



universität des lebens

DIPLOMARBEIT

zur Erlangung des Akademischen Grades
Diplom-Ingenieur der Lebensmittel- und Biotechnologie

Rechtliche Aspekte im Kontext der Biotechnologie, Medizin und Ethik

vorgelegt von
Katja Stangl

betreut von
Ao. Univ. Prof. Dr. Ruth-Elvira Groiss

durchgeführt am
Institut für Rechtswissenschaften,
Department für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
Universität für Bodenkultur Wien



*„Eine Wissenschaft ohne Gewissen
kann zu nichts anderem führen,
als zum Untergang des Menschen.“*

(Kongregation für die Glaubenslehre, 1987)

Vielen Dank...

... für die engagierte Betreuung der Diplomarbeit durch Ao. Univ. Prof. Dr. Ruth-Elvira Groiss, die mir bei der Planung und Entstehung der Arbeit mit hilfreichen Ratschlägen und Anmerkungen zur Seite stand und dabei ihre fachliche Kompetenz und langjährige Erfahrung einfließen ließ.

... an meine Mutter, die mich während des Studiums finanziell unterstützt hat und mir stets das Gefühl gab, auf dem richtigen Weg zu sein. Zudem hat sie durch ständiges Fragen nach dem Fortschritt der Arbeit den nötigen Ehrgeiz in mir geweckt und mich zum Weitermachen angespornt.

... für die ausdauernde moralische Unterstützung meines Lebensgefährten, der mir immer wieder half, neue Energie für das Studium und die Fertigstellung der Arbeit zu schöpfen.

... für die Unterstützung meiner Familie, die mir durch die liebevolle Betreuung meiner Kinder ein Fortsetzen des Studiums möglich gemacht haben. Besonderer Dank gilt Eva Merc, Michaela Stangl und Helga Stangl für deren Zeit und deren Nerven.

... für die wunderschönen Stunden des Lachens und Lernens, die ich während meiner Studienzeit mit meinen Studienkollegen – allen voran Alois Rittler, Daniela Schneider und Martin Pairer – verbringen durfte.

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	IV
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	VII
I. GRUNDLAGEN	1
1. GESCHICHTE DER GENETIK.....	1
2. MOLEKULARBIOLOGISCHE GRUNDLAGEN.....	7
3. RECHTLICHE ASPEKTE	18
3.1. <i>Geschichtliche Entwicklung des Biotechnologierechts</i>	18
3.2. <i>Grundrechte mit Bedeutung für die Biotechnologie</i>	20
3.2.1. Grundrechte der österreichischen Verfassung	22
3.2.2. Die EU-Charta der Grundrechte	25
3.2.3. Menschenrechtskonvention zur Biomedizin (MRB)	29
4. ANWENDUNGSBEREICHE DER BIOTECHNOLOGIE.....	32
II. MEDIZINISCHE ANWENDUNGSBEREICHE.....	39
1. FORTPFLANZUNGSMEDIZIN	39
1.1. <i>Entwicklung des Embryos</i>	39
1.2. <i>Österreichische Rechtslage im Bezug auf Embryonen</i>	39
1.3. <i>Assistierte Reproduktionstechnologie (ART)</i>	41
1.3.1. Techniken der ART.....	41
1.4. <i>Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG)</i>	43
1.4.1. Geschichte	43
1.4.2. Anwendungsbereich.....	44
1.4.3. Inhaltliche Ausgestaltung.....	45
1.5. <i>Pränatal (PND) - und Präimplantationsdiagnostik (PID)</i>	47
1.5.1. Pränataldiagnostik.....	48
1.5.2. Präimplantationsdiagnostik	48
2. FORSCHUNG AM LEBENSBEGINN	55
2.1. <i>Menschliche Stammzellen</i>	55
2.1.1. Eigenschaften von Stammzellen	55
2.1.2. Adulte Stammzellen	56
2.1.3. Embryonale Stammzellen.....	57
2.1.4. Rechtslage in Österreich	59
2.2. <i>Klonen</i>	65
2.2.1. Biologische Grundlagen.....	65
2.2.2. Techniken des Klonens	66
2.2.3. Formen des Klonens	68
2.2.4. Rechtslage in Österreich	69

3.	HUMANGENETIK.....	74
3.1.	<i>Gentechnikgesetz</i>	74
3.2.	<i>Genomanalyse</i>	75
3.2.1.	Anwendungsbereiche der Genomanalyse	75
3.2.2.	Genetische Beratung.....	79
3.2.3.	Methoden der Genomanalyse	80
3.2.4.	Rechtslage in Österreich	94
3.3.	<i>Gentherapie</i>	103
3.3.1.	Anwendungsbereich.....	103
3.3.2.	Methoden.....	105
3.3.3.	Rechtslage in Österreich	110
4.	BIOTECHNOLOGISCH HERGESTELLTE ARZNEIMITTEL.....	113
4.1.	<i>Allgemeine Informationen</i>	113
4.1.1.	Biologika	113
4.1.2.	Biosimilars	115
4.1.3.	Herstellung	115
4.1.4.	Klinische Prüfung von Arzneimitteln	118
4.1.5.	Markteingeführte biotechnologische Arzneimittel.....	120
4.2.	<i>Rechtslage in Österreich</i>	122
4.2.1.	Materiengesetze.....	122
4.2.2.	Europarechtliche Regelungen	126
4.2.3.	Internationale Standards.....	127
5.	TRANSPLANTATION	130
5.1.	<i>Aufbringung von Organen</i>	130
5.1.1.	Postmortale Organspende	130
5.1.2.	Lebendspende	132
5.1.3.	Xenotransplantate.....	132
5.2.	<i>Rechtslage in Österreich</i>	134
5.2.1.	Entwicklung der Rechtslage	134
5.2.2.	Materiengesetze.....	136
5.2.3.	Verfassungsrechtliche Aspekte	138
5.2.4.	Völker- und gemeinschaftsrechtliche Aspekte	138
III.	ETHISCHE ÜBERLEGUNGEN	140
1.	ETHIK UND FORTPFLANZUNGSMEDIZIN.....	140
1.1.	<i>Statusfrage</i>	140
1.2.	<i>Pränataldiagnostik</i>	143
1.3.	<i>Präimplantationsdiagnostik</i>	146
2.	ETHIK UND FORSCHUNG AM LEBENSBEGINN.....	149
2.1.	<i>Ethik des Heilens vs. Ethik der Menschenwürde</i>	149
2.2.	<i>Ethik und Klonen</i>	151
2.2.1.	Der Traum vom Menschenmachen.....	151
2.2.2.	Therapeutisches Klonen	154
2.3.	<i>Verbrauchende Embryonenforschung</i>	154

3.	ETHIK UND HUMANGENETIK	156
3.1.	<i>Genomanalysen</i>	156
3.2.	<i>Gentherapie</i>	159
3.2.1.	Somatische Gentherapie	159
3.2.2.	Keimbahntherapie.....	160
4.	ETHIK UND ARZNEIMITTELFORSCHUNG	162
4.1.	<i>Klinische Arzneimittelstudien</i>	162
4.2.	<i>Forschung an Nichteinwilligungsfähigen</i>	165
4.3.	<i>Kriterien für eine ethisch verantwortbare Forschung</i>	168
5.	ETHIK UND TRANSPLANTATION	169
5.1.	<i>Allokation von Organen</i>	169
5.2.	<i>Hirntodkriterium</i>	171
5.3.	<i>Verfügung über Organe Verstorbener</i>	172
5.4.	<i>Xenotransplantation</i>	173
IV.	DISKUSSION	175
V.	ZUSAMMENFASSUNG.....	177
VI.	SUMMARY	179
	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	181
	LITERATURVERZEICHNIS.....	182

Einleitung

Die vorliegende Diplomarbeit beschäftigt sich mit den medizinischen Anwendungsbereichen der Biotechnologie und soll einen Einblick in die Fortpflanzungsmedizin, die Forschung am Lebensbeginn, die Humangenetik, den Umgang mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln und die Transplantationsproblematik geben. Ein besonderes Augenmerk wird dabei auf die Schnittstellen zwischen den Disziplinen Medizin, Recht und Ethik gelegt. Auf Grund der neuen medizinischen Handlungsmöglichkeiten, die den Erfolgen auf dem Gebiet der Naturwissenschaften zu verdanken sind, ist vieles, das früher unverfügbar war, heute eine Routinebehandlung. Diese rasanten Fortschritte stellen die Gesellschaft vor zahlreiche neue Fragestellungen. Begriffe wie der Beginn des Lebens, Krankheiten oder Behinderungen müssen neu definiert werden. Dies geschieht einerseits auf medizinischer, andererseits jedoch auch auf rechtlicher und ethischer Ebene.

Das Recht steht dabei vor der großen Herausforderung, die Entwicklungen der modernen Medizin in jenen Bereichen neu zu regeln, durch die elementare Rechtsgüter wie das Leben oder die körperliche Unversehrtheit angegriffen werden. Das Recht spielt eine wesentliche Rolle, indem es einerseits dem ärztlichen Handeln klare Grenzen setzt und den Patienten vor Missbräuchen schützt und andererseits der Forschung genügend Raum für neue Erkenntnisse bietet. Bei heiklen Fragestellungen und kontroversen Ansichten ist das Recht die maßgebliche Grundlage für die Entscheidungsfindung. Der Gesetzgeber ist daher aufgefordert klar zu regeln, was erlaubt ist und was nicht. Dies hat eine Entlastung aller Beteiligten zur Folge und stabilisiert nachhaltig das Vertrauen der Patienten in die Medizin.

Neben dem Recht hat auch die Ethik einen wesentlichen Stellenwert in der modernen Medizin eingenommen. Ethische Fragen treten immer dann auf, wenn die Gesellschaft vor neuen Herausforderungen steht, die es zu bewältigen gilt. Die Frage, wie gehandelt werden soll, ist dabei von zentraler Bedeutung. Ziel der Ethik muss es sein, dem Fortschritt auf dem Gebiet der modernen Medizin kritisch gegenüberzutreten und die Chancen ebenso wie die damit verbundenen Risiken aufzuzeigen. Dabei sollten die einzelnen Sachbereiche konkret diskutiert und analysiert werden. Ethische Überlegungen können jedoch nur an das Gewissen des Gesetzgebers einerseits und der Mediziner andererseits als

Entscheidungsträger appellieren. Da es ethischen Prinzipien an einer normativen Kraft fehlt, sind sie bei der Umsetzung auf rechtliche Regelungen angewiesen. Nicht alles, was aus ethischer Sicht verwerflich scheint, ist automatisch rechtlich verboten. Dies zeigt sich besonders deutlich am Beispiel des Umgangs mit überzähligen Embryonen, wo Ethik und Recht im Widerspruch stehen.

Dem Aufbau der Arbeit liegt die ursprüngliche Idee zugrunde, einen Bogen vom Lebensbeginn – genauer gesagt von der Befruchtung – bis hin zum Lebensende zu spannen. Die Thematik des Lebensendes wurde letztendlich jedoch ausgeklammert, da sie den Kern der Arbeit – die Biotechnologie – nur in einzelnen Punkten streift und der Bezug zur Biotechnologie nicht annähernd so stark gegeben ist, wie beispielsweise bei der Stammzellforschung oder der Humangenetik.

Das erste Kapitel erläutert die Grundlagen, die zum besseren Verständnis dieses interdisziplinären Themas notwendig sind. Am Beginn wird ein Überblick über die geschichtlichen Entwicklungen auf dem Gebiet der Genetik gegeben, um die Fortschritte der letzten Jahrzehnte aufzuzeigen und ein Gefühl für die Aktualität der behandelten Themenbereiche zu geben. Der zweite Teil beschäftigt sich mit Teilgebieten der Molekularbiologie. Im dritten Teil werden insbesondere verfassungsrechtliche Aspekte erläutert, wobei die Grundrechte besondere Beachtung erfahren. Abschließend wird ein Überblick über die Anwendungsbereiche der Biotechnologie gegeben, die teilweise in enger Verbindung mit der Medizin stehen.

Im zweiten Kapitel werden ausgewählte medizinische Anwendungsbereiche einzeln aufgearbeitet. Am Beginn jedes Teilkapitels steht ein Überblick über das Thema und den derzeitigen Wissens- und Forschungsstand. Das Hauptaugenmerk dieses Kapitels wird auf die derzeit herrschende Rechtslage und Problemstellungen, die sich mangels rechtlicher Regelungen ergeben, gelegt. Dabei werden die jeweiligen Materienetze, die verfassungsrechtlich verankerten Grundrechte und Regelungen auf völker- und gemeinschaftsrechtlicher Ebene erläutert. Dadurch bietet sich ein umfassender Überblick zur bestehenden Rechtslage und es wird aufgezeigt, in welchen Bereichen der Gesetzgeber auf Grund der rasanten biotechnologischen Fortschritte und der daraus folgenden neuen

medizinischen Möglichkeiten im Verzug ist, weil wichtige Themen rechtlich nicht oder nur unzureichend geregelt sind.

Das dritte Kapitel beschäftigt sich mit ethischen Überlegungen zu den jeweiligen medizinischen Anwendungsbereichen der Biotechnologie und versucht zu hinterfragen, wie gehandelt werden soll. Dabei wird aufgezeigt, dass gerade im Bereich der Ethik vielfach divergierende Meinungen aufeinandertreffen.

Abkürzungsverzeichnis

A	Adenin
AAV	Adenoassoziierte Viren
ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
ADA	Adenosindesaminase
AID	Insemination mit Drittsamen
AMG	österreichische Arzneimittelgesetz
ART	Assistierte Reproduktionstechnologie
Art	Artikel
ASRL	Arbeitnehmerschutzrichtlinie
BGBL	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bp	Basenpaaren
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
B-VG	Österreichisches Bundesverfassungsgesetz
C	Cytosin
CHMP	Ausschuss für Humanarzneimittel
CVMP	Ausschuss für Tierarzneimitteln
d.h.	das heißt
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DSG	Datenschutzgesetz 2000
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EMRK	Europäischen Menschenrechtskonvention
EPO	Erythropoetin
EU	Europäische Union
FIA	Fluoreszenzimmunoassay
FISH	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
FmedG	Fortpflanzungsmedizingesetz
FMedGNov	Gesetzesnovelle zum FMedG

FRL	Freisetzungsrichtlinie
G	Guanin
GCP	Konzept der Guten Klinischen Praxis
GSG	Gewebesicherheitsgesetz
GTG	Gentechnikgesetz
GVM	Gentechnisch veränderte Mikroorganismen
GVO	genetisch veränderten Organismen
HUGO	Human Genome Organisation
ICH	internationalen Harmonisierungskonferenz
ICSI	Intracytoplasmatische Spermieninjektion
i.e.	in example
IEF	isoelektrische Fokussierung
insb.	insbesondere
iP	isoelektrischen Punkt
iPS	induzierte pluripotente Stammzellen
ISH	in situ-Hybridisierung
IVF	In-vitro-Fertilisation
KAG	Krankenanstaltengesetz
KAKuG	Kranken- und Kuranstaltengesetz
LuFVO	Lebens- und Futtermittelverordnung
MRB	Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin
mRNA	messenger RNA
MS	Massenspektroskopie
ÖBIG	Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen
PAGE	Polyacrylamid-Gelelektrophorese
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PFG	Pulsfeld-Gelelektrophorese
PID	Präimplantationsdiagnostik
PKD	Polkörperdiagnostik
PND	Pränataldiagnostik
RIA	Radioimmunoassay
RNA	Ribonukleinsäure

rRNA	ribosomalen-RNA
RT-PCR	Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction
RuKVO	Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsverordnung
SIV	Simian Immundeficiency-Viren
sog.	so genannte(r)
SRL	Systemrichtlinie
SSW	Schwangerschaftswoche
StGG	Staatsgrundgesetz 1876 über die allgemeinen Rechte der Staatsbürger
T	Thymin
tRNA	transfer RNA
u.a.	unter anderem
VfGH	Verfassungsgerichtshof
VfSlg	Sammlung der Erkenntnisse und Beschlüsse des österreichischen Verfassungsgerichtshofs
z.B.	zum Beispiel
ZPMRK	Zusatzprotokoll zur Europäischen Menschenrechtskonvention

I. Grundlagen

1. Geschichte der Genetik

Dieses Kapitel soll einen Überblick über jene Persönlichkeiten geben, ohne deren Wirken die Entwicklung der Biotechnologie nicht möglich gewesen wäre. Durch ihre Forschungsarbeiten und Theorien haben sie Meilensteine in der Genetik gesetzt und sind als wichtige Wegbereiter dieser Wissenschaft zu sehen.

Aristoteles (384–322 v. Chr.) stellte die Theorie der Pangenese auf, mit der er die Sexualität als Grundlage für die Vererbung erklären wollte. Demnach leistet der Samen, der überall im Körper gebildet wird, den entscheidenden Beitrag zur Vererbung. Auch die Biologen **Baptist de Lamarck** (1744–1829) und **Charles Darwin** (1809-1882) zweifelten nicht an dieser Theorie und so hielt sie bis in das 19. Jahrhundert.¹

Erst **August Weißmann** (1834-1914) startete ein Experiment mit Mäusen, um den Wahrheitsgehalt dieser Theorie zu erproben. Er schnitt Mäusen die Schwänze ab und verfolgte die Nachkommen über mehrere Generationen. Dabei erkannte er, dass der Samen für die Schwanzbildung nicht im Schwanz selbst gebildet werden konnte, da die Nachkommen allesamt mit Schwanz zur Welt kamen. Auf Grund dieser Erkenntnis unterschied er zwischen dem Keimplasma, das von Generation zu Generation weitergegeben wurde und dem Somatoplasma, das nur eine untergeordnete Funktion hatte und nicht weitervererbt wurde.²

1857 begann der Augustinermönch **Gregor Mendel** (1822–1884) seine Beobachtungen und Versuche zur Vererbung. Mendel experimentierte mit der Gartenerbse *Pisum sativum*, die er über mehrere Generationen systematisch untersuchte. Auf Grund seiner Erkenntnisse formulierte er die drei Regeln der Vererbungslehre: Uniformitäts-, Spaltungs- und Unabhängigkeitsregel. Damit widerlegte er die damals verbreitete Ansicht, dass sich die elterlichen Eigenschaften bei der Befruchtung „wie rote und blaue Wasserfarbe vermischen“³ und demonstrierte die Gesetzmäßigkeiten, denen die Vererbung folgt. Mendels Ergebnisse, die für die damalige Zeit sicher ungewöhnlich waren, wurden von seinen Zeitgenossen nicht

¹ vgl. Hirsch-Kauffmann/Schweiger, 2004, S 133

² vgl. Hirsch-Kauffmann/Schweiger, 2004, S 133

³ Lohninger, 2007, S. 60

gewürdigt und gerieten in Vergessenheit. Erst um 1900 wurden seine Veröffentlichungen wiederentdeckt. **Hugo de Vries** (1848–1935), **Carl Correns** (1864–1933) und **Erich Tschermak** (1871–1962) führten – unabhängig voneinander – Kreuzungsversuche mit Pflanzen durch und bestätigten Mendels Vererbungsgesetze.⁴

1871 isolierte der Schweizer Forscher **Friedrich Miescher** (1844–1895) als erster das Makromolekül DNA aus menschlichen Zellen und beschrieb dieses in wissenschaftlichen Aufsätzen. Dies war die Grundlage für unzählige biochemische Untersuchungen in den darauffolgenden Jahrzehnten.⁵

1882 beobachtete der Embryologe **Walther Flemming** (1843–1905) bei der Untersuchung von Salamanderlarven fadenähnliche Gebilde im Zellkern und nannte sie Chromatin („gefärbte Körper“). 1888 erhielten diese dünnen Fäden vom deutschen Arzt **Wilhelm Waldeyer** (1836–1921) ihren bis heute bekannten Namen Chromosomen.⁶

Am Beginn des 20. Jahrhunderts brachten Wissenschaftler immer neue Erkenntnisse hervor. 1902 konnte **William Bateson** (1861 – 1926) durch Experimente mit Hühnern beweisen, dass die Mendelschen Vererbungsgesetze auch für Tiere gelten. Ein Jahr später untersuchte der Amerikaner **W.C. Farabee** (1865–1925) große Familienstammbäume auf anormale Kurz- und Dickfingerigkeit und erkannte, dass die Vererbungsgesetze auch auf den Menschen anwendbar sind. 1904 gelang es dem Biologen und Mediziner **Theodor Boveri** (1862–1915) die Chromosomen als Träger der Erbinformation zu identifizieren. Zwei Jahre später bekam diese neue Wissenschaft auf dem dritten internationalen Kongress für Pflanzenhybride in London vom bereits erwähnten William Bateson den Namen Genetik. Im Jahr 1909 prägte **Wilhelm Johannsen** (1857–1927) das Konzept des „Gens“ als Träger der Erbfaktoren, die jedoch noch nicht mit den erst viel später nachgewiesenen Basenpaaren in Verbindung gebracht werden konnten.⁷

Für die weitere Entwicklung der Genetik war die *Drosophila melanogaster* (Taufliege) von entscheidender Bedeutung. Der Entwicklungsbiologe **Thomas Hunt Morgan** (1866–1945) und seine Mitarbeiter waren die ersten, die sich eingehend mit der Taufliege beschäftigten. Dabei entdeckte Morgan ein weißäugiges Männchen unter sonst rotäugigen Fliegen und es gelang ihm, einen Stamm mit weißäugigen Fliegen zu züchten. Bereits 1910 wies Morgan

⁴ vgl. Janning/Knust, 2008, S. 54

⁵ vgl. Knippers, 2006, S. 9

⁶ vgl. Lohninger, 2007, S. 61

⁷ vgl. Lohninger, 2007, S. 62

darauf hin, dass Chromosomen die entscheidende Rolle bei der Vererbung spielen. Seine langjährigen Forschungsarbeiten brachten das Ergebnis, dass Chromosomen eine lineare Anordnung von Genen sind und Mutationen physikalische Veränderungen von bzw. innerhalb der Gene. Diese Erkenntnisse brachten Morgan 1933 den Nobelpreis für Medizin/Physiologie ein und der Wissenschaft den Beweis, dass die Chromosomentheorie der Vererbung richtig ist.⁸

Da Morgan und seine Mitarbeiter mit ihrer Forschungsarbeit an der Drosophila bemerkenswerte Ergebnisse geliefert haben und so Wissenschaftler anderer Disziplinen begeistern konnten, kam es zu einer Weiterentwicklung der Genetik durch Inputs aus anderen Fachrichtungen – insbesondere der Physik. Immer mehr Physiker begannen sich mit biologischen Fragen zu beschäftigen. Nachhaltige Beiträge wurden unter anderem von **Niels Bohr** (1885–1962) und **Erwin Schrödinger** (1887–1961) geleistet. Ihre Vorträge bzw. Bücher sind jedoch nicht auf Grund ihrer wissenschaftlichen Fundiertheit, sondern wegen ihrer Strahlkraft auf andere Forscher von großer Bedeutung. Der deutsche Physiker **Max Belbrück** (1906–1981) wurde von Bohrs Vortrag inspiriert und begann seine Experimente mit Bakteriophagen. Durch intensive Beschäftigung mit ihrem Infektionszyklus wollte er Fragen zu Genen und deren Funktionsweise klären. 1940 gründete er eine Phagengruppe, die interdisziplinär arbeitete und aus Physikern, Biologen und Chemikern zusammengesetzt war. Gemeinsames Interesse war die Erforschung der Gene. Die Entstehung dieser Gruppe gab den entscheidenden Anstoß zur Entwicklung einer neuen Disziplin, der Molekularbiologie.⁹

Im Jahr 1944 machten **Oswald Avery** (1877–1955) und sein Kollegen am Rockefeller Institut für medizinische Forschung in New York eine für die Wissenschaft bahnbrechende Entdeckung. Sie konnten erstmals nachweisen, dass die DNA der Träger von genetischer Information ist.

Bereits 1928 stellte der englische Arzt **Frederick Griffith** (1877–1941) die Vermutung an, „dass die Nukleinsäuren das genetisch transformierende Prinzip bei Bakterien“¹⁰ seien. Der Beweis wurde jedoch erst von Avery erbracht. Der Versuch bestand darin, Zellwandformationen und Virulenz von einem Pneumokokken-Stamm auf einen anderen zu

⁸ vgl. Janning/Knust, 2008, S. 60ff

⁹ vgl. Lohninger, 2007, S. 63f

¹⁰ Lohninger, 2007, S. 63

übertragen. Die Forscher erkannten dabei, dass die Übertragung durch eine „*transformierende Substanz*“, die aus Desoxyribonukleinsäure (DNA) besteht, erfolgte.¹¹

Diese wichtige Entdeckung von Avery war aus heutiger Sicht entscheidend für die weiteren Entwicklungen in der Genetik und Molekularbiologie. Zur damaligen Zeit wurde sie jedoch wenig beachtet und es fand sich noch in Lehrbüchern aus dem Jahr 1950 die Aussage, dass es sich bei den Erbfaktoren um große Eiweißmoleküle handelt.

