversuche im Stadium des Humanexperimentes. Gefahren und Nebenwirkungen lassen sich aufgrund einer erst 5-jährigen Erfahrung noch nicht abschätzen. Die Tatsache, daß noch keinerlei schwerwiegende, unerwünschte Effekte aufgetreten sind, sollte nicht zu einer trügerischen Sicherheit verleiten. Die Möglichkeit, daß langfristig unvorhersehbare Nebeneffekte auftreten können, ist noch nicht auszuschließen. Die Zwischenbilanz, die momentan gezogen werden kann, konnte mancherlei Befürchtungen bezüglich der Toxizität vorerst vom Tisch fegen. Allerdings muß auch eingestanden werden, daß beabsichtigte, erwartete therapeutische Effekte ausgeblieben sind.²¹ Die Praxis zeigt, daß sich nicht alle Hypothesen in der Realität bestätigen. Das Nichtwissen über viele Details der biosynthetischen Funktionsabläufe ist noch groß. Hypothetische Risiken dürfen daher nicht einfach abgetan, sondern gemäß ihrer Plausibilität eingeschätzt werden.²²

3.2.2 Therapie oder Fähigkeitssteigerung

Die ursprüngliche Vorgabe, primär nur „schwere“ Krankheiten für die Genterapie in Erwägung zu ziehen, stützt sich auf 3 Argumente:

- 1) Es handelt sich um ein Humanexperiment. Gäbe es für die Kranken eine effektive alternative Behandlung, müßte man ihnen diese vorerst zukommen lassen (s.o.).
- 2) Die Risiken der Genterapie sind noch vollkommen unklar. Deshalb rechtfertigt sich der Versuch nur, wenn es sich um Krankheiten handelt, die mit herkömmlichen Therapien nicht zu beherrschen sind.

3) Auf keinen Fall will man Gefahr laufen, die Gentechnik als „Enhancement“-Verfahren zu mißbrauchen.

Wie schwierig die Abgrenzung von Krankheiten ist, zeigt schon die Tatsache, daß die anfangs geforderte, streng eingeschränkte Anwendung der neuen Technik auf „schwere“ Krankheiten nicht leicht durchführbar ist. Wer stellt die Norm auf, wer beurteilt den Normalmaßstab? Wird es durchführbar sein, daß weltweit international dieselben Normwerte gelten? Sollte jede Nation ihre eigenen Normalkriterien aufstellen können? Die Übergänge zwischen schwerer und nichtso schwerer Erkrankung sind fließend, so wie die Übergänge zur Prävention und zum „enhancement“. Theoretisch gesprochen wäre beispielsweise die gentechnische Prävention ein großes Potential. Käme es einmal soweit, daß man die Technik wirklich beherrschte, müßte man der Prävention gegenüber der Therapie den Vorzug einräumen. Dennoch bleibt die Frage offen, ob es eine effektive Abgrenzung gegen das „enhancement“ geben kann. Hat man die Technik erst einmal entwickelt, wird es schwierig sein, mit gesetzlichen Maßnahmen ein wirksames Verbot gegen „fähigkeitssteigernde Anwendungen“ von Gentechnik zu erlassen. Man braucht sich nur vorzustellen, daß beispielsweise Eltern – sie wollen das Beste für ihr Kind –, Arbeitnehmer – um im Konkurrenzkampf standhalten zu können – oder auch ganze Nationen – z.B. leistungssteigernde Faktoren bei klimatischen oder rassistisch-bedingten Nachteilen – der Versuchung nur schwer widerstehen können, für ihre eigenen Interessen die Gentechnik in Anwendung zu bringen. In diesem Zusammenhang wird häufig von einer „Rutschbahn“ (slippery slope) gesprochen. Vermutlich wird eine unaufhaltsame Entwicklung stattfinden, „enhancement“ wird zur rationalen Option in einer Gesellschaft, die vom freien Konkurrenzkampf dominiert ist²³. Ein Verbot würde seine Wirksamkeit wahrscheinlich verfehlen. „Verbesserung“ wird zur Chance, um konkurrenzfähig zu blei-

ben, um auf einfachem und billigem Weg das humane Kapital zu steigern etc.

Es wird von großer Bedeutung sein, ob man diese Grenzziehung –, Unterscheidung zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Eingriffen – durch rechtliche Vorschriften sichern kann. Vorerst scheint es aus den oben dargelegten Gründen durchaus angebracht, das Hauptaugenmerk auf die wirklich schweren, bislang keiner herkömmlichen Therapie zugänglichen Krankheiten zu legen.

3.2.3 Allgemeine Überlegungen zur Fähigkeitssteigerung

Es gibt verschiedene Gründe, warum „verbessernde Eingriffe“ prinzipiell bedenklich erscheinen. Zur Zeit ist es medizinisch riskant, ein normales, d.h. funktionierendes Gen durch ein besseres ersetzen zu wollen. Man weiß nicht, wie der Organismus auf ein über die Normalität hinaus wirkendes Gen reagieren würde.²⁴ Dies ist jedenfalls eine technische Frage, möglicherweise aber in den Griff zu bekommen.

Weiters erscheinen aber andere Bedenken, gesellschaftlicher, sozialpolitischer Art: Wie kann man festlegen, *welche* Gene substituiert werden sollen und welche nicht?

Wie kann man bestimmen, *wer* ein Gen bekommen soll? Wie lassen sich Diskriminierungen gegenüber Personen, die Gene bekommen oder nicht bekommen wollen, verhindern?

Darüber hinaus gibt es noch andere Überlegungen, die nicht-therapeutische Eingriffe in Frage stellen. Das hängt mit dem ärztlichen Berufsverständnis zusammen. Dieses orientiert sich traditionellerweise an den grundlegenden Kriterien des Integritäts- und des Totalitätsprinzips. Es gibt demnach kein unumschränktes Eingriffsrecht. Medizinische Handlungen können nur im Sinne einer Heilbehandlung gerechtfertigt werden. Kommt es dabei zu einer Schädigung, kann diese nur dann vertreten werden, wenn sie für das Wohl des

Gesamtorganismus notwendig ist, um schweren Schaden zu beheben oder den Bestand des Gesamtorganismus zu sichern²⁵ (Totalitätsprinzip). Die Achtung vor der Integrität der Person obliegt dem Arzt in bezug auf seine Patienten. Der Mensch selbst aber hat auch kein freies Verfügungsrecht über seinen Körper. Er hat auf seine physische und psychische Unversehrtheit zu achten, muß aber auch Grenzen, die in seine individuelle Natur unüberschreitbar eingeschrieben sind, beachten. Hautfarbe, spezielle kognitive Fähigkeiten, Körpertypus etc. spiegeln den Reichtum der menschlichen Vielfalt wider, und besitzen für das Einzelindividuum keineswegs Krankheitswert!

Daraus ist zu schließen, daß fähigkeitssteigernde Eingriffe den grundlegendsten ärztlichen Handlungskriterien nicht entsprechen. Sie stehen aber auch im Gegensatz zur personalen Würde des Menschen, seiner Integrität und seiner Identität²⁶. Es ist vorhersehbar, daß mit der Entwicklung gentechnischer Verfahren, „enhancement“ zur greifbaren Möglichkeit wird.

Das erfordert eine verstärkte Auseinandersetzung mit der ethischen Fragestellung, die wohl auf breiter gesellschaftlicher Ebene ausgefochten werden muß. Ethiker, Wissenschaftler und Juristen müßten zu einem Konsens gelangen, diesen Anwendungsbereich gentechnischer Verfahren bewußt auszuklammern. Sonst wird sich unweigerlich die oben erwähnte Gefahr der „Rutschbahn“ am Horizont abzeichnen, deren Weg „in unbekannte Abgründe führt“.

3.2.4 Abgrenzung: Somatische Gentherapie – Keimbahntherapie

Die Trennlinie somatische Gentherapie – Keimbahn-Therapie wird nicht von allen Autoren so streng gesehen.²⁷ Das beruht auf pragmatischen Zweifeln, ob die somatischen Behandlungen tatsächlich auf den Bereich der Körperzellen beschränkt bleiben. Eingang wurde schon erwähnt, daß bei bestimmten Ver-

fahren virale Vektoren zum Einsatz kommen. Theoretisch läßt sich daher die Möglichkeit nicht ausschließen, daß akzidentell auch Keimzellen infiziert werden.²⁸ Das Risiko einer unerwünschten Wirkung auf die Keimbahn darf nicht einfach abgetan werden. Allerdings kennen wir auch andere Therapien (z.B. Radiatio, Zytostatica), die unerwünschte Wirkungen auf die Keimbahn haben. Niemand würde deswegen die Behandlung als inakzeptabel erachten, solange das Therapieziel effektiv erreicht wird. Es handelt sich hierbei um eine Handlung mit Doppelleffekt. Der zweite, keineswegs intendierte Effekt, die Nebenwirkung, wird in Kauf genommen, weil man im Interesse der Person auf den gewünschten, direkt angestrebten Effekt nicht verzichten kann.²⁹ Außerdem besteht keine Pflicht zur Fortpflanzung. Der Patient, der aus welchen Gründen auch immer, um den Schaden an seinen Keimzellen weiß, sollte auf Nachkommenschaft verzichten.

3.3 Keimbahntherapie

Das Charakteristikum der genetischen KBT liegt darin, daß der manipulierte Chromosomensatz in allen Körperzellen und auch in den Keimzellen des Individuums zu finden ist. Nicht nur das Individuum selbst wird geheilt, auch seine Nachkommen sind vom „schlechten Erbe“ verschont. Obwohl in der Fachliteratur, ebenso wie in der Alltagspresse häufig von Eingriffen in die Keimbahn gesprochen wird, muß gesagt werden, daß deren Realisierung noch in ferner Zukunft liegt.³⁰ Die Visionen vom unbegrenzt Möglichen und Machbaren, von der radikalen Heilung vieler Krankheiten, von der Schaffung des Menschen nach Maß, sind derzeit noch Illusion und Utopie. Erstaunlich ist, daß die ethische Diskussion um die Legitimität ihrer Durchführung seit Jahren auf Hochtouren geführt wird. Die Positionen sind äußerst variabel, es gibt – unserer pluralistischen Gesellschaft entsprechend – Verfechter aller Meinungen.³¹ Grundsätzlich geht es

aber um die Frage: Ist die KBT kategorisch abzulehnen, oder kann man ihr zumindest mit einem „Ja, wenn“ zustimmen? Die Argumente gegen einen Eingriff in die menschliche Keimbahn lassen sich in zwei Gruppen einteilen:

3.3.1 Das prinzipielle Argument

Ein prinzipieller Einwand gegen die KBT besagt, daß der Mensch ein Recht auf ein natürliches Genom hätte. Eine künstliche Veränderung des Erbgutes käme einer Verletzung der Würde des Menschen gleich. Es gäbe ein Recht „auf ein genetisches Erbe, in das nicht künstlich eingegriffen worden ist“, wie 1982 im Europäischen Parlament in Straßburg festgestellt wurde. Diese Forderung entspringt wohl einem falsch verstandenen Naturalismus, denn nicht das Biologisch-Natürliche ist gleichzeitig auch schon das Gute³². Angesichts einer Krankheit, eines Defektes, ist diese Auffassung nicht haltbar. Es gibt wohl keine „Pflicht zur Krankheit“, um die Unantastbarkeit des Genoms zu verteidigen. Es widerspräche der Würde der Person sicherlich nicht, würde man sie mit Hilfe gentechnischer Eingriffe vor schwerem Leid bewahren oder heilen.

Die Wesenheit der menschlichen Natur liegt auch nicht auf der Ebene der Gene, obwohl gelegentlich solche Argumente gegen Eingriffe in das Erbgut vorgebracht werden (Genmetaphysik). Diese Sichtweise entspringt einer einseitig materialistischen Auffassung vom Menschen³³. Der Eingriff in das menschliche Erbgut ist nicht mit einem Eingriff in die menschliche Natur selbst gleichzusetzen. Der Mensch als Konstitutivum von Materie und Geistseele wird wesentlich von seinem immateriellen Lebensprinzip bestimmt. Die Änderungen auf molekularer Ebene können daher immer nur akzidenteller, nicht aber substantieller Art sein.

Das prinzipielle Argument gegen Eingriffe in die menschliche Keimbahn ist nicht ausreichend, um ihre Legitimität im Falle einer Krankheit ernsthaft in Zweifel zu ziehen.

Gleichzeitig muß aber betont werden, daß dem menschlichen Erbgut als solches Achtung und eine gewisse Ehrfurcht entgegenzubringen ist. Es darf nicht einfach nach Belieben manipuliert und durch Preisgabe an die menschliche Willkür ziellos bearbeitet werden.

Ernsthafte Einwände erheben sich jedoch gegen zur Zeit übliche Techniken. Nach den heutigen Vorstellungen gibt es prinzipiell zwei Möglichkeiten der Durchführung einer KBT:

1) Manipulation der Zygote oder des jungen Embryos bis zum Stadium der Blastozyste

2) Gentechnische Intervention an den Gameten, d.h. an den Keimzellen selbst, bevor sie zur Befruchtung gelangen.

