

tive Study of Biotechnology Development in Hong Kong and Singapore“ (Lai si Tsui-Auch) und „Biotechnology: The Post-Fordist Challenge to Latin America“ (Ana Karina Galve-Peritore, N. Patrick Peritore).

Im fünften Teil „*Nationale und supranationale Regulierung*“ untersucht u. a. Franz Seifert das Verhältnis zwischen nationalstaatlicher und supranationaler Regulierung der EU. Sein besonderes Interesse gilt dabei der Rolle politischer Öffentlichkeit im Prozess der europäischen Integration. Hinzu kommt der Beitrag „Partizipationsansprüche in Technikkontroversen: Die Regulierung der ‚grünen‘ Gentechnik in Deutschland, Österreich und der Schweiz“ von Maria-Luise Schneider.

Im sechsten Teil „*Modelle der Partizipation und Technikfolgenabschätzung*“ werden Ansätze der Partizipation, wie sie bei der rechtlichen Genehmigung und der gesellschaftlichen Einführung biotechnologischer Anwendungen zur Geltung kommen, thematisiert. Frank Fischer beschäftigt sich mit dem Modell der Konsenskonferenz und seiner Praxis in Dänemark und Großbritannien. Einen weiteren Beitrag liefert Alfons Bora („Verhandeln und Streiten im Erörterungstermin: Zur Bürgerbeteiligung in gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren“). Seine theoretischen Erörterungen und die Diskussion praktischer Erfahrungen münden in Vorschlägen für ein neu strukturiertes Modell von Regelung und Beteiligung.

Im letzten Teil „*Möglichkeiten und Grenzen des Diskurses und der Bioethik*“ werden Überlegungen zum Stellenwert der Ethik als „Bewertungsmedium“ biotechnologischer Entwicklungen präsentiert. Andreas Brenner untersucht Fragen einer „neuen Qualität“ ethischer Probleme der Biowissenschaft und der Biomedizin – unter Rückgriff vor allem auf die Embryonenforschung – sowie die Verschränkungen des ethischen mit dem rechtlichen Diskurs. Das Kapitel wird abgerundet durch Beiträge von Hans-Martin Schönherr-Mann („Biotechnologie und Menschenwesen: Zum Wandel der Ethik im technologischen Zeitalter“) und von Kathrin Braun („Grenzen des Diskurses: Biomedizin, Bioethik und demokratischer Diskurs“).

Insgesamt ist es mit diesem Sammelband doch recht gut gelungen, den „diffusen Zu-

sammenhang“ (S. 14) von Biotechnologie, Globalisierung und Demokratie (besser wäre vielleicht gewesen: Politik) – zumindest in Ansätzen und soweit dies mittels eines Readers (der erfahrungsgemäß immer unsystematisch bleibt) überhaupt möglich ist – aus verschiedenen Perspektiven und mit meistens anregenden Beiträgen für den wissenschaftlichen Diskurs abzuarbeiten. Eine vom Herausgeber vermutete praktische Relevanz wäre ihnen zu wünschen.

«

**J. P. BECKMANN et al.: Xenotransplantation von Zellen, Geweben oder Organen – Wissenschaftliche Entwicklungen und ethisch-rechtliche Implikationen. Berlin u. a. O.: Springer, 2000. 375 S. ISBN 3-540-41376-6 (Wissenschaftsethik und Technikfolgenbeurteilung, Bd. 8: Schriftenreihe der Europäischen Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler, hrsg. von C. F. Gethmann)**

#### Rezension von Arnold Sauter, TAB

Durch die Konjunktur der Debatte um die Nutzung embryonaler Stammzellen und die Präimplantationsdiagnostik ist es ein wenig ruhig geworden um eine der theoretisch spektakulärsten medizinischen Biotechnologie-Anwendungen, welche die Phantasie der Mediziner wie der journalistischen Berichtersteller immer wieder beflügelt hat: die Xenotransplantation, d. h. die Übertragung von Tierorganen, -geweben oder -zellen auf den Menschen. Ein multidisziplinäres Autorenteam hat im August 2000 hierzu als Ergebnis eines zweijährigen Projektes der Europäischen Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler eine umfangreiche Monographie vorgelegt.