Dessen ungeachtet bauten einige Wissenschaftler ihre Experimente an Averys Entdeckung auf. Unter anderem untersuchte der österreichische Biochemiker **Erwin Chargaff** (1905–2002) die DNA unterschiedlicher Tier-, Pflanzen- und Bakterienarten und fand heraus, dass die Zusammensetzung der DNA anteilig von Art zu Art variiert, aber die Nucleotide immer in gleichen Verhältnissen vorkommen. Die Menge der Base Adenin entspricht derjenigen von Thymin und der Anteil von Guanin ist gleich dem von Cytosin. Demnach liegen die Basen immer paarweise vor. Chargaff hielt dieses Ergebnis zwar für auffällig, aber dennoch für bedeutungslos.¹²

Die von Chargaff entdeckte Basenkomplementarität wurde zum Schlüssel für die Arbeit von **James D. Watson** (1928-) und **Francis H.C. Crick** (1916–2004). Weitere wichtige Grundlagen bildete das von **Linus Pauling** (1901–1994) veröffentlichte Alpha-Helix-Modell der Proteine und die von **Frederick Sanger** (1918-) publizierte erste vollständige Aminosäuresequenz, jene des Proteins Insulin. In den frühen 1950er Jahren beschäftigte sich auch die Kristallografin **Rosalind Franklin** (1920–) mit der kristallinen DNA. Die Strukturanalyse der Röntgenaufnahmen ließ den Aufbau der DNA aus zwei Strängen vermuten. James D. Watson und Francis H.C. Crick übertrugen diese Kenntnisse auf den Bau eines Doppelhelix-Modells. 1953 gelang es ihnen, die Struktur der dreidimensionalen Desoxyribonukleinsäure aufzuklären.¹³ Für diese wissenschaftliche Leistung erhielten sie im Jahr 1962 den Nobelpreis für Medizin.

Bereits ein Jahr nach Entdeckung der DNA-Doppelhelix gelang es dem russischen Physiker **George Gamow** (1904–1968) herauszufinden, dass die lineare Reihenfolge von drei Basen der DNA den Platz einer Aminosäuresequenz eines Proteins bestimmt. Er mutmaßte, dass – wenn es vier Basen gibt, die die Reihenfolge von 20 Aminosäuren kodieren – jedes Codewort aus drei Basen bestehen muss. Nur so ergeben sich 64 Kombinationsmöglichkeiten. Die

¹¹ vgl. Knippers, 2006, S. 9

¹² vgl. Lohninger, 2007, S. 65

¹³ vgl. Knippers, 2006, S. 9

Abfolge von drei Basen wird auch als Codon bezeichnet und stellt einen weiteren wesentlichen Schritt in der Genetik dar.¹⁴

Die darauffolgenden Jahre standen im Zeichen der genetischen Grundlagenforschung. **Werner Arber** (1929-), **Daniel Nathans** (1928–1999) und **Hamilton Smith** (1931-) entdeckten die Restriktionsendonukleasen, die es ermöglichten, einzelne Gene vollständig oder partiell aus einem Gemisch herauszulösen. 1970 konnten erstmals Restriktionsendonukleasen aus *Escherichia coli* isoliert werden. Diese konnten eingesetzt werden, um doppelsträngige DNA an bestimmten Nukleotidsequenzen zu schneiden und so in Fragmente zu zerlegen. 1972 gelang es erstmals zwei DNA-Fragmente mit Hilfe von Ligasen zu verbinden. Diese konnten 1967 erstmals aus Bakterien isoliert werden.¹⁵

Auf Grund der neuen Erkenntnisse kam es zur Entstehung einer Technologie, die wir heute als Gentechnologie bezeichnen. Die erste erfolgreiche Klonierung eines Gens im Jahr 1975 kann als Geburtsstunde dieser Technologie gesehen werden. Die Gentechnologie ermöglicht es, jedes Gen zu isolieren, zu vervielfältigen, und ist die Voraussetzung zur Bestimmung der Gensequenzen.

Frederick Sanger und **Walter Gilbert** (1932-) entwickelten unabhängig voneinander Methoden, um die DNA zu sequenzieren. 1977 erforschte Sanger die Basensequenz eines kompletten Bakteriophagengenoms. Im selben Jahr wurden menschliches Insulin und menschliche Wachstumshormone in Bakterienzellen synthetisiert.¹⁶ Diese neuen Fortschritte waren nicht nur von wissenschaftlichem, sondern vor allem auch von wirtschaftlichem Interesse. 1982 kam das erste gentechnisch hergestellte Medikament, das menschliche Insulin, in Amerika auf den Markt.

1986 erfolgte der nächste revolutionäre Schritt in der Molekularbiologie. **Kary B. Mullis** (1944-) entwickelte die Polymerasekettenreaktion (PCR) unter Verwendung einer hitzestabilen Polymerase. Diese Methode machte es möglich, ein einzelnes Gen aus dem gesamten Genom zu isolieren und in hoher Zahl zu vervielfältigen.¹⁷

Mit der Entwicklung der PCR war man der von **Renato Dulbecco** (1914-) im Jahr 1985 erstmals erwähnten Möglichkeit einer vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms einen entscheidenden Schritt weitergekommen. Um dieses Ziel zu erreichen, wurde

¹⁴ vgl. Lohninger, 2007, S. 67

¹⁵ vgl. Janning/Knust, 2008, S. 60ff

¹⁶ vgl. Lohninger, 2007, S. 68

¹⁷ vgl. Janning/Knust, 2008, S. 280

1988 die **Human Genome Organisation** (HUGO) unter Leitung von James Watson ins Leben gerufen. Zwei Jahre später nahm die mit öffentlichen Geldern finanzierte Vereinigung ihre Arbeit auf. Um ihrer ethischen Verantwortung gerecht zu werden, wurden alle Daten ohne Einschränkung im Internet publiziert. Dieses einmalige internationale Projekt war ursprünglich auf 20 Jahre anberaumt. Tatsächlich schritt man bei der Sequenzierung schneller voran als erwartet. Der Amerikaner **Craig Venter** (1946-) gründete 1998 in Konkurrenz zu HUGO und mit industrieller Unterstützung eine eigene Firma, die ebenfalls auf die Erforschung der menschlichen Basensequenzen abzielte. Venters erklärtes Ziel war eine frühere Beendigung der Forschungsarbeiten als HUGO, um das Patent und somit die ersehnten finanziellen Mittel zu erlangen.¹⁸

1997 erregte ein anderes Experiment auf dem Gebiet der Biotechnologie großes Aufsehen. **Ian Wilmut** (1944-) klonete ein erwachsenes Schaf und so kam es zur Geburt des ersten geklonten Säugetiers. Die Geburt von Schaf Dolly sorgte weltweit für heftige ethische Debatten. Im darauffolgenden Jahr gelang es dem Molekularbiologen **James Thomson** (1958-), aus menschlichen Embryonen Stammzellen zu gewinnen und in Zellkulturen zu vermehren. Auf Grund dieser wissenschaftlichen Fortschritte und der Angst vor der Kommerzialisierung menschlichen Lebens entbrannten Forderungen über die Berücksichtigung ethischer und moralischer Grenzen.

2000 schien es, als wäre Craig Venter die Sequenzierung des menschlichen Genoms gelungen. Er verkündete die vollständige Aufklärung des menschlichen Genoms und trat den Weg zum Patentamt an. Venter veröffentlichte seine Ergebnisse 2001 in der Fachzeitschrift „Science“, während HUGO seine vorläufigen Daten fast zeitgleich in der „Nature“ publizierte.¹⁹ Dabei handelte es sich lediglich um einen ersten Rohentwurf, der bei weitem noch nicht vollständig war. Im April 2003 erklärte HUGO das Projekt vollständig abgeschlossen zu haben, doch bis zur Übermittlung der Daten in der entsprechenden Genauigkeit sollten noch einmal drei Jahre vergehen.²⁰

Das Wissen um die Basensequenz des menschlichen Genoms hat dazu geführt, dass zigtausende Forscher weltweit damit beschäftigt sind herauszufinden, welche Genabschnitte für welche Funktionen im menschlichen Körper codieren.

¹⁸ vgl. Lohninger, 2007, S. 68ff

¹⁹ vgl. Lohninger, 2007, S. 68ff

²⁰ vgl. Wallner, 2007, S. 168

2. Molekularbiologische Grundlagen

Die Genetik befasst sich mit dem Aufbau, der Funktion und den Eigenschaften von Erbanlagen sowie mit der Weitergabe dieser Merkmale an die Nachkommen. Die Geschichte hat gezeigt, dass sehr viele Bausteine zusammengesetzt werden mussten, um zur eigentlichen Grundsubstanz der Genetik vorzustoßen – der Desoxyribonukleinsäure (DNA). Die DNA enthält die genetische Information, die das Leben ausmacht. Dies gilt nicht nur für höhere Pflanzen, Tiere und den Menschen. Auch für kleinste Mikroorganismen ist die DNA Träger der entscheidenden Informationen. Diese Tatsache war für die wissenschaftlichen Erkenntnisse der letzten Jahrzehnte von immenser Bedeutung. Letztlich wurden die meisten Experimente und Untersuchungen an Mikroorganismen durchgeführt und erst in einem weiteren Schritt auf höhere Organismen übertragen. Erkenntnisse, die durch die Erforschung eines Organismus gewonnen werden konnten, wurden auch auf andere Gattungen angewandt.

Jedes Lebewesen besteht aus kleinsten Organisationseinheiten – den Zellen. Der Mensch ist aus ungefähr 70 Billionen Zellen aufgebaut. Jede einzelne Zelle hat die gesamte Erbinformation in Form der DNA gespeichert. In einfachsten Organismen erfüllen alle Zellen die gleiche Aufgabe. Je komplexer ein Organismus aufgebaut ist, desto vielseitiger werden die Aufgaben, die die Zellen ausführen müssen, damit der Organismus funktionieren kann. Dabei ist es wesentlich, dass die Zellen miteinander in Kontakt sind und ihre Funktion aufeinander abstimmen. Die Komplexität dieses Regelwerks wird deutlich, wenn man bedenkt, dass viele dieser Vorgänge der Wissenschaft bis heute noch nicht vollständig bekannt sind.²¹

Die Struktur der DNA wurde 1953 von James Watson und Francis Crick erstmals beschrieben. Es handelt sich dabei um ein fadenförmiges Molekül, das aus vier verschiedenen Nukleotiden aufgebaut ist. Jedes Nukleotid besteht aus einer Stickstoffbase, einer Desoxyribose und einer Phosphatgruppe. Bei den Basen handelt es sich entweder um Adenin (A), Guanin (G), Cytosin (C) oder Thymin (T). Erstere gehören zur Klasse der Purine, während letztere zu den Pyrimidinen zählen.

²¹ vgl. Lohninger, 2007, S. 28f

Die Mononukleotide sind durch Phosphodiesterbindungen miteinander verbunden. Das entspricht der Kettenform des DNA-Einzelstranges. Watson und Crick haben jedoch herausgefunden, dass die DNA nicht als Einzelstrang, sondern in Form einer Doppelhelix in der Zelle vorliegt. Das bedeutet, dass zwei antiparallele Stränge einander gegenüberliegen und durch Wasserstoffbrückenbindungen zwischen den komplementären Basenpaarungen verbunden sind. Die helicale Struktur hat einerseits den Vorteil, dass die genetische Information flexibel - meist in B-Form - verpackt werden kann und andererseits einen exakten Replikationsmechanismus ermöglicht.

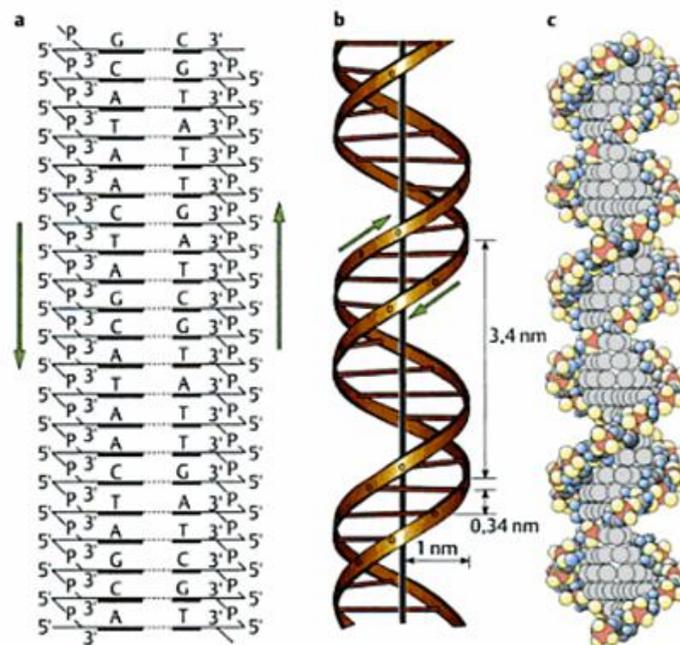


Abbildung 1: Struktur der DNA²²

Grundlage der Weitergabe der genetischen Information ist die Replikation der DNA. Dieser Vorgang verlangt eine identische Verdoppelung. Dafür ist es notwendig, dass die Doppelhelix von Topoisomerasen entspiralisiert und an der Replikationsgabel von Helicasen in ihre Einzelstränge zerlegt wird. Erst dann können die Enzyme, die für die Replikation zuständig sind, mit der Vervielfältigung beginnen. Die freien Einzelstränge dienen als Matrix und werden mit Nukleotiden aus dem Zellstoffwechsel aufgefüllt. Ein kurzer RNA-Primer mit freiem OH-Ende dient dabei als Starthilfe. Ein Strang wird kontinuierlich, der andere diskontinuierlich immer vom 5'- zum 3'-Ende befüllt. Die Replikation am kontinuierlichen Strang verläuft vom Replikationsursprung in Richtung 3'-Ende, wobei die DNA-Ligase die

²² Knippers, 2006, S. 11

Nukleotide zu einem neuen Strang verknüpft. Die Elongation am diskontinuierlichen Strang läuft etwas komplizierter ab. Anders als bei der Synthese des kontinuierlichen Stranges können nur kurze DNA-Stücke gebildet werden, deren Länge vom jeweiligen Zelltyp abhängt. Die sog. Okazaki-Fragmente werden von der Ligase zu einem zusammenhängenden Strang verbunden. Um die Fragmente an den bereits vorhandenen Strang zu binden, sind Primer notwendig, die aus RNA-Oligonukleotiden bestehen und von der DNA-Polymerase α gebildet werden.

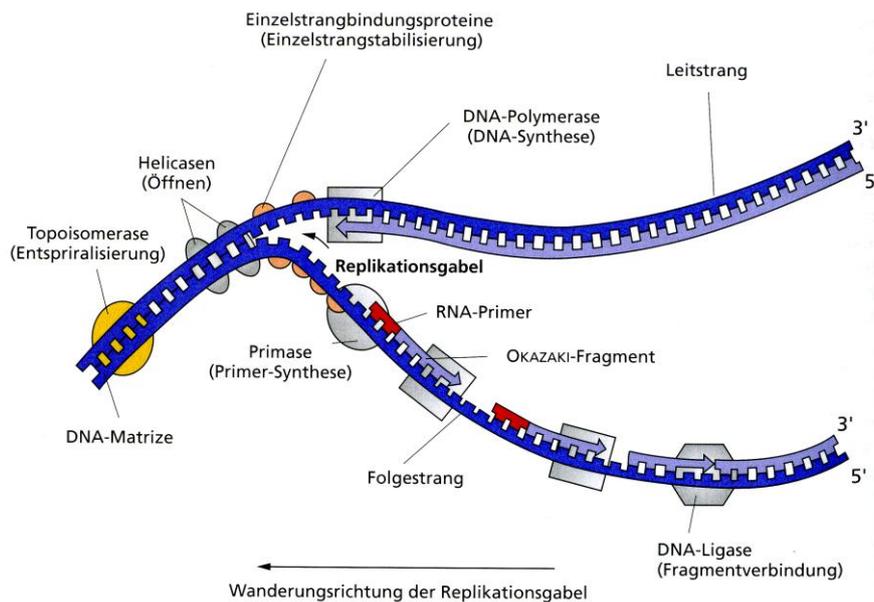


Abbildung 2: Replikationsgabel²³

Beim Menschen beginnt die Replikation an ca. 25.000 Stellen der DNA gleichzeitig. So entstehen Kopien der genetischen Information, die als Bau- und Funktionsplan für neue Zellen dienen.²⁴

Nach der Replikation der DNA muss die genetische Information im Zuge der Genexpression weiter umgesetzt werden. Da die DNA-Menge – bei höheren Organismen - im Verhältnis zur Größe einer Zelle enorm ist, muss ein hohes Ordnungsprinzip existieren, um die genetische Information auf kleinem Raum verpacken zu können. Der größte Teil der Erbinformation liegt im Inneren des Zellkerns, verbunden mit Histon- und Nicht-Histon-Proteinen, vor. Diesen DNA-Proteinkomplex nennt man Chromatin. Die Erbinformation des haploiden

²³ Probst, 2004, S. 206

²⁴ vgl. Lohninger, 2007, S. 33

menschlichen Genoms besteht aus $3,4 \times 10^9$ Basenpaaren (bp) und ist auf 23 unterschiedlich lange Chromosomen aufgeteilt.²⁵

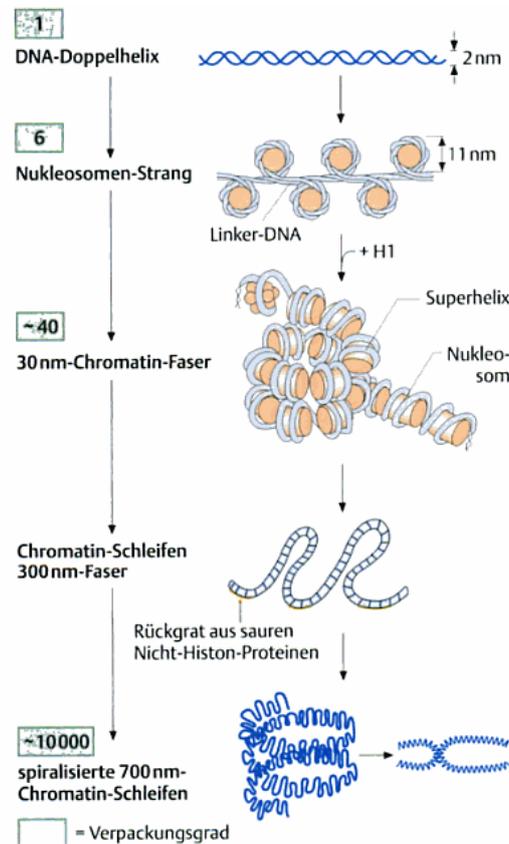


Abbildung 3: Die Kondensierung der DNA im Zellkern²⁶

Die Proteinbiosynthese erfolgt jedoch nicht im Zellkern, sondern im Zytoplasma. Da die DNA den Zellkern nicht verlässt, muss eine Kopie der wichtigsten Informationen angefertigt werden, die ins Zytoplasma transferiert werden kann.

In einem ersten Schritt wird die Desoxyribonukleinsäure (DNA) in die Ribonukleinsäure (RNA) übersetzt. Dabei handelt es sich um ein einsträngiges Makromolekül, das im Gegensatz zur DNA die Ribose als Zucker und die Base Uracil anstelle von Thymin enthält. Es wird jedoch nicht die gesamte DNA, sondern nur jene Bereiche in die sog. messenger RNA (mRNA) umgeschrieben, die für ein bestimmtes Genprodukt codieren. Diese Strukturelemente sind für das RNA-Polymerase-Holoenzym durch einen Promotor und ein Terminationssignal gekennzeichnet und werden komplementär zum Matrixstrang transkribiert. Die Elongation der mRNA erfolgt in 5'-3' Richtung und wird von der RNA-Polymerase vorangetrieben.

²⁵ vgl. Murken/ Grimm/ Holinski-Feder, 2006, S. 128

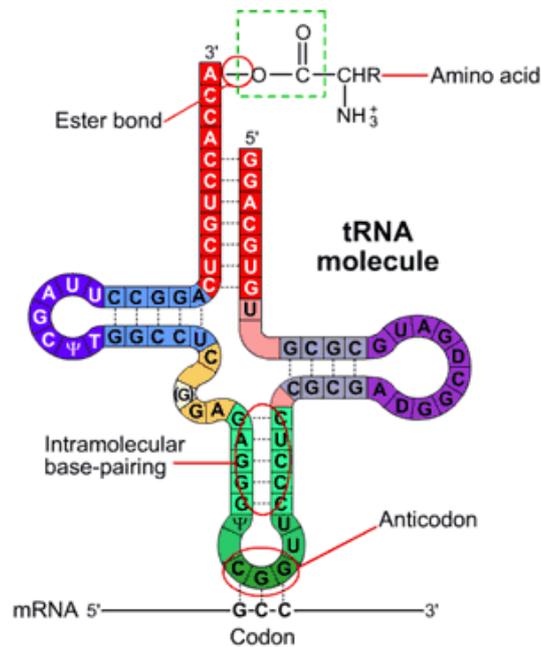
²⁶ Murken/ Grimm/ Holinski-Feder, 2006, S. 129

Intramolekular komplementäre Basenpaare im RNA-Transkript führen zu einer sog. Haarnadelstruktur und beenden die Transkription. Die im Zellkern entstandenen mRNA-Fragmente sind jedoch wesentlich größer als jene im Zytoplasma. Es bedarf daher einer Korrektur, die man Processing und Splicing nennt. Unmittelbar nach Beginn der Transkription wird an das 5'-Ende ein 7-Methyl-Guanosin als Cap geheftet, damit eine Fixierung an das Ribosom möglich wird. Am 3'-OH-Ende wird zum Schutz vor zytoplasmatischen Enzymen ein sog. Poly-A-Schwanz, der aus „100 – 200 As“²⁷ besteht, angeheftet. Die Länge des Transkripts wird durch Spleißen angepasst. Dabei werden nicht-kodierende Bereiche – sog. Introns – entfernt und die kodierenden Bereiche wieder zusammengefügt.

Die Nukleotidsequenzen der korrigierten mRNA müssen im nächsten Schritt in Aminosäuresequenzen der Proteine umgesetzt werden. Dieser Vorgang wird als Translation bezeichnet. Wichtige Komponenten der Translation sind die transfer-RNA (tRNA) und Ribosomen, die aus der ribosomalen-RNA (rRNA) und Proteinen bestehen. Die tRNA ist „aus 75-90 Nukleotiden aufgebaut“²⁸ und bildet Wasserstoffbrückenbindungen zwischen komplementären Basenpaarungen aus, was eine Kleeblattstruktur zur Folge hat. Die mittlere Schleife der tRNA ist durch ein Basentriplett gekennzeichnet, das als Anticodon bezeichnet wird. Das Anticodon dient dem Ablesen der Basensequenzen der mRNA und ist komplementär zu dem Triplett, das für die entsprechende Aminosäure auf der mRNA codiert.

²⁷ Janning/Knust, 2008, S. 168

²⁸ Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 34

Abbildung 4: Modell der transfer-RNA²⁹

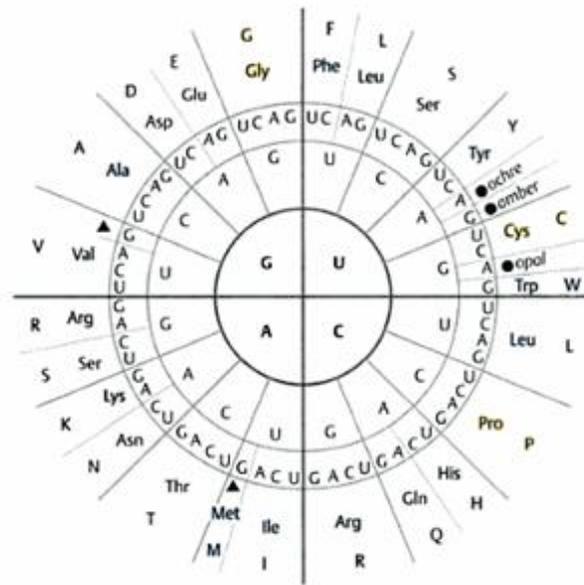
Drei aufeinanderfolgende Basen in der DNA bzw. RNA stehen immer für eine Aminosäure im Protein und werden als Codon bezeichnet. So stehen beispielsweise die Basen G-T-A für die Aminosäure Valin, während G-C-A für Alanin codiert. Die Zuordnung eines Basentriplets der DNA zu einer bestimmten Aminosäure wird als genetischer Code bezeichnet. Aus der Tatsache, dass es vier Stickstoffbasen gibt, die jeweils zu einem Triplet kombiniert werden, resultieren 64 Kombinationsmöglichkeiten für 20 Aminosäuren. Da die meisten Aminosäuren durch mehrere Basentriplets codiert werden, spricht man von einem degenerierten Code. Ausgenommen sind nur die Aminosäuren Tryptophan und Methionin, die nur durch einen spezifischen Code repräsentiert werden.