Das Hauptaugenmerk der Forschung liegt derzeit auf der Manipulation der Zygote³⁴. Mit Hilfe der IvF kann man leicht über menschliche Embryonen in diesen frühen Stadien verfügen, einzelne totipotente Zellen aus dem Verband entnehmen, um Genomanalysen vorzunehmen. Weder die Technik der IvF noch das Manipulieren mit totipotenten Embryonalzellen (sie könnten sich im geeigneten Milieu zu Einzelindividuen ausdifferenzieren) ist mit der Würde der Person vereinbar.

Das bedeutet, daß man bei gentechnischen Interventionen an der Keimbahn auf jeden Fall auf andere Techniken zurückgreifen muß; nämlich auf solche, die nicht embryonenverbrauchend sind. Solange die KBT nur unter Zuhilfenahme der IvF entwickelt oder durchgeführt werden kann, ist sie abzulehnen.

3.3.2 Pragmatische Argumente

Die pragmatische Argumentation steht im engen Zusammenhang mit der Schwierigkeit, die Risiken der gentechnologischen Eingriffe auf die Keimbahn richtig einzuschätzen. Man muß bedenken, daß man allein, bedingt durch den empirischen Ansatz der Naturwissenschaften, nur die vorhersehbaren Nebenwirkungen prüfen und feststellen wird. Andere Nebenwirkungen wird man lange nicht entdecken, weil sie

sich aufgrund der unzulänglichen Kenntnisse der komplexen Zusammenhänge nicht einmal im Erwartungsspektrum befinden. Die ökologischen Vorgänge und Mißstände der letzten Jahrzehnte haben dies deutlich gezeigt.³⁵ Andere pragmatische Argumente führen die fehlende Krankheitsdefinition ins Feld, die es erlauben könnte, therapeutische von nicht-therapeutischen Eingriffen eindeutig zu unterscheiden. In der Folge soll auf einige dieser Argumente kurz eingegangen werden, weil wie bereits gesagt, die Technik einer KBT am Menschen noch Fiktion ist und es nicht sehr sinnvoll erscheint, sich zu sehr auf eine Ethik des Fiktiven einzulassen.

3.3.2.1 Die intergenerationale Gerechtigkeit

Ziel des Keimbahneingriffes ist die dauerhafte Wirkung auf Generationen. Der Patient einer KBT muß also eine Entscheidung für sich und für seinen Nachkommen treffen und soll daher bei der Abwägung der Risiken gegenüber dem Nutzen nicht nur an sich selbst, sondern auch an seine nachkommenden Generationen denken. Hier stellt sich die Frage nach der Verwirklichung einer intergenerationalen Gerechtigkeit.

Diese ist im Zusammenhang mit der ökologischen Diskussion der letzten Jahrzehnte³⁶ aktuell geworden. Das Grundanliegen besteht darin, das Bewußtsein zu wecken, daß sich die Generationen das Gemeinsame teilen sollen. Spätere Generationen sollten nicht willkürlich oder aus rein egoistischen Gründen schlechter gestellt werden. Für die Ökologie bedeutet dies, daß wir den zukünftigen Generationen eine Natur weitergeben sollen, die mindestens in so gutem Zustand ist, wie wir sie erhalten haben. Genetisch betrachtet würde es heißen: ein Individuum sollte prinzipiell keinen Eingriff zulassen, der zwar ihm nützt, aber seiner Nachkommenschaft schadet. Das bedeutet auch, daß er keine Risiken für sich eingehen darf, wenn dies gleichzeitig auch für die nachkommenden Generationen riskant ist.

Solange Keimbahneingriffe mit extrem hohen Risiken verbunden sind, aber trotzdem aus zwingenden Gründen zur Anwendung kommen, müßte aufgrund der intergenerationalen Gerechtigkeit ethisch geboten sein, daß auf Fortpflanzung verzichtet wird. Ob dies mit einem gesetzlichen Verbot geregelt werden kann und ob es dann auch kontrollierbar ist, ist mehr als fraglich. Man wird sich gegen therapeutische Eingriffe in die Keimbahn nicht mit dem Argument der intergenerationalen Gerechtigkeit wenden können, sobald die Technik so ausgereift sein wird, daß sie rückgängig gemacht werden können. Obwohl das heute noch unvorstellbar ist, sollte es nicht ganz außer Betracht gelassen werden.³⁷

3.3.2.2 Enhancement- und Rutschbahngefahr

Bei den gentechnologischen Eingriffen in die Keimbahn wird die latente Gefahr von Fähigkeitssteigerung (vgl. Kap. 3.2.3), die zum erwähnten slippery slope (Rutschbahn) führen kann, fast unvermeidbar. Man soll sich allerdings nicht von der in diesem Zusammenhang gängigen Horrorvision einer Fließbandproduktion vom Menschen auf Bestellung beeindrucken lassen. Sie ist wohl darauf zurückzuführen, daß die Keimbahntechnologie derzeit kaum über das Stadium der Science-fiction hinausgegangen ist.

Hier soll lediglich festgestellt werden, daß wirksame Regelungen gefordert werden müssen, sollten eines Tages solche ausgereiften Techniken zur Anwendung kommen.

3.3.2.3 Weitere Argumente

In der Diskussion werden auch Argumente, wie die soziale Gerechtigkeit oder die effiziente Allokation der Ressourcen ins Treffen geführt.

Man kann nicht bestreiten, daß zumindest theoretisch die KBT schwerwiegende Veränderungen im sozialen Gefüge verursachen können.

te, weil die Naturanlage des Menschen zum Artefakt wird. Die restlose Technisierung der menschlichen Person ist durch die Möglichkeit des wirksamen Eingreifens in die Keimbahn gegeben. Die Gesellschaft würde sich dann aus „erzeugten Individuen“ zusammensetzen. Nicht zu unrecht behauptet REHMANN-SUTTER: „Meine Besorgnis wäre in diesem Punkt nicht so groß, wenn unsere gegenwärtige Gesellschaft nicht schon heute abweichendes Leben diskriminierte“³⁸. Es bleibt zu hoffen, daß außer der Veränderung des ethischen Bewußtseins auch eine weltweit wirksame Regulierung gefunden wird, die eine solche Entwicklung verhindert. Wie bereits oben erwähnt, melden manche mit plausiblen Argumenten Zweifel an, ob diese Regelungen überhaupt jemals möglich sein können.

Ein weiteres Argument gegen die KBT (auch gegen die Gentherapie im allgemeinen ist) daß sie zu einer ungerechten Verteilung der knappen Ressourcen führen wird³⁹: Einerseits werden die Eingriffe sehr teuer und nur von Reichen bzw. Mächtigen finanzierbar sein. Diese im Zusammenhang mit der KBT aufgeworfenen Fragen der sozialen Gerechtigkeit sind aber allgemeine Fragen, die sich bei jedem Fortschritt stellen. Man müßte eher davon ausgehen, daß auch im Falle von therapeutischen Eingriffen in die Keimbahn auf bewährte Modelle der sozialen Gerechtigkeit in der medizinischen Versorgung zurückgegriffen werden kann.

Andererseits wird behauptet, daß die KBT eine ineffiziente Allokation der Ressourcen mit sich bringt.⁴⁰ Dem wird entgegengehalten, daß die KBT, durch Heilung der Ursachen dazu beitragen wird, die enormen Kosten der symptomatischen Therapien bzw. der Pflege einzusparen. Damit könnte man die effizienteste Allokation bewirken.⁴¹

Auch andere Argumente werden in der laufenden Diskussion thematisiert und abgewogen,⁴² wobei wiederum die ethische Diskussion der Realität vorausseilt. Man will die neuen Entwicklungen auf dem Gebiet der Technik

ethisch rasch beurteilen und damit Gefahren abwenden.

4 Abschließende Bemerkungen

Allgemein hat sich die Haltung einer verantwortbaren Zurückhaltung in der Entwicklung und Anwendung der KBT durchgesetzt. Das Verbot, am menschlichen Erbgut zu manipulieren, das in vielen europäischen Gesetzgebungen ausdrücklich festgehalten wird, scheint momentan richtig und sinnvoll. Es müßten eine ganze Reihe von unabdingbaren Vorbedingungen erfüllt werden – Beherrschen der Technik im somatischen Bereich, hohe Erfolgsquoten im Tierversuch u.a.- bevor man sich ernsthaft mit der Möglichkeit des Experimentes am Menschen auseinandersetzen kann. Und selbst dann noch muß man erörtern, ob ein Humanexperiment an der Keimbahn überhaupt zugelassen werden darf. Wie bei jeder anderen Technik, die entwickelt wird, wird man auch hierbei Humanexperimenten nicht ausweichen können.

Die Horizonte, die sich im Hinblick auf die Entwicklung der Gentechnik eröffnen haben, sind faszinierend. Es zeichnet sich bereits ab, daß es gerade für die Behandlung schwerster Krankheiten berechtigte Hoffnungen auf wirksame Hilfe gibt. Bei allem Optimismus muß aber darauf verwiesen werden, daß die Freiheit der Wissenschaft nicht unbegrenzt sein darf. Je größer das Wissen, desto größer wird auch die Forderung, ethische Grundsätze einzuhalten. Wer die Gentechnik beherrscht, hat die Möglichkeit, über Krankheiten zu siegen. Er kann aber auch Mißbrauch treiben.

Das menschliche Leben besitzt sakralen Charakter. Jede Person ist einzigartig, unwiederholbar, individuell vom Moment ihrer Zeugung an, bis hin zum Tod. Diese Einzigartigkeit erstreckt sich bis zum Innersten der zellulären Strukturen, bis zum „persönlichen“ Genom. Selbst hier besitzt der Mensch als Person Sub-

jektwürde und Wert um seiner selbst willen. Im Lichte dieser Kernaussage muß die Gentherapie mit ihren grandiosen Möglichkeiten beurteilt werden. Entwicklung und Anwendung der Gentechnik dürfen niemals unter Mißachtung der menschlichen Würde stattfinden.⁴³ Steht dabei das eindeutig therapeutische Ziel im Vordergrund, kann die gentechnische Manipulation als „grundsätzlich wünschenswert betrachtet werden, vorausgesetzt, daß sie auf eine Förderung des persönlichen Wohles des Menschen abzielt, ohne seine Integrität zu verletzen oder seine Lebensbedingungen zu verschlechtern.“⁴⁴