Der Bericht dient einem doppelten Zweck: Er soll zum einen in den gegenwärtigen Sachstand der multidisziplinären Arbeit an der Xenotransplantation einführen und zum andern die Frage der Vertretbarkeit der Erforschung, Weiterentwicklung und gegebenenfalls Anwendung dieses Verfahrens kritisch klären.

Dabei geht es u. a. um die Untersuchungsbereiche:

- Gründe für die Xenotransplantation: Lebensrettung, Organmangel, möglicherweise die bessere Therapieform
- medizinische Realisierbarkeit: anatomisch-physiologische, immunologische und infektiologische Probleme
- ethische Rechtfertigungsfähigkeit
- rechtliche Zulässigkeit.

Ziel ist es, dem Leser durch differenzierte Sachinformationen sowie durch die Darlegung der Diskussion der einschlägigen Schwierigkeiten und Probleme zu helfen, sich ein eigenes Urteil über das Verfahren der Xenotransplantation, seine erwartbaren Vorzüge und möglichen Risiken zu bilden. Die Ausführungen münden in Empfehlungen für ein wissenschaftlich abgesichertes, ethisch verantwortbares und rechtlich gesichertes schrittweises zukünftiges Vorgehen, welche den zuständigen Gremien in Gesellschaft, Politik und Wissenschaft als Ausgangspunkt für die Erarbeitung von Richtlinien dienen sollen.

### Die analytischen Kapitel

Die Autoren betonen einleitend, dass die Xenotransplantation eine der ersten Therapiemöglichkeiten darstellt, die nicht erst nach ihrer Einführung, sondern bereits im Prozess ihres Entstehens zugleich fachwissenschaftlich wie ethisch und rechtlich analysiert und öffentlich diskutiert werden kann.

Ausgangspunkt der Untersuchung ist die Transplantationsmedizin im Allgemeinen (Kap. 2) sowie die hauptsächlich diskutierten zukünftigen biotechnologischen Alternativen zur Herstellung bioartifizieller Konstrukte (Kap. 3) als Organ- oder Gewebeersatz (Stichwort „Tissue Engineering“), nicht jedoch rein technische Lösungen wie das Kunstherz. Von zentraler Bedeutung für die Bewertung der Xenotransplantation ist die Einschätzung, dass es trotz aller Therapiefortschritte auch langfristig so viele Erkrankungen geben wird, die zu Organversagen führen, dass der „Organmangel“ weder durch eine Verbesserung der Prävention noch durch eine Erhöhung der zwischenmenschlichen Spendebereitschaft behoben werden kann. Die biotechnologischen Al-

ternativen werden als vielversprechend vor allem für Zell- und Gewebeersatz angesehen, während die Erfolgsaussichten kompletter „Ersatzorgane“ (Leber, Niere) sehr schwer zu prognostizieren sind. Hingewiesen wird auch darauf, dass beim Tissue Engineering durchaus auch xenogene Zellen benutzt werden, so dass die Xenotransplantation eher als komplementär denn als alternativ anzusehen sei.

Das eigentliche Thema wird mit einem Überblick über die Geschichte der Entwicklung der Xenotransplantation, die Anfang des 20. Jahrhunderts begann, eingeleitet sowie mit einer Begriffsklärung, die zwischen dem tierexperimentellen und dem (human-)therapeutischen Konzept der Xenotransplantation unterscheidet (Kap. 4). Das nachfolgende Kapitel (5) vereint unter der Überschrift „Tiere als Quelle für Xenotransplantate“ sowohl eine Untersuchung der tierethischen Fragestellung als auch der anatomischen und physiologischen Probleme der Xenotransplantation sowie der notwendigen besonderen Haltungsbedingungen für spezifisch pathogenfreie (transgene) Tiere. Beckmann et al. folgern, dass die

„für die Xenotransplantation unabdingliche Inanspruchnahme von Tieren einerseits und der fehlende Konsens in der gegenwärtigen Tierethikdiskussion andererseits [...] eines intensiven gesellschaftlichen Diskurses“ (S. 135)

bedürfen.