Der genetische Code „ist für alle bekannten Lebewesen gültig“³⁰. Besonderheiten sind, dass die Aminosäure Methionin, die durch das Basentriplett AUG codiert wird, als Startcodon dient, während die Codone UAA, UGA und UAG das Ende der Translation signalisieren.

Da es über 60 verschiedene Codons gibt, muss es für jedes Codon mindestens eine entsprechende t-RNA-Art geben, um jeder tRNA eine Aminosäure zuordnen zu können.

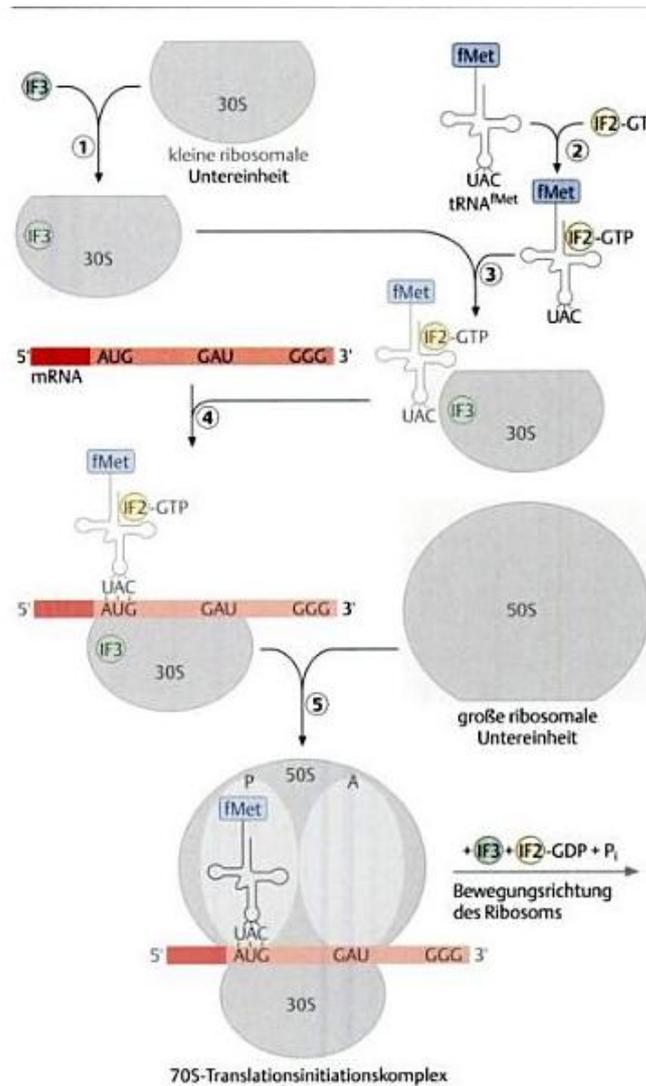
²⁹ Wiley, 2006, online

³⁰ Lohninger, 2007, S. 35

Abbildung 5: Code-Sonne³¹

Damit die Translation gestartet werden kann, sind neben der tRNA Ribosomen und Initiationsfaktoren notwendig. Ribosomen sind aus einer kleinen und einer großen Untereinheit zusammengesetzt. Die kleine Untereinheit bindet an der Shine-Dalgarno-Sequenz an der mRNA. Diese Sequenz befindet sich unmittelbar stromaufwärts vom Startcodon AUG und ist eine wichtige Erkennungsstelle für die kleine ribosomale Untereinheit. Das Startcodon AUG steht für die Aminosäure Methionin und ist bei Prokaryonten als Formylmethionin modifiziert, damit die Verlängerung des Proteins nur in eine Richtung ablaufen kann. Nach der Vereinigung zwischen tRNA, mRNA und der kleinen ribosomalen Untereinheit, bindet die große Untereinheit und die Translation kann beginnen.

³¹ Janning/Knust, 2008, S. 180

Abbildung 6: Initiation der Translation³²

Die Elongation des Polypeptids erfolgt in drei Reaktionsschritten, die sich zyklisch wiederholen. Dafür sind die Elongationsfaktoren EF-Tu, EF-Ts und EF-G notwendig. Sobald der durch die Bindung eines GTPs aktivierte Elongationsfaktor EF-Tu an der Aminoacyl-tRNA gebunden hat, wird die Aminoacyl-tRNA an der freien A-Stelle des Ribosoms platziert. Durch Hydrolyse des an den Elongationsfaktor gebundenen GTPs wird Energie frei, die in eine stabile Bindung an der A-Stelle umgesetzt wird. Dabei wird der Elongationsfaktor EF-Tu durch Abgabe eines Phosphats deaktiviert. Die Aminosäure bzw. Polypeptidkette, die an der Peptidyl-tRNA in der P-Position der großen ribosomalen Untereinheit hängt, wird über eine Peptidbindung mit der Carboxylgruppe der zuletzt eingebauten Aminosäure verbunden. Der Peptidyltransfer wird von der Peptidyltransferase katalysiert. Im nächsten Schritt rückt das

³² Janning/Knust, 2008, S. 183

Ribosom inklusive der Peptidyl-tRNA auf der mRNA um ein Basentriplett Richtung 3'-Ende weiter. Für diesen Schritt wird der Elongationsfaktor EF-G benötigt. Die entladene tRNA wird dabei von der P-Stelle freigesetzt, in die sog. E-Stelle, die für Exit steht, verschoben und abgegeben. Die Peptidyl-tRNA wird von der A- in die P-Stelle weitergeschoben und die A-Position kann wiederum durch eine Aminoacyl-tRNA besetzt werden. Durch die Wiederholung des Elongationszyklus wird die Polypeptidkette immer um eine Aminosäure verlängert.

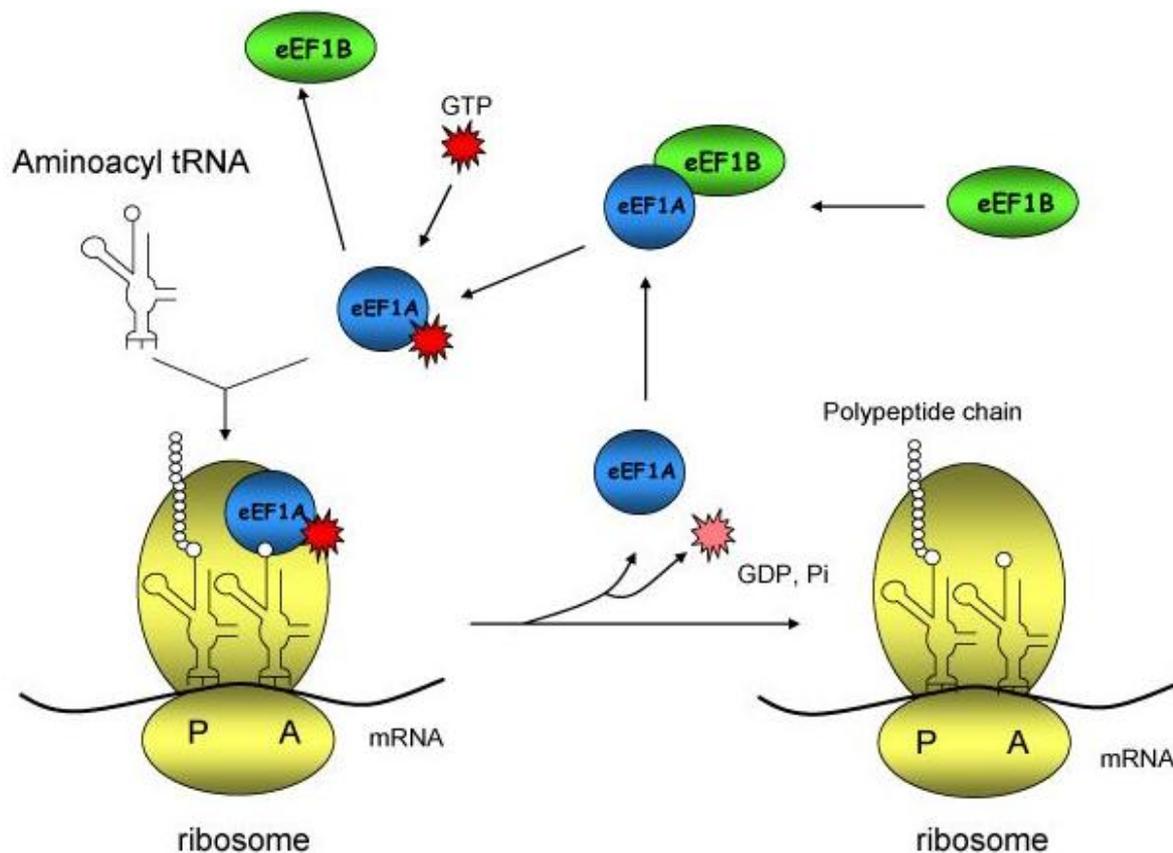


Abbildung 7: Elongation der Translation³³

Die Polypeptidkette wächst solange, bis eines der drei Terminationscodone in der A-Stelle des Ribosoms auftritt. Da diese Codone von keiner tRNA erkannt werden, kann die Elongation nicht fortgesetzt werden. Die Terminationscodone werden jedoch von den Terminationsfaktoren RF1 und RF2 erkannt. Sobald einer dieser beiden an der freien A-Position bindet, wird die Polypeptidkette von der tRNA in der P-Stelle abgespalten und der Translationskomplex zerfällt. Die Polypeptidketten können in der Reihenfolge der

³³ Medical Genetics Section, online

Aminosäuren und der Anzahl an Polypeptiden sehr stark variieren. Dabei ist es wichtig zu bedenken, dass die spezifische Reihenfolge und die Anzahl der Aminosäuren für das jeweilige Protein bestimmend sind. „Die Aminosäuresequenz eines Proteins erlaubt Rückschlüsse auf seine dreidimensionale Struktur und seine Funktion, seine Lokalisation innerhalb der Zelle und seine Evolution.“³⁴

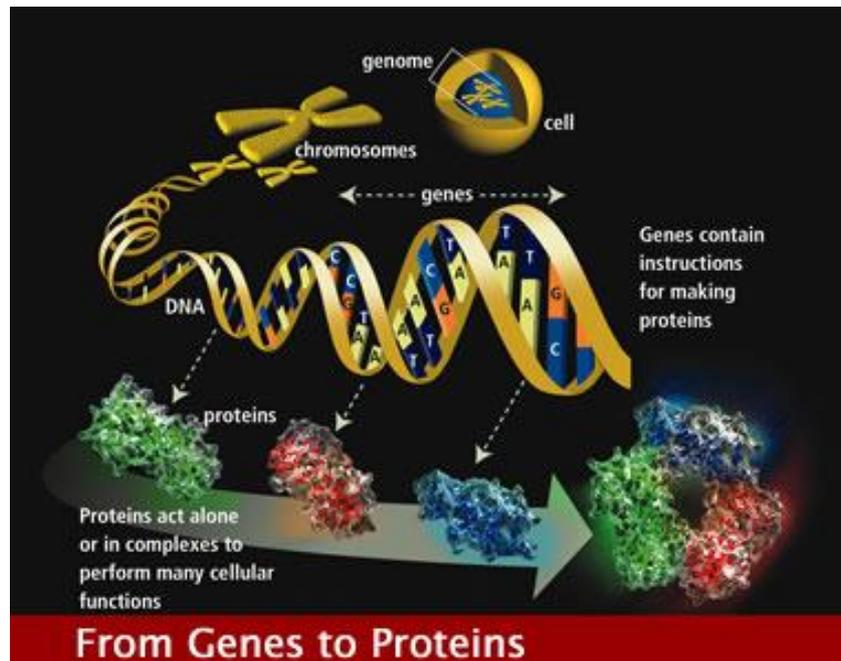


Abbildung 8: Vom Gen zum Protein³⁵

Proteine sind informationstragende Makromoleküle, die aus einer charakteristischen Abfolge informationstragender Untereinheiten bestehen.³⁶ Der DNA-Abschnitt, der ein solches funktionelles Produkt kodiert, wird als Gen bezeichnet. „Zwischen 35.000 und 45.000 Gene“³⁷ enthalten die Informationen, die erforderlich sind, damit aus einer befruchteten Eizelle ein Mensch entstehen kann und alle wichtigen Vorgänge im Körper ablaufen können. Dabei ist eine kontrollierte und vor allem auch koordinierte Informationsübertragung vom inneren der Zelle an die jeweiligen Wirkungsorte notwendig.

In den letzten Jahren und Jahrzehnten wurden viele Gene identifiziert, die – wenn sie vom Wildtyp abweichen – für Erkrankungen verantwortlich sind. Im Normalzustand erfüllen diese Gene wichtige Funktionen im Körper, die auf Grund von Mutationen beeinträchtigt werden.

³⁴ Nelson/Cox, 2001, S. 153

³⁵ Chen, online

³⁶ vgl. Nelson/Cox, 2001, S. 74

³⁷ Lohninger, 2007, S. 36

Obwohl die DNA durch die genetische Replikation nahezu perfekt kopiert wird, kommt es dennoch zu vereinzelt – „ungefähr ein Fehler pro 10.000 verknüpften Aminosäureresten“³⁸ – Veränderungen der genetischen Information. Da die Zellen ein sehr effektives enzymatisches Reparatursystem besitzen, das u.a. den neusynthetisierten DNA-Strang auf Fehler in der Basenabfolge überprüft und fehlende oder falsch duplizierte durch richtige Basen ersetzt, kann ein Großteil der stabilen Mutationen vermieden werden. Dennoch kommt es auch bei hoch entwickelten Species wie den Menschen zu Mutationen, die nicht repariert werden und Auswirkungen auf die Gesundheit haben. Neben der Replikation können auch bei der Meiose und dem Reparaturmechanismus Fehler unterlaufen. Nach Art der Veränderung können Mutationen in drei Gruppen unterteilt werden. Veränderungen der Chromosomenzahl werden als Genommutation bezeichnet, Veränderungen der Chromosomenstruktur als Chromosomenmutation und kleine, molekulare Änderungen, wie das oben erwähnte Beispiel der falsch eingebauten Base, nennt man Genmutation.

Die Häufigkeit von Mutationen hängt jedoch nicht nur von der richtigen Umsetzung der genetischen Information ab, sondern wird auch von äußeren Einflüssen, wie Strahlen oder chemischen Stoffen, begünstigt. Grund dafür ist, dass das körpereigene DNA-Reparatursystem auf diese zusätzliche Belastung nicht vorbereitet ist.³⁹

Zum besseren Verständnis dieser Problematik soll abschließend erwähnt werden, dass jedes 200. neugeborene Kind Träger einer numerischen oder strukturellen Chromosomenaberration ist. Dazu kommen noch jene – besonders kleinen Veränderungen, die mikroskopisch nicht nachweisbar sind und daher eine große Dunkelziffer darstellen.⁴⁰

³⁸ Nelson/Cox, 2001, S. 199

³⁹ vgl. Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 99

⁴⁰ vgl. Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 99

3. Rechtliche Aspekte

3.1. Geschichtliche Entwicklung des Biotechnologierechts

Im Jahr 1975 kamen Wissenschaftler aus der ganzen Welt in Asilomar im US-Bundesstaat Kalifornien zusammen, um über Risiken, die mit der Biotechnologie verbunden sind, zu diskutieren und Lösungsansätze für eine künftige Regulierung zu entwickeln. Diese Konferenz bildete sowohl für die USA als auch die EG den Startschuss für eine intensive Beschäftigung mit den gen- und biotechnologischen Fortschritten auf internationaler Ebene.⁴¹

Die folgende Entwicklung des gemeinschaftlichen Biotechnologierechts lässt sich auf Basis der Strategiepapiere und Rechtsakte in vier Phasen gliedern. In der ersten Phase von 1978 bis 1985 stand zunächst aufgrund der technologischen Überlegenheit Japans und der USA die Verbesserung der internationalen Wettbewerbs- und Konkurrenzfähigkeit des gemeinschaftlichen Biotechnologiesektors im Vordergrund. Verbindliche gemeinschaftsrechtliche Regelungen wurden jedoch kaum erlassen. So mündete ein von der Europäischen Kommission erarbeiteter Vorschlag zur Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen gegen hypothetische Gefahren beim Umgang mit neukombinierter DNA im Jahr 1982 lediglich in eine Empfehlung des Rates.⁴²

In der zweiten Phase von 1986 bis 1990 bemühte man sich um einen gemeinschaftsrechtlichen Sicherheitsrahmen für den Gesundheits- und Umweltschutz mit höchst möglichem Schutzniveau. In dieser Phase trat die Risikokontrolle gegenüber dem Förderaspekt deutlich in den Vordergrund. Das diesbezügliche Strategiepapier der Kommission aus dem Jahr 1986 bildete vier Jahre später die Grundlage für die Ausarbeitung und Verabschiedung der System- und Freisetzungsrichtlinie.⁴³

Während die Systemrichtlinie (SRL) den Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM) in von der Umwelt angeschlossenen Systemen regelt, geht es bei der Freisetzungsrichtlinie (FRL) um das absichtliche Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) als Produkte oder Teile von Produkten. Beide Richtlinien stehen in

⁴¹ vgl. Reichel, 2005, S. 23f

⁴² vgl. Lohninger, 2007, S. 239ff

⁴³ vgl. Schenek, 1995, S. 63

Zusammenhang mit der Arbeitnehmerschutzrichtlinie (ASRL), die die Gewährleistung des Arbeitnehmerschutzes vor einer Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe normiert.⁴⁴

Die dritte Phase erstreckte sich von 1991 bis 1998 und legte den Schwerpunkt auf den Ausgleich zwischen industrie- und umweltschutzpolitischen Zielen. Nachdem in der zweiten Phase ein horizontales Regelungsgefüge erlassen wurde, waren die nunmehrigen legislativen Bestrebungen auf einen produktorientierten, vertikalen Ansatz ausgerichtet. Im Vordergrund stand dabei die Schaffung eines Binnenmarktes für biotechnologische Produkte und der damit verbundenen Schaffung gemeinschaftsweiter, vereinheitlichter Produktzulassungsverfahren. Um die damit zusammenhängenden ethischen Fragen aufarbeiten zu können, setzte die Kommission zahlreiche Expertengruppen ein, die auf die Akzeptanzförderung der Biotechnologie in der Gemeinschaft abzielten.⁴⁵

Den Beginn der vierten Phase bildete die im Jahre 1999 in Luxemburg abgehaltene Ratstagung mit dem De-facto-Moratorium für die Zulassung gentechnisch veränderter Produkte zum Inverkehrbringen. Die bislang geltenden Bestimmungen ermöglichten eine zu rasche Einführung von GVO, wobei die Prinzipien der Nachhaltigkeit sowie des Gesundheits- und Umweltschutzes nicht ausreichend Berücksichtigung fanden. Somit kam es zur Neuerlassung der FRL im Jahre 2001 und der Einführung strengerer Normen betreffend Risikobewertung, Risikomanagement, Monitoring und Kennzeichnung. Zwei Jahre später wurden die Regelungen durch die Lebens- und Futtermittelverordnung (LuFVO) und die Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsverordnung (RuKVO) neuerlich verschärft. Im Juli 2003 erließ die Kommission zusätzlich zu den Verordnungen eine Empfehlung mit Leitlinien einzelstaatlicher Vorgehensweisen für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen. Da sich diese Regelungen auch auf Drittstaaten erstrecken, leiteten die USA, Kanada und Argentinien ein Verfahren vor der WTO zur Aufhebung des Moratoriums ein. Dieser Druck veranlasste die Kommission das Zulassungsverfahren im Mai 2004 wieder aufzuheben.⁴⁶

⁴⁴ vgl. Lohninger, 2007, S. 241

⁴⁵ vgl. Schenek, 1995, S. 64f

⁴⁶ vgl. Lohninger, 2007, S. 243ff

3.2. Grundrechte mit Bedeutung für die Biotechnologie

Die moderne Medizin und Biotechnologie haben Möglichkeiten und Gefährdungen geschaffen, deren Brisanz für die Menschheit nicht zu verkennen ist. Die verfassungs- wie auch völkerrechtlichen Aspekte der Biotechnologie sind so vielfältig, wie der Begriff der Biotechnologie selbst. Das Recht wird vor die Frage gestellt, wie man die Chancen der Biotechnologie nutzen kann, ohne dass die damit verbundenen Risiken ein gesellschaftserträgliches Maß überschreiten. Es geht dabei um das Verhältnis von Freiheit und Schutz. Dadurch werden, wie kaum anderswo, existentielle Rechtspositionen - vor allem Grundrechtspositionen - in unterschiedlicher Weise betroffen, wobei diese teilweise in einem Spannungsverhältnis zueinander stehen.⁴⁷

Das österreichische Bundesverfassungsrecht enthält zahlreiche grundrechtliche Gewährleistungen, jedoch keinen systematisch geschlossenen Grundrechtskatalog. Grundrechte finden sich verstreut in Texten und Quellen innerhalb und außerhalb des B-VG, mit teils staatlicher, teils völkerrechtlicher Herkunft. Aufgrund dieser Zersplitterung ergibt sich ein heterogenes, komplexes und unübersichtliches Bild. Zwei relativ geschlossene Kataloge enthalten das StGG 1867 (Staatsgrundgesetz über die allgemeinen Rechte der Staatsbürger) und die EMRK (Europäischen Menschenrechtskonvention) samt Zusatzprotokollen, die als formelles und unmittelbar anwendbares Bundesverfassungsrecht gilt. Im Verhältnis der EMRK zu innerstaatlichen Normen gilt das Günstigkeitsprinzip, womit eine für den Grundrechtsträger günstigere innerstaatliche Regelung der EMRK vorgeht.⁴⁸

Grundrechte werden ganz allgemein als verfassungsgesetzlich gewährleistete, subjektive Rechte definiert. Entsprechend den Grundrechtstheorien sind sie grundsätzlich als Abwehrrechte gegenüber dem Staat zu verstehen. Die Judikatur verwendet die Grundrechte auch als Prinzipien. Regelungen, die Grundrechte berühren, hat der Gesetzgeber mit einschlägigen Grundrechten abzuwägen. Dieses Gebot wird auch als Grundsatz der Verhältnismäßigkeit bezeichnet. Dieses Grundrechtsverständnis bedeutet, dass der Staat

⁴⁷ vgl. Schlag, 1992, S. 50f

⁴⁸ vgl. Funk, 2004, S. 4f

auch durch sein positives Tun für den Schutz der Ausübbarkeit der Grundrechte zu sorgen hat.⁴⁹

Bei den Grundrechten ist zwischen „Staatsbürgerrechten“ und „Jedermannsrechten“ zu unterscheiden. Während erstere wie beispielsweise der Gleichheitsgrundsatz nur Staatsbürgern bzw. aufgrund des im Gemeinschaftsrecht normierten Diskriminierungsverbotes nur Unionsbürgern gewährleistet werden, kommen letztere wie das Recht auf persönliche Freiheit allen Menschen zu.⁵⁰

Grundrechte schützen vorwiegend gegen Eingriffe des Staates in die Freiheit der Bürger, wobei unter Eingriff jeder staatliche Akt - Gesetz, Verordnung, gerichtliche Entscheidung - zu verstehen ist, der den Schutzbereich des Grundrechtsträgers berührt. Nicht jeder Eingriff ist per se eine Grundrechtsverletzung. Entscheidend ist vielmehr, ob der jeweilige Eingriff verfassungsmäßig oder verfassungswidrig erfolgt ist. Der Eingriff durch ein Gesetz kann durchaus gerechtfertigt sein, wenn er im öffentlichen Interesse und verhältnismäßig erfolgt. Eine entsprechende Prüfung hat immer im Einzelfall zu erfolgen, allgemeine Aussagen können nicht getroffen werden. Der zentrale Gehalt der Grundrechte liegt jedenfalls in der Bindung des Gesetzgebers.⁵¹

Grundrechte entfalten nicht nur im Verhältnis zwischen dem Staat und seinen Bürgern eine Wirkung, sondern sie wirken auch auf Rechtsbeziehungen von Privatpersonen. In diesem Fall spricht man von der mittelbaren Drittwirkung der Grundrechte. Der Gesetzgeber hat Rechtspositionen von Privaten abzugrenzen und gleichzeitig ihre effektive Ausübbarkeit zu schützen. In diesem Sinne kommt allen Grundrechten eine mittelbare Drittwirkung zu.⁵²

In der Folge werden jene national, europarechtlich oder völkerrechtlich verankerten Grundrechte behandelt, die durch die Biotechnologie besonders betroffen sind.