Referenzen

1. Vgl. Markus SCHWARZ, "Humanes Genom Projekt", IMABE-Dokumentation, 1/91
2. Vgl. ebenda
3. Axel KAHN, „Thérapie génique. L'ADN médicament“(1993), Paris
4. Vgl. Alex MAURON, Christoph REHMANN-SUTTER: „Gentherapie“ in „Ethik und Gentherapie“(1995) Attempto Verlag, Tübingen
5. Siehe dazu den Beitrag von K.ZATLOUKAL in dieser Ausgabe, S11-16
6. Vgl. "Gaudium et Spes", Pastoralkonstitution, Nr.24, II. Vatikanisches Konzil
7. Vgl. Johannes BONELLI, "Der Patient als Person " in „Der Mensch als Mitte und Maßstab der Medizin“(1992), Springer Verlag, Wien- New York, S113-133
8. Gerhart ROTH, „Juro spondeo ac polliceor“, in *Imago Hominis* II/1, S 10
9. Vgl. Gerhart HITZENBERGER, „Der Versuch am Menschen“, IMABE Quartalsblatt 4/92, S1-3, Nürnberger Codex, ebenda S4, Deklaration von Helsinki, ebenda S5-7
10. Ulrich EIBACH „Genomanalyse und Menschenwürde - eine theologisch-ethische Stellungnahme“ in "Ethik in der Medizin" (1990), Springer Verlag, 2: 22-26
11. Alexandra SCHWARZ, „Die pränatale Diagnose - ein ethischer Befund“ in *Imago Hominis* I/3, S 222 ff
12. Vgl. Ulrich EIBACH, „Genomanalyse und Menschenwürde“, in "Ethik in der Medizin"(1990), Springer Verlag, 2:22-36
13. Vgl. „Charta der im Gesundheitsdienst tätigen Personen“, Päpstlicher Rat für die Seelsorge im Krankenhaus, Vatikanstaat(1995), S 24
14. Gonzalo HERRANZ, „Etica de las intervenciones sobre el embrión preimplantado“, Anuario Filosofico XXVII/1(1994), S 117 ff
15. Vgl. Theresia TARMANN, „Menschliche Embryonalentwicklung von Anfang an“, *Imago Hominis* II/2 1995, S 109 ff
16. Vgl. John C.FLETCHER, „Die ethische Diskussion und die Gentherapie am Menschen“, Zentrum für Medizinische Ethik, Heft 49 (1990). Es mutet sonderbar an, daß als Begründung für die Rechtmäßigkeit des Begriffes „Präembryo“ angeführt wird, daß nach der Befruchtung der Zygote diese zwar genetisch einzigartig ist, die Gene aber noch „schweigen“, da noch keine Genexpression stattfindet. Die eigentliche „Frühentwicklung“ des Säugers fände viel früher statt, und zwar mit der ersten Meiose der Eizelle. Später wird angemerkt, daß die totipotenten Zellen des Präembryos noch keine wirkliche Aussage über die Existenz des Embryos zuließen, weil man noch nicht abschätzen könne, wie er sich entwickle. Die Logik dieser Beweisführung ist an den Haaren herbeigezogen und läßt sich weder vom biologischen noch vom philosophischen Standpunkt aus nachvollziehen.
17. Hugo W.RÜDIGER, „Genomanalyse in der Arbeitsmedizin“ in H.M.SASS (Hrsg.), „Genomanalyse und Gentherapie“(1991) Springer Verlag
18. John C.FLETCHER, „Die Ethische Diskussion um die Gentherapie am Menschen“, Bochum 2(1990); F.WALTERSKIRCHEN, M.SCHWARZ: „Gentherapie“, IMABE-Dokumentation 2/93, S 1 und 2
Martin Cline und Mitarbeiter hatten im Mai 1979 dem zuständigen IRB der UCLA (University of California) um bioethische Prüfung ihres Vorhabens gebeten, Patienten mit ererbten Blutkrankheiten mit einer bestimmten rDNA-Kombination zu behandeln. Der Antrag wurde abgelehnt. Cline führte seine Versuche darauf im Ausland durch, wobei er bewußt falsche Versuchsprotokolle vorlegte.
19. Kurt W.SCHMIDT, „Exkurs: Die ethische Auseinandersetzung um den Gentransfer, dargestellt anhand von Stellungnahmen W.French Andersons aus den Jahren 1968-1993“, in „Somatische Gentherapie“, Herausgegeben von K.BAYERTZ et al(1995), Gustav Fischer, Stuttgart, Jena, New York
20. Vgl. ebenda S 117. In Österreich laufen derzeit 2 offiziell genehmigte gentherapeutische Versuche.
21. Helen M.BLAU et al, „Gentherapy - a novel form of drug delivery“, *NEJM*(1995) Vol 333, Nr.18
22. Vgl. Ch.REHMANN-SUTTER, „Keimbahnveränderungen in Nebenfolge“ in "Ethik und Gentherapie"(1995), Attempto Verlag Tübingen, S 157 ff
23. Vgl. William GARDNER „Can Human Genetic Enhancement be Prohibited?“ in „The Journal of Medicine and Philosophy“(1995), 20:65-84
24. Vgl. W.French ANDERSON, „Human Gene Therapy: why draw a line?“, in „The Journal of Medicine and Philosophy“(1989), 14:681-593

25. Vgl. Johannes BONELLI „Antikonzeption aus der Sicht der hippokratischen Ethik“, in *Imago Hominis* 2/95, S 138 ff
26. Vgl. Charta der im Gesundheitsdienst tätigen Personen, Päpstlicher Rat für die Seelsorge im Krankendienst, Vatikanstadt(1995), S 24 ff
27. Vgl. Christoph REHMANN-SUTTER, „Keimbahnveränderungen in Nebenfolge? Ethische Überlegungen zur Abgrenzbarkeit der somatischen Gentherapie“, in „Ethik und Gentherapie“(1995), Attempoverlag Tübingen
28. Vgl. W. French ANDERSON, „Human gene therapy“, *Science*(1992), Vol.256,8 May
29. Für solche Handlungen, die in der Ethik mit dem Namen Handlungen mit Doppelleffekt bekannt sind, gelten folgende Regeln:
 1. Auf die negative Folge der Handlung darf nicht abgezielt werden. Sie muß, soweit es geht, sogar vermieden werden.
 2. Die negative Folge muß objektiv den Charakter einer Nebenwirkung haben und darf nicht die Hauptwirkung solcher Handlung sein.
 3. Die negative Folge muß in einer angemessenen Proportion zum Zweck der Handlung stehen.
30. James V. NEEL, „Germ-Line Gene Therapy: Another View“, *Human Gene Therapy*(1993), 4:128-129
31. Vgl. Kurt BAYERTZ, „Drei Typen ethischer Argumentation“ in H.M.SASS (Hrsg.) „Genomanalyse und Gentherapie“(1991) Springer Verlag, S 291 ff
32. Vgl. Enrique H.PRAT, „Naturalismus und menschliche Fortpflanzung“ in *Imago Hominis* II/2, S 121 ff
33. Vgl. Ruth BAUMAN-HÖLZLE, „Das menschliche Genom“, in „Ethik und Gentherapie“(1995), Attempo Verlag, Tübingen
34. Vgl. Nelson A. WIVEL, Le Roy WALTHER, „Germ-Line-Gene Modification and Disease“, *Science*(1993) Vol. 262, S 533 ff. Momentan sieht die Wissenschaft den besseren Zugang zur Zygote, während Eingriffe an den Gameten technisch und durchführbar sind. Es ist aber nicht abzusehen, ob nicht in Zukunft der Behandlung der Keimzellen der Vorzug gegeben wird.
35. Vgl. W. HABER „Die Durchdringung aller Wissensbereiche durch die Ökologie: Eine wissenschaftliche Revolution“, E.H.PRAT „Ökonomische und nicht-ökonomische Faktoren der ökologischen Krise“ und H.WOHLMEYER „Zur Rezeption der ökologischen Vorgaben in Gesellschaft und Gesetzgebung“ alle in E.H.PRAT (Hrsg.) „Kurswechsel oder Untergang“, (1994) Peter Lang Verlag, Frankfurt
36. Vgl. Dieter BIRNBACHER, „Verantwortung für zukünftige Generationen“(1988), Reclam, Stuttgart
37. Vgl. Marc LAPPÉ „Ethical issues in manipulating the human germe line“ und Ray Moseley „Commentary: Maintaining the somatic/Germe-line Distinction: Some Ethical Drawbacks“, *The Journal of Medicine and Philosophy*(1991), 16:621-649
38. Christoph REHMANN-SUTTER „Politik der genetischen Identität. Gute und schlechte Gründe auf Keimbahntherapie zu verzichten“ in Ch. REHMANN-SUTTER, H. MÖLLER (Hrsg.), *Ethik und Gentherapie. Zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin*, Attempo Verlag, Tübingen, 1995, S 181
39. Zur Diskussion dieses Argumentes vgl. Kurt W. SCHMIDT, „Systematische Übersicht zu den in der Debatte um den somatischen Gentransfer verwendeten Argumenten und Problemanzeigen“ in Kurt BAYERTZ u.a. „Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte“(1995), Gustav Fischer, Stuttgart, S 224-227
40. Vgl. Marc LAPPÉ „Ethical issues in manipulating the human germe line“, *The Journal of Medicine and Philosophy*(1991), 16:621-639
41. Vgl. Burke K. ZIMMERMANN „Human Germe-Line Therapy: The case for its development and use“, *The Journal of Medicine and Philosophy*(1991), 16:593-612
42. Zur ausführlichen Darstellung der Argumente vgl. Kurt W. SCHMIDT, „Systematische Übersicht zu den in der Debatte um den somatischen Gentransfer verwendeten Argumenten und Problemanzeigen“ in Kurt BAYERTZ u.a. „Somatische Gentherapie - Medizinische, ethische und juristische Aspekte“(1995), Gustav Fischer, Stuttgart, S 224-227
43. So ist es beispielsweise besorgniserregend, unter welchem Vorwand in wissenschaftlichen Zeitschriften für die uneingeschränkte Forschungsfreiheit an menschlichen Embryonen geworben wird. Siehe J.BURN, T. STRACHAU: „Human embryo use in developmental research“, *Nature Genetics*(1995), Vol 11, S 3ff
44. An die Teilnehmer der 35. Generalversammlung des Weltärztebundes, 29.X.1983, Nr.6, in AAS76 (1984), 392

Sterbehilfe: Vor Dambruch auch in Deutschland?

Brisante Tagung in Freiburg/Breisgau - Moraltheologe SCHOCKENHOFF ortet Euphemismus, dessen sich die Befürworter der Euthanasie bedienen

Was ist humanes Sterben? Wer darf wen unter welchen Umständen um Sterbehilfe bitten? Gibt es vielleicht sogar ein einklagbares Recht darauf? Führt eine Aufweichung der Norm unweigerlich zum Dambruch? Bei einer Fachtagung von 19. bis 21. Jänner in Freiburg/Breisgau sprachen Ärzte, Ethiker und Juristen die brisantesten Fragen an.

Das Problem fing schon bei der Sprache an. Als der Freiburger Experte für internationales Strafrecht, Hans-Georg KOCH, bemerkte, die deutsche Ärzteschaft weigere sich bisher, aktive Sterbehilfe in ihr „Leistungsangebot“ aufzunehmen, wurde es unruhig im Plenum. Der Freiburger Gerontologe Wolfgang HEISS verwahrte sich dagegen, dabei von „Tötung“ zu reden. Ein Philosoph sprach schlicht von einem „lebensbeendenden Akt“.

Das sei „purer Euphemismus“, wandte der Freiburger Moraltheologe Eberhard SCHOCKENHOFF ein. Auf welchem schmalen Grat sich die Diskussion um die Sterbehilfe bewegt, machte der Dortmunder Ethiker Dieter BIRNBACHER deutlich: „Wir dürfen uns nicht täuschen über die dünne zivilisatorische Decke, die über den in der Gesellschaft schlummernden Tötungswünschen liegt“. Umfragen aus den USA belegten, daß es dort inzwischen ein hohes Maß an Zustimmung für Praktiken gebe, die dem Euthanasie-Programm der Nazis sehr nahe kämen. Auf nichts reagieren heutige Sterbehilfe-Befürworter allergischer als auf historische Bezüge

zum Dritten Reich.

Mit kniffligen Gedankenexperimenten warben einige Referenten für ein Ende des „Denkverbots“ über Euthanasie. Der Mensch habe nicht nur ein Recht auf ein selbstbestimmtes Leben, sondern auch auf ein selbstbestimmtes Sterben. In beiden Fragen seien Ärzte als Helfer gefordert, hieß es von philosophischer Seite. Die Unverfügbarkeit des Lebens sei ein überkommenes und gesellschaftlich nicht mehr konsensfähiges „Dogma“. Ärzte seien nicht ihren eigenen Wertvorstellungen, sondern dem Willen des Patienten verpflichtet. Außerdem leuchte der Unterschied zwischen aktiver und bereits praktizierter passiver Sterbehilfe - bedenke man das Handeln oder Unterlassen von seinen Folgen her - nicht mehr ein. Mediziner verwiesen auf Patienten mit „unerträglichen Schmerzen“, bei denen eine Fortsetzung der Behandlung nach dem Motto „Leben um jeden Preis“ als inhuman erscheinen müsse.

An dieser Stelle hakten Vertreter der Hospizbewegung und Palliativmediziner ein. Bis auf England und Skandinavien sei der Stand der Schmerzbekämpfung in Europa „miserabel“, unterstrich der Freiburger Sozialmediziner Christoph STUDENT. In Deutschland würden nur 30 Prozent der Patienten ausreichend schmerzbehandelt. Der Sozialmediziner räumte ein, auch in Hospizen äußerten Patienten häufig Wünsche nach Sterbehilfe. Das ändere sich jedoch bei steigender Lebensqualität, die mit einer guten Schmerztherapie und angemessener psychosozialer Betreuung verbunden sei. Im Gegensatz zur Perspektive des „ausweglosen Falles“ erinnerte der Bonner Palliativ-Spezialist Eduard KLASCHIK an den Grundsatz seiner Disziplin: „Nie heißt es, es kann nichts mehr getan

werden, sondern es gibt immer sehr viel, was getan werden kann und muß“. Diese Äußerung deutet darauf hin, daß die Diskussion über ärztliche Sterbehilfe auch ein Ausdruck mangelnder Phantasie für Alternativen sein könnte. Ein Münchner Frauenarzt warnte, eine Sterbehilfe-Erlaubnis wäre eine „große Verführung“ für Ärzte und Krankenschwestern, sich mit der „schnellen Lösung“ die häufig sehr belastenden letzten Tage der Begleitung eines Sterbenden zu ersparen.