Die Immunologie der Xenotransplantation ist Gegenstand des nächsten Kapitels (6). Detailliert werden die Mechanismen der verschiedenen Transplantat-Abstoßungsreaktionen nachgezeichnet und die (vor allem gentechnischen) Ansätze zu deren Überwindung vorgestellt. Entgegen vielen skeptischeren Äußerungen der einschlägigen Diskussion schließen die Verfasser mit einem eingeschränkt verheißungsvollen Resümee (S. 174):

„Und wir sehen keine immunbiologischen Hürden mehr, die nicht in den nächsten Jahren zu bewältigen wären. Aber nur durch weitere, präklinische und klinische, Erfahrungen wird man in absehbarer (allerdings heute nicht in Monaten oder Jahren angebbarer) Zeit schrittweise zunehmend erkennen, welcher und wie großer klinischer Nutzen sich aus der Xenotransplantation von Zellen, Geweben und sogar Organen gewinnen lässt.“ (S. 174)

Das folgende Kapitel (7) zur „Erstellung transgener Tiere“ beginnt mit sehr optimistischen Formulierungen (im Indikativ), die hinsichtlich der physiologischen Funktionsfähigkeit der Xenotransplantate in deutlichem Widerspruch zum skeptischen Tonfall in Kapitel 5 stehen :

„Additiver und rekombinativer Gentransfer erlauben es also, Funktionen im transgenen Organismus gezielt und nachhaltig, d. h. vererbbar, zu verändern und damit zu erreichen, dass der Empfängerorganismus auf die transgenen Organe nach der Transplantation anders reagiert, sie also nicht abstößt, und dass diese Organe die Funktionen der menschlichen Organe übernehmen können.“ (S. 175)

Welche Gene zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit übertragen werden müssten und wie realistisch dies ist, wird nicht behandelt. Neben biologisch-technischen Aspekten und Möglichkeiten, z. B. des kerntransferbasierten Klonens, werden auch in diesem Kapitel wieder Fragen der Tierethik aufgegriffen. Eine generelle Unbedenklichkeit kann nach Meinung der Autoren den diskutierten gentechnischen Eingriffen auf keinen Fall bescheinigt werden, sondern

„bei jedem Einzelschritt [ist] eine ethische Abwägung vorzunehmen. Dabei spielt das Verhältnis zwischen der Eingriffstiefe auf der einen und dem Grad der Wahrscheinlichkeit der Erreichung der Ziele des Verfahrens der Xenotransplantation auf der anderen Seite eine entscheidende Rolle.“ (S. 192)

Das medizinische Problem, das – neben den tierethischen Fragen – nach weitgehender Übereinstimmung aller Fachleute Ursache für die gesamtgesellschaftliche Relevanz der Regulierung der Xenotransplantation ist, sind die möglichen Infektionsgefahren durch bekannte, vor allem aber auch durch unbekanntes Viren und deren Einschätzbarkeit. Beckmann et al. diskutieren (in Kap. 8) ausführlich die möglichen Infektionsrisiken und die Möglichkeiten einer Steigerung dieser Risiken als Folge der gentechnischen Manipulationen zur Überwindung der Immunabwehr. Im Mittelpunkt stehen das Schwein und seine Viren, aber auch Mechanismen der Neubildung oder der Adaptation pathogener Viren sowie theoretische Möglichkeiten zur Herstellung virusfreier Schweine. In Übereinstimmung mit der internationalen Diskussion wird festgestellt, dass mögliche „Xe-