⁴⁹ vgl. Öhlinger, 2003, S. 295, RZ 691ff

⁵⁰ vgl. Öhlinger, 2003, S. 300, RZ 702

⁵¹ vgl. Öhlinger, 2003, 303, RZ 707

⁵² vgl. Öhlinger, 2003, S. 318, RZ 741

3.2.1. Grundrechte der österreichischen Verfassung

- Recht auf Leben (Art 85 B-VG, Art 2 EMRK)

Artikel 2 Abs 1 EMRK schützt das Recht jedes Menschen auf das Leben und normiert, dass eine absichtliche Tötung nicht vorgenommen werden darf. Die in Art 2 vorgesehene Ausnahme für die Todesstrafe wird durch Art 85 B-VG und das 6.ZP-MRK über die Abschaffung der Todesstrafe ausgeschlossen. Der VfGH hat mit dem Erkenntnis zur Fristenlösung (VfSlg 7400/1974) verneint, dass sich dieser Artikel auch auf das ungeborene menschliche Leben erstreckt. Aus Art 2 EMRK lässt sich eine positive Schutzpflicht des Staates ableiten. Dies bedeutet, dass der Staat präventive Maßnahmen zum Schutz von Personen vorzunehmen hat, deren Leben gefährdet werden könnte. Der Staat ist aufgrund von Art 2 EMRK weiters dazu verpflichtet, offizielle Untersuchungen durchzuführen, wenn Menschen durch Gewalt ums Leben gekommen sind.

Das Grundrecht auf Leben ist im Bereich der pränatalen genetischen Diagnostik, aber auch im Zusammenhang mit reproduktivem bzw. therapeutischem Klonen von grundsätzlicher Bedeutung.

- Verbot von Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung (Art 3 EMRK)

Dieses Recht schützt die physische und psychische Integrität von Menschen gegenüber dem Staat. Die Menschenwürde ist kein in der österreichischen Bundesverfassung explizit verankertes Grundrecht. Dennoch hat der VfGH den Grundsatz der Menschenwürde als allgemeinen Wertungsgrundsatz der österreichischen Rechtsordnung anerkannt (VfSlg 13.635/1993). Demnach darf kein Mensch jemals als bloßes Mittel zum Zweck betrachtet und behandelt werden.

Art 3 EMRK ist mit den Termini "erniedrigend, unmenschlich oder Folter" dreistufig aufgebaut, wobei eine klare Abgrenzung zwischen den einzelnen Stufen nicht getroffen werden kann. Eine Behandlung ist erniedrigend, wenn eine die Menschenwürde gröbliche Missachtung des Betroffenen als Person zum Ausdruck kommt. Eine erkennbare Differenzierung zwischen unmenschlicher und erniedrigender Behandlung wurde bis dato

vom VfGH nicht vorgenommen. Ob ein Verhalten unmenschlich oder erniedrigend ist, hängt immer auch von den Umständen des Einzelfalls ab. Unmenschlichkeit ist gegeben, wenn zu den Merkmalen der Erniedrigung absichtlich heftige körperliche und seelische Schmerzen herbeigeführt werden. Folter stellt somit eine nochmals gesteigerte Form der Unmenschlichkeit dar.⁵³

- Gleichheitssatz (Art 7 Abs 1 B-VG, Art 2 StGG, Art 14 EMRK)

Nach diesen Bestimmungen sind ausschließlich Staats- bzw. Unionsbürger Grundrechtsträger, wobei auch inländischen juristischen Personen der Schutz zugutekommt, sofern es sich um Merkmale handelt, die für diese in Betracht kommen. Das in der EMRK enthaltene Diskriminierungsverbot bezieht sich ausschließlich auf in der EMRK gewährleistete Rechte. Es fordert eine Gewährleistung dieser Rechte für jedermann ohne Rücksicht auf Geschlecht, Rasse, Hautfarbe, Sprache, Religion, politische Anschauung oder soziale Herkunft. Von einer diskriminierenden Behandlung ist dann auszugehen, wenn sie weder durch ein legitimes Ziel gerechtfertigt ist, noch ein vernünftiges Verhältnis zwischen den Mitteln und Zielen besteht. Der Gleichheitssatz verbietet es dem Gesetzgeber, andere als sachlich begründbare Differenzierungen vorzunehmen. Demnach darf weder Gleiches ungleich behandelt werden, noch ist es zulässig, Ungleiches unsachlicherweise gleich zu behandeln. Auf das Verhältnis zwischen Privaten hat der Gleichheitssatz keine allgemeine Gültigkeit, da hier die Privatautonomie zentral ist, die im Grunde jedoch gleichheitsfeindlich ist. In Form von einfachen Gesetzen kann eine Gleichbehandlung bzw. ein Diskriminierungsverbot auch auf gesellschaftliche Verhältnisse angeordnet werden.⁵⁴

- Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens (Art 8 EMRK)

Dieses Recht soll jedem einzelnen seinen privaten Bereich sichern. Es gewährleistet einen umfassenden Schutz der unmittelbaren Persönlichkeitssphäre. Inkludiert sind jedenfalls auch zentrale Grundsätze der medizinischen Ethik wie das Autonomieprinzip, das Fürsorgeprinzip oder das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.

⁵³ vgl. Tretter, 2001, S. 16f

⁵⁴ vgl. Öhlinger, 2003, S. 326ff

Der Begriff des Familienlebens umfasst alle durch Blutsverwandtschaft, Eheschließung oder Adoption verbundenen Familienmitglieder, die zusammenleben bzw. zwischen denen ein Abhängigkeitsverhältnis besteht. Erfasst sind auch de-facto-Familien, die zwar zusammenleben, jedoch nicht verheiratet sind. Der Staat ist nicht nur gezwungen, willkürliche Eingriffe zu unterlassen, es können sich aus dem Gebot der Achtung des Privat- und Familienlebens auch positive Pflichten ergeben. Die gesetzliche Beschränkung der zulässigen Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung fällt beispielsweise in den Schutzbereich dieses Grundsatzes. Die Eingriffe in das Grundrecht, die in den Verboten und Schranken des FMedG liegen, haben der Prüfung am Gesetzesvorbehalt in Art 8 Abs 2 standzuhalten.

- Recht der Eheschließung und Familiengründung (Art 12 EMRK)

Anknüpfungspunkt für dieses Grundrecht ist das Konzept der Ehe zwischen Mann und Frau. Der VfGH sieht das Recht der Eheschließung mit der Heirat konsumiert und das Recht auf Familiengründung als Recht eines Ehepaares, Kinder zu haben. Einschränkungen, die den Anforderungen von Art 8 EMRK genügen, verstoßen in der Regel auch nicht gegen diesen Grundsatz. Die Ausübung darf jedenfalls nicht gänzlich ausgeschlossen werden, ebenso wenig dürfen diskriminierende Schranken gezogen werden. Das generelle Verbot künstlicher Insemination oder IVF wäre daher auch nach diesem Grundrecht unzulässig.

- Freiheit der Wissenschaft (Art 17 StGG)

Von der Freiheit der Wissenschaft werden zwei Tatbestände erfasst. Einerseits geht es um die Freiheit der Forschung, andererseits um die Freiheit der Lehre. Unter Forschung wird die Befugnis verstanden, wissenschaftliche Untersuchungen vorzunehmen, Ergebnisse aufzuzeichnen und zu veröffentlichen. Wissenschaftliche Forschung zielt auf Gewinnung wissenschaftlicher Aussagen im Wege der Erkenntnis, also nach objektiven, sachlichen und nachprüfaren Gesichtspunkten. Methodische Standards müssen demnach eingehalten werden.

Die Freiheit der Wissenschaft ist ein Grundrecht ohne Gesetzesvorbehalt. Dennoch bestehen immanente Schranken. Dem Gesetzgeber sind jedenfalls intentionale Eingriffe verwehrt, d.h.

es dürfen keine Gesetze erlassen werden, die im Ziel die Einengung dieser Freiheit bedeuten. Eingriffe sind jedoch möglich, sofern ein öffentliches Interesse am Schutz eines anderen Rechtsgutes vorliegt.

- Grundrecht auf Datenschutz (§ 1 DSG, Art 8 EMRK)

Dieses in § 1 Datenschutzgesetz (DSG) festgeschriebene Grundrecht gewährleistet sowohl natürlichen als auch juristischen Personen einen Anspruch auf Geheimhaltung der sie betreffenden personenbezogenen Daten, soweit ein schutzwürdiges Interesse daran besteht. Abgeleitet aus dem Recht auf Achtung des Privatlebens bietet Art 8 EMRK einen vergleichbaren Rechtsschutz. Das Grundrecht auf Datenschutz gilt auch für die Rechtsbeziehungen Privater untereinander. Vom Schutzbereich erfasst sind alle personenbezogenen Daten, einschließlich geschäftlicher und beruflicher Informationen. Werden Daten automationsunterstützt verarbeitet, haben die Betroffenen das Recht auf Auskunft, wer die Daten ermittelt, verarbeitet und verwendet. Bei Daten, die unrichtig sind, besteht ein Recht auf Richtigstellung. Wurden Daten unzulässiger Weise ermittelt, kann der Betroffene die Löschung der Daten fordern.⁵⁵

3.2.2. Die EU-Charta der Grundrechte

3.2.2.1. Geltungsbereich

Bis zum Vertrag von Lissabon enthielten weder die Gründungsverträge, noch das ihnen folgende primäre und sekundäre Gemeinschaftsrecht einen eigenen Grundrechtskatalog. Der EuGH betrachtete jedoch schon bisher die Grundrechte so, wie sie sich aus den Verfassungstraditionen der Mitgliedstaaten ergeben und in der EMRK dokumentiert sind, als ungeschriebene Bestandteile des primären Gemeinschaftsrechts.⁵⁶

Mit dem Inkrafttreten des neuen Reformvertrags von Lissabon am 1. Dezember 2009 hat die EU einen modernen Grundrechtstext - die EU-Charta der Grundrechte - erhalten, der grundsätzlich in allen EU-Mitgliedstaaten und somit auch in Österreich rechtlich unmittelbar

⁵⁵ vgl. Tretter, 2001, S. 25f

⁵⁶ vgl. Manhart/Maurer, 2005, S. 160f

verbindlich ist. Ausnahmen bestehen lediglich für Polen, Großbritannien und Tschechien. Die Charta trägt jedenfalls zur Transparenz des europäischen Grundrechtsschutzes bei, da sie in einem einzigen Rechtstext Rechte festschreibt, die davor in verschiedenen völkerrechtlichen und nationalen Rechtsinstrumenten zu finden waren. Inhaltlich umfasst die Charta sieben Kapitel über die Würde des Menschen, Freiheiten, Gleichheit, Solidarität, Bürgerrechte, justizielle Rechte und allgemeine Bestimmungen.

Zu den inhaltlich neuen Garantien zählen primär jene, die auf Entwicklungen im Rahmen der Medizin und Biologie antworten. Für Österreich sind diese Schutzgüter auf der Ebene grundrechtlicher Verbürgungen neu, da es dem Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin (MRB) bisher nicht beigetreten ist.

Zwischen der EMRK und der Charta der EU Grundrecht gilt das Günstigkeitsprinzip (Art 53 der Charta). Danach geht die – im Einzelfall grundrechtsfreundlichere – günstigere Regelung vor.⁵⁷

3.2.2.2. Medizinisch relevante Inhalte der EU Grundrechte Charta

Unter das erste Kapitel der Grundrechtscharta fallen Bestimmungen zum Schutz der Menschenwürde (Art 1), zum Schutz des Rechts auf Leben (Art 2), des Rechts auf Unversehrtheit (Art 3), ein Verbot von Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung (Art 4) und ein Verbot der Sklaverei und Zwangsarbeit (Art 5).

- Menschenwürde

Ob die in der Charta als eigener Tatbestand ausgewiesene Menschenwürdegarantie materiell Neues bringt, ist zu bezweifeln, da der Begriff unscharf und allgemein ist und sich daher nur selten konkrete Handlungsempfehlungen ableiten lassen. Zudem ist zu beachten, dass der Schutz der Würde ohnehin allen Grundrechten zugrunde liegt. Im österreichischen Verfassungsrecht spricht alles dafür, dass Eingriffen in die Würde des Menschen durch spezifische andere Einzelgrundrechte begegnet wird (insbesondere Art 3 und Art 8 EMRK). Demnach waren bereits vor dem Inkrafttreten des Lissabon-Vertrags Eingriffe in die Menschenwürde verfassungsrechtlich unzulässig. Wenn überhaupt, ändert sich lediglich

⁵⁷ vgl. Auswärtiges Amt Deutschland, online

etwas am Kreis der Grundrechtsadressaten, da sie ihre Bindungswirkung auf bisher nicht ausdrücklich der Menschenwürde verpflichtete Rechtsträger – wie beispielsweise die EU – erstreckt.⁵⁸

- Recht auf Leben

Die allgemeinen Bestimmungen der EU-Charta legen gem Art 52 Abs 3 fest, dass die Rechte der Charta den in der EMRK festgeschriebenen Vorschriften entsprechen und grundsätzlich die gleiche Bedeutung und Tragweite haben. Obwohl die Verfasser der Charta den Text der EMRK nicht wörtlich übernehmen wollten, lag es ihnen dennoch fern, davon inhaltlich abzuweichen. Es sind daher dieselben Fälle umfasst wie von Art 2 EMRK bzw. die dazu einschlägige Rechtsprechung von EGMR und EuGH. Nach der EMRK steht das Recht auf Leben nur dem geborenen Menschen zu, nicht aber dem Embryo. Der gleiche Schutzbereich ist daher auch bei der EU-Charta gegeben. Insgesamt wird das Recht auf Leben, wie es bisher bereits in der EMRK festgeschrieben ist, inhaltlich nicht verändert.⁵⁹

- Medizinrechtliche Garantien

Neues bringt die Charta dort, wo sie auf moderne Herausforderungen und künftige Gefahren in Zusammenhang mit der Biotechnologie und Bioethik reagiert. In Art 3 – Recht auf Unversehrtheit – werden Erfordernisse im Bereich der Medizin und Biologie festgeschrieben. Art 3 Abs 2 1.Fall normiert das Einwilligungserfordernis, das frei sein muss, auf vorheriger Aufklärung zu beruhen und den gesetzlich festgelegten Modalitäten zu entsprechen hat. Im österreichischen Verfassungsrecht konnte dieses Gebot bisher aus Art 8 EMRK und dem Gleichheitssatz abgeleitet werden.

In Art 3 Abs 2 2.Fall wird ein Verbot eugenischer Praktiken normiert. Das Verbot erfasst die Möglichkeit, dass Selektionsprogramme organisiert und durchgeführt werden. Darunter fallen beispielsweise Sterilisierungskampagnen oder erzwungene Schwangerschaften. Das Eugenikverbot erfasst erst Maßnahmen ab einer gewissen Schwelle und hat insbesondere staatlich veranlasste oder verordnete Maßnahmen vor Augen. Ausschließlich private Eugenik fällt daher nicht unter den Anwendungsbereich. Zu Fragen der Präimplantationsdiagnostik

⁵⁸ vgl. Dujmovits, 2001, S. 72f

⁵⁹ vgl. Dujmovits, 2001, S. 74f

oder der eugenischen Indikation für den Schwangerschaftsabbruch lässt sich demnach aus Art 3 nichts gewinnen.

Nach Art 3 Abs 2 3.Fall darf weder der menschliche Körper noch Teile davon zur Erzielung von Gewinnen genutzt werden. Organspenden gegen Entgelt sind daher grundrechtlich verpönt. Art 21 MRB war für Österreich nicht verbindlich, enthielt jedoch bereits ein entsprechendes Verbot.

Schließlich verbietet Art 3 Abs 2 4.Fall in Anlehnung an die MRB und ihr 1. Zusatzprotokoll das reproduktive Klonen, also das Klonen menschlicher Lebewesen zu Zwecken der Fortpflanzung. Eine Aussage zum therapeutischen Klonen, das der medizinischen Forschung und Therapie dient, ist der Charta jedoch nicht zu entnehmen. Auf Verfassungsebene gab es in Österreich bisher kein ausdrückliches Verbot des therapeutischen Klonens.⁶⁰

Festzuhalten ist, dass auch die Charta der EU-Grundrechte zahlreiche Zweifelsfragen zur Biotechnologie und -ethik unbeantwortet lässt. Ob an überzähligen Embryonen Genforschung betrieben werden darf, die Abtreibung von genetisch defekten Embryonen eine Selektion von Menschen bedeutet oder die Präimplantationsdiagnostik als Selektion anzusehen ist, wenn genetisch defekte befruchtete Eizellen erst gar nicht in die Gebärmutter einer Frau gelangen, sind nur einige Beispiele von heiklen Fallkonstellationen, für die die Charta keine Lösungen bietet und somit auf tatsächliche Herausforderungen unserer Zeit nicht entsprechend reagiert.⁶¹

Die im Vertrag von Lissabon verankerte und damit rechtsverbindliche Charta der EU-Grundrechte hat ohne Zweifel einen bedeutenden symbolischen Wert, weil sie ein zentrales Element einer Verfassung ist. Klare Antworten sind jedoch allzu oft dem politischen Kompromiss geopfert worden. Dennoch ist festzuhalten, dass die Charta zumindest die erreichten Standards des Grundrechtsschutzes in der Union enthält und diese sichtbar macht.⁶²

⁶⁰ vgl. Dujmovits, 2001, S. 77f

⁶¹ vgl. Fisahn/Viotto, 2005, S. 19f

⁶² vgl. Manhart/Maurer, 2005, S. 171f

3.2.3. Menschenrechtskonvention zur Biomedizin (MRB)

Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin – auch Menschenrechtskonvention zur Biomedizin (MRB) genannt – ist das am 4. April 1997 erzielte Ergebnis einer über fünf Jahre währenden Diskussionsperiode in den Gremien des Europarates. Bisher ist die am 1. Dezember 1999 in Kraft getretene MRB von 19 Staaten ratifiziert worden.

Die Weiterentwicklung der in der MRB festgelegten Grundsätze erfolgt über die Ausarbeitung von Zusatzprotokollen. Bisher wurden drei Zusatzprotokolle erstellt. Während jenes über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen bereits in Kraft getreten ist, wurden das Zusatzprotokoll betreffend die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben sowie jenes zur biomedizinischen Forschung noch nicht ratifiziert. Zusatzprotokolle zur Humangenetik und über den Schutz menschlicher Embryonen und Föten befinden sich im Stadium der Ausarbeitung.⁶³

Mit dem ersten und einzigen völkerrechtlich über die Grenzen der EU hinaus geltenden und verbindlichen Regelungswerk wurden Mindeststandards bzgl. der Anwendung von Medizin und Biologie geschaffen. Maßgebliche Grundsätze liegen in der Wahrung der Würde und Identität des Menschen, des Schutzes der Integrität jedes Menschen sowie des Vorrangs der Interessen und des Wohls des Einzelnen gegenüber jenen der Gesellschaft und Wissenschaft.

Österreich hat die MRB bis dato nicht ratifiziert. Kritiker lehnen vor allem die sprachlichen Doppeldeutigkeiten, Unbestimmtheiten und die mangelnde Strenge der MRB ab. Dabei wird jedoch vernachlässigt, dass der durch die MRB gewährte Schutz in einigen Bereichen, wie unter anderem dem Recht auf Auskunft (Art 10), bei prädiktiven Gentests (Art 12) oder der Verwendung von Körpersubstanzen zu anderen Zwecken (Art 22), umfassender ist als der von der österreichischen Rechtsordnung gewährte und die Vorschriften der MRB lediglich ein Mindestmaß an Schutz gewährleisten sollen.⁶⁴

Die MRB gliedert sich in 14 Kapitel mit mehr als 38 Artikeln. Inhaltlich regelt die MRB unter anderem den Schutz der Patientenautonomie sowie gesundheitsbezogener Daten (Kapitel II

⁶³ vgl. Lohninger, 2007, S. 207f

⁶⁴ vgl. Lohninger, 2007, S. 209f

und III), in Kapitel IV finden sich Normen zum menschlichen Genom, Kapitel V und VI regeln die wissenschaftliche Forschung bzw. die Entnahme von Organen und Geweben von lebenden Spendern zu Transplantationszwecken. Kapitel VII handelt vom Verbot finanziellen Gewinns und der Verwendung menschlicher Körperteile.

Der Schutz der Patientenautonomie und der notwendige Respekt vor der Menschenwürde sind im Grundsatz der informierten Einwilligung (informed consent) enthalten. Demnach darf ein medizinischer Eingriff erst nach Aufklärung über Zweck, Art, Folgen, Risiken und einer darauf basierenden freien Einwilligung durch den Patienten vorgenommen werden. Dieser Grundsatz gilt jedoch grundsätzlich nicht in Notsituationen und wird für den Bereich der medizinischen Forschung sowie bei der Organ- und Gewebeentnahme dadurch eingeschränkt, dass bei Vorliegen gewisser Voraussetzungen fremdnützige Forschung bzw. Organ- und Gewebeentnahmen an einwilligungsunfähigen Personen für zulässig erklärt werden. Auch an Personen mit schwerer psychischer Störung dürfen medizinische Eingriffe ohne Einwilligung vorgenommen werden, wenn ohne Behandlung ein ernster gesundheitlicher Schaden drohen würde.⁶⁵

Gesundheitsbezogene Daten werden geschützt, indem jeder Person das Recht auf Wahrung der Privatsphäre in Bezug auf vertrauensvolle Angaben über die eigene Gesundheit eingeräumt wird. Jeder Person soll es in Anlehnung an die EMRK damit gestattet sein, seinen Gesundheitszustand geheim zu halten. Von den Informations- und Auskunftsrechten wird auch das Recht auf Information sowie jenes auf Nichtinformation im Sinne eines bewusst gewollten Nichtwissens umfasst.⁶⁶

Die rechtlichen Vorschriften über das menschliche Genom enthalten den Grundsatz der Nichtdiskriminierung, das Verbot jeder Form der Ungleichbehandlung wegen des genetischen Erbes und knüpfen somit auch an das in der EMRK festgeschriebene Diskriminierungsverbot an. Positive Ungleichbehandlungen im Sinne der Herstellung von Chancengleichheit, wie Maßnahmen zugunsten von Personen, die aufgrund des genetischen Erbes benachteiligt sind, werden dadurch jedenfalls nicht untersagt. Zur Genanalyse legt die MRB fest, dass solche Tests ausschließlich für Gesundheitszwecke oder gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung unter der Voraussetzung adäquater

⁶⁵ vgl. Lohninger, 2007, S. 211f

⁶⁶ vgl. Lohninger, 2007, S. 212f

Beratung vorgenommen werden dürfen. Unter der Überschrift "Intervention in das menschliche Genom" wird ein Verbot für die Keimbahntherapie statuiert. Ein Verbot besteht insbesondere dann, wenn der Eingriff nicht nur die Veränderung des Genoms des zu Behandelnden, sondern auch seiner Nachkommen intendiert. Interventionen, die nicht auf die Veränderung der Keimbahnzellen abzielen, sind daher vom Verbot nicht erfasst.⁶⁷

Das fünfte Kapitel normiert die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung im Bereich der Biologie und Medizin und legt genaue Bedingungen für Forschungsvorhaben an einwilligungsfähigen Personen fest. Zur Gewährleistung des Schutzes an einwilligungsunfähigen Personen wird zwischen eigennütziger und fremdnütziger Forschung unterschieden. Weiters enthält Kapitel V Regelungen über die Embryonenforschung. Nationale Rechtsordnungen haben – sofern sie die Forschung an Embryonen in vitro zulassen – einen angemessenen Schutz des Embryos zu gewährleisten. Die Erzeugung menschlicher Embryonen mit der Intention, sie der Forschung zuzuführen, ist verboten. Die Forschung an bei der IVF übrig gebliebenen Embryonen wird nicht untersagt. Das therapeutische Klonen ist nicht unmittelbar verboten, ein mittelbares Verbot ergibt sich jedoch daraus, dass die Entwicklung der Therapiemethoden nur unter der Inkaufnahme einer Erzeugung von genetisch identen Embryonen zu Forschungszwecken möglich wäre. Organ- und Gewebetransplantationen dürfen grundsätzlich nur zu therapeutischen Zwecken bei einem Einwilligungsfähigen vorgenommen werden, wenn weder verstorbene Spender noch alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen. Entnahmen an Einwilligungsunfähigen sind nur in Ausnahmefällen, z.B. bei der lebensrettenden Transplantation von regenerierbarem Gewebe, zulässig. Im siebenten Kapitel wird postuliert, dass der menschliche Körper und Teile davon nicht zur Erzielung finanzieller Gewinne verwendet werden dürfen. Entnommene Teile dürfen nur für den Zweck aufbewahrt werden, zu dem sie entnommen wurden. Jede anderweitige Verwendung bedarf umfangreicher Informations- und Einwilligungsverfahren. Organisierter Organhandel wird durch die MRB jedenfalls verboten.⁶⁸