Kathpress 28.1.1996

Holland: Freispruch für Arzt, der krankes Baby tötete

Das Baby war ein 3 Wochen altes Mädchen mit Trisomie 13. Es litt an kranialen und labialen Mißbildungen, sowie schweren renalen Abnormitäten. Die Eltern pflegten ihr unheilbar krankes Kind zu Hause, wo der Arzt der Familie, Dr. Gerard KADJIK, die Schmerzen symptomatisch behandelte. Als jedoch Nierenversagen eintrat und das Mädchen zusätzlich eine Infektion bekam, entschloß sich der Arzt nach Rücksprache mit den Eltern und nach Beratung mit anderen Spezialisten, das Leben des Babys zu beenden. Dies geschah am 13. November 1995. Er meldete sein Vorhaben bei der Staatsanwaltschaft. Die Behörden stimmten zu. Der Fall kam dennoch vor Gericht, weil der Justizminister mehr Urteile in solch „komplizierten“ Fällen wollte. Bisher war dieses Vorgehen in Holland gerechtfertigt, wenn bei Patienten ohne Hoffnung auf Heilung keine weiteren Behandlungen mehr angestrebt wurden. Ein plötzlicher Behandlungsstopp war hingegen in der

Vergangenheit sehr problematisch, auch wenn die Eltern ihr Kind zum Sterben nach Hause nehmen wollten. Diesmal wurde der Arzt, der das Mädchen tötete, freigesprochen mit der Begründung, daß er nach gültigen medizinischen Maßstäben und medizinisch-ethischen Normen entsprechend gehandelt habe.

The Lancet, 18.Nov.1995, Vol.346

HIV-Plasmawerte bestimmen Risiko für eine Mutter-Kind Übertragung

Wissenschaftler des Wadsworth Gesundheitszentrum in Albany, New York, fanden heraus, daß von der HIV-1 Plasmakonzentration einer schwangeren Frau auf das Risiko der Mutter-Kind Übertragung geschlossen werden kann. Die Forscher gewannen Werte von 30 infizierten schwangeren Frauen. Die Babys wurden bis zum 6.Monat beobachtet, bis zu diesem Alter sollten 100% der Infektionen erkannt worden sein. Bei 8 der Mütter, also bei 27%, kam es zur Ansteckung der Kinder. 8 von jenen 10 Patientinnen hatten die höchsten HIV-1 RNA Plasmakonzentrationswerte. Die Wissenschaftler fanden so eine Schwelle für die Mutter-Kind Übertragung bei einer viralen RNA. Bei HIV-1 infizierten Frauen mit Werten über dieser Schwelle liegt eine 75%-ige Ansteckungswahrscheinlichkeit vor, während für Mütter mit Konzentrationen unterhalb des Schwellenwertes ein wesentlich geringeres Risiko von nur 3% gilt.

The Lancet, 6.Jan 1996, Vol 347

Abgeschwächte Formen des HI-1 Virus

Eine Gruppe von sieben Personen, die seit 10 bis 14 Jahren mit HIV-1 infiziert sind, zeigen noch immer

keine Anzeichen der AIDS-Erkrankung. Das Genom dieser Viren konnte nun entschlüsselt werden, wobei sich eine Mutation der HIV-1 Kette fand. Die Forscher meinen, daß das wiederum Ausgangspunkt für einen abgeschwächten Lebendimpfstoff sein könnte.

The Lancet, 18.Nov.1995, Vol 346

Großbritannien: 3000 eingefrorene Embryonen könnten vernichtet werden

IvF-Kliniken werden im Juli diese Embryonen wegwerfen, wenn ihre Eltern kein anderes Ziel für sie bestimmen.

Das englische Gesetz zur Embryologie und menschlichen Fortpflanzung von 1991 bestimmt, daß eingefrorene Embryonen nur 5 Jahre aufbewahrt werden dürfen. Weil kommenden Juli für 3000 Embryonen, die in IvF-Kliniken aufbewahrt werden, diese Frist ablaufen wird, könnten sie vernichtet werden.

Diese Embryonen stammen von Paaren, die nicht mehr ausfindig gemacht werden konnten, weil sie den Wohnsitz gewechselt haben, oder einfach weil sie keine Antwort auf die Briefe der Kliniken geben wollten. Unter ihnen befinden sich viele Personen aus dem Nahen Osten, die nach England gekommen sind, um die Technik der IvF in Anspruch zu nehmen. Derzeit ist es üblich, um eine Schwangerschaft mittels künstlicher Befruchtung herbeizuführen, mehrere Embryonen in vitro zu erzeugen. Die Embryonen, die nicht implantiert werden, werden in der Klinik tiefgefroren. In Großbritannien gibt es derzeit 52.000 davon, unter ihnen sind 3000 „elternlos“. Die Besitzer der tiefgefrorenen Embryonen haben 4 Möglichkeiten zur Auswahl: tiefgefroren lassen, zerstören, an andere Paare verschenken oder für die Forschung bestimm-

men. Die britische Gesellschaft, die die IvF-Kliniken kontrolliert, die Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), hat an die Regierung ein Ansuchen gestellt, die Aufbewahrungsfrist der Embryonen auf 10 Jahre auszuweiten. Die HFEA wird von den eigenen IvF-Kliniken subventioniert und wurde von verschiedener Seite kritisiert, da sich unter ihren Mitgliedern kein Vertreter der Pro-life-Bewegung befindet.

Der Leiter der Fruchtbarkeitsabteilung des Hammersmith-Spitals in London hat bestätigt, daß nur 3 von Hundert tiefgefrorenen implantierten Embryonen bis zur Geburt kommen, bei „frischen“ Embryonen ist die Proportion viel günstiger. Trotzdem erreicht die Technik der IvF keinesfalls eine Schwangerschaftsrate wie die der natürlichen Fortpflanzung.

Trotzdem hat sie sich in ein Geschäft verwandelt, bei dem viel Geld rollt. Und es tauchen auch Probleme auf, die keineswegs klein sind, wie das eben angeführte.

Vgl. Aceprensa 19/96, S3-4

Mißverständnisse und Klarstellungen im Zusammenhang mit dem Dokument der französischen Bischöfe über AIDS

Die Bischöfe bestreiten eine Abweichung des Dokumentes von der Lehre der Kirche.

„Die französischen Bischöfe befürworten den Gebrauch von Kondomen als Schutz gegen AIDS“: so faßte ein Großteil der Massenmedien das Dokument „AIDS, die Gesellschaft am Prüfstand“, das am 12.2.96 von der Sozialkommission der französischen Bischöfe herausgegeben wurde, zusammen. Am darauffolgenden Tag erklärte der Vorsitzende dieser Kommission, Msgr. Albert ROUET, in einem Interview im Radio Vatikan, daß es sich um einen Interpretationsfehler der

Presse handle. Die Kommission selbst veröffentlichte eine Stellungnahme, in der erklärt wird, daß es nicht nur ein Mißbrauch, sondern auch ein Irrtum wäre, würde man das Dokument als Bruch oder Opposition zur Lehre der Kirche sehen. (...)

Der Text wurde von der bischöflichen Sozialkommission vorbereitet und vor seiner Veröffentlichung dem Vorsitzenden der Bischofskonferenz, Msgr. Joseph DUVAL vorgelegt. Die übrigen Bischöfe hatten nicht interveniert. Nicht um ein lehramtliches Schreiben, sondern mehr um eine Studie handelt es sich bei dem Dokument, das auf 235 Seiten 2 Teile unterschiedlichen Charakters beinhaltet. Im 1. Teil, der von Msgr. ROUET gezeichnet ist, wird über das Problem AIDS vom ärztlichen, psychologischen und sozialen Standpunkt aus gesprochen. Es kommen Experten, Ärzte, Kranke und Angehörige zu Wort. Der andere Teil bringt eine Stellungnahme der Kommission zu den moralischen Problemen der gegenwärtigen Gesellschaft mit einem anschließenden Aufruf zum Verantwortungsbewußtsein im Sexualverhalten und zum Beistand den Betroffenen gegenüber. Aus dem umfangreichen Dokument wurden primär nur die Textstellen über die Kondome herausgegriffen. „Viele fachkundige Ärzte“, so schreibt Msgr. ROUET im 1. Teil des Dokumentes, „unterstreichen, daß Präservative vertrauenswürdiger Qualität gegenwärtig das einzige Mittel zur Verhütung einer weiteren Ausbreitung von AIDS sind. Unter diesem Gesichtspunkt seien sie notwendig“.

Der Text betont zudem den trügerischen Charakter dieser Sichtweise: Auch wenn es unangenehm sei, müsse sich die Gesellschaft eingestehen, daß der Sexualakt zunehmend banalisiert werde. Auch würde es als unerläßlich und normal

hingestellt werden, zur Entdeckung der Liebe, viele und verschiedenartige Geschlechtskontakte zu haben. So verwandle sich die Prävention in eine Anleitung zu einem Verhalten, das als gewöhnlich oder sogar als normal hingestellt wird. Eine solche Antwort ist pervers“.

Worin besteht also der „notwendige“ Charakter der Präservative? Der Satz der vielleicht die beste Antwort darauf gibt, ist der folgende: „Sosehr also das Kondom in Fällen verständlich ist, in denen eine bereits in die Persönlichkeit integrierte Sexualität es erfordert, ein schweres Risiko zu vermeiden, sosehr muß man daran festhalten, daß dieses Mittel keine Erziehung zu einer reifen Sexualität ist“. Zusammenfassend kann man sagen, daß es sich um ein geringeres Übel handelt, um eine Ansteckung zu verhindern, wenn man nicht bereit ist, riskantes Sexualverhalten zu vermeiden. Diese Idee wurde bereits bei anderen Gelegenheiten von Mitgliedern des Episkopates ausgesprochen.

Das provozierte Aufsehen liegt vor allem im Gesinnungswandel, den man den Bischöfen unterschieben wollte. So wurde sofort eine Stellungnahme von Prof. LUC MONTAGNIER vom Pasteurinstitut in Paris veröffentlicht, der das bischöfliche Schreiben als „wichtige Entwicklung“ betrachtete. Der Leiter des AIDS-Programms der vereinten Nationen, Peter BIOT, begrüßte den „Sinneswandel“ in der französischen Kirche hinsichtlich der AIDS-Verhütung mit Kondomen. Diese Initiative werde in vielen Ländern die öffentliche Debatte über diese Grundsatzfrage neu aufwerfen. Da die Katholische Kirche einen wesentlichen Beitrag der sanitären Betreuung vieler Länder der Dritten Welt leiste, wäre es von Bedeutung, diesem Eindruck hervorzuheben, daß sie sich nicht dem Gebrauch der Präservative entgegenstelle.

In Anbetracht des Aufsehens, das in der Öffentlichkeit durch diese Arbeit erregt wurde, werden wir in der nächsten Ausgabe von *Imago Hominis* eine ausführlichere Stellungnahme dazu bringen.

Vgl. *Acceprensa* 26/96

Transgene Tiermodelle: Möglichkeiten für die Herz-Kreislauf-Forschung?

Genetische Veränderungen werden zunehmend in ihrer Bedeutung für die Entstehung von Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems erkannt. Die Identifikation eines Kandidatengens oder seiner Mutation beweist jedoch noch nicht die ursächliche Bedeutung für Phänotyp und Verlauf der Erkrankung. Erst durch gezielte Manipulation des Kandidatengens im transgenen Tiermodell kann die Auswirkung des Gens und des Genprodukts im Gesamtorganismus untersucht werden. Man bedient sich dabei der Genaddition und Gendeletion. Bei ersterer wird durch Mikroinjektion ein Fusionsgen in die befruchtete Eizelle eingebracht. Durch Auswahl eines geeigneten Promotors (regulativer Genabschnitt) kann es gewebespezifisch exprimiert werden. Bei der Gendeletion wird das Zielgen durch homologe Rekombination in embryonalen Stammzellen (ES) ausgeschaltet. Die selektierten ES werden dann in die Blastozysten injiziert. Wenn sich aus diesen ES Keimbahnzellen entwickeln, ist eine transgene Linie etabliert. Will man eine Verstärkung des Genefektes erzielen, so wählt man die Überexpression mittels Genaddition. Die Deletion – auch „knock out“ genannt – ist die Methode der Wahl, wenn der Mangel eines Genproduktes durch Ausschalten des Zielgens untersucht werden soll. Die Methoden der genetischen Manipulation sind derzeit an der Maus

am besten erprobt. 1990 gelang es erstmals, die Genaddition auf Ratten zu übertragen. Seither verwendet man vor allem Ratten-Modelle in der Hypertonieforschung.

Erfolgreiche Genaddition wurde auch schon in Kaninchen, Schwein, Ziege, Schaf und Rind erzielt. Transgene Tiermodelle kommen in der Erforschung insbesondere der Blutdruckregulation, Atherosklerose, des Fettstoffwechsels, der Myokardhypertrophie, der Kardiomyopathie, der Myokarditis und des Gerinnungssystems zur Anwendung. In der Blutdruckregulationsforschung konnte man zeigen, daß es möglich ist, humane Gene in Mäusen oder Ratten zu exprimieren. Folglich konnten auch die Bedeutung humaner Gene und die Effekte von Medikamenten in transgene Tiermodelle untersucht werden. Patienten, die für Defektmutationen des LDL-Rezeptors homozygot sind, entwickeln eine koronare Herzkrankheit meist vor dem 20. Lebensjahr, heterozygote Merkmalsträger vor dem 50. Lebensjahr. Die transgene Technologie erlaubt es, Tiermodelle mit derartigen Defekten zu entwickeln. Kürzlich gelang bei der Maus das „knock out“ des Gens für den LDL-Rezeptor. Dies führte zu einem achtfachen Anstieg der LDL Plasmapwerte. Demgegenüber konnte durch Genaddition mit Überexpression des LDL-Rezeptors ein markanter Abfall des Plasmacholesterinspiegels erzielt werden. Es konnte die Synthese des LDL-Rezeptors vor allem in der Leber reinduziert werden. Eine kausale Behandlung von chronisch erhöhtem Cholesterinspiegel durch Leberzellentherapie wird derzeit weltweit angestrebt. Die Möglichkeiten der transgenen Tiermodelle haben zu einer Reihe pathophysiologischer Befunde geführt und könnten zukünftig neue therapeutische Ansätze eröffnen.