notransplantatempfänger zentral registriert und über längere Zeiträume wiederholt untersucht werden“ müssen (S. 225). Empfohlen wird, ein entsprechendes Dokumentations- und Informationssystem europaweit zu standardisieren. Etwas überraschend, da nicht weiter begründet oder hergeleitet, werden sehr konkrete Zahlen genannt: zu den Intervallen und Zeiträumen einer Empfängerüberwachung, bis hin zum Erreichen einer durchschnittlichen Überlebenszeit der Xenotransplantatempfänger von fünf Jahren als Voraussetzung für eine mögliche Revision der Überwachung (S. 226).

Das folgende Kapitel (9) „Risikobewertung“ behandelt sowohl naturwissenschaftlich-medizinisch die virale Risikobewertung als auch aus ethischer Sicht den Umgang mit dem Infektionsrisiko. Die Autoren folgern, dass ein

„lebensbedrohliches Risiko für Dritte [...] ethisch unvertretbar [wäre] und [...] dieses Verfahren einem grundlegenden inneren Widerspruch überantworten [würde].“ (S. 239)

Ein – lediglich – „gravierendes Risiko“ erscheine dagegen

„bei Vorliegen des *informed consent* des Transplantatempfängers [wie auch seiner Umgebung] rechtfertigungsfähig, sofern mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden kann, dass das Risiko nicht auf die Umgebung des Patienten übergreift [...]“

Die anschließende Forderung ist dann sehr eindeutig formuliert, wurde allerdings in die Gesamtempfehlungen in dieser Konsequenz nicht aufgenommen (s. u.):

„Angesichts eines auch dann nicht ausschließbaren Risikos für die weitere Öffentlichkeit muss es einen öffentlichen Diskurs über Maß und Grenzen der Risikozumutung geben, deren Einhaltung durch eine Zentrale Kommission, der alle geplanten Anwendungen des Verfahrens der Xenotransplantation zuvor zur Genehmigung vorzulegen sind, zu überprüfen ist.“

Die anthropologischen und ethischen Implikationen der Xenotransplantation werden im nächsten Kapitel (10) mit Blick auf die Organübertragung als „weitestgehende[m] Verfahren“ untersucht (S. 241). Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Zell- und Gewebetransplantationen müsse gegebenenfalls „einer Spezialuntersuchung vorbehalten bleiben“. Diskutiert werden „Grenzen des ‚Natürlichen‘“,

Menschenwürde sowie „Xenotransplantation und menschliche Identität“, geprüft werden Legitimität der Ziele, Vertretbarkeit der Mittel und Hinnehmbarkeit der Folgen. Insgesamt erscheinen Beckmann et al. „Prüfung und Fortentwicklung der Xenotransplantation [...] nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand als ebenso notwendig wie problembeladen“ (S. 266). Im Gegensatz vor allem zum darauffolgenden Kapitel (s. u.) klingt an dieser Stelle durchaus Sympathie für einen restriktiven weiteren Umgang an, wenn formuliert wird: „Der in einer Reihe von Ländern erhobene Ruf nach einem Moratorium bzw. nach speziellen Richtlinien im Umgang mit der Xenotransplantation“ sei „insoweit nicht allein Ausdruck rein (natur)wissenschaftlicher Schwierigkeiten mit derzeit ungelösten Fragen;“ er sei „zugleich ein Zeichen für die Notwendigkeit ethischer Analyse und Reflexion dessen, was da vorgeht und wie man vorgehen soll“ (ebd.). Als zukünftige Aufgabe für Wissenschaft und Ethik wird „ein transdisziplinäres Resultat“ gefordert,

„welches die in Deutschland eben erst beginnende Debatte um die Möglichkeit dieser Art der Lebensrettung organbedürftiger Patienten sachlich fundieren und strukturieren hilft und an die internationale Diskussion anbindet.“ (S. 267)