⁶⁷ vgl. Lohninger, 2007, S. 213f

⁶⁸ vgl. Lohninger, 2007, S. 216f

4. Anwendungsbereiche der Biotechnologie

Die Biotechnologie zählt zu den ältesten und umfassendsten Wissenschaften, die die Menschheit je entwickelt hat. Seit Jahrtausenden werden biochemische Eigenschaften der Mikroorganismen von Menschen für die Herstellung und Konservierung von Lebensmitteln genutzt. Die Herstellung biotechnologischer Produkte erfolgt mit Hilfe lebender Zellen – vorwiegend Mikroorganismen und Säugetierzellen – und deren speziellen Eigenschaften. Bereits in den Jahrhunderten vor Christus wurden Mikroorganismen unbewusst zur Herstellung von Bier, milchsauren Lebensmitteln und Wein verwendet. Dem Mikrobiologen und Chemiker Louis Pasteur gelang es im 19. Jahrhundert erstmals Mikroorganismen bewusst zur Säureproduktion (Essigsäure, Milchsäure etc.) zu nützen. Eine für die Medizin bis heute bahnbrechende Entdeckung macht der Bakteriologe Alexander Fleming im Jahr 1928, als er die antiseptische Wirkung des Schimmelpilzes der Gattung *Penicillium* entdeckte und daraus das Antibiotikum Penicillin entwickelt werden konnte. Durch die Aufklärung der DNA-Struktur konnte ein weiterer Meilenstein geschaffen werden. In den 70er Jahren gelang es, erstmals DNA-Fragmente zu rekombinieren und damit den Grundstein für die Gentechnologie zu legen. Die Gentechnologie ist ein Teilbereich der Biotechnologie und hat diese durch die Möglichkeiten der Isolierung, Übertragung und gezielten Veränderung der Erbsubstanz eines Organismus bereichert. Durch die Kombination der Gen- und Biotechnologie kann die Erbinformation ausgewählter Organismen gezielt dahingehend verändert werden, dass die Zellen neue Substanzen produzieren, die sie ihrer Natur entsprechend nicht herstellen könnten. Diese Eigenschaften werden in vielen Bereichen genutzt:

- **Nahrungsmittelerzeugung**

Im Bereich der Nahrungsmittelerzeugung spielt die Biotechnologie vor allem bei der Produktion von Enzymen, Hilfs- und Zusatzstoffen durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen eine entscheidende Rolle. Eines der ersten gentechnisch hergestellten Enzyme, das sog. Labferment Chymosin, kann neben der natürlichen Produktion mit Hilfe von gentechnisch veränderten Schimmelpilzen produziert werden. Es handelt sich dabei um ein Gerinnungsmittel, das natürlicherweise „von den Drüsenzellen des Labmagens der

*Wiederkäuer (Milchalter) ausgeschieden*⁶⁹ wird. Pro Jahr werden für die weltweite Käseherstellung ungefähr 56.000 Tonnen Labferment benötigt, was einer Anzahl von 70 Millionen Kälbermägen entspräche.⁷⁰ Durch den Einbau des entsprechenden Kälbergens in die Erbinformation der Schimmelpilze können große Mengen an Chymosin hergestellt werden. Dies ist für die Aufrechterhaltung der Käseherstellung unerlässlich. So wird in den USA bereits mehr als die Hälfte der Hartkäseproduktion mit Hilfe von künstlichem Chymosin hergestellt.⁷¹

Die Zuhilfenahme von Mikroorganismen beschränkt sich jedoch nicht nur auf die Herstellung von Enzymen und Zusatzstoffen, sondern ist für viele Lebensmittel von entscheidender Bedeutung. Beispielsweise sind Hefepilze beim Bierbrauen oder bei der Herstellung von Germteig unerlässlich. Derzeit wird daran gearbeitet, mit Hilfe von gentechnischen Verfahren sowohl die Brau- als auch die Backhefe derart zu modifizieren, dass die Kohlenhydratverwertung schneller und effektiver vor sich geht. Auf diese Weise könnte die Reifezeit verkürzt und u.U. die Leistung gesteigert werden. Zudem wird versucht, die Brauhefe soweit zu verändern, dass sie bei der Gärung keinen Alkohol produziert und somit eine günstige Variante der Herstellung von alkoholfreiem Bier möglich wäre.⁷²

Darüber hinaus sind wir bereits seit einigen Jahren mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren konfrontiert, die in zahlreichen Grundnahrungsmitteln enthalten sind. So eignet sich die sog. Flavr-Savr-Tomate auf Grund ihrer Eigenschaften zur Herstellung von Ketchup oder Tomatenmark. Die Sojabohne, die in vielen Lebensmitteln wie Mayonnaise, Margarine, Tofu etc. enthalten ist, wurde in vielen Ländern dahingehend verändert, dass sie gegen Pflanzenschutzmittel resistent ist. Weiters ist es gelungen, Reissorten gentechnisch zu verändern, sodass es zur Bildung von Beta-Carotin im Endosperm der Reiskörner kommt. Das Reiskorn ist gelb-orange gefärbt und wird als Golden Rice bezeichnet. Wird der gentechnisch veränderte Reis mit Fetten verspeist, kann das Provitamin aufgenommen und im Körper zu Vitamin A umgewandelt werden. Der Golden Rice und andere gentechnisch veränderte Reissorten werden vor allem in Ländern der dritten Welt produziert, um Krankheiten der Bevölkerung auf Grund von Vitaminmangel entgegenzuwirken. Abschließend ist festzuhalten, dass sich die Lebensmittelproduktion durch die Einführung gentechnologischer

⁶⁹ Franzke, 1996, S. 194

⁷⁰ vgl. Regenass-Klotz, 2000, S. 124

⁷¹ vgl. Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz, 2000, online, S. 30

⁷² vgl. Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz, 2000, online, S. 31

Verfahren verändert hat. Gentechnische Methoden werden mittlerweile auf allen Ebenen der Lebensmittelherstellung angewendet (siehe Abbildung 9). Kritisch betrachtet stellt sich die Frage, inwieweit diese Entwicklung Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen hat. Diese Frage wird wohl erst längerfristig zu beantworten sein.



Abbildung 9: Gentechnische Methoden in der Lebensmittelproduktion⁷³

- **Pflanzenzucht**

Die Züchtung von Kulturpflanzen hat eine lange Tradition. Bislang wurden Pflanzen mit erwünschten Eigenschaften gekreuzt, was jedoch nur zwischen eng verwandten Pflanzen möglich ist. Diese Züchtungsmethode ist sehr aufwendig und langwierig. Bis eine Pflanze mit neuen Eigenschaften angebaut und weiterentwickelt werden kann, können Jahre vergehen. Erschwerend kommt dazu, dass die Anzahl der Gene, die transferiert werden können, limitiert ist.

Die Biotechnologie hat neue Aspekte in die Pflanzenzüchtung gebracht. So können mit Hilfe der Gentechnik Artgrenzen überschritten und neue Eigenschaften in die Pflanze übertragen werden. Die Gene können dabei sowohl aus Pflanzen verschiedenster Gattungen stammen, als auch von Mikroorganismen, Viren, Insekten oder anderen Tieren. Auf Grund der Totipotenz von Pflanzen – das bedeutet, dass eine Einzelzelle die gesamte Information zur

⁷³ Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz, 2000, online, S. 29

Entwicklung einer ganzen Pflanze hat – ist es möglich, eine Zelle gentechnisch zu verändern und unter geeigneten Bedingungen zu einer Pflanze mit neuen Eigenschaften heranwachsen zu lassen.⁷⁴

Die Züchtung von Pflanzen verfolgt seit jeher die gleichen Ziele. Ein wesentliches Bestreben der Züchter liegt in der Ertragssteigerung und der besseren Anpassung an diverse Anbaubedingungen. Darüber hinaus wird versucht, die Transport- und Lagerungseigenschaften zu optimieren und die Inhaltsstoffe der Pflanze zu verändern. Dementsprechend wird das Genom der Pflanze mit Hilfe von biotechnologischen Verfahren verändert, um die gewünschten Eigenschaften zu erreichen. Die Einbringung der Fremd-DNA kann dabei auf verschiedene Arten erfolgen. Ein für die Pflanzenzucht wichtiges Werkzeug ist das Agrobakterium tumefaciens, ein Bodenbakterium, das „*Tumore am Wurzelhals, an Stamm oder Blättern verschiedener Pflanzen*“⁷⁵ erzeugt. Durch gezielte Modifikation der Bakterien-DNA eignet sich das Agrobakterium tumefaciens sehr gut, um fremde DNA in die Wirtszelle einzubringen und diese ins Erbmateriale der Pflanze zu integrieren. Diese Methode ist jedoch nicht für jede Pflanzenart geeignet. So können viele wichtige Kulturpflanzen – u.a. alle Getreidearten – nicht mit dem Agrobakterium behandelt werden. Die Einbringung kann daher auch auf andere Weise, wie z.B. im Wege der direkten Einbringung von Fremd-DNA durch Injektion, DNA-Partikel-Kanonen oder mit Hilfe von Chemikalien erfolgen.⁷⁶

- **Tierzucht**

Die Biotechnologie findet auch in der Tierzucht ein breites Anwendungsgebiet. Dabei wird das Genom von Menschenhand derart verändert, dass entsprechend der Zielsetzung veränderte Eigenschaften der Tiere vorliegen.

Ein wichtiges Einsatzgebiet von transgenen Tieren ist die Medizin und die genetische Grundlagenforschung. Tiere werden dabei als Versuchsobjekte gesehen und sollen helfen, den Verlauf von Krankheiten besser zu verstehen und neue Behandlungsmöglichkeiten auszutesten. Das Genom wird dabei so verändert, dass die Tiere an Krankheiten leiden, die erforscht werden sollen. Ebenso vielversprechend und wichtig ist der Einsatz transgener Tiere in der Grundlagenforschung. Dabei sollen vor allem die Struktur, Wirkungsweise und

⁷⁴ vgl. Lohninger, 2007, S. 45f

⁷⁵ Schlegel, Hans G., 1992, S. 112

⁷⁶ vgl. Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz, 2000, online, 13f

Zusammensetzung von Genen erforscht und entsprechende Rückschlüsse auf deren Funktion gezogen werden.⁷⁷

Eine weitere – zukünftige – Möglichkeit ist die Verwendung transgener Tiere als Organspender für den Menschen. Dabei sollen Organe von Tieren über die Artgrenzen hinweg übertragen werden und so das Problem der Organallokation gelöst werden. Derzeit wird an der Umsetzung dieser Idee gearbeitet, und es besteht eine realistische Chance, dass es in wenigen Jahren möglich sein könnte, Schweineorgane auf Menschen zu übertragen. Das Hauptproblem ist die Abwehrreaktion des menschlichen Immunsystems gegen das artfremde Organ.⁷⁸

Weiters wird die DNA von Tieren dahingehend verändert, dass sie als „*biologische Pharmafabriken*“⁷⁹ eingesetzt werden können. Durch die gezielte Veränderung der Erbinformation soll es den Tieren möglich sein, Proteine zu erzeugen, die als Medikamente eingesetzt werden können. Status quo ist, dass bereits mehr als 50 Proteine aus der Milch bzw. dem Blut von Ziegen, Schafen, Schweinen und Rindern isoliert werden konnten.⁸⁰

Neben den medizinisch-pharmazeutischen Einsatzmöglichkeiten darf die landwirtschaftliche Tierzucht und die Schädlingsbekämpfung nicht vergessen werden. Der Einsatz der Biotechnologie in der modernen Tierzucht zielt dabei auf die Beschleunigung des Wachstums der Tiere und die Verbesserung der Resistenz gegen Krankheitserreger ab. Im Sinne der Schädlingsbekämpfung wird die DNA von Insekten dahingehend verändert, dass unerwünschte Eigenschaften, wie z.B. die Übertragung von Krankheiten, ausgeschaltet werden.

- **Medizin**

Die Medizin wurde durch die Erkenntnisse der Biotechnologie mehr als jeder andere Bereich verändert. Von großer Bedeutung sind vor allem neue, sensiblere Diagnoseverfahren, neuartige Behandlungsmöglichkeiten und wertvolle Methoden zur Arzneimittelherstellung. Wichtige diagnostische Anwendungsgebiete sind die Präimplantationsdiagnostik und die Genomanalyse. Beide zielen darauf ab, Auskunft über die Anfälligkeit für gewisse Krankheiten oder Behinderungen zu geben. Erstere wird am Embryo in vitro vorgenommen,

⁷⁷ vgl. Lohninger, 2007, S. 50f

⁷⁸ vgl. Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz, 2000, online, S. 26

⁷⁹ Lohninger, 2007, S. 50f

⁸⁰ vgl. Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz, 2000, online, S. 26

um zu entscheiden, ob eine Einpflanzung in die weibliche Gebärmutter durchgeführt werden soll oder – auf Grund der hohen Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung – nicht. Die Genomanalyse hingegen bezieht sich auf den geborenen Menschen und kann auf Grund einer spezifischen genetischen Fragestellung durchgeführt werden.

Im Falle einer DNA-Veränderung kann mittels Gentherapie – einem weiteren Anwendungsgebiet der Biotechnologie - in die menschliche Erbinformation eingegriffen werden, um die Erkrankung zu therapieren. Dabei wird zwischen der somatischen Therapie und der Keimbahntherapie unterschieden. Die Keimbahntherapie betrifft im Gegensatz zur somatischen Therapie nicht nur den zu Therapierenden, sondern auch dessen Nachkommen. In engem Zusammenhang mit der Gentherapie steht die Forschung an – embryonalen und adulten - Stammzellen. Dieses vielversprechende Forschungsgebiet soll neue Erkenntnisse über die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten bringen, und damit die Behandlungsmöglichkeiten verbessern. Darüber hinaus erhofft man sich die Züchtung von Gewebe und Organen aus embryonalen Stammzellen.

Ein weiterer viel diskutierter Ansatzpunkt der Biotechnologie in der Medizin ist das Klonen. Man unterscheidet dabei zwischen reproduktivem und therapeutischem Klonen. Ziel des reproduktiven Klonens ist die Erzeugung eines identen Lebewesens, während beim therapeutischen Klonen genetisch idente Embryonen mit der Intention erzeugt werden, Krankheiten zu behandeln oder Ersatzorgane zu schaffen.

Der Mangel an Organen hat auch dazu geführt, dass intensive Forschungsarbeiten an der Entwicklung von Xenotransplantaten durchgeführt werden. Die Übertragung von Organen von transgenen Tieren auf den Menschen wäre ohne die Erkenntnisse der Biotechnologie nicht möglich. Größte Schwierigkeit bei der Organtransplantation über die Artgrenzen hinweg ist die immuneigene Abwehrreaktion gegen das artfremde Organ. An der Überwindung dieses Problems wird derzeit geforscht.

Mit Hilfe der Biotechnologie hat sich auch die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln verändert. Die begrenzte Verfügbarkeit wichtiger Proteine, die für die Behandlung verschiedenster Krankheit von enormer Wichtigkeit sind, hat dazu geführt, dass alle Versuche unternommen wurden, um diese Proteine künstlich herzustellen. Durch die Einbringung der erforderlichen Gene in geeignete Wirtszellen ist es nun möglich, diese in hoher Reinheit und unbegrenzter Menge herzustellen. Wichtige Beispiele für gentechnisch

hergestellte Medikamente sind u.a. das Protein Interferon zur Behandlung verschiedenster Krebsarten, Multipler Sklerose und Hepatitis C oder Insulin zur Therapie von Diabetes.

Die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten ist sehr vielseitig und hat sich in den letzten Jahren auf Grund neuer Erkenntnisse mit hoher Geschwindigkeit weiterentwickelt. Es ist davon auszugehen, dass die Biotechnologie auch in Zukunft einen entscheidenden Einfluss auf die Medizin haben wird. Daraus ergeben sich jedoch nicht nur Chancen, sondern auch vermehrt Gefahren und Risiken. Neben medizinischen Problemen – wie z.B. Nebenwirkungen bestimmter Behandlungen – werden in diesem Zusammenhang auch viele rechtliche und ethische Fragen aufgeworfen.

II. Medizinische Anwendungsbereiche

1. Fortpflanzungsmedizin

1.1. Entwicklung des Embryos

Das Embryonalstadium dauert von der ersten bis zur achten Schwangerschaftswoche. Nach der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entsteht eine neue Zelle mit vereinigt mütterlichem und väterlichem Chromosomensatz. Diese wird Zygote genannt und teilt sich erstmals nach ungefähr 30 Stunden. Durch weitere Furchungsteilungen entstehen die sog. Blastomeren. Innerhalb der nächsten 4 – 5 Tage wird die befruchtete Eizelle in den Uterus transportiert. Im 16-Zell-Stadium nistet sie sich in die Gebärmutter ein. Es folgt die Entwicklung zur Blastozyste, indem die umgebende Hülle aufgelöst wird. Diese hat eine innere (Embryoblast) und eine äußere Schicht (Trophoblast). Der Trophoplast bildet Chorionzotten aus, die den kindlichen Teil der Plazenta bilden. Danach wird der Embryo durch die Nabelschnur mit der mütterlichen Plazenta verbunden und weitere embryonale Entwicklungen, die von Zellteilungen und Zelldifferenzierungen geprägt sind, nehmen ihren Lauf. Nach der 8. Schwangerschaftswoche (SSW) spricht man nicht mehr von einem Embryo, sondern bereits von einem Fötus.

Ethisch und rechtlich gesehen macht es einen großen Unterschied, *„ob man z.B. die Zygote als artspezifisches menschliches Leben oder aber, wie manche kirchliche Stellungnahmen als „embryonalen Menschen“ auffasst“*.⁸¹ Im österreichischen Recht findet sich keine normative Definition der Zygote bzw. des Embryos. Es wird nur von „entwicklungsfähigen Zellen“ gesprochen. Gemäß § 1 Abs 3 Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) sind als entwicklungsfähige Zellen *„befruchtete Eizellen und daraus entwickelte Zellen“* anzusehen.

1.2. Österreichische Rechtslage im Bezug auf Embryonen

Im österreichischen Recht sind der Umgang und der Schutz von Embryonen nicht einheitlich geregelt. Die österreichische Rechtsordnung gewährt der „Person“ erst ab der Lebendgeburt

⁸¹ Körtner, 2002, online, S. 4

vollen Rechtsschutz. Dennoch gibt es Sonderbestimmungen im ABGB, die sich auf das vorgeburtliche Leben ab der Empfängnis erstrecken. § 22 ABGB gewährt ungeborenen Kindern ab der Empfängnis einen Anspruch auf den Schutz der Gesetze, ist jedoch auf extrakorporale Embryonen nicht anwendbar, die für andere Zwecke als die Fortpflanzung verwendet werden, da die Bedingung der Lebendgeburt in diesen Fällen nie erfüllt wird.⁸² Bei genauer Betrachtung wird man feststellen, dass dieser Schutz nicht absolut gilt, sondern durch strafrechtliche Bestimmungen abgestuft wird.

Die Schwangerschaft wird dabei in drei unterschiedliche Schutzphasen unterteilt, die auf Basis der extrauterinen Lebensfähigkeit des Fötus argumentiert werden.⁸³ Die Frühphase entspricht dem Zeitraum zwischen Empfängnis und Nidation. Vor Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter ist der Embryo vom Strafrecht nicht geschützt, weil iSd Strafrechts noch keine Schwangerschaft vorliegt. „Der Embryo ist weder ein „anderer“ im Sinne der Tötungsdelikte gem §§ 75 ff StGB“⁸⁴, noch ist der Strafrechtsschutz gem §§ 96 - 98 StGB auf extrakorporale Embryonen anwendbar.⁸⁵ Die Anfangsphase der Schwangerschaft beginnt mit der Nidation und dauert drei Monate. Die §§ 96 ff StGB enthalten Bestimmungen zum Schwangerschaftsabbruch. Demnach liegt die Entscheidung für oder gegen ein Kind bis zum dritten Schwangerschaftsmonat bei der Schwangeren⁸⁶. In der Haupt- und Spätphase der Schwangerschaft steht der Schutz des ungeborenen Lebens im Mittelpunkt der strafrechtlichen Überlegungen. Nur bei bestimmten Indikationen, die in § 97 StGB normiert sind, kann eine Abtreibung bis unmittelbar vor der Geburt straffrei durchgeführt werden. Dies wird damit argumentiert, dass erst in dieser späten Phase eine exakte Feststellung über Art und Grad der Schädigung möglich ist.⁸⁷

Die befruchtete – entwicklungsfähige – Zelle ist durch das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) geschützt. Dieses untersagt „sämtliche (sei[n] es therapeutische, diagnostische oder forschende) Eingriffe an „entwicklungsfähigen Zellen“ [...], sofern diese Eingriffe nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich sind.“⁸⁸

Dieses Verbot richtet sich gegen diagnostische Eingriffe und die Forschung. Bei genauerer Betrachtung wird jedoch deutlich, dass es dem Embryo keinen absoluten Schutz

⁸² vgl. Kopetzki, 2002, S. 26

⁸³ vgl. Schauer, 2004, S. 6

⁸⁴ Kopetzki, 2003a, S. 53

⁸⁵ vgl. Eder-Rieder, 2001, Rz 18

⁸⁶ vgl. StGB 1974: § 97 Abs 1 Z 1

⁸⁷ vgl. Schauer, 2004, S. 6

⁸⁸ Kopetzki, 2003a, S. 53

gewährleistet, weil die Vernichtung überzähliger Embryonen nach maximal 10 Jahren Kryokonservierung vorgesehen ist.

1.3. Assistierte Reproduktionstechnologie (ART)

Assistierte Reproduktionstechnologie steht für *„eine Reihe von Techniken, um die menschliche Fortpflanzung zu unterstützen, zu regulieren oder zu manipulieren“*⁸⁹. Mit Hilfe der ART können Mediziner – im Rahmen ihrer Möglichkeiten - gegen unerwünschte Kinderlosigkeit gezielt vorgehen, auch wenn es keine Erfolgsgarantie gibt. *„Früher stand nicht der Mensch, sondern die Natur am Anfang und am Ende des menschlichen Lebens, jetzt treten in zunehmendem Maße menschliche Entscheidungen an die Stelle natürlicher Gegebenheiten“*⁹⁰. Das Entstehen oder Nicht-Entstehen von menschlichem Leben ist damit nicht mehr ausschließlich dem natürlichen Schicksal unterworfen. Ungewollte Kinderlosigkeit ruft in vielen Fällen psychisches Leid hervor. Diesbezüglich ist strittig, ob und ab wann dieser Zustand einer Krankheit gleichkommt und einer Behandlung bedarf. Die WHO sieht in einer *„ungewollten Kinderlosigkeit dann eine behandlungsbedürftige Fruchtbarkeitsstörung, wenn in einem Zeitraum von einem Jahr, in dem regelmäßig ungeschützter Geschlechtsverkehr vollzogen wurde, keine Schwangerschaft zustande kommt“*⁹¹.

1.3.1. Techniken der ART

- Assistierte Insemination

Der Samen wird mechanisch in den weiblichen Reproduktionstrakt eingebracht und die Befruchtung findet in vivo statt. Man unterscheidet zwischen homologer Insemination, dh. der Samen kommt vom Ehepartner oder Lebensgefährten, und heterologer Insemination. Bei Letzterer wird der Samen eines Spenders verwendet. In Österreich sind beide Möglichkeiten rechtlich zulässig, sofern die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen.

⁸⁹ Wallner, 2007, S. 203

⁹⁰ Luf, 2007, S. 547

⁹¹ Wallner, 2007, S. 203

- In-vitro-Fertilisation (IVF)

Bei der In-vitro-Fertilisation findet die Verschmelzung von Ei- und Samenzelle in einer Petrischale – außerhalb des weiblichen Körpers – statt. Die entnommenen Eizellen werden getrennt in Petrischalen mit entsprechender Nährlösung transferiert und dort mit präpariertem Spermium vermischt. Nach ungefähr 24 Stunden kann festgestellt werden, ob eine Befruchtung stattgefunden hat. Bei erfolgreicher Befruchtung werden ein bis drei Zygoten im 8- bis 16-Zell-Stadium mechanisch in den Uterus eingebracht. In Österreich ist eine Kultivierung bis ins Blastozysten-Stadium erlaubt.

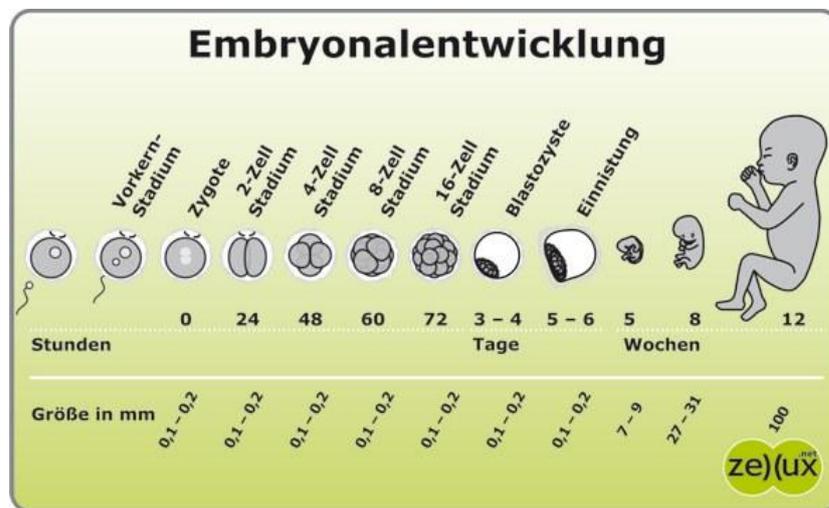


Abbildung 10: Embryonalentwicklung bei Menschen⁹²

Die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) ist eine Variante der IVF, bei der die Spermien mechanisch durch die *Zona pellucida* in die Eizelle eingebracht werden. Die Verschmelzung von Ei- und Samenzelle wird nicht dem Zufall überlassen, sondern von Menschenhand durchgeführt. Sie macht heute einen großen Teil der ART aus.