Kardiol 84: Suppl. 4, 17-32 (1995)

Deutschland: Debatte um Organspende nach Hirntod

Bundesgesundheitsminister Seehofer will den Streit um den Hirntod entschärfen. Im Gesetzesentwurf zum neuen Organtransplantationsgesetz wird auf eine ausdrückliche Definition des Todeszeitpunkts des Menschen verzichtet. Der Hirntod soll als Zeitpunkt festgesetzt werden, von dem an eine Organspende erlaubt sein soll. Zugleich will Seehofer am Konzept der „erweiterten Zustimmungslösung“ festhalten, nach der Transplantationen nur nach Zustimmung des möglichen Spenders oder nach Einwilligung von engen Verwandten erfolgen dürfen. Auf dieses Konzept hatten sich im Frühjahr Koalition und SPD geeinigt. Seitdem findet eine heftig geführte Diskussion zwischen Theologen und Medizinern statt. Der SPD-Bundestagsabgeordnete Dr. Wolfgang WODARF und 90 seiner Fraktionskollegen befürworten die Position, wonach jede Organentnahme an eine verbindliche Einverständniserklärung des Patienten gebunden sein soll. Die 90 Parlamentarier wenden sich auch dagegen, daß im fraktionsübergreifenden Gesetzesentwurf der Hirntod mit dem Tod des Menschen gleichgesetzt werde. WODARF: „Das irreversible Hirnversagen könne nur als Voraussetzung für die Organentnahme definiert werden, nicht aber als Tod des Menschen“. Der Vorsitzende der Deutschen Bischofskonferenz, Bischof Karl LEHMANN sprach sich dagegen aus, von einer Christenpflicht zur Organspende zu reden. Wer sich einer Organspende verweigere, dürfe nicht moralisch verurteilt werden. Der Mensch sei nun einmal kein kollektives Ersatzteillager für die Allgemeinheit. Zugleich appellierte er an die Bürger, sich bei Lebzeiten zu entscheiden, ob sie im Todesfall zu einer Organ-

spende bereit wären oder nicht. Die „Europäischen Euthanasiegegner“ eine Gruppierung innerhalb der deutschen „Aktion Leben“ vertritt die Ansicht, daß es wissenschaftlich zweifelhaft sei, daß den Hirntod als tatsächliche Tod des Menschen anzusehen. Organentnahme an einem Sterbenden sei daher „Töten auf Verlangen“. Der fraktionsübergreifende Transplantations-Gesetzesentwurf wird im Januar oder Februar dem Bundestag eingebracht.

Deutsche Tagespost 7.12.1995

Kathpress 30.1.1996

Ärztezeitung 22/23.12.1995

Frauen und Kinder zuerst?

In den USA laufen zur Zeit heftige Diskussionen zum Thema „managed care“. Befürworter einer restriktiven Gesundheitspolitik, die, abgehoben von der Arzt-Patient-Beziehung von Managern durchgesetzt wird, müssen sich nun zunehmend mit gegenläufigen Tendenzen, welche den Patienten in erster Linie als Patienten und nicht als Wirtschaftsfaktor betrachten, auseinandersetzen. Zündendes Problemfeld stellt dabei die Betreuung von Frauen während und nach der Geburt dar. Vertreter der restriktiven Seite schränken nämlich finanzielle Zuschüsse auf die Dauer eines Krankenaufenthalts von 24 Stunden nach vaginaler Entbindung und von 48 Stunden nach einer Kaiserschnittoperation ein. Es ist schwierig, abzuschätzen, wie sich diese Regelung nun tatsächlich auf Frauen und Kinder auswirken wird, da bislang kaum Daten dazu gesammelt worden sind. Zweifellos, die Geburt im Krankenhaus ist erst im 20. Jahrhundert zur Regel geworden. Nach und nach jedoch empfand man – trotz der unleugbaren Vorteile – den Aufenthalt im Krankenhaus als entfremdend und unangenehm. Der Trend zur Hausgeburt setzte in den 50er Jah-

ren ein und hält bis heute stetig an, sodaß er durchaus wieder zur Norm werden könnte. Die Befürworter einer frühzeitigen Entlassung von Frau und Kind argumentieren, daß dadurch unnötig lange Krankenhausaufenthalte verhindert und damit viel Geld gespart werden könne. Tatsächlich sind die Spitalsaufenthalte bei vaginalen Entbindungen von 4 Tagen im Jahr 1970 auf 2 Tage im Jahr 1992 zurückgegangen, bei Kaiserschnittoperationen von 8 auf 4 Tage. Hier entbehrt die Kritik also sicherlich nicht einer sachlichen Grundlage. Dennoch bleibt der Eindruck bestehen, daß hier von ökonomischer Seite massiv Druck auf die Frauen ausgeübt wird. Im Mai 1995 rea-

gierte der Staat Maryland auf die restriktiven Forderungen. In Übereinstimmung mit den „Guidelines for perinatal care“ der American Academy of Pediatrics und dem American College of Obstetricians und Gynecologists wurde ein Spitalsaufenthalt von 48 Stunden im Falle einer unkomplizierten Entbindung gesetzlich gewährleistet. Der Staat, der nun mit Beschluß eines derartigen Gesetzes folgte, war New Jersey. Auch da wird für den Fall einer vaginalen Entbindung ein Aufenthalt von 48 Stunden, bei Kaiserschnitt von 96 Stunden festgesetzt. Hinzu kommt jedoch eine gesellschaftspolitisch relevante Spezifizierung im Gesetzestext: Die vorgeschriebenen Aufenthaltszei-

ten müssen nicht in Anspruch genommen werden, sofern nicht eine medizinische Notwendigkeit besteht oder es ausdrücklicher Wunsch der Mutter ist. Das Gesetz von New Jersey wertet also das Recht des Patienten bzw. die Arzt-Patient-Beziehung erheblich auf. Selbstverständlich soll nun nicht der Irrtum begangen werden, die Dauer eines Spitalsaufenthalts automatisch mit Qualitätssicherung desselben zu verwechseln. Auch hier gilt es, Verbesserungen anzustreben, im Sinne der Frauen und ihrer Kinder, abseits von allzu kühlen finanziellen Überlegungen!

The New England Journal of Medicine, Dec. 14, 1995

REVISTA CUADERNOS DE BIOÉTICA. Santiago de Compostela, Spanien.

Quartalsschrift in Spanisch.

Vol.V No.22, 2a 1995

Tema de Estudio: Ética en la investigación y tratamiento médicos

ALEJANDRO SERANI MERLO: Perplejidades en la neurociencia contemporánea. El caso de los pacientes en estado vegetativo persistente. JAVIER CABANYES: La esterilización de los enfermos mentales. E.PÁSARO MÉNDEZ, R.M. FERNÁNDEZ GARCIA: Terapia génica y bioética. J.M.MARIGORTA, J.A. MÍNGUEZ: El anencéfalo como donante de órganos. ANTONIO PARDO: Aspectos médicos de la homosexualidad. Aspectos prácticos. A.RODRÍGUEZ, NÚÑEZ Y J.M.MARTINÓN: El consentimiento informado en pediatría.

Colaboraciones: JOSÉ MA. BARRIO MAESTRE: La ética de la decisión o la vuelta de Prometeo. Notas para una reflexión bioética.

Farmacia: M. DEL CARMEN VIDAL CASERO: El farmacéutico y el secreto profesional.

Derecho: ANGELES LÓPEZ MORENO: Bioética para juristas. PETRO J. MONTANO: Sida: algunas consideraciones de política criminal.

ETHICS & MEDICINE. An International Christian Perspective on Bioethics. Bannockburn, IL, USA, London GB

Quartalsschrift in Englisch, 12:1, 1996

Comment: NIGEL M. DE S. CAMERON: Bioethics and the Future of Us All; Symposium - papers delivered at the Budapest Conference on Bioethics, 1995; DOMINIQUE FOLSCHIED, France: Bioethics and Public Policy: Will Liberal Nihilism be our Future?; TERESA IGLESIAS, Ireland: Hippocratic Medicine and the Teaching of Medical Ethics; P.GOUBE DE LAFOREST, France: An International Work-

shop, Life Sciences and the Concept of Person; LAURA PALAZZANI, Italy: The Nature of the Human Embryo: Philosophical Perspectives

ACTA PHILOSOPHICA. Rom, Italien.

Quartalsschrift in Italienisch. Vol.4 (1995), Fasc.2 Luglio/Dicembre

Studi: ANGEL D'ORS: Insolubles deónticos (Robert Holcot y Roger Roseth); FERNANDO INCIARTE: Aristotle and the reality of time; CHRISTOPHER MARTIN: Are there virtues and vices that belong specifically to the sexual life?; ANGEL RODRÍGUEZ LUNO: „Veritatis Splendor“ un anno dopo. Apunti per un bilancio (I); LUIS ROMERA: Assimilare la finitezza: con Nietzsche e Heidegger a un bivio; JUAN JOSÉ SANGUINETI: La creazione nella cosmologia contemporanea.

Note e Commenti: RICARDO CRESPO: Economía y naturaleza en Tomás de Aquino; PATRICK GOREVAN: Non-being in Scheler's thought; JORGE MARTÍNEZ BARRERA: „Ars imitatur natura“ y la mejor forma de gobierno según Santo Tomás; MARIA JESÚS SOTO: Es Dios oculto, Filosofía y Revelación.

Cronache di filosofia: Ricordo di Cornelio Fabro (L.Romera), Convegni, Riviste, Società filosofiche; Rassegne editoriali.

Recensioni: N.CORONA, Pulsión y Símbolo (D.Gamarra); M.FONTAN: El significado de lo Estético (I.Yarza); A.MALO: Certeza e volotà (D.Gamarra); M.MARSONET: Introduzione alla filosofia scientifica (J.J.Sanguineti); P.NEPI: Il valore persona. Linee di un personalismo morale (J.A.Lombo); A.RIGOBELLO: Oltre il trascendentale (F.Russo); F.ROMAO - D.P.TAORMINA (a cura di): Hyparxis e Hypostasis nel neoplatonismo (D.Gamarra)

Schede Bibliografiche: G.COTTIER: Valori e transizione (J.J.Sanguineti); E.FORMENT (a cura di): Dignidad Personal. Comunidad Humana y Orden Jurídico (J.M.Burgos); B.MONDIN: Rifare l'uomo (A.Malo); NICOLAS DE CUSA: La visión de Dios (D.Gamarra); E.PRAT: Kurswechsel oder Untergang. Die ökologische Rettung der Natur (D.Gamarra); A.TORNO: Senza Dio? Due secoli di riflessioni fra speranza e negazione (M.Pérez de Laborda).

ANTHROPOTES. Rivista ufficiale del Pontificio Istituto Giovanni Paolo II per Studi su Matrimonio e Famiglia. Città del Vaticano, Italien

Halbjährliche Zeitschrift in Italienisch. Anno XI, n. 1 - Giugno 1995

Sommario: HENRI CROUZEL: Le remariage après divorce selon les Pères de l'Eglise. LEO SCHEFFCZYK: Rückbesinnung auf die Sakramentalität der Ehe als Weg aus der Krise. LIVIO MELINA: Il ruolo della coscienza nell'accesso alla comunione eucaristica dei divorziati risposati.

In rilievo: JACQUES NOURISSAT: Oui, cette pastorale est possible

Nota critica: MARIO FRANCESCO POMPEDDA: Problematiche canonistiche. Vita dell'Istituto: A. Situazione statistica degli studenti, B. Situazione dei titoli di studio, C. Attività scientifiche.

ETHIK IN DER MEDIZIN. Berlin, BRD.

Bimestrale Zeitschrift in Deutsch. August 1995

LUDGER HONNEFELDER: Lebensrecht und Menschenwürde. Zu Bedeutung und Grenzen der Behandlungspflicht bei Patienten mit komplettem apallischen Syndrom; WERNER WOLBERT: Zur neueren Diskussion über den Gehirntod; KLAUS-STEFFEN SATERNUS, REINER FUELLMICH: Beile-

gung eines Totgeborenen Kindes – Vorwurf oder Aufforderung? ULRICH KÖRTNER: Dimensionen von Heil und Heilung

HASTINGS CENTER REPORT. New York, USA.