Der rechtliche Regelungsrahmen der Xenotransplantation, national und international, wird als nächstes (Kap. 11) besprochen. Mit Blick auf die potenziellen Infektionsgefahren und Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes zum Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit wird darauf verwiesen, dass „eine erhebliche Gefährdung oder auch nur die Nichtüberschaubarkeit möglicher Gefahren [...] den Schutzauftrag des Staates auslösen [kann]“ (S. 272). Obwohl aber „die Gefahren einer viralen Infektion bei der Xenotransplantation [...] bisher nicht mit Sicherheit abschätzbar [seien]“, erscheine „es unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten nicht geboten, Versuche der Xenotransplantation überhaupt zu verbieten“ (ebd.). „Ein grundsätzliches Moratorium“ sei daher „kaum zu rechtfertigen“. Im Verhältnis zu Einschätzungen aus anderen Kapiteln verblüfft dieser Schluss, da zur Begründung lediglich formuliert wird, dass es „Indizien [gebe], die darauf hindeuten, dass kein sehr hohes Risiko besteht“ (ebd.). Diese

Rechtfertigung einer Risikozumutung erscheint auch deshalb überraschend, weil gleichzeitig auf das Urteil des Bundesverfassungsgerichts zur Kernenergienutzung verwiesen wird, das im Hinblick auf ein verbleibendes Restrisiko eine Genehmigung nur dann für zulässig erachtet, wenn es praktisch ausgeschlossen ist, dass solche Schadensereignisse eintreten – was für die Xenotransplantation, wie von den Autoren selbst gezeigt, eben nicht gilt!

Die Betrachtung weiterer verfassungsrechtlicher (Menschenwürde, in Zukunft evtl. Tierschutz) und einfachgesetzlicher Regelungen (u. a. Gentechnik-, Tierschutz-, Bundesseuchen- und Arzneimittelgesetz), potenziell einschlägiger Bestimmungen im europäischen Recht und bereits existenter spezifischer Regelungen im Ausland lässt Beckmann et al. insgesamt schließen, dass „gesetzlicher Regelungsbedarf [...] derzeit wohl nicht [besteht]“ (S. 292).

„Nach der Klärung des Infektionsrisikos“ werde „der Weg voraussichtlich zunächst über Einzelfall-Heilversuche gehen. An eine gesetzliche Regelung sollte man erst denken, wenn man mit solchen Heilversuchen eine Reihe von Erfahrungen gemacht hat.“ (S. 292 f.)

Die mögliche Qualität dieser Erfahrungen wird jedoch nicht diskutiert.

Das letzte analytische Kapitel (12) behandelt die Anwendungs- und Folgekosten der Xenotransplantation, ein Thema, das in den sonstigen Publikationen nur am Rand gestreift wurde. Beckmann et al. betonen einleitend, dass „Fragen zum [ökonomischen] Nutzen nur sehr eingeschränkt behandelt“ werden können, „weil seriöse Angaben hierzu bei jeglichem Fehlen von praktischen Erfahrungen noch nicht abgeleitet werden können“ (S. 295). Daher wird die Kostenseite in Analogie zur üblichen zwischenmenschlichen Transplantation betrachtet. Die Unwägbarkeiten der weiteren Entwicklung der Xenotransplantation verschieben genauere Kalkulationen in die fernere Zukunft.

### Die Empfehlungen

Der Band endet mit Empfehlungen in elf Punkten, die auf den Ergebnissen der analytischen Kapitel basieren. Als Sachlage wird vor

allem rekapituliert, dass angesichts des bestehenden „Organmangels“ Wissenschaft und Gesellschaft zur Prüfung des Verfahrens der Xenotransplantation – wie auch aller Alternativen – aufgerufen sind. Vier Grundsätze bilden das ethische Fundament: Schutz und Erhalt des menschlichen Lebens, Autonomie und Selbstbestimmungsrecht, Verpflichtung gegenüber den Tieren sowie die Notwendigkeit eines öffentlichen Diskurses.