⁹² Zellux, online

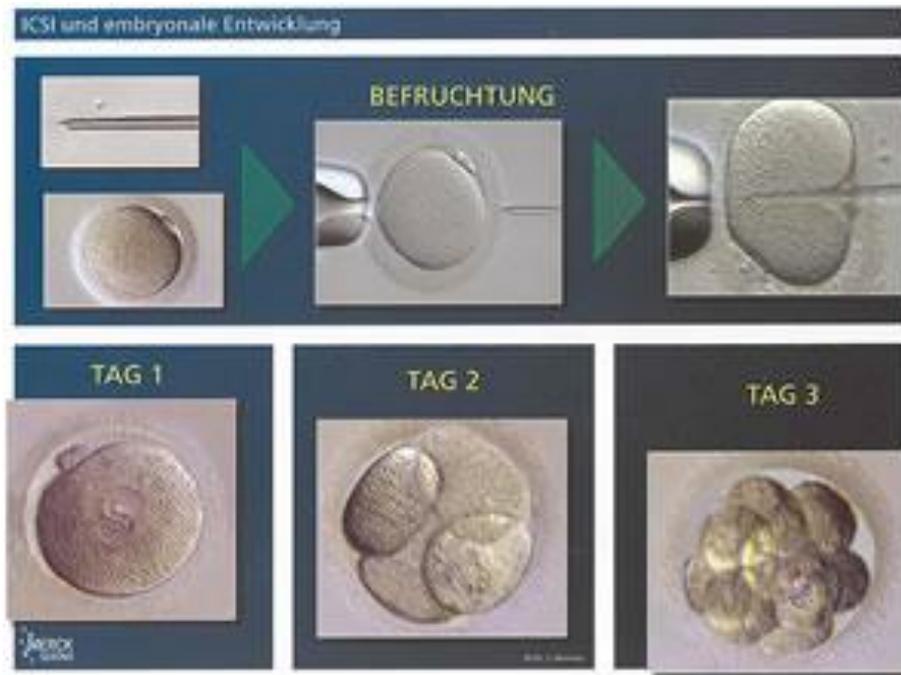


Abbildung 11: Intracytoplasmatische Spermieninjektion⁹³

Die Assistierte Reproduktionstechniken haben sich in der Reproduktionsmedizin zu Standardbehandlungen entwickelt. Dennoch werden wir - die Gesellschaft des 21. Jahrhunderts - und unser Gesundheitssystem durch den Umgang mit ART vor große ethische Herausforderungen gestellt (siehe dazu Kapitel IV.).

1.4. Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG)

1.4.1. Geschichte

Obwohl assistierte Reproduktionstechnologien (ART) „seit mindestens den 1940er Jahren zur gängigen medizinischen Praxis“⁹⁴ gehörten, begannen erst in den 80er Jahren Debatten über entsprechende gesetzliche Regelungen. Maßgeblicher Anstoß war die Geburt von Louise Brown, dem ersten Retortenbaby der Geschichte im Jahr 1978 in Cambridge. In den darauffolgenden Jahren stieg die Zahl der in vitro gezeugten Babies auch in anderen Ländern an. In Österreich kam das erste Retortenbaby im August 1982 zur Welt. Im Zusammenhang

⁹³ Hannen/Stoll, online

⁹⁴ Hadolt, 2005, S.1

mit der Häufung von in-vitro-gezeugten Babies war man daher auf politischer Ebene bemüht, eine für alle Seiten vertretbare Regelung zu finden. Unter anderem musste der unklare familienrechtliche Status der in vitro gezeugten Kinder, Haftungsfragen der durchführenden Ärzte und Bestimmungen zur Verhinderung von Missbrauch der ART geregelt werden⁹⁵.

Es folgte eine jahrelange politische Diskussion, die sich im Kern um die Frage gedreht hat *„inwieweit [es] gesellschaftlich zulässig sein soll, was reproduktionsmedizinisch machbar ist“*⁹⁶. 1992 trat schließlich das *„Bundesgesetz, mit dem Regelungen über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung getroffen (Fortpflanzungsmedizingesetz - FMedG) sowie das allgemeine bürgerliche Gesetzbuch, das Ehegesetz und die Jurisdiktionsnorm geändert werden“*⁹⁷ in Kraft.

Das FMedG ist mit wenigen Einschränkungen bis heute gültig. Ergänzt wurde das Gesetz 1998 durch eine Verordnung⁹⁸, die u.a. Berichtspflichten der Kliniken an den zuständigen Landeshauptmann und dessen Meldung an das Gesundheitsministerium vorsieht. 2000 trat das IVF-Fonds-Gesetz in Kraft, das die Kostenübernahme von In-vitro-Fertilisation durch die öffentliche Hand regelt. Dieses wurde 2004 novelliert (IVF-Fonds-Gesetz-Novelle 2004). Im Dezember 2004 gab es eine weitere Gesetzesnovelle zum FMedG (FMedGNov 2004), durch die die Aufbewahrungsfrist für Embryonen von einem auf zehn Jahre erhöht wurde.

1.4.2. Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich des FMedG beschränkt sich auf die *„medizinisch unterstützte Fortpflanzung“*, die in § 1 FMedG als *„Anwendung medizinischer Methoden zur Herbeiführung einer Schwangerschaft auf andere Weise als durch Geschlechtsverkehr“* definiert wird. Mit dem FMedG wollte der Gesetzgeber eine *„umfassende Regelung“*⁹⁹ der im Zusammenhang mit der ART aufgeworfenen Fragen treffen, die sich von der Gentechnik klar abgrenzt. *„Zulässigkeiten, Voraussetzungen, Bedingungen und Folgen des Einsatzes medizinisch unterstützter Fortpflanzungsverfahren wurden gesetzlich geregelt; begleitende Bestimmungen – u.a. familienrechtlicher Art – finden sich im ABGB, im EheG und in der*

⁹⁵ vgl. Hadolt, 2005, S.2

⁹⁶ Hadolt, 2005, S.1

⁹⁷ FMedG 1992

⁹⁸ vgl. FMedG 1998

⁹⁹ RV 216 BlgNR 18. GP, 9.

JN.¹⁰⁰ Die Anwendungsbereiche der ART sind in Österreich durch das FMedG im Vergleich zu anderen europäischen Ländern restriktiv geregelt.

Land	Samen-Spende (ohne Ei-gewinnung)	In-Vitro-Fertilisation & Embryo-transfer	Eizell-spende	Leih-mutter-schaft	Forschung am Embryo In-Vitro	PID	(reproduk-tives) Klonen
Belgien	-	-	-	-	-	-	-
Dänemark	R	R	R	V	R	R	V
Deutschland	(R)	R	V	V	V	(V)	V
Frankreich	R	R	R	-	R	R	-
Großbritannien	R	R	R	R	R	R	(V)
Italien	-	-	-	-	-	-	-
Niederlande	-	-	-	(V)	-	-	-
Norwegen	R	R	V	V	V	R	-
Österreich	R	R	V	V	V	V	(V)
Spanien	R	R	R	V	R	R	V
Schweden	R	R	V	-	R	-	-
Schweiz	R	R	V	V	V	V	V

Abbildung 12: Gesetzliche Regelungen zur Fortpflanzungsmedizin in Europa¹⁰¹

Erläuterung: V = Verbot, (V) = indirektes bzw. zweifelhaftes Verbot, R = Regelung vorhanden, (R) = fragmentarische Regelung vorhanden, - = keine Regelung

1.4.3. Inhaltliche Ausgestaltung

„Inhaltlich regelt das FMedG die Zulässigkeit, Voraussetzungen und Durchführung medizinischer Fortpflanzungsverfahren, sowie den Umgang mit Keimzellen und entwicklungsfähigen Zellen.“¹⁰²

Medizinisch unterstützte Fortpflanzung ist „nur in einer Ehe oder eheähnlichen Lebensgemeinschaft zulässig“¹⁰³. Demnach sind alleinstehende Personen und gleichgeschlechtliche Paare vom Zugang zur ART ausgeschlossen. Ebenso ist eine Befruchtung nach Beendigung der Ehe oder Lebensgemeinschaft bzw. post mortem unzulässig.

¹⁰⁰ Dujmovits, 2002, S. 92

¹⁰¹ Koch, 2001, S. 45

¹⁰² Dujmovits, 2002, S. 92

¹⁰³ FMedG 1992: § 2 Abs 1

Das FMedG legt fest, dass eine medizinisch unterstützte Fortpflanzung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nur als „ultima ratio“¹⁰⁴ - ie. „wenn alle anderen möglichen und vertretbaren („zumutbaren“) Behandlungen [...] nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erfolglos“¹⁰⁵ oder „aussichtslos“¹⁰⁶ sind, vorgenommen werden darf. Damit wird klargestellt, dass die natürliche Befruchtung der künstlichen Befruchtung vorgeht und die künstliche Befruchtung nicht gleichrangig zur Wahl steht.

Gemäß § 3 Abs 1 FMedG ist eine medizinisch unterstützte Fortpflanzung nur mit „Eizellen und [...] Samen der Ehegatten oder Lebensgefährten“ zulässig. „Sowohl Eizell- wie auch Embryonenspenden sind ausnahmslos unzulässig.“¹⁰⁷ Eine Ausnahme vom Grundsatz des homologen Systems ist die Insemination mit Drittsamen (AID). Die Samenspende eines Dritten ist dann erlaubt, wenn der Samen „des Ehegatten oder Lebensgefährten nicht fortpflanzungsfähig ist“.¹⁰⁸ Die AID stellt insofern einen Sonderfall dar, als es sich dabei um eine über Jahre ausgeübte und gängige Methode handelt, die einfach durchführbar und schwer kontrollierbar sei. Der Ehegatte muss dieser Methode schriftlich zustimmen, da sich für ihn familien- und erbrechtliche Pflichten ergeben. Im Falle einer bloßen Lebensgemeinschaft muss die Zustimmung des Lebensgefährten in Form eines Notariatsaktes oder eines Gerichtsprotokolls abgegeben werden. Die Zustimmung des Samenspenders hat schriftlich zu erfolgen und ist jederzeit widerrufbar. Das mit Drittsamen gezeugte Kind und der Samenspender stehen in keiner familien- oder erbrechtlichen Beziehung, weil es eine unwiderlegliche gesetzliche Vaterschaftsvermutung zugunsten des Ehepartners bzw. Lebensgefährten gibt. Das Kind kann ab dem 14. Lebensjahr die Offenlegung seiner genetischen Identität verlangen, womit es zur Aufhebung der Anonymität des Samenspenders kommt und Aufzeichnungspflichten seitens der Behörden entstehen.

Das FMedG enthält auch Regelungen gegen die missbräuchliche Verwendung entwicklungsfähiger Zellen und stellt diese unter Strafe. Die Verwendung des Zellmaterials für andere Zwecke als zur Herbeiführung einer Schwangerschaft ist verboten. Damit ist auch

¹⁰⁴ Dujmovits, 2002, S. 95

¹⁰⁵ Dujmovits, 2002, S. 95

¹⁰⁶ FMedG 1992: § 2 Abs 2

¹⁰⁷ Dujmovits, 2002, S. 96

¹⁰⁸ FMedG 1992: § 3 Abs 2

die Forschung an entwicklungsfähigen Zellen – „mögen sie als noch so wichtig für die Wissenschaft erscheinen“¹⁰⁹ – verboten.

Entwicklungsfähige Zellen dürfen „bis zum Tod eines Ehegatten [...], höchstens jedoch zehn Jahre in einer [...] zugelassenen Krankenanstalt aufbewahrt werden.“¹¹⁰ Danach müssen die kryokonservierten Zellen vernichtet werden. Eine Weiterverwendung ist gemäß § 9 Abs 1 FMedG unzulässig. Diese nicht transferierten Embryonen stellen ein besonderes Problem dar: Gemäß § 10 FMedG ist es nicht erlaubt, mehr Eizellen zu befruchten, als für den ART-Versuch notwendig sind. Um die Erfolgchancen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung zu erhöhen, werden jedoch in der Praxis mehr Eizellen pro Zyklus gewonnen und befruchtet. Dies wird meist damit argumentiert, dass man – im Interesse der Frau – die Anzahl an ovariellen Stimulationen möglichst gering halten möchte. Da in der Regel nur „ein bis drei Embryonen in den Uterus transferiert werden, bleiben die restlichen übrig.“¹¹¹ Die Vernichtung dieser Zellen ist rechtens, wird aber sowohl von Befürwortern als auch von Gegnern der Fortpflanzungsmedizin sehr kritisch gesehen. Diese sprechen sich im Unterschied zur geltenden Rechtslage entweder für die Zulässigkeit der Embryonenspende – zur Verwirklichung des Lebensrechts – oder für die Freigabe zur Forschung aus.

Eingriffe der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dürfen nur von Gynäkologen durchgeführt werden. Für die werdenden Eltern ist vor dem Eingriff eine rechtliche und medizinische Beratung verpflichtend. Krankenanstalten, die ART anbieten, haben die im FMedG normierten Dokumentations- und Berichtspflichten einzuhalten. Bei Verstößen gegen diese Pflichten drohen Verwaltungsstrafen.

1.5. Pränatal (PND) - und Präimplantationsdiagnostik (PID)

PND und PID sind Methoden zur Identifizierung vorgeburtlicher Anomalien, die Krankheiten bedingen können. Man bedient sich in beiden Fällen molekulargenetischer Analysen. Der einzig relevante Unterschied zwischen den Methoden liegt im Zeitpunkt der Durchführung. Die PND wird in vivo durchgeführt, während die PID in vitro vollzogen wird.

¹⁰⁹ Dujmovits, 2002, S. 98

¹¹⁰ FMedG 1992: § 17 Abs 1

¹¹¹ Wallner, 2007, S. 207

Obwohl beide Ansätze das gleiche Ziel verfolgen, werden sie rechtlich unterschiedlich geregelt. Erstere ist erlaubt, die Zweite verboten. Viele Experten sehen darin einen „*sachlich nicht gerechtfertigten [...] Wertungswiderspruch*“¹¹².

1.5.1. Pränataldiagnostik

PND wird bei bestehender Schwangerschaft durchgeführt. Der Embryo bzw. Fötus befindet sich in der Gebärmutter der Frau. Die Methoden der PND umfassen verschiedene, unterschiedliche Techniken, wie u.a. Ultraschall, Ersttrimester-Screenings oder Nabelschnurpunktion. Diese Verfahren können begleitend über die Dauer der Schwangerschaft oder bei einer bestimmten Indikation durchgeführt werden. Im Falle des Vorliegens von Verdachtsdiagnosen kommt es zu schwierigen Entscheidungssituationen, die, wie die einschlägige Literatur zeigt, für die Schwangere in hohem Maß belastend wirken.¹¹³ Sie muss über eine Weiterführung der Schwangerschaft oder einen Abbruch auf Grund der festgestellten Merkmale, die auf eine Krankheit bzw. Behinderung hindeuten könnten, entscheiden.

PND ist in Österreich erlaubt. Haftung für Fehler im Zuge der Untersuchungen müssen nur bei rechtswidrigen Handlungen übernommen werden (z.B. Aufklärungsmangel durch den Arzt). Es steht den werdenden Eltern frei, darüber zu entscheiden, ob bzw. welche pränatalen Untersuchungen durchgeführt werden sollen.

1.5.2. Präimplantationsdiagnostik

Bei der PID handelt es sich um eine Untersuchung des Embryos in vitro – vor dem Transfer in die Gebärmutter. Ziel der Untersuchung ist das Erkennen bestimmter genetischer Dispositionen. Mit Hilfe der PID können monogen vererbte Krankheiten und Chromosomenstörungen festgestellt werden. Andere schwere Erkrankungen und Behinderungen können nicht erfasst werden. PID ist nur in Verbindung mit einer IVF möglich. Aus der extrakorporal befruchteten Zygote werden ab dem dritten Tag nach der

¹¹² Bioethikkommission, 2004, online, S. 23

¹¹³ vgl. Luf, 2007, S. 547

Befruchtung ein oder zwei Zellen entnommen, die genetisch untersucht werden. Mit Hilfe von molekularbiologischen Verfahren können genetische Veränderungen nachgewiesen werden, die schwere Erkrankungen des Ungeborenen zur Folge haben könnten. Auf Grund der Untersuchungsergebnisse werden nur jene Embryonen in die Gebärmutter transferiert, die keine genetischen Veränderungen aufweisen.

Obwohl die PID seit ca. 1990 in einigen Ländern praktiziert wird, sehen sie viele Experten immer noch als experimentellen Ansatz an¹¹⁴. Ob es durch die PID zu Schädigungen der Zygote kommt, kann auf Grund mangelnder Daten noch nicht beantwortet werden.

Folgende Indikationen für die zulässige Anwendung der PID werden in Österreich diskutiert:¹¹⁵

- Paare mit einem erheblichen Risiko für die Geburt eines schwer kranken oder schwer behinderten Kindes („Hochrisikopaare“)
- Fruchtbare oder unfruchtbare Paare, deren fortgeschrittenes Alter die Wahrscheinlichkeit erhöht, ein Kind mit Chromosomenveränderung zu bekommen
- Verbesserung der Erfolgsrate von IVF-Behandlungen – nicht lebensfähige Embryonen könnten aussortiert werden, um die Zahl von Spontanabortionen zu verringern
- Von der IVF (bzw. dem FMedG) ausgeschlossene Paare mit gehäuften Frühaborten
- Diagnose von erwünschten genetischen Eigenschaften eines Embryos
- Bestimmung des Geschlechts mit Krankheitsbezug
- Bestimmung des Geschlechts ohne Krankheitsbezug

Alternativ stehen zur PID die Polkörperdiagnostik (PKD) und Trophoblastbiopsie zur Verfügung. Bei der Polkörperdiagnostik werden nicht embryonale Zellen, sondern ein oder beide Polkörper der Eizelle untersucht. Diese sind ein Nebenprodukt der Meiose und können abgesaugt werden, ohne den Embryo zu schädigen. Die PKD eignet sich nur zum Einsatz für x-chromosomal vererbte oder maternal vererbte autosomal dominante Krankheiten oder autosomal rezessive Erkrankungen, da bloß das mütterliche Genom untersucht werden kann.

¹¹⁴ vgl. Wallner, 2007, S. 211

¹¹⁵ vgl. Bioethikkommission, 2004, online, S. 4f

Bei der Trophoblastbiopsie wird die Außenwand der Blastozyste untersucht. Der Embryo entwickelt sich aus der inneren Zellwand weiter. Diese Methode liefert jedoch sehr unsichere Ergebnisse und kann erst im Blastozysten-Stadium durchgeführt werden.

1.5.2.1. Rechtslage in Österreich

In Österreich gibt es derzeit keine ausdrückliche Regelung über die Zulässigkeit der PID. Weder im Fortpflanzungsmedizingesetz noch im Gentechnikgesetz finden sich spezifische Bestimmungen zur PID. Nach der herrschenden Lehre ergibt sich aus § 9 FMedG eine mittelbare Antwort auf die Frage nach der Zulässigkeit von Diagnoseverfahren am Embryo in vitro. *„Entwicklungsfähige Zellen dürfen nicht für andere Zwecke als für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen verwendet werden. Sie dürfen nur insoweit untersucht und behandelt werden, als dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich ist. Gleiches gilt für Samen oder Eizellen, die für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen verwendet werden sollen.“*¹¹⁶

Da es sich bei der PID um keine Untersuchung an entwicklungsfähigen Zellen handelt, die zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich ist, hat sich die Auffassung durchgesetzt, dass aus § 9 FMedG 2. Satz ein implizites Verbot der PID abzuleiten ist. Die PKD wird hingegen als rechtlich zulässig erachtet, da der Polkörper nicht der Befruchtung dient und somit auch nicht vom Verbotszweck des § 9 FMedG erfasst werde.

Die Frage, wann eine Untersuchung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich – und somit zulässig – ist, führt zu Meinungsverschiedenheiten unter den Experten. Es besteht Dissens darüber, wie weit das aus dem § 9 FMedG abgeleitete Verbot der PID reichen soll. In der Lehre haben sich drei unterschiedliche Ansichten zu dieser Thematik herauskristallisiert: Einige Autoren bejahen ein generelles Verbot der PID, andere gehen von einer weitreichenden Zulässigkeit in Analogie zur pränatalen Genanalyse gem § 65 Abs 3 GTG aus. In jüngeren Schriften findet sich die Auffassung, dass an einem grundsätzlichen Verbot festzuhalten sei, mit der Ausnahme, Untersuchungen in vitro zu erlauben, wenn ein

¹¹⁶ FMedG 1992: § 3

erfolgreicher Eintritt einer Schwangerschaft mit den zu untersuchenden genetischen Anomalien unvereinbar ist.¹¹⁷

1.5.2.1.1. Verfassungsrechtliche Aspekte

Wie im Medizinrecht finden sich auch im österreichischen Verfassungsrecht keine Bestimmungen zur PID. *„Die verfassungsrechtliche Beurteilung der PID hängt [...] davon ab, ob und inwieweit aus allgemeinen Verfassungsnormen Aussagen über die Zulässigkeit oder Unzulässigkeit der PID interpretativ abgeleitet werden können.“*¹¹⁸

- Grundrecht auf Leben

In der österreichischen Lehre wird überwiegend die Auffassung vertreten, dass die frühe embryonale Phase – in vivo und in vitro – nicht unter den grundrechtlichen Lebensschutz der Verfassung (Art 2 EMRK) fällt. Art 2 EMRK lautet *„Das Recht jedes Menschen auf das Leben wird gesetzlich geschützt.“* Nach übereinstimmender Auffassung des österreichischen Verfassungsgerichtshofes und des Obersten Gerichtshofes erstreckt sich Art 2 EMRK nur auf geborene Menschen.¹¹⁹ Selbst Autoren, die dieser Interpretation kritisch gegenüberstehen, bejahen einen verfassungsrechtlichen Lebensschutz erst ab bestimmten Entwicklungsstadien, nicht aber für frühe Phasen der Embryonalentwicklung.

- Schutz der Menschenwürde

Der Leitgedanke der Menschenwürde liegt den Grundrechten zugrunde. Strittig ist jedoch, ob es sich bei der Menschenwürde um ein eigenständiges Recht handelt. *„Der österreichische Verfassungsgerichtshof hat die Menschenwürde als „allgemeinen Wertungsgrundsatz unserer Rechtsordnung“¹²⁰ anerkannt.*

Bei der Anwendung dieses Grundsatzes auf den Umgang mit Embryonen divergieren die Meinungen sehr stark. Befürworter des Verbots der PID wenden den Grundsatz des Würdeschutzes auch auf die Embryonalphase an. Dabei spielt die Tatsache, dass die PID zwischen lebenswertem und lebensunwertem Leben unterscheidet, eine wichtige Rolle. Eine

¹¹⁷ vgl. Bioethikkommission, 2004, online, S. 19

¹¹⁸ Bioethikkommission, 2004, online, S. 21

¹¹⁹ vgl. Körtner, 2002, online, S. 4f

¹²⁰ Bioethikkommission, 2004, online, S. 22

andere Ansicht geht davon aus, dass die PID unter dem Aspekt des verfassungsrechtlichen Würdeschutzes zulässig sei, weil durch die frühe Diagnose von genetischen Dispositionen ein – zu einem späteren Zeitpunkt der Schwangerschaft – möglicher Abbruch vermieden werden könnte. Ein solcher Schwangerschaftsabbruch ist gem § 97 Abs 1 Z 2 StGB erlaubt. Der Würdeschutz des Embryos - in vitro – könne daher nicht weiter gehen als der eines Fötus vor der Abtreibung.¹²¹

- Gleichheitssatz und Diskriminierungsverbot

Die PND ist – aus medizinischen Gründen – generell zugelassen, die PID verboten. Dabei wird von einigen Experten *„ein sachlich nicht gerechtfertigter und somit verfassungswidriger Wertungswiderspruch“*¹²² gesehen. Die Gegenansicht vertritt die Auffassung, dass bei der PND eine Schwangerschaft – somit eine Konfliktsituation - bereits bestehe, wohingegen dieser Konflikt durch die PID erst erzeugt würde.

Art 7 Abs 1 B-VG normiert die Gleichbehandlung von behinderten und nichtbehinderten Menschen. Die PID verstößt nach Meinung einiger Experten gegen diesen Grundsatz, da sie Embryonen mit unerwünschten Eigenschaften ausselektiert. Obwohl hier eine offensichtliche Verletzung vorliegt, ist die Anwendung auf Embryonen dennoch fraglich. Es stellt sich daher die Frage, ob auch der Embryo als „Mensch“ iSd Art 7 B-VG gesehen wird und daraus Schutzpflichten des Staates entstehen.