Bimestrale Zeitschrift in Englisch. Volume 25 Number 6 November-December 1995

E.HAAVI MORREIM: Lifestyles of the Risky and Infamous: From Managed Care to Managed Lives; JOHAN A.ROBERTSON: The Case of the Switched Embryons; DANIEL CALLAHAN: Terminating Life-Sustaining Treatment of the Demented; REBECCA DRESSER: Dworkin on Dementia: Elegant Theory, Questionable Policy; RICHARD H.NICHOLSON: Old World News – Knowledge Comes but Wisdom Lingers; DAVID DUKAS AND WILLARD GAYLIN: Case Study – The Second-Hand Suicide Threat;

ALEXANDER MORGAN CAPRON: At Law – Constitutionalizing Death; WILL KYMLICKA: Review – Problematic Ethics; In brief: Closing Gaps in Consultation Goals; Margin of Error; A Law unto Themselves? In the Courts

MEDICINA E MORALE

Bimestrale Zeitschrift in Italienisch. 1995/5

Editoriale: E.SGRECCIA: Questioni emergenti nell'ambito della bioeti-

ca; A.TARANTINO: Sul fondamento dei diritti del nascituro: alcune considerazioni bioetico-giuridiche; G.MAIO: La nuova legge francese sulla sperimentazione umana; V.MUSACCHIO: Brevi considerazioni etico-penalistiche sul problema dell'eutanasia;

G.RONZONI, L.DE GIOVANNI, A.G.SPAGNOLO: Bioetica clinica. Problemi andrologici in pazienti con lesioni midollari

Dal Magistero del Santo Padre:

I. Il papa alla Congregazione per la Dottrina della Fede: Sacra Scrittura, Tradizione, Storia della Chiesa e Magistero pastorale cardinali dell'azione dei cattolici nella società attuale;

II. Giovanni Paolo II alla Pontificia Accademia delle Scienze: I metodi naturali di pianificazione familiare sono un alleato della lotta contro il sottosviluppo;

III. Il Papa alla Pontificia Accademia delle Scienze Sociali: Il principio essenziale della dottrina sociale della Chiesa è che l'uomo viene sempre prima dei sistemi socio-economici; IV. Messaggio del Papa per la III Giornata Mondiale del Malato: Dalla testimonianza coraggiosa dei deboli, dei malati e dei sofferenti può scaturire il più alto contributo alla pace nel mondo.

Dalla Santa Sede:

I. Messaggio del Cardinale Segretario di Stato: Chiesa e salute, Pastorale e

assistenza sanitaria per la promozione di una autentica cultura della vita; II. L'Anno della Famiglia 1994 e la Conferenza del Cairo;

III. Intervento di Mons.R.R.Martino al Terzo Comitato dell'Assemblea Generale dell'ONU

Dal Magistero Episcopale:

Vescovi USA: Lettera al direttore del NIH riguardo alla ricerca sugli embrioni;

Dalle Organizzazioni Internazionali:

Ethics Working Party European Forum for Good Clinical Practice: Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees; Notiziario;

III Congresso Mondiale dei Movimenti per la vita; Ricerca biomedica e dignità della vita umana nascente; IV Convegno culturale di „Studium“ d'intesa con l'Istituto della Enciclopedia italiana su „Persona“

Recensioni: L.GORMALLY: Euthanasia, clinical practice and the law (A.G.Spagnolo);

R.DONNICI: Camminare eretti. Filosofia come terapia fondamentale. Il filosofo come sonculente esistenziale (M.L.Furiosi);

Dalla Letteratura Internazionale: Trattamento di attesa versus intervento nelle gravidanze ectopiche; Procreazione sempre più „assistita“ con l'uso degli spermatici; Ideologia anarchica e riforma sanitaria spagnola degli anni '30.

FÖTEN

Der neue medizinische Rohstoff

Ingrid SCHNEIDER (1995)

Campus Verlag, Frankfurt, New York, 320 Seiten

ISBN 3-593-35352-0

Die Autorin dieses Sachbuches ist Politologin und lebt in Hamburg. Sie arbeitet seit 20 Jahren als Publizistin, Lehrbeauftragte und in der Erwachsenenbildung zum Thema Gen- und Reproduktionstechnologien, Körperpolitik und Körpermärkte.

Die Beschreibung der Schwierigkeiten, um an führende Fachleute auf dem Gebiet der Fötaltransplantation heranzukommen wie auch das ausführliche Literaturverzeichnis (30 Seiten; wissenschaftliche Publikationen zum Thema in Top-Fachzeitschriften bis zu Beiträgen in Tageszeitungen) lassen erkennen, daß diesem Buch eine gründliche Recherche vorangegangen ist, deren Ergebnis ernstzunehmen ist.

Im Laufe der 15 Kapitel dieser Abhandlung wird auch die Dynamik deutlich, welche hinter der Nutzbarmachung von fötalem Gewebe steckt.

Ausgangspunkt aller Überlegungen und Praktiken ist die Tatsache, daß fötales Gewebe extrem regenerationsfähig ist und sich als idealer Ersatz für zugrundegegangenes Gewebe eines Erwachsenenorganismus anbietet, der aus sich nicht mehr fähig zur Regeneration eines bestimmten Organs ist.

Am Beginn war der Zugriff auf fötales Gewebe restriktiv, er hat sich jedoch sehr rasch „emanzipiert“. Vorerst rechnete man nur mit dem Gewebe von Anencephalen, die ja nicht überlebensfähig sind. In ihnen sah man ein ideales „Ersatzteillager“ von Organen,

die für Transplantationen verwendbar waren. In einem nächsten Schritt bemächtigte man sich des Gewebes, das bei Spontanaborten und Eileiterschwangerschaften abfiel.

In Ländern, in welchen die Freigabe der Abtreibung gesetzlich geregelt war, war sofort ein weiterer Schritt logisch: wenn man mit dem Gewebe gesunder abgetriebener Embryonen rechnen konnte, warum sollte man es nicht zum Heil, zur Heilung unheilbar Kranker heranziehen? Bei Spontanaborten bestand immerhin die Gefahr, daß das Gewebe krank oder schon länger abgestorben war, bevor es zur Ausstoßung kam; ein induzierter Abort barg diese Gefahren nicht.

Auf dieser Linie liegen konsequenterweise auch andere Schritte, die gesetzt wurden: Verbesserung der Abtreibungsmethoden, um möglichst alle Gewebeschädigungen zu vermeiden; zeitliche und örtliche Zusammenarbeit von Abtreibungskliniken und Transplantationszentren; Zeitwahl des Abbruchs je nach Bedarf und Reifegrad des Gewebes, das transplantiert werden sollte. Fötalgewebekbanken und Koordinationsstellen zur Gewebevermittlung wurden gegründet, wie z. B. in Europa NECTAR- Network of European CNS Transplantation, welches seit 1993 von der EU unterstützt wird, oder in Rußland das IIBM-Internationales Institut für Biologische Medizin. IIBM arbeitet eng zusammen mit der Sansum-Stiftung in Kalifornien, in welcher über Fötaltransplantationen geforscht wird.

Auch wurden Methoden ausgearbeitet, um das gewonnene Gewebe extrakorporal in Kultur zu halten, nachreifen zu lassen, zu scree-

nen.

Letzten Endes scheint die Produktion von fötalem Gewebe aus dem Kontext der Weitergabe menschlichen Lebens herausgerissen, und es wird „Schwangerschaft zum Zweck der Organspende“ propagiert. Elternlose „Forschungsembryonen“, im Labor erzeugt aus gespendeten Ei- und Spermienzellen sind noch Zukunftsvision, wie auch die Züchtung von Stammzell-Linien, die die Forscher unabhängig vom Mutterleib machen.

Es scheint, daß es geglückt ist, das Wissen um den Embryo als Menschen auszulöschen, er wird als Gewebsmasse behandelt. Paradoxerweise schlägt aber ein anderer Zweig der Transplantationschirurgie, nämlich die Fötalchirurgie einen anderen Gedankenweg ein: der Fötus hat Personwürde und Recht auf Behandlung, wenn er defekt ist, was ja mit den heutigen Ultraschallmethoden pränatal schon feststellbar ist. Er soll daher schon im Mutterleib operiert werden, eventuell „repariert“ werden mit Ersatzteilen eines ungewollten, abgetriebenen Embryos. Hier Gewebsmasse-, dort Person, deren Forderungen nach einem intakten Organismus sich die Mutter nicht entziehen darf.

Die Meinung der Autorin zu diesen Fragen ist eindeutig: sie lehnt jede Transplantation fötalen Gewebes ab und bezieht sich dabei auf Hans JONAS, der die Integrität und Unantastbarkeit eines Sterbenden gewahrt wissen will: „Denn niemand hat das Recht auf einen anderen Leib.“ Die Soziologin Gisela WUTTKE, die schreibt: „Die Würde des Menschen ist keine Sache der Medizin.(...) Wer Menschen benutzt, und sei es für einen guten Zweck, macht aus

Menschen Objekte medizinischer Ausbeutung“. Die Autorin sieht in dieser Entwicklung eine Abwertung der Frau zur Brutstätte; sie zeigt die große Gefahr der Vermarktung des Menschen. Mit der Angst vor dem Tod, beziehungsweise der Hoffnung auf ewige Jugend wird Handel getrieben. Gewebebanken, kommerziell oder angeblich nicht kommerziell geführt, Organraub, Transplantationstourismus werden als Folgeerscheinungen aufgezählt. Dennoch tritt sie nicht für ein Verbot der Abtreibung ein; sie sieht in den absoluten Abtreibungsgegnern und in den Lebensschutzorganisationen eine Gefahr für die Emanzipation der Frau, deren ökonomische Unabhängigkeit und sexuelle Selbstbestimmung wieder rückgängig gemacht werden soll. (S. 208/209). Weniger die Sorge um den Embryo, dem sie anscheinend keinen Personstatus zuerkennt, sondern mehr die Sorge um den Status der Frau in der Gesellschaft führt sie zur Ablehnung des „Gebrauchs“ von Föten. Die Anwendung von Hirntoddefinitionen auf die Leibesfrucht scheint ihr nicht annehmbar: „Die Geburt als Schwelle zum Menschsein wird damit bedeutungslos. Ebenso wird von der Tatsache abgesehen, daß sich ein Embryo im Körper einer Frau zum Menschen entwickelt und Teil ihrer Körperlichkeit ist.“ (S.82). Das ist dem Leitsatz der modernen Embryologie, nämlich daß sich der Embryo als Mensch entwickelt und nicht zum Menschen, entgegengesetzt.

Außer den Kapiteln, die die Folgen aufzeigen, welche der Glaube an die Allheilmacht fötalen Gewebes und daher die Notwendigkeit seiner Beschaffung beschreiben, ist das Kernstück des Buches, die Kapitel 4-9, der gründlichen Beschreibung der Transplantationsversuche von verschiedenen fötalen Organen gewidmet.

Der Transplantation von fötalem Hirngewebe gingen Autotransplantationsexperimente voraus. Ein schwedischer Forscher entnahm Parkinsonkranken ihr eigenes Nebennierenmarkgewebe, das entwicklungsgeschichtlich denselben Ursprung wie Nervengewebe hat, um es ihnen in einer stereotaktischen Operation ins Gehirn zu transplantieren. Diese Operationen waren erfolglos, während ein mexikanischer Arzt von aufsehenerregenden Erfolgen berichten konnte. Dadurch ermuntert, schritt man zur Einbringung von fötalem Mittelhirngewebe in das Gehirn von Parkinsonpatienten. Dabei war das Hirngewebe von 10-15 Embryonen für eine einzige Behandlung nötig, was bedeutete, daß Abtreibungen parallel zu der Transplantation geplant werden mußten. Mehrere Transplantationen dieser Art wurden in Mexiko, Schweden, später auch in England und den USA durchgeführt. Inzwischen ist es klar geworden, daß in keinem Fall die Parkinsonkrankheit geheilt werden konnte, in manchen Fällen wurden Linderrungen berichtet. Darüberhinaus warnten Hirnforscher vor diesen Eingriffen, da Persönlichkeitsveränderungen dabei nicht auszuschließen sind.

Für den juvenilen Diabetes meinte man durch die Transplantation von embryonalem Pankreasgewebe das Heilmittel gefunden zu haben. China und Rußland, Länder, in welchen die Abtreibung legalisiert ist, berichten von über 2000 Operationen, bei welchen Föten der 11.-20. Schwangerschaftswoche verwendet wurden. Man hielt dabei das Pankreasgewebe 3 Wochen in Kultur, um eine weitere Ausreifung und auch eine Abschwächung der Immunantwort zu erzielen. Auch in Deutschland, Schweden, Australien und den USA wurden diese Operationen

durchgeführt, bei welchen das Pankreasgewebe in die Pfortader des Patienten eingespritzt wurde. Auch hier konnten keine Dauerheilungen vermeldet werden.

Weitere Transplantationen von fötalem Leber- und Thymusgewebe bei Leukämie und aplastischen Anämien brachten nie einen durchschlagenden Erfolg. Auch die Verpflanzung von Keimdrüsenmaterial führte nicht zur erhofften Verjüngung.