Der Duktus der Empfehlungen ist recht heterogen. Sie beginnen mit definitorischen Hinweisen für die weitere Diskussion, umfassen danach Einschätzungen analog der vorhergehenden Kapitel und behandeln den weiteren Forschungsbedarf. Die Gesamtschau der medizinischen und ethischen Aspekte führt zu der zentralen Forderung,

„aus einer Nutzen-Risiko-Abwägung heraus und im Respekt vor der Forschungsfreiheit [...], für das weitere Vorgehen eine Zentrale Kommission einzurichten.“ (S. 313)

Hinweise werden zur Zusammensetzung und zu den Aufgaben der Kommission gegeben, nicht aber zu ihrer Anbindung an bestehende Strukturen und ihrer demokratischen Legitimation. Insgesamt scheint der Meinungsfindungsprozess der Autorengruppe zum Verhältnis von gefordertem Gremium, notwendigem öffentlichem Diskurs und weiterem gesellschaftlichem Umgang mit der Xenotransplantation nicht ganz abgeschlossen.

## Fazit

Das Buch von Beckmann et al. bildet auf jeden Fall eine unverzichtbare Lektüre für diejenigen, die sich intensiv mit der wissenschaftlichen Diskussion um Potenziale und Risiken der Xenotransplantation auseinandersetzen. Zu vielen Aspekten bietet es eine Informationsfülle, die so im deutschsprachigen Raum noch nicht vorhanden war.

Lobenswert ist das Ziel, die Beiträge der verschiedenen Fachdisziplinen, die von den jeweiligen Vertretern als sog. „Saattexte“ vorgelegt wurden, in einem iterativen Prozess zu entwickeln, d. h. kritische Beiträge aus den übrigen Disziplinen zu integrieren. Nicht immer erscheint das Resultat jedoch überzeugend: Zu unverbunden stehen sich an einigen Stellen unterschiedliche Einschätzungen gegenüber,

vor allem die philosophischen und die naturwissenschaftlich-medizinischen Passagen sind häufig nicht überzeugend aufeinander bezogen, so dass auch die Schlussfolgerungen manches Mal unvermittelt und zu wenig entwickelt wirken.

Der Anspruch, der zumindest in der Presseerklärung zur Präsentation der Studie am 18. Januar 2001 formuliert worden ist, war hoch: Der Arbeitsbericht stelle „national und international einen Standard in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit dem weltweit hochsensiblen Thema der Xenotransplantation“ dar. Angesichts dessen sei auf zwei überraschenderweise nicht behandelte Aspekte hingewiesen, die in der Diskussion über die Zukunft der Xenotransplantation einen hohen Stellenwert bzw. eine hohe Dringlichkeit besitzen und daher gewisse Leerstellen des Bandes von Beckmann et al. bilden:

- die Auswirkungen einer Etablierung der Xenotransplantation auf das bestehende System der Organspende und -übertragung – anders als die meisten anderen medizinischen Biotechnologien „bedroht“ die Xenotransplantation potenziell ein bestehendes medizinisches Verfahren, z. B. über eine negative Beeinflussung der zwischenmenschlichen Spendebereitschaft;
- die bislang nicht dagewesene rechtliche, ethische und organisatorische Frage, wie denn der „Informed Consent“ Dritter, nämlich der aufgrund der Infektionsgefahren ebenfalls von der Überwachungspflicht betroffenen Angehörigen der Xenotransplantatempfänger, eingeholt und seine Einhaltung durchgesetzt werden soll.

Trotz dieser Lücken und trotz mancher Widersprüchlichkeiten, die bei der Komplexität des Themas unumgänglich sind: Die reichhaltigen Sachinformationen und die Herausarbeitung der vielfältigen normativen Implikationen können und werden sicher als Ausgangspunkt und Anregung für die weitere wissenschaftliche, gesellschaftliche und politische Debatte konstruktiv genutzt werden.

«