- Recht auf Privatleben – Entscheidungsautonomie der Frau

Ein reproduktionsmedizinischer Eingriff bedarf jedenfalls der Zustimmung der betroffenen Frau. Strittig ist jedoch die Frage, *„ob Art 8 EMRK auch einen grundrechtlichen Anspruch auf staatliche Erlaubnis der PID [...] enthält“*¹²³. Manche Experten verneinen dies. Sie sehen keine Grundrechtsverletzung im Verbot der PID. Andere hingegen argumentieren, dass neben einer autonomen Entscheidung über eine Embryonentransplantation auch der Zugang zu *„relevanten diagnostischen Informationen (zumindest in Bezug auf schwere und nicht therapierfähige Erkrankungen)“*¹²⁴ vom Art 8 EMRK erfasst sei.

¹²¹ vgl. Bioethikkommission, 2004, online, S. 23

¹²² Bioethikkommission, 2004, online, S. 23

¹²³ Bioethikkommission, 2004, online, S. 24

¹²⁴ Bioethikkommission, 2004, online, S. 24

- Allgemeine rechtsstaatliche Aspekte

Das rechtsstaatliche Verteilungsprinzip sieht vor, dass der Staat und seine Organe nur jene Befugnisse haben, zu denen sie gesetzlich ermächtigt sind. Im demokratischen Rechtsstaat ist den Bürgern alles erlaubt, was nicht ausdrücklich verboten ist. Daraus kann abgeleitet werden, dass die Begründungs- und Argumentationslast – im Sinne einer umfassenden Freiheitsvermutung – immer bei jenen liegt, die Verbote fordern. *„Hinweise auf drohende eugenische Tendenzen, eine mögliche Selektion zwischen lebenswertem und lebensunwertem oder Widersprüche gegen das Menschenbild unserer Rechtsordnung seien für sich genommen keine tragfähigen verfassungsrechtlichen Argumente.“*¹²⁵ Um normativ relevant zu sein, muss man diese auf bestehende Verfassungsnormen – z.B. das Grundrecht auf Leben – zurückführen können. Der verfassungsrechtliche Schutz des Embryos ist allerdings umstritten. Vielfach wird mit sog. Dambruchargumenten gegen die PID argumentiert, was verfassungsrechtlich bedenklich ist, solange nicht hinreichend *„substantiierte Prognosen auf die Gefährdung von Rechtsgütern oder individuellen Rechten vorliegen.“*¹²⁶

- Ausblick

In den europäischen Rechtssystemen finden sich zwei unterschiedliche Zugänge zur PID. Entweder sie ist in den Jurisdiktionen ausdrücklich erlaubt oder zumindest nicht ausdrücklich verboten. Im österreichischen Recht findet sich kein ausdrückliches Verbot, mittelbar ist aus dem FMedG ein Verbot jedoch ableitbar.

Auf Grund der neuen Möglichkeiten und Entwicklungen wird ein *„gesetzlicher Anpassungs- bzw. Nachholbedarf des vor einem internationalen Hintergrund sehr rigiden österreichischen FMedG angemeldet“*¹²⁷. Eine mögliche Lösung wäre eine *„streng geregelte Zulassung [...] für bestimmte Zielgruppen“*.¹²⁸ Kritiker *„verweisen auf die begrenzte Steuerungseffizienz des Rechts. Die rasche Entwicklung der Diagnosemöglichkeiten, die Komplexität der Indikationsstellung und eine sich daraus ergebende Eigendynamik würden [...] dazu führen, dass ursprünglich restriktive Zugangsbedingungen ständig ausgeweitet werden müssten.“*¹²⁹

¹²⁵ Bioethikkommission, 2004, online, S. 25

¹²⁶ Bioethikkommission, 2004, online, S. 25

¹²⁷ Dujmovits, 2002, S. 100

¹²⁸ Wallner, 2007, S. 218

¹²⁹ Wallner, 2007, S. 218

Empirische Studien haben gezeigt, dass in der Bevölkerung eine liberale Einstellung gegenüber der PID herrscht, die im Widerspruch zur in Österreich herrschenden Lehre steht.

1.5.2.2. Gemeinschafts- und Völkerrechtliche Aspekte

- Charta der Grundrechte der Europäischen Union

Gemäß der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist die Würde des Menschen unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.¹³⁰ Art 1 ist „*als eigenständige Quelle eines Grundsatzes der Menschenwürde zu deuten.*“¹³¹ Beim derzeitigen Diskussionsstand ist allerdings noch unklar, ob der Embryo unter den Schutz dieses Grundsatzes fällt.

Die Charta enthält darüber hinaus „*das Verbot eugenischer Praktiken, insbesondere derjenigen, welche die Selektion von Personen zum Ziel haben.*“¹³² Bei näherer Betrachtung richtet sich dieses Verbot allerdings auf staatlich organisierte Zwangsmaßnahmen. Die PID bleibt auf Grund der individuellen Entscheidung von dem Grundsatz ausgenommen.

- Biomedizinkonvention des Europarates

Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates (MRB) ist in Österreich mangels Ratifikation nicht verbindlich. Gemäß Art 14 ist es verboten, Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung zu verwenden, um das Geschlecht des künftigen Kindes zu wählen. Davon ausgenommen sind Analysen, um schwere erblich geschlechtsverbundene Krankheiten zu vermeiden. Aus Art 12 geht hervor, dass Untersuchungen, die die Vorhersage genetisch bedingter Krankheiten oder das Vorhandensein eines für Krankheiten verantwortlichen Gens ermöglichen, für gesundheitliche Zwecke – auch am Ungeborenen - vorgenommen werden dürfen.

¹³⁰ vgl. Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art 1, online

¹³¹ Bioethikkommission, 2004, online, S. 25

¹³² Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art 3 Abs 2 Pkt 4, online

2. Forschung am Lebensbeginn

2.1. Menschliche Stammzellen

Die moderne Reproduktionsmedizin hat durch die Verfügbarmachung des Embryos in vitro neue Möglichkeiten für die Forschung eröffnet. Den aus dem frühen Embryo entnommenen embryonalen Stammzellen wird ein „*ungeheures Entwicklungspotenzial*“¹³³ nachgesagt. Die Forschung mit menschlichen Stammzellen beschäftigt daher nicht nur die Naturwissenschaften, sondern vor allem auch die Politik, die Rechtswissenschaften und – nicht zu vergessen – auch die Wirtschaft.

2.1.1. Eigenschaften von Stammzellen

Stammzellen sind entwicklungsfähige Zellen, die sich durch drei Eigenschaften auszeichnen:

- Sie sind nicht endgültig differenziert.
- Sie können sich unter geeigneten Bedingungen zu verschiedensten Zelltypen spezialisieren (z.B. Herz-, Muskel-, Nervenzellen).
- Sie sind im Stande, sich fortlaufend durch Zellteilung selbst zu erneuern und den undifferenzierten Zustand relativ lange zu bewahren.

Man kann Stammzellen auf Grund ihres **Entwicklungspotenzials** differenzieren und in folgende Gruppen gliedern:¹³⁴

- **Totipotente** Zellen haben die Fähigkeit, sich zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln. Diese Fähigkeit wird Zygoten und Blastomeren zugeschrieben.
- **Omnipotente** Zellen können sich in alle Zelltypen differenzieren, aber sich zu keinem Individuum entwickeln.
- **Pluripotente** Zellen haben sich noch nicht gewebsspezifisch determiniert. Sie können sich unter geeigneten Bedingungen spezialisieren und durch Zellteilung vervielfachen. Aus diesen Zellen kann kein Individuum hervorgebracht werden, da eine Einnistung in die Gebärmutter zu keiner Schwangerschaft führen würde.

¹³³ Lohninger, 2007, S. 112

¹³⁴ vgl. Bioethikkommission, 2009, S. 9

- **Multipotente** Zellen können eine begrenzte Anzahl von Zelltypen bzw. nur noch Zellen einer Gewebsart hervorbringen.

Weiters werden Stammzellen nach ihrer Herkunft in adulte und embryonale Stammzellen eingeteilt.

2.1.2. Adulte Stammzellen

Adulte Stammzellen wurden Anfang der 1960er Jahre entdeckt und sind seitdem Gegenstand der Forschung. Es handelt sich dabei um gewebspezifische Zellen, die von toten Embryonen oder Föten nach einem Schwangerschaftsabbruch oder Abortus gewonnen werden können. Weiters kann man sie aus dem Nabelschnurblut oder aus dem Gewebe von lebenden Kindern und Erwachsenen isolieren.¹³⁵

Die Forschung arbeitet intensiv am Einsatz adulter Stammzellen in der Medizin. Blutbildende Stammzellen aus dem Knochenmark sind sehr gut erforscht und werden mittlerweile in etablierten Leukämiebehandlungen eingesetzt. Es gibt weitere Forschungsprojekte mit Stammzellen aus der Bauchspeicheldrüse, dem Fettgewebe, der Leber und dem Muskelgewebe. Letztere werden bei der Herstellung von Hautzellen für Verbrennungsoffer klinisch eingesetzt.

Auf Grund der Forschungsergebnisse wird davon ausgegangen, dass adulte Stammzellen „eine breite Differenzierungsmöglichkeit“¹³⁶ besitzen. Trotz der großen Hoffnung, die in weitere Entwicklungen gesetzt wird, kämpft die Forschung mit vielen technischen Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung, Kultivierung und dem praktischen Einsatz von adulten Stammzellen.

Ein neues Forschungsziel ist die Reprogrammierung adulter Stammzellen. Dabei werden adulte Hautzellen durch Modifikationen in Stammzellen umprogrammiert. Diese werden als induzierte pluripotente Stammzellen (iPS) bezeichnet. „Ursprünglich gelang das durch über Retroviren eingebrachte Expression bestimmter Transkriptionsfaktoren.“¹³⁷ iPS sind den Eigenschaften der embryonalen Stammzellen sehr ähnlich. Im Gegensatz zu diesen hätten

¹³⁵ vgl. Wallner, 2007, S. 225f

¹³⁶ Wallner, 2007, S. 226

¹³⁷ Bioethikkommission, 2009, S. 12

sie den großen Vorteil, keine immunologischen Abwehrreaktionen hervorzurufen, weil es sich um körpereigene Hautzellen des Patienten handelt. Es gibt mittlerweile „*verschiedene vielversprechende Ansätze, solche iPS Zellen herzustellen, die deren Anwendung in der Grundlagenwissenschaft und möglicherweise auch in der Therapie zukünftig möglich machen werden.*“¹³⁸ Ausführliche Forschungsergebnisse über weitere Unterschiede zwischen iPS und embryonalen Stammzellen sind noch ausständig.

2.1.3. Embryonale Stammzellen

Seit 1998 wird an humanen embryonalen Stammzellen geforscht. Es handelt sich dabei um pluripotente Zellen, die im Labor theoretisch zu allen verschiedenen Zelltypen – nicht jedoch zu einem menschlichen Individuum - entwickelt werden können.

2.1.3.1. Herstellung embryonaler Stammzellen

Nach der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entsteht die Zygote mit diploidem Chromosomensatz. Nach den ersten Furchungsteilungen befindet sich der Embryo ungefähr nach 48 Stunden im Achtzellstadium. In diesem Stadium haben einzelne Zellen noch die Fähigkeit zur Totipotenz. Die Bildung aller etwa 220 verschiedenen humanen Zelltypen ist zu diesem Zeitpunkt noch möglich. Außerdem besteht noch die Möglichkeit zur Selbstorganisation zu einem vollständigen Individuum. In vivo folgt nach einer weiteren Furchungsteilung die Nidation und damit verbunden die Entwicklung zur Blastozyste. Mit der Einnistung der Blastozyste beginnt die Herausbildung der Extremitäten und die Organbildung. Die Zellen, die sich in der inneren Zellmasse befinden, spezialisieren sich danach allmählich und bilden z.B. blutbildende oder neuronale Stammzellen aus.

Liegt der Embryo im Achtzellstadium in vitro vor, kann man nach der Zerstörung des Embryos Zellen aus der inneren Zellmasse (Embryoblast) kultivieren und als Stammzelllinie etablieren. Diese embryonalen Stammzellen sind – nach heutigem Wissensstand – pluripotent, vielleicht sogar omnipotent.

Eine zweite Möglichkeit, embryonale Stammzellen herzustellen, ist die Isolierung von Blastozysten, die durch Klonierung entstanden sind. Eine dritte Möglichkeit ist die

¹³⁸ Bioethikkommission, 2009, S. 12

Gewinnung aus den Ur-Keimblättern von Embryonen oder Föten nach einem Abortus oder einer Abtreibung. Die Gleichwertigkeit mit aus Blastozysten isolierten Zellen wird jedoch angezweifelt. Auch Embryonale Karzinomzellen, die aus Teratokarzinomen entnommen werden, weisen ähnliche Eigenschaften wie Embryonale Stammzellen auf. Dabei ist zu beachten, dass diese eine hohe Malignität aufweisen.

2.1.3.2. Ziele humaner embryonaler Stammzellforschung

Die Forschung an embryonalen und adulten Stammzellen von Mäusen und anderen Säugetierarten wird seit Jahren betrieben. Die daraus abgeleiteten Ergebnisse können jedoch nicht direkt auf humane Zellsysteme abgeleitet werden. Es bedarf einer Bestätigung durch wissenschaftliche Untersuchungen an humanen embryonalen Stammzellen.

Forscher erhoffen sich aus diesen Untersuchungen *„grundlagenwissenschaftliche Erkenntnisse über die Prozesse der Entstehung verschiedener Zelltypen des Menschen“*.¹³⁹

Ebenso könnte möglicherweise die Frage *„welche Differenzierungsprozesse bei bestimmten Erkrankungen des Menschen durch bestimmte Genmutationen dereguliert werden und dadurch kausal an der Entstehung der Erkrankung beteiligt sind“*¹⁴⁰ beantwortet werden. Das Austesten und Etablieren neuer Medikamente wäre auf Grund der neu gewonnenen Erkenntnisse denkbar und wünschenswert. *„Langfristig hofft man, aus embryonalen Stammzellen komplexe Gewebeverbände oder ganze Organe züchten zu können.“*¹⁴¹

Die Stammzellforschung hat große Potenziale für die medizinisch-therapeutische Anwendung. Dennoch sollte man nicht außer Acht lassen, dass einige – teils gravierende – Probleme erst überwunden werden müssen. Einerseits birgt die Verwendung von embryonalen Stammzellen, die auf einem Feeder Layer aus embryonalen Mausfibroblasten kultiviert werden, die Gefahr einer virologischen Kontamination für den Patienten. Andererseits darf das Problem immunologischer Reaktionen auf allogene Zellen nicht unterschätzt werden. Darüber hinaus bereiten Wissensdefizite und Unklarheiten über das weitere Verhalten transplanteder Zellen – insb. bezüglich der Tumorbildungsrate – große Schwierigkeiten.¹⁴²

¹³⁹ Bioethikkommission, 2009, S. 9

¹⁴⁰ Bioethikkommission, 2009, S. 9

¹⁴¹ Körtner, 2002, S. 13

¹⁴² vgl. Wallner, 2007, S. 226f

2.1.4. Rechtslage in Österreich

2.1.4.1. Materiengesetz

In Österreich gibt es derzeit keine ausdrückliche gesetzliche Regelung über die Zulässigkeit der Forschung an humanen embryonalen Stammzellen. Fragen, die in Hinblick auf die Verwendung embryonaler Stammzellen aufgeworfen werden, müssen implizit aus Gesetzen abgeleitet werden, die ursprünglich andere Sachverhalte regeln. In erster Linie ist dabei das FMedG in Betracht zu ziehen:

§ 9 Abs 1 FMedG verbietet die Forschung an entwicklungsfähigen Zellen. Darunter fallen befruchtete Eizellen und daraus entwickelte Zellen¹⁴³. Demzufolge ist auch die Gewinnung humaner embryonaler Stammzellen aus dem Embryoblasten einer befruchteten Eizelle verboten, da die Behandlung bzw. die Untersuchung nicht der Herbeiführung einer Schwangerschaft dient. Dieses Verbot gilt auch für überzählige Embryonen, die bei Behandlungen der Reproduktionsmedizin anfallen.

Verstöße gegen das FMedG werden verwaltungsbehördlich geahndet. Der örtliche Geltungsbereich dieser Verbote beschränkt sich auf das österreichische Bundesgebiet. Tätigkeiten österreichischer Forscher im Ausland bzw. das Mitwirken an ausländischen Forschungsprojekten sind daher vom FMedG nicht erfasst.¹⁴⁴

Pluripotente embryonale Stammzellen fallen nicht in den Anwendungsbereich des § 9 Abs 1 FMedG, da es sich um keine „entwicklungsfähigen“ Zellen im Sinne des FMedG handelt. Obwohl das Gesetz keine eindeutige Aussage dazu macht, ist es herrschende Meinung, dass vom Verbot nur Zellen erfasst sind, „die sich noch zu einem ganzen Menschen entwickeln können“¹⁴⁵. Pluripotente Zellen haben diese Fähigkeit nicht (mehr). Ihr Potential ist – wie unter II.2.1.1. erwähnt - auf die Ausbildung unterschiedlicher Zelltypen beschränkt. Das

¹⁴³ vgl. FMedG 1992: § 1 Abs 3

¹⁴⁴ vgl. Bioethikkommission, 2009, S. 15

¹⁴⁵ Kopetzki, 2003a, S. 57

bedeutet, dass die Forschung mit pluripotenten Stammzellen – sofern diese legal nach Österreich gelangt sind – erlaubt ist.

Die Einfuhr entwicklungsfähiger Zellen ist in § 17 Abs 2 FMedG geregelt. Demnach ist eine Überlassung, selbst wenn diese legal im Ausland gewonnen wurden, verboten. Für pluripotente Zellen sieht das FMedG „weder ein Überlassungs- noch ein Einfuhrverbot“¹⁴⁶ vor. Da Stammzellen nicht unter die in § 1 Abs 1 ArzneiwareneinfuhrG aufgezählten Arzneimittel fallen, ist auch dieses nicht anwendbar. Folglich dürften humane embryonale Stammzellen – mangels gesetzlicher Regelungen – importiert und in Österreich für Forschungszwecke eingesetzt werden.

2.1.4.2. Verfassungsrechtliche Aspekte

- Grundrecht auf Leben

Wie bereits unter II.1.5.2. erläutert, erstreckt sich der Schutzbereich des Grundrechts auf Leben nicht auf die frühe embryonale Phase. *„Der Ungeborene [ist] iSd Art 2 EMRK nicht Grundrechtsträger im Sinne eines subjektiven verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts. Ihm fehlt die „Grundrechtsfähigkeit“¹⁴⁷.* Die bloße Möglichkeit, sich zu einem Menschen zu entwickeln, ist nach herrschender Auffassung kein ausreichender Rechtfertigungsgrund. Die Grundrechte schützen *„keine „abstrakten“ Werte, sondern individuelle Grundrechtspositionen, und wo diese nicht mehr oder noch nicht gegeben sind, endet auch die grundrechtlich begründbare Schutzpflicht des Staates“¹⁴⁸.*

Der Zulässigkeit der Gewinnung embryonaler Stammzellen aus befruchteten Eizellen steht das Grundrecht auf Leben demnach nicht entgegen. Ebenso wenig kann dieses als Argument gegen den Import und die Forschung mit embryonalen Stammzellen aus dem Ausland verwendet werden. Auch die Inkaufnahme „überzähliger“ Embryonen und das staatliche Vernichtungsgebot nach 10 Jahren sprechen dafür, dass die restriktiven Regelungen im FMedG kein Ausdruck für den Lebensschutz extrakorporaler Embryonen sind.

¹⁴⁶ Bioethikkommission, 2009, S. 17

¹⁴⁷ Kopetzki, 2002, S. 25

¹⁴⁸ Kopetzki, 2002, S. 27f

- Schutz der Menschenwürde

Neben dem Grundrecht auf Leben stützen sich Befürworter des Verbots der Gewinnung und Forschung embryonaler Stammzellen vorwiegend auf den Grundsatz der Menschenwürde. Speziell bei Fragen zu modernen Technologien kommt dem Menschenwürdeargument eine wichtige Funktion im Hinblick auf die Legitimation neuer bzw. bestehender Verbote zu. Doch auch dieser Grundsatz, der in Art 3 EMRK verankert ist, beschränkt sich auf „Personen“. Befruchteten embryonalen Zellen fehlt nach herrschender Lehre diese Qualifikation als Grundrechtssubjekt.¹⁴⁹ *„Legt man die bisherige Rsp zu Art 3 EMRK zugrunde, so ergeben sich keine Anhaltspunkte, die – auch ohne Bezug zu späteren Entwicklungsstadien – für eine Ausdehnung des Art 3 EMRK auf das frühe embryonale Leben fruchtbar gemacht werden könnten.“*¹⁵⁰ Auch die Tatsache, dass die meisten nationalen Rechtsordnungen über eine Anerkennung des Grundsatzes der Menschenwürde verfügen, gleichzeitig jedoch die Gewinnung und Forschung embryonaler Stammzellen erlauben, bestätigt diese Auslegung. Selbst wenn man davon ausgehen würde, dass der Embryo ein Grundrechtsträger sei und somit die staatliche Schutzpflicht bejahe, käme es zur Abwägung mit anderen Rechtsgütern und gegenläufigen Grundrechten – insb. dem Grundrecht der Forschungsfreiheit. Ein Verbot der Gewinnung und Verwendung menschlicher Embryonen zum Zwecke der Forschung ist demnach nicht ableitbar.

- Gleichheitssatz

Die Tatsache, dass das Grundrecht auf Leben und der Grundsatz der Menschenwürde auf ungeborenes Leben und insb. auf extrakorporal befruchtete Embryonen nicht anwendbar sind, bedeutet nicht, dass jeglicher verfassungsrechtlicher Schutz fehlt. Befruchtete Eizellen sind menschliche Körpersubstanzen, die keiner beliebigen Sache gleichkommen. Deshalb bedarf es auch vor der Geburt eines abgestuften – mit fortschreitender Entwicklung ansteigenden – rechtlichen Schutzes. Dabei scheint es vertretbar, dass extrakorporale Zellen vor der Nidation den geringsten rechtlichen Schutz erfahren. Für Embryonen in vivo ist dieser ansteigende Schutz der Rechtsordnung konsequent durchgesetzt (siehe dazu Kapitel II.1.2.). Embryonen in vitro hingegen sind durch das FMedG vor allen Eingriffen geschützt, die

¹⁴⁹ vgl. Bioethikkommission, 2009, S. 26ff

¹⁵⁰ Kopetzki, 2002, S. 42

nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft führen. Die rechtliche Differenzierung von Embryonen in vivo und in vitro ist sachlich nicht zu rechtfertigen. Wenn man bedenkt, dass konservierte Embryonen nach 10 Jahren vernichtet werden bzw. eine Schwangerschaft bis zum dritten Monat straffrei abgebrochen werden darf, steht der viel strengere gesetzliche Schutz für Embryonen in vitro außer Verhältnis.¹⁵¹

Darüber hinaus wird von Befürwortern der Forschungsfreiheit argumentiert, dass die Gründe für das Verbot der Verwendung von Embryonen für andere Zwecke als die Reproduktionsmedizin nicht nachvollziehbar seien. Auf Grund der begrenzten Aufbewahrung und der darauffolgenden legalen Vernichtung scheidet das Argument des Embryonenschutzes aus. Demnach wird kritisiert, dass das Ziel die „*Verhinderung der Forschung mit „österreichischen“ Embryonen*“¹⁵² sei.

Die unsachliche Differenzierung zwischen Embryonen in vivo und in vitro spricht für die Aufhebung des Verbots der Embryonengewinnung für Forschungszwecke. Überdies ergibt sich aus dem Verbot ein Konflikt mit der ebenfalls grundrechtlich verankerten Freiheit der Wissenschaft gemäß Art 17 StGG.

- Freiheit der Wissenschaft

Die Forschungsfreiheit umfaßt die Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen und die Veröffentlichung der Ergebnisse. Art 17 StGG schützt die Freiheit der Wissenschaft „*um der wissenschaftlichen Neugier und des Strebens nach neuer Erkenntnis willen*“¹⁵³. Unter dieses Grundrecht fallen auch Forschungsergebnisse, die ethisch bedenklich und nach heutigem Wissensstand aussichtslos erscheinen. Die Forschung an Embryonen bzw. daraus gewonnenen embryonalen Stammzellen ist demnach vom Schutzbereich dieses Grundrechts nicht ausgenommen.