Es verblüfft beim Studium der Literatur die mangelnde Durchsichtigkeit des Behandlungsschemas; man gewinnt den Eindruck eines irrationalen Fortschrittsglaubens, der durch die negativen Ergebnisse nicht erschüttert wird. Die Forscher scheinen blind von ihrer Methode überzeugt zu sein und ein Weiterforschen auf anderen Wegen, wie Gewinnung neuer Wirkstoffe, auszuschließen.

Das Buch ist, was das Aufzählen von Fakten anbelangt, wirklich interessant. Es ist durch viele Wiederholungen zu lang geraten, gibt aber durchaus Denkanstöße. Die Argumentation gegen die Fötaltransplantation bleibt manchmal in feministischem Gedankengut stecken, setzt die Autonomie der Frau absolut, ist aber in vielem durchaus nachvollziehbar. Eindeutige ethische Richtlinien werden nicht gegeben und sind auch nicht zu erwarten, da ja auch die im übrigen recht fraglichen Ethikkommissionen bei ihren Entscheidungen den Fakten nachhinken. Die Autorin möchte die Öffentlichkeit sensibilisieren und ruft zu einer breiten Diskussion dieses Themas auf.

Eine gute Ergänzung des Themas könnte die Lektüre von „Transplantationen von Embryonalgewebe“ von Christoph BOCKAMP darstellen. (s. Buchbesprechung in *Imago Hominis*, Band I/94, S. 74)

T.TARMANN

ETHIK UND GENTHERAPIE

Christoph REHMANN-SUTTER

Hansjakob MÜLLER (Hrsg.)

*Zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin*Attempo Verlag, Tübingen 1995
ISBN-3-89308-223-9

„Hat die moralische Entwicklung mit der technischen schrittgehalten?“ Mit dieser Frage, die die Herausgeber auf den gentechnologischen Fortschritt der letzten Jahrzehnte beziehen, wird das Buch eingeleitet. Die Antwort lautet: „Wir stehen einer weitaus längeren und komplizierteren Reihe von Fragen gegenüber, als wir über schlüssige und gesellschaftlich konsensfähige Antworten verfügen. Um diesen Fragen zu begegnen, muß man ein neues moralisches Bewußtsein entwickeln“. Das Buch von REHMANN-SUTTER und MÜLLER versteht sich gerade als einen Beitrag dazu.

Der Laie auf dem Gebiet der Mikrobiologie sieht in der Genetik einen Gegenstand, der bestehend einfach, aber gleichzeitig verwirrend komplex ist. Er ist einfach, weil der Ansatz eines Bauplanes des Menschen auf einige wenige Substanzen reduziert wird, die alle biologischen Vorgänge im Organismus erklären sollten. Komplex ist aber das Zusammenspiel und die Funktionsweise dieser Substanzen, die in einer spezifischen Anordnung das vollkommenste Geschöpf der Schöpfung konstituieren. Der Dualismus Einfachheit-Komplexität bewirkt auch eine ambivalente Haltung gegenüber der Gentechnologie: Faszination und Angst. Faszinierend ist, daß jene Geheimformel, die alle Alchimisten seit der Antike gesucht haben, entdeckt wurde. Beängstigend wirkt aber die Tatsache, daß der nunmehr verfügbare Bauplan des Menschen diesem eine Macht verleiht, die bis jetzt nur dem Schöpfer zugekommen ist. Wird der Mensch mit der neuen

Entdeckung gut umgehen können?

Die Einfachheit des Ansatzes hat aber auch bewirkt, daß sich seit der Entdeckung durch CRICK und WATSON auch der Laie auf dem Gebiet der Mikrobiologie an der Entwicklung von Visionen über die Möglichkeiten der Gentechnologie beteiligen konnte und Szenarios entworfen hat, die sofort die ethische Frage aufwarfen und eine andauernde Diskussion entfacht haben. Eine erfreuliche Folge daraus ist, daß die Ethikdebatte mindestens bis jetzt der Anwendung der Technik vorausgeritten ist. So stellen die Herausgeber fest: Als am 14. September 1990 in den USA die erste legale klinische Behandlung mit „gentechnisch geheilten Zellen“ begonnen wurde, konnte man auf fast zwanzig Jahre Diskussion zurückblicken. Dies zeigt, daß gegenüber rein somatischen therapeutischen Eingriffen kaum grundsätzliche ethische Bedenken erhoben werden. Über weitere ethische Fragen im Zusammenhang mit gentechnologischen Eingriffen in die Keimbahn ist die Diskussion völlig im Gange, obwohl derzeit solche Eingriffe noch lange nicht das Stadium der klinische Prüfung erreicht haben und manche Vorstellungen noch auf der Ebene der Science-fiction liegen.

Gerade weil vieles von dem, was über Gentechnologie geschrieben und gesagt wird, noch in ferner Zukunft liegt, ist es manchmal für den Laien nicht leicht, ein Bild über den wirklichen Stand dieser Technik zu bekommen und zwischen realen Möglichkeiten und Utopie zu unterscheiden. Hier bietet das Buch eine wertvolle Hilfe. So sind in Beiträgen von Jean Marie THÉVOZ und Hans Jakob MÜLLER, Claus BARTRAM, Susanne SUTTER und Markus RUTISHAUSER die ersten Versuche am Menschen und die unmittelbaren Aussichten für die nahe Zukunft beschrieben. Nach der ersten

eher euphorischen Periode der Entwicklung der Grundlagen der Genetik (bis 1980) folgt eine Periode ernüchternder Experimente, in der sich zeigt, daß die Realisierung schwieriger als vorausgesehen ist. Im Beitrag von Kurt W. SCHMIDT werden ethische Überlegungen zur klinischen Durchführung somatischer Gentherapien angestellt. Dabei zeigt sich, daß die ethischen Anforderungen an einen therapeutischen Heilversuch am Menschen einen raschen Durchbruch der somatischen Gentherapie verhindern. Der Aufsatz von Hermann SCHMIED analysiert die internationalen Tendenzen in der gesetzlichen Regelung der Anwendung der Gentechnologie am Menschen: vorerst besteht ein eher generelles Verbot für Eingriffe in die Keimbahn und vorwiegend genehmigungspflichtige somatische klinische Heilversuche.

Christoph REHMANN-SUTTER beschäftigt sich in seinen zwei Beiträgen hauptsächlich mit der ethischen Diskussion. Nahezu alle wichtigen Fragen, die bis jetzt im Zusammenhang mit der Gentechnologie aufgeworfen wurden, waren thematisiert. Er geht vom allgemeinen Konsens aus, daß es gegen rein therapeutische, somatische gentechnologische Eingriffe keine grundsätzlichen Einwände von Gewicht gibt. Aber mögliche Keimbahnveränderungen als Nebenfolge der somatischen Eingriffe erschweren die Abgrenzbarkeit der somatischen Gentherapie und werfen zusätzliche ethische Fragen auf. Unter vielen anderen werden folgende Fragen diskutiert: das Problem der Einschätzung und Bewertung von hypothetischen, aber realen Risiken; die Frage der Möglichkeit eines verordneten Reproduktionsverbots bei Keimbahnveränderungen; der Mangel an einer operationalen Krankheitsdefinition und eine klare Abgrenzung von therapeutischen Eingriffen. Für den Autor ist die

Keimbahntherapie aus drei Gründen problematisch: a) Die Aussagekraft der Sicherheitsbeurteilung ist sehr gering. Die Evaluation der Risiken ist methodisch sehr problematisch, weil der empirische Ansatz der Naturwissenschaft reduktionistisch ist und man daher nur die erwartete Nebenwirkung thematisiert; b) es bestehen kaum reelle Chancen der rechtlichen Begrenzbarkeit der Technik auf wirkliche Heilbehandlung, da bis jetzt keine Lösung für eine wirksame Regelung der Probleme, die sich abzeichnen, gefunden werden konnte; c) der Mensch wird zum verbesserungsfähigen Artefakt, was eine schwerwiegende Veränderung sozialer Bezüge bewirken wird. Das häufig geäußerte prinzipielle Argument, Keimbahntherapie verletze die Würde des Menschen, hält REHMANN jedoch für weniger stichhaltig: Das Recht auf ein zufälliges („natürliches“) Genom läßt sich nicht begründen.

Das Buch ist sehr informativ. Auf relativ kleinem Raum ohne Wiederholungen, was in einem Sammelband eher eine Seltenheit ist, werden die wesentlichen medizinischen Fakten, die Haupttendenzen bei der gesetzlichen Regelungen und der Stand der ethischen Diskussion dargelegt. Knapp gehalten ist die Diskussion der ethischen Implikationen der Abgrenzung zwischen therapeutischer Zielsetzung und Verbesserungstechnologie und der Kontrollierbarkeit allfälliger Anwendungsverbote. Die von den Autoren eingenommene Haltung gegenüber der Anwendung der Genterapie am Menschen, die an sich im Einklang mit der vorherrschenden Meinung und mit den internationalen gesetzgeberischen Tendenzen steht, scheint durch starke Hervorhebung bis hin zur leichten Überzeichnung der Gefahren und Risiken von allzu großer Vorsicht geprägt. Dagegen wird im Buch sehr wenig über die

ethisch problematische Art gesprochen, wie man derzeit beabsichtigt, keimbahntherapeutische Erkenntnisse zu gewinnen, nämlich durch Forschung an Embryonen.

Es sei abschließend festgestellt, daß mit dem Buch das Ziel der Herausgeber, einen Beitrag zur Entwicklung eines im Zusammenhang mit der Genterapie notwendigen moralischen Bewußtseins zu leisten, erreicht ist, und daß die Lektüre dieses in leichtverständlichem Stil verfaßten Sammelbandes für jeden Interessierten ein Gewinn ist.

E.H.PRAT

SOMATISCHE GENTHERAPIE – MEDIZINISCHE, ETHISCHE UND JURISTISCHE ASPEKTE DES GENTRANSFERS IN MENSCHLICHE KÖRPERZELLEN

Hrsg. Kurt BAYERTZ, Jörg SCHMIDTKE und Hans-Ludwig SCHREIBER
Gustav Fischer Verlag, Stuttgart/Jena/New York, 1955

Wie der Titel besagt, will diese Neuerscheinung die Frage der somatischen Genterapie aus verschiedenen Blickwinkeln her beleuchten. Im ersten Teil erhält der Leser einen klar verständlichen Überblick über die naturwissenschaftlich-medizinischen Aspekte, wobei die zur Verfügung stehenden Methoden, wie die Auswahl der Erkrankungen, die für eine Genterapie zur Diskussion stehen, detailliert erläutert werden. Der ausführliche 2. Teil bringt Beiträge zur ethischen Kontroverse. Die Entwicklung im angloamerikanischen Raum wird der Diskussion und Regulierung in der Bundesrepublik Deutschland gegenübergestellt. Der Beitrag von Kurt W. Schmidt bringt eine ausführliche Übersicht über die verwendeten Argumente und Problemanzeigen, die die laufende Diskussion beherrschen.

Der dritte Teil wendet sich der

rechtlichen Bewertung der im Zusammenhang mit der Genterapie auftretenden Probleme zu. Neben der Überprüfung der bereits bestehenden Gesetze, werden auch Regelungsmöglichkeiten für die somatische Genterapie erörtert. Das Nachwort von Kurt BAYERTZ stellt 5 Thesen auf, die die Entwicklung der ethischen Reflexion rund um die somatische Genterapie aufzeigt: „Obgleich der zu erwartende medizinische Nutzen den Genteransfer in menschliche Körperzellen zu einer grundsätzlich legitimen therapeutischen Option macht und obgleich die weitere Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet daher als moralisch geboten angesehen werden kann, müssen im Hinblick auf die gesellschaftliche (insbesondere auch rechtliche) Regelung auch andere Gesichtspunkte berücksichtigt werden. Dazu zählt insbesondere das gesellschaftliche Interesse an einer ethischen Kontrollierbarkeit und sozialverträglichen Steuerbarkeit des medizinisch-technischen Fortschritts. Gesundheit und Leben sind hohe Werte, aber nicht die einzigen. Die – grundsätzlich wünschenswerte – Erweiterung der therapeutischen Optionen darf sich über das gesellschaftspolitische Interesse an einer normativen Regulierung dieses Prozesses nicht einfach hinwegsetzen. Die Lösung des Zielkonflikts zwischen der Maximierung des Fortschritts einerseits und der Maximierung der Sicherheit andererseits muß zwischen diesen beiden Extremen liegen – allerdings nicht notwendig in der Mitte“.

In Anbetracht der Aktualität des Themas wird das Buch den Zielen, die sich die Herausgeber gesteckt haben, wohl auch gerecht: nämlich dem Interessierten 1. einen Einblick in den aktuellen Stand der Technik zu geben, 2. eine Zusammenfassung der ethischen Diskussion mit den zentralen Argumenten anzuzeigen und 3. die juristischen

Aspekte und den rechtlichen Regelungsbedarf auf diesem Gebiet festzustellen.

N.AUNER

SEXUALITÄT IN BIOLOGIEBÜCHERN

R.B.SCHMIDT

Die Destabilisierung des pädagogischen Status quo durch Aids
Europäische Hochschulschriften

Verlag Peter Lang, Frankfurt a.Main, 1994

ISBN 3-631-47712-0

Die Autorin untersucht alle in den letzten Jahrzehnten in Deutschland erschienenen Schulbiologiebücher im Hinblick auf ihre sexualpädagogischen Inhalte. Der Untertitel: „Die Destabilisierung des pädagogischen Status quo durch Aids“ ist insofern irreführend, als gerade *durch das Auftreten* dieser Krankheit der bis dahin gegebene inhaltliche Status quo dieser einschlägigen Kapitel der Lehrbücher im großen und ganzen erhalten blieb. Mit anderen Worten: Aids hat entscheidend dazu beigetragen, der überaus problematischen Tendenz der Verharmlosung von Promiskuität in den Biologielehrbüchern Einhalt zu gebieten. Man mag das, wie die Autorin, bedauern

oder begrüßen, es ist faktisch damit in der Diskussion innerhalb der Gesellschaft, deren Einstellung sich auch in diesen Druckwerken niederschlägt, ein Regulativ entstanden, das höchst wirksam geworden ist. Allgemein läßt sich sagen, daß das Buch eine gute Information über die große Problematik, ja das Dilemma des Sexualunterrichts in den deutschen Schulen bietet. Als Ende der Sechzigerjahre die Kulturministerkonferenz (KMK) der deutschen Bundesländer beschloß, den SU aufgrund des angeblichen völligen Versagens der Erziehungsbeachtigten in diesem Bereich in die Schule einzuführen, war noch von einem „fächerübergreifenden Unterrichtsprinzip“ die Rede. Diese Intention hat sich jedoch bis heute kaum durchgesetzt. Geblieben ist vielmehr die Beschränkung des Themas auf das Fach Biologie mit all den Vor- und Nachteilen, die sich daraus ergeben. Interessant ist, daß zwischen den analysierten Inhalten der Lehrwerke trotz richtungweisender Vorgaben der KMK beträchtliche Unterschiede zwischen den CSU/CDU dominierten und den SPD-dominierten Bundesländern bestehen. Daraus wird deutlich, daß das Bestreben nach einem „wertfreien“ SU völlig unreal ist. Wäh-

rend z.B. in den Biologielehrbüchern des Stadtstaates Bremen oder in Hessen nach wie vor – trotz Aids – den Jugendlichen eine sehr liberale Haltung vermittelt wird, sieht es in Württemberg-Baden oder in Bayern wesentlich anders aus. Zwar wird überall auf die Verantwortung bei sexuellem Verhalten hingewiesen, doch was darunter verstanden wird, ist sehr verschieden: in einem Fall ist es die bis ins Detail gehende Information über Empfängnis- und Krankheitsvorbeugung, im anderen wird sehr wohl auch auf die Möglichkeit von Enthaltbarkeit verwiesen. Im einen Fall werden eine Fülle zusätzlicher Materialien zur Prävention von Aids angeboten, im anderen werden gerade *in* diesen Materialien vor allem wertorientierende („konservative“) Haltungen vermittelt. *Was* der Schüler letzten Endes aus dieser Art von Unterricht mitnimmt, hängt trotz der an und für sich bindenden Lehrpläne sehr stark vom jeweiligen weltanschaulichen Standort des Lehrers ab. Vom Elternrecht ist bei der Sexualerziehung und -aufklärung nur noch wenig die Rede. Dazu gibt es einschlägige höchstrichterliche Entscheidungen.

H.JUNGWIRTH

HINWEISE FÜR AUTOREN

1. Allgemeine Erläuterungen

Mit der Annahme eines Beitrages überträgt der Autor dem IMABE-Institut das ausschließliche, räumlich und zeitlich uneingeschränkte Recht zur Vervielfältigung durch Druck, Nachdruck und beliebige sonstige Verfahren und das Recht zur Übersetzung für alle Sprachen und Länder.

Bei der Abfassung von Manuskripten sind die nachfolgenden Angaben zu berücksichtigen.

Die Beiträge werden von den Autoren im PC-Schreibsatzverfahren auf Laserprinter gedruckt erbeten. Die Manuskripte sollen in dreifacher Ausfertigung eingereicht werden. Übersichten und Originalien sollten den Umfang von 10 Druckseiten (einschließlich Literatur) nicht überschreiten. Zusätzlich soll eine Diskette MS-Dos geliefert werden.

Nach Abschluß des Begutachtungsverfahrens erhalten die Autoren die Manuskriptvordrucke und spezielle Anleitungen von der Redaktion mit einem Sonderdruckbestellzettel.

2. Gestaltung der Manuskripte

Die erste Seite soll enthalten:

1. kurzen, klaren Titel der Arbeit
2. Namen aller Autoren
3. Eine Zusammenfassung des Beitrages auf Deutsch (ca. 8 – 10 Zeilen)
3 bis 5 Schlüsselwörter
4. Englische Übersetzung der Zusammenfassung

Die Manuskriptblätter sind einschließlich Literaturverzeichnis durchzunummerieren.

Danksagungen sind an das Ende der Arbeit vor die Literatur zu stellen.

Fußnoten sind durchzunummerieren. Sie werden immer an das Ende des Beitrages gestellt.

Tabellen und Abbildungen sind bereits vom Autor an den dafür vorgesehenen Stellen im Text einzufügen. Zusätzlich werden von den Autoren für Strichabbildungen gute scharfe Fotoabzüge in der gewünschten Endgröße mit klar lesbarer Beschriftung (2 mm Schriftgröße) erbeten.

Da der sonst übliche Korrekturabzug zur Überprüfung entfällt, unterliegt die sprachlich einwandfreie Gestaltung der Arbeit der Verantwortung des Autors.

3. Literatur

Zeitschriftenbeiträge werden zitiert nach:

1. sämtlichen Autorennamen mit nachstehenden Initialen der Vornamen in Großbuchstaben
2. Beitragstitel unter Anführungszeichen
3. nach den internationalen Regeln (Index Medicus) abgekürzter Titel der Zeitschrift
4. Jahreszahl in runden Klammern
5. Bandnummer mit Doppelpunkt
6. Anfangs- und Endseitenzahl der Arbeit.

Beispiel: Thomas H., „Sind Handeln und Unterlassen unterschiedlich legitimiert?“, Ethik in der Medizin (1993), Bd. 4: S. 70 – 82

Bei Monographien und Büchern sind anzugeben:

1. Sämtliche Autorennamen mit nachgestellten Initialen der Vornamen
2. Buchtitel
3. Verlagsname
4. Verlagsorte
5. Jahreszahl in runden Klammern
6. Seitenzahl(en)

Beispiel: Löw, R., „Philosophie des Lebendigen“, Suhrkamp, Frankfurt a. Main (1980), S. 25 – 28

 HINWEISE

 PUBLIKATIONEN DES IMABE INSTITUTS
 (können über das Institut bezogen werden)

BÜCHER

Der Status des Embryos. Eine interdisziplinäre Auseinandersetzung mit dem Beginn des menschlichen Lebens (1989), Fassbaender Verlag, Wien, ISBN: 3-900538-17-4

Aus der Reihe Medizin und Ethik:

Der Mensch als Mitte und Maßstab der Medizin (1992) Hsg. J. Bonelli, Springer Verlag, Wien-New York, ISBN: 3-211-82410-3

Der Status des Hirntoten. Eine interdisziplinäre Analyse der Grenzen des Lebens.(1995) Hsg. M. Schwarz, J. Bonelli, Springer Verlag, Wien-New York, ISBN:3-211-82688-2

STUDIENREIHE

Nr. 1: W. RELLA (1994) *Die Wirkungsweise oraler Kontrazeptiva und die Bedeutung ihres nidationshemmenden Effekts.* ISBN: 3-900528-48-4

Nr. 2: C. SCHWARZ (1994) *Transplantationschirurgie.* ISBN: 3-85297-000-8

Nr. 3: M. RHONHEIMER (1995) *Sexualität und Verantwortung.* ISBN: 3-85297-001-6

Nr. 4: M. RHONHEIMER (März 1996) *Absolute Herrschaft der Geborenen? Anatomie und Kritik der Argumentation von Norbert HOERSTER s.,„Abtreibung im säkularen Staat“.* ISBN: 3-85297-002-4

Nr. 5: S. RIEDL / A. SCHWARZ (in Vorbereitung) *Pränatale Diagnose.*

IMABE – INFO (KURZINFORMATIONEN)

Nr. 1: AIDS, Jänner 1996

Nr. 2: Hirntod, April 1996

 VORSCHAU

Imago Hominis BAND III/Nr. 2/96

SCHWERPUNKT

LEBENSQUALITÄT – BEHANDLUNGSABBRUCH

IMPRESSUM

Herausgeber:
Prim.Univ.Prof.Dr.Johannes BONELLI,
Dr. Enrique H. PRAT DE LA RIBA

Medieninhaber und Verleger:
IMABE - Institut für medizinische
Anthropologie
und Bioethik,
Landstraßer Hauptstraße 4/13,
A-1030 Wien
Telephon: +43 1 715 35 92
Telefax: +43 1 715 35 93
DVR-Nr.: 0029874(017)
ISSN: 1021-9803
Schriftleitung:
Dr. Notburga AUNER
Redaktion/Nachrichten:
Bernhard KUMMER, Rita LENK
Anschrift der Redaktion:
zugleich Anschrift des
Herausgebers.
Grundlegende Richtung:
Imago Hominis ist eine ethisch-
medizinische, wissenschaftliche

Zeitschrift, in der die aktuellen
ethisch-relevanten Themen der
medizinischen Forschung und
Praxis behandelt werden.
Layout, Satz, Graphik und
Produktion: Gerhard WAGNER
Herstellung:
Druckerei ATLAS,
Wienerstraße 35,
A-2203 Großeseersdorf
Anzeigenkontakt:
Anneliese STEINMETZ
Einzelpreis:
Inland ATS 120.-,
Ausland ATS 150.-
Jahresabonnement:
Inland ATS 400.-,
Ausland ATS 500.-
Studentenabo ATS 250.-
Fördererabo ATS 1.000.-
Abo-Service:
Anneliese STEINMETZ
Bankverbindung:
CA-BV, Kto.Nr. 0955-39888/00

Erscheinungsweise: vierteljährlich
Erscheinungsort: Wien
Verlagspostamt: 1033 Wien
Postgebühr bar bezahlt.
Leserbriefe senden Sie bitte an den
Herausgeber.
Einladung und Hinweise für
Autoren:
Das IMABE lädt zur Einsendung
von Artikeln, die Themen der
medizinischen Anthropologie und
Bioethik behandeln, ein. Bitte
senden Sie Ihre Manuskripte an den
Herausgeber. Die einlangenden
Beiträge werden dann von den
Mitgliedern des wissenschaftlichen
Beirates referiert.
Kürzungen der Leserbriefe und
Manuskripte behalten wir uns vor.
Das IMABE-Institut gehört dem
begünstigten Empfängerkreis gem.
§4 (4) Z 5 lit e EStG 1988 an.
Zuwendungen sind daher steuerlich
absetzbar.

OFFENLEGUNG

Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik (IMABE)
errichtet gemäß Artikel XV 7 des Konkordates vom 5.6.1933, BGBl. II Nummer 2/1934 und des CIC,
insbesondere Canones 114 und 116 (2) als öffentliche kirchliche Rechtsperson.

Sitz des Instituts:

Landstraßer Hauptstraße 4/13

A-1030 Wien

Tel. +43 1 715 35 92

Fax +43 1 715 35 93

Kuratorium (Vorstand):

Vorsitzender: Msgr.Dr.Michael WILHELM, Wien, Sekretär der ÖBK

Dr.Walter HAGEL, Wien, Rechtsreferent der ÖBK

Ehrw. Mutter Visitatorin Sr. Donata HAMPPEL, Salzburg, Kongregation der Barmherzigen Schwestern vom hl.
Vinzenz von Paul

Ehrw. Mutter Gen.Oberin Sr.Dominika KEINDL, Wien, Konvent der Elisabethinen

Ehrw. Mutter Gen.Oberin Sr.Scholastika LEITNER, Wien, Kongregation der Barmherzigen Schwestern

Frater Florentin LANGTHALER O.H., Wien, Provinzial der Barmherzigen Brüder

Direktor:

Prim.Univ.Prof.Dr.Johannes BONELLI, Wien

Ärztlicher Direktor des KH St.Elisabeth und Vorstand der Abteilung für Innere Medizin

Geschäftsführer:

Dr. Enrique H.PRAT de la RIBA, Wien

Institutszweck:

Zweck des Instituts ist die Verwirklichung von Projekten der Lehre und Forschung auf den Gebieten der
Bioethik und der medizinischen Anthropologie.

IMABE