Schranken der Wissenschaftsfreiheit können sich aus anderen verfassungsrechtlich verankerten Grundrechten oder aus allgemeinen Gesetzen ergeben. Im Fall der Embryonenforschung fehlt es „*an nachvollziehbaren verfassungsrechtlichen „Gegen-Grundrechten*““¹⁵⁴. Das aus § 9 Abs 1 FMedG abgeleitete Verbot ist demnach ein Eingriff in die Freiheit der Wissenschaft und müsste durch ein „*gegenläufiges – auf den*

¹⁵¹ vgl. Bioethikkommission, 2009, S. 28f

¹⁵² Bioethikkommission, 2009, S. 29

¹⁵³ Kopetzki, 2002, S. 52f

¹⁵⁴ Kopetzki, 2002, S. 53

*Embryonenschutz gerichtetes – Verfassungsrechtsgut legitimiert werden“.*¹⁵⁵ Dafür fehlt derzeit die verfassungsrechtliche Grundlage. Daher ist § 9 Abs 1 FMedG im begründeten Verdacht der Verfassungswidrigkeit.¹⁵⁶

- Schutzpflichten zugunsten der Gesundheitsvorsorge

Obwohl es kein verfassungsrechtlich begründbares Recht auf Gesundheit gibt, kann man aus Art 8 EMRK dennoch ableiten, dass der Staat Schutzpflichten zugunsten einer Gewährleistung grundlegender medizinischer Versorgung hat. Nach herrschender Lehre beinhaltet das auch den Zugang zu neuen Therapieverfahren. Demnach ist es verboten, neue therapeutische Leistungen – auch wenn der therapeutische Nutzen zum gegenwärtigen Zeitpunkt ungewiß ist – zu verhindern. Einschränkungen wären demnach *„an den Nachweis gebunden, dass das Verbot der Gewinnung oder Verwendung von embryonalen Stammzellen im Lichte des Art 8 Abs 2 EMRK zum Schutz eines der dort genannten Rechtsgüter unbedingt erforderlich ist“*¹⁵⁷. Auf Grund der – in Fragen der Biomedizin – liberalen Rechtslage einiger europäischer Länder wird ein derartiger Nachweis jedoch angezweifelt.

- Ausblick

Bei genauerer Betrachtung der verfassungsrechtlichen Argumente sprechen diese gegen die Beibehaltung des Verbots der Gewinnung embryonaler Stammzellen aus befruchteten Eizellen. Aus den Grundrechten ergeben sich für den Gesetzgeber keinerlei Verpflichtungen, Schutzvorkehrungen im Bezug auf die Embryonenforschung zu treffen. Die Aufhebung des Verbots ist daher primär aus ethischer, religiöser und rechtspolitischer Perspektive problematisch.¹⁵⁸

Auf Grund ethischer Überlegungen ist die Aufhebung des Verbots sehr umstritten. Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt ist im März 2009 zu keinem einstimmigen Ergebnis bezüglich dieser Frage gekommen. 17 Mitglieder der Kommission stimmten für eine Änderung der Rechtslage und 5 Mitglieder sprachen sich für die Beibehaltung des Verbots aus. Die Mehrheit vertrat die Meinung, dass die ethische Bewertung wichtig, aber nicht

¹⁵⁵ Bioethikkommission, 2009, S. 30

¹⁵⁶ vgl. Bioethikkommission, 2009, S. 31

¹⁵⁷ Bioethikkommission, 2009, S. 31

¹⁵⁸ vgl. Kopetzki, 2002, S. 66

alleine ausschlaggebend für die Rechtsgestaltung sei. In erster Linie müssen gesetzliche Regelungen mit der österreichischen Bundesverfassung übereinstimmen.¹⁵⁹

Von Seiten der Forschung wird jedenfalls eine Aufhebung des Verbots der Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus befruchteten Eizellen gefordert, um die gesundheitsbezogene Forschung voranzutreiben. Überzählige Embryonen, die nicht mehr für Zwecke der Fortpflanzungsmedizin verwendet werden, sollen dafür eingesetzt werden. Die Herstellung von befruchteten Eizellen für Forschungszwecke soll auch weiterhin verboten bleiben. Die Bioethikkommission beim BKA empfiehlt für die Umsetzung dieser Regelungen ein eigenes „Stammzellforschungsgesetz“ bzw. eine Neuregelung der medizinischen Forschung insgesamt. Das FMedG wird als untauglicher Ort für Regelungen in Bezug auf embryonale Stammzellen gesehen.¹⁶⁰

2.1.4.3. Gemeinschafts- und Völkerrechtliche Aspekte

- Charta der Grundrechte der Europäischen Union

Die Grundrechtscharta der EU schließt in Art 3 das reproduktive Klonen aus. Ansonsten wird die EU-Charta als „*forschungs- und therapiefreundlich*“¹⁶¹ eingestuft.

- Biomedizinkonvention des Europarates

Die MRB enthält einige Bestimmungen zur Biotechnologie. Im Zusammenhang mit Embryonenforschung ist Art 18 MRB sehr interessant. Gemäß Art 18 Abs 1 hat die Rechtsordnung – sofern sie die Forschung an Embryonen in vitro erlaubt – einen angemessenen Schutz des Embryos zu gewährleisten. Demnach ist die Forschung an Embryonen von der MRB nicht untersagt. Art 18 Abs 2 verbietet hingegen die Erzeugung von Embryonen für Forschungszwecke.

Eine Ratifikation der MRB würde in Österreich zu einem stärkeren innerstaatlichen Embryonenschutz führen. Österreich wäre gemäß Art 27 nicht gehindert, ein weitergehendes Schutzniveau aufrechtzuerhalten bzw. einzuführen.

¹⁵⁹ vgl. Bioethikkommission, 2009, S. 24f

¹⁶⁰ vgl. Bioethikkommission, 2009, S. 34f

¹⁶¹ Kopetzki, 2002, S. 65

2.2. Klonen

Im Oktober 1993 war es einem amerikanischen Forscherteam erstmals gelungen menschliche – nicht überlebensfähige - Klone zu schaffen. Menschliche Embryonen in vitro wurden vervielfältigt und man ließ sie bis zum 32-Zellstadium heranwachsen. Aus ethischen Gründen verzichteten die Forscher auf eine Implantation der klonierten Embryonen in die Gebärmutter. Am 23. Februar 1997 konnte ein schottisches Team unter der Leitung von Prof. Ian Wilmut das erste vaterlose Säugetier und zugleich das genetisch idente Duplikat eines erwachsenen Schafs aus einer Euterzelle erfolgreich klonen. Das Klonschaf „Dolly“ war der Beweis dafür, dass sich aus einer völlig ausdifferenzierten Körperzelle, die ihre Totipotenz verloren hatte, ein Lebewesen entwickeln konnte. Es hat sich gezeigt, dass aus einer ausdifferenzierten Zelle die gesamte genetische Information mobilisiert werden kann, um die Ausbildung aller notwendigen Sorten von Zellen eines Organismus zur Verfügung zu stellen. 1998 entfachte abermals die Diskussion über die biologischen, ethischen und rechtlichen Grenzen der neuartigen Techniken in Bezug auf das Klonen, als der amerikanische Biologe Richard Seed ankündigte, alsbald Menschen klonen zu wollen. Soweit offiziell bekannt, ist dieses Experiment bislang nicht in die Realität umgesetzt worden.¹⁶²

Im Bereich der transgenen Tierzucht haben auf Klonierung beruhende Verfahren mittlerweile einen breiten Anwendungsbereich für pharmazeutische Produkte gefunden. Im Bereich der Biomedizin steht sicherlich das „therapeutische Klonen“ von Stammzellen im Vordergrund, von dem man sich u.a. eine gezielte Herstellung körpereigener Transplantationsgewebe erhofft.

2.2.1. Biologische Grundlagen

In der naturwissenschaftlichen Terminologie wird unter der aus dem Griechischen stammenden Bezeichnung „Klon“ Zweig, Ableger oder Sprößling verstanden. Dieser Begriff wird in der Biologie und Embryologie für erbgleiche Organismen verwendet, die agamisch durch Teilung oder Spaltung entstanden sind. Dabei werden mit dem Mutterorganismus genetisch übereinstimmende Organismen hervorgebracht. Charakteristisch ist, dass Klone

¹⁶² vgl. Miklos, 2002, S. 119

dieselbe genetische Identität aufweisen wie der verwendete Ursprungsorganismus. Dieser wird als Donor bezeichnet.

Das Klonieren ist in seiner Grundform ein in der Natur häufig vorkommender Prozess. Zellteilung ist bei bestimmten Arten von Mikroorganismen eine übliche Form der asexuellen Reproduktion. Als Folge der mitotischen Teilung wird die DNA der Donorzelle repliziert und es bilden sich genetisch übereinstimmende Organismen aus.

Neben Bakterien, Hefen und Pilzen können auch bei höheren Organismen – verschiedene Pflanzen und Tierarten - genetisch idente Lebewesen auf natürlichem Weg entstehen. Auch bei uns Menschen ist es möglich, dass der Embryo in utero in der frühen Entwicklungsphase auf Grund eines Zufallsereignisses zwei separate Zellgruppen ausbildet, die sich unabhängig voneinander entwickeln und zu genetisch übereinstimmenden Lebewesen heranwachsen können.¹⁶³ Der Genotyp – ie. die Erbanlagen – des geklonten Lebewesens und jenem, von dem es abstammt, stimmen überein. Das äußerliche Erscheinungsbild hingegen kann auf Grund der unterschiedlichen Entwicklung, komplexer Wechselspiele mit verschiedenen Umweltfaktoren u.v.m. durchaus differieren.

2.2.2. Techniken des Klonens

Die Forschung bedient sich künstlicher Verfahren, um aktiv in Reproduktionsprozesse eingreifen zu können und Lebewesen mit erbgleichem Genotyp zu kreieren. Dabei muss man zwischen zwei technischen Ansätzen - dem Embryonensplitting und dem Kerntransfer - unterscheiden.

2.2.2.1. Embryonensplitting

Diese seit langem bekannte Technik des Klonens beruht auf einer Teilung des Organismus im frühen Entwicklungsstadium. Embryonen in vitro, die sich im 2- bis 8-Zellstadium befinden, werden entlang der Mittelachse mehrfach geteilt. Wie bereits im vorhergehenden Kapitel erläutert, sind die Zellen in diesem frühen Entwicklungsstadium noch totipotent und besitzen die Fähigkeit, sich unter günstigen Bedingungen zu einem vollständigen Individuum zu entwickeln. Genauso wie bei natürlich vorkommenden eineiigen Zwillingen haben die

¹⁶³ vgl. Miklos, 2000, o.S.

separierten embryonalen Zellgruppen das Potential, unabhängig voneinander zu Nachkommen mit übereinstimmenden Erbanlagen heranzuwachsen.

Bevor der Vorgang der Zellabspaltung mikrochirurgisch vorgenommen werden kann, muss die den Embryo schützend umgebende Zona pellucida entfernt werden. Nach erfolgreicher Separation werden die Embryonalzellen mit einer Schutz- und Versorgungsmembran versehen und in ein geeignetes Kulturmedium eingesetzt. Die kultivierten Blastomeren können sich – vergleichbar mit den für die IVF behandelten Embryonen – unter Laborbedingungen mitotisch teilen und unabhängig von den anderen – dieselbe genetische Information tragenden - Embryonen weiterentwickeln.¹⁶⁴

2.2.2.2. Kerntransfer/Kerntransplantation

Dieser heute sehr bedeutsame Ansatz des Zellkerntransfers gliedert sich in drei wesentliche Abschnitte. Zuerst wird dem Organismus, den man klonen möchte, eine Körperzelle entnommen. Diese wird anschließend in eine reife, befruchtungsfähige Eizelle eines anderen Individuums eingebracht, deren genetisches Material durch Absaugen bereits entfernt wurde. Die Fusionierung des injizierten Zellkerns mit der Eizelle wird künstlich durch Einwirkung eines elektrischen Feldes bewirkt, das die Teilung der geklonten Zelle stimuliert. Der dadurch entstandene Klon kann schließlich in den weiblichen Uterus verpflanzt oder für Forschungszwecke kultiviert werden.¹⁶⁵

Je nachdem, woraus der transferierte Kern besteht, können drei Varianten unterschieden werden:¹⁶⁶

- 1. Embryonale Zellen oder embryonale Stammzellen:**

Die Wahrscheinlichkeit einen Klon zu erhalten ist im Vergleich zu anderen Arten des Kerntransfers größer, weil diese Zellen noch wenig differenziert sind.

- 2. Somatische Zellen:**

Bei diesem Ansatz werden fetale oder adulte Körperzellen verwendet, die eigentlich schon ausdifferenziert sind. Vor dem Einsetzen in die Eihülle der

¹⁶⁴ vgl. Miklos, 2002, S. 124f

¹⁶⁵ vgl. Miklos, 2002, S. 126

¹⁶⁶ vgl. Wallner, 2007, S. 232

Akzeptorzelle wird die somatische Zelle reprogrammiert, sodass sich analog zu einer sexuellen Reproduktion ein „neuer“ Organismus entwickeln kann.

Mit dieser Methode gelang 1997 erstmals das Klonen eines Säugetieres - das Klonschaf *Dolly*.

3. Genetisch modifizierte Zellen:

Bei dieser Methode werden die Kerne vor dem Einsetzen in die Eihülle molekulargenetisch modifiziert. Dabei ist es möglich Tiere herzustellen, die Enzyme produzieren, welche u.a. für die Humanmedizin eingesetzt werden können.

2.2.3. Formen des Klonens

2.2.3.1. Reproduktives Klonen

Dieser Ansatz verfolgt das Ziel, den hergestellten Klon *„in jenes Umfeld zu transferieren, in dem er sich weiter entwickeln kann und schließlich geboren werden soll“*¹⁶⁷. Dabei bedient man sich sowohl der Methode des Embryonen-Splittings als auch der Kerntransplantation. Letztere erlangte besondere Aufmerksamkeit, als sie beim Experiment Dolly erfolgreich angewendet werden konnte. Unbestritten bleibt, dass diese Methode höchst ineffizient ist. *„Bei Dolly waren 276 Fehlversuche notwendig, um ein lebendes Schaf zur Welt zu bringen. Doch obwohl Dolly zunächst gesund wirkte, stellte sich bald heraus, dass sie schneller alterte und zahlreiche pathologische Veränderungen aufwies.“*¹⁶⁸

2.2.3.2. Therapeutisches Klonen

Die zweite, ebenfalls vieldiskutierte Form des Klonens beabsichtigt die gezielte Herstellung therapeutisch wirksamer Zellmaterialien. Dabei bedient man sich der Methode der Zellkerntransplantation, bei der der Verwendung von Stammzellen eine bedeutende Rolle zukommt. Stammzellen eignen sich auf Grund ihrer unbegrenzten Teilungsfähigkeit und ihres Entwicklungspotentials zu verschiedenen Arten von Zellen besonders gut für das therapeutische Klonen.

¹⁶⁷ Wallner, 2007, S. 231

¹⁶⁸ Wallner, 2007, S. 232 f

Forscher erhoffen sich mit Hilfe von Vermehrungsverfahren, die auf Klonierung basieren, Stammzellen in beliebigem Ausmaß züchten zu können. Diese könnten dann mittels gentechnischer Methoden so verändert werden, dass sie unterschiedliche Arten körpereigener Zellen oder Organe ausbilden. Neben der Transplantationsmedizin strebt man auch Fortschritte in der Entwicklung neuer Therapieansätze gegen bislang unheilbare Krankheiten an. Zum Beispiel könnten mit diesem Verfahren abgestorbene Gehirnzellen von Alzheimer-Patienten oder nach Schlaganfällen ersetzt werden. Weiters erwartet man sich neue Erkenntnisse über die Funktionsweise von noch unbekanntem genetischen Faktoren, deren Aktivierung oder Deaktivierung für die Ausbildung bestimmter Zellarten verantwortlich ist. Dieses Wissen könnte sehr hilfreich sein, um ganz gezielt beschädigtes oder zerstörtes Gewebe *in vitro* zu züchten.¹⁶⁹

Die Klonierung von Stammzellen würde die Produktion patientenspezifischer Zellen ermöglichen. Da es sich dabei um Zellen handelt, die mit dem Empfänger ident sind, könnten Unverträglichkeiten und Abstoßungsreaktionen des Immunsystems vermieden werden und es stünde transplantierbares Ersatzgewebe zur Verfügung.

2.2.4. Rechtslage in Österreich

2.2.4.1. Materiengesetze

a) Reproduktives Klonen

In Österreich wird einheitlich die Meinung vertreten, dass das Klonen von Menschen nach geltendem Recht untersagt ist. Als wichtigste Rechtsquelle für die Ableitung dieses Verbots wird nahezu ausschließlich das Fortpflanzungsmedizingesetz genannt. Obwohl das FMedG nicht explizit auf das Klonen von Menschen Bezug nimmt und der Begriff Klon dem Gesetz fremd ist, können die restriktiven Vorschriften des Gesetzes auch auf derartige Praktiken angewendet werden. Die Begründungen der Experten variieren jedoch in ihrer Argumentation sehr stark.

¹⁶⁹ vgl. Miklos, 2002, S. 128

Mehrheitlich wird argumentiert, dass das Verbot auf § 9 Abs 2 FMedG zurückzuführen ist, der Eingriffe in die menschliche Keimzellbahn für unzulässig erklärt. Demnach seien Manipulationen am menschlichen Erbgut – worunter auch das Klonieren zu subsumieren ist – als solche zu werten.¹⁷⁰ Dieses Verbot wurde für notwendig erachtet, um Missbrauchsmöglichkeiten, die sich durch gezielte Eingriffe in das menschliche Erbgut ergeben könnten, vorzubeugen.¹⁷¹

Die Unzulässigkeit des Klonens ausschließlich auf § 9 Abs 2 FMedG abzuleiten – wie es überwiegend getan wird - erscheint nicht überzeugend, da die Technik des Embryosplitting vom Anwendungsbereich des § 9 Abs 2 FMedG nicht erfaßt ist. Es handelt sich dabei um ein Verfahren, das weder mit Keimzellen bzw. deren Vorläuferzellen arbeitet, noch wird in die Keimzellbahn eingegriffen. Bei genauer Betrachtung der Methode des Zellkernaustausches muss man feststellen, dass in der *„Entfernung des Zellkerns einer Eizelle nicht ohne weiteres ein „Eingriff“ in die menschliche Keimzellbahn ist des § 9 Abs 2 FMedG erblickt werden muß“*.¹⁷² Wie bereits erwähnt, wird beim Kerntransfer das Genom aus der Eizelle entfernt und durch einen neuen Kern ersetzt. Zu einer Manipulation am menschlichen Erbgut kommt es jedoch nicht. Es erscheint daher mehr als fraglich, ob sich das Verbot alleine auf § 9 Abs 2 FMedG stützen lässt.

Ein zweiter Begründungsansatz stützt sich auf das in § 9 Abs 1 FMedG verankerte Verbot, entwicklungsfähige Zellen für andere Zwecke als für medizinische Fortpflanzung zu verwenden. Nach Meinung zahlreicher Experten werden aus dieser Bestimmung die Unzulässigkeit einer artifiziellen Mehrlingsbildung und die Klonierung durch Zellkerntransplantation abgeleitet.¹⁷³ Dabei wird betont, dass die Teilung embryonaler Zellen mit der Absicht Menschen zu klonen und die Behandlung der Eizelle, deren Nucleus durch einen anderen ersetzt wird, nicht als *„nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich“*¹⁷⁴ ist. Eine Ausnahme stellen Paare dar, bei denen beide Partner unfruchtbar sind und herkömmliche Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung fehlschlagen, weil keine verwendbaren elterlichen Keimzellen zur Verfügung stehen. In diesen Fällen erscheint – bei wörtlicher

¹⁷⁰ vgl. Miklos, 2002, S. 139

¹⁷¹ vgl. Miklos, 2000, o.S.

¹⁷² Miklos, 2000, o.S.

¹⁷³ vgl. Miklos, 2000, o.S.

¹⁷⁴ FMedG 1992: § 9 Abs 1

Auslegung des § 9 Abs 1 FMedG – eine Behandlung der Eizelle als zulässig, weil sie zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich wäre. Gegen diese Auslegung spricht jedoch § 3 FMedG, der zwar Samenspenden für zulässig erklärt, aber jegliche Form der Eizellenspende verbietet.

Darüber hinaus wird in der Literatur die Ansicht vertreten, dass sich das Verbot aus einer Zusammenschau der §§ 3 Abs 3, 1 Abs 3 FMedG iVm § 137b ABGB ergibt.¹⁷⁵ § 3 FMedG bestimmt, dass die bei der medizinisch assistierten Fortpflanzung verwendeten Eizellen von der fortpflanzungswilligen Frau stammen und deren genetische Information enthalten müssen, was beim Klonen von Menschen mittels Zellkerntransplantation nicht gegeben ist. Die Zulässigkeit des Embryo-Splittings läßt sich nicht nach § 3 FMedG beurteilen, weil dieser nur den Umgang mit Keimzellen regelt, nicht aber jenen mit befruchteten, totipotenten embryonalen Zellen. *„Ein Verbot, menschliche Embryonen durch Separation in einem frühen Entwicklungsstadium zu klonen, kann § 3 FMedG sohin nicht entnommen werden.“*¹⁷⁶ Es steht jedoch außer Zweifel, dass die Austragung solcherart geklonter Individuen nur zulässig ist, wenn es sich um Embryonalzellen der austragungswilligen Frau handelt.

b) Therapeutisches Klonen

Das therapeutische Klonen embryonaler Stammzellen basiert ebenfalls auf der Technik der Zellkerntransplantation. Die rechtliche Einordnung ist jedoch – im Vergleich zum reproduktiven Klonen – anders, da es sich um keine Form der medizinisch unterstützten Fortpflanzung handelt. Durch das Klonieren embryonaler Stammzellen wird vielmehr *„die gezielte Gewinnung therapeutisch wirksamer Zell- und Gewebegattungen in größtmöglichem Umfang“*¹⁷⁷ bezweckt. Demnach fällt das therapeutische Klonen nicht in den Geltungsbereich des FMedG, das ausschließlich die *„Anwendung medizinischer Methoden zur Herbeiführung einer Schwangerschaft“*¹⁷⁸ regelt.

Einzig § 9 Abs 1 FMedG könnte im Zusammenhang mit dem therapeutischen Klonen von entscheidender rechtlicher Bedeutung sein. Sofern die Entwicklung derartiger Verfahren auf

¹⁷⁵ vgl. Miklos, 2000, o.S.

¹⁷⁶ Miklos, 2000, o.S.

¹⁷⁷ Miklos, 2002, S. 149

¹⁷⁸ FMedG 1992: § 1

Versuchen mit menschlichen Keimzellen basieren, welche bestimmungsgemäß für Zwecke der medizinisch assistierten Fortpflanzung verwendet werden, könnte das aus § 9 Abs 1 FMedG abgeleitete Forschungsverbot zur Anwendung kommen. Schließlich wird von diesem Verbot auch die Verwendung überschüssiger Embryonen erfaßt, die bei der Durchführung einer IVF angefallen sind und in der Folge für therapeutische Zwecke bzw. die Forschung zweckentfremdet würden.

2.2.4.2. Verfassungsrechtliche Aspekte

In Kapitel II.2.1.4. wurden bereits die wichtigsten verfassungsrechtlichen Aspekte im Kontext der Embryonalen Stammzellen bearbeitet. Da es sich sowohl beim reproduktiven als auch beim therapeutischen Klonen um embryonale Zellen vor der Nidation handelt, kommen dieselben rechtlichen Überlegungen zum Tragen.

2.2.4.3. Gemeinschafts- und Völkerrechtliche Aspekte

- Charta der Grundrechte der Europäischen Union

Wie bereits erwähnt, schließt die Grundrechtscharta der EU das reproduktive Klonen in Art 3 aus. Das therapeutische Klonen ist von diesem Verbot nicht betroffen.

- Biomedizinkonvention des Europarates

Das Klonen menschlicher Lebewesen wurde in einem Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention des Europarates behandelt. Das 1. Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen trat am 1. März 2001 in Kraft und wurde bislang von 29 Mitgliedsstaaten signiert. Da Österreich die MRB weder unterzeichnet noch ratifiziert hat, stellt auch das Zusatzprotokoll kein verbindliches Regelwerk dar.

Das Zusatzprotokoll verbietet jede Intervention „*die darauf ausgerichtet ist, ein menschliches Lebewesen zu erzeugen, das mit einem anderen lebenden oder toten menschlichen Lebewesen genetisch identisch ist.*“¹⁷⁹ In der Präambel wird erläutert, dass die bewusste

¹⁷⁹ Lohninger, 2007, S. 224

Erzeugung menschlicher Lebewesen mit identischem Genom einen Verstoß gegen die Menschenwürde und den Missbrauch von Biologie und Medizin darstellt.¹⁸⁰

Die Technik des Klonens per se ist von der MRB nicht für unzulässig erklärt worden. Das Verbot des Zusatzprotokolls zielt eindeutig auf die Erzeugung identischer menschlicher Lebewesen ab.

Um eine Aussage über die Zulässigkeit des therapeutischen Klonens machen zu können, ist vor allem Art 13 MRB heranzuziehen. Dieser normiert, dass eine *„Intervention, die auf die Veränderung des menschlichen Genoms gerichtet ist, nur zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken und nur dann vorgenommen werden [darf], wenn sie nicht darauf abzielt, eine Veränderung des Genoms von Nachkommen herbeizuführen“*¹⁸¹.

Es stellt sich daher die Frage, ob die Entfernung des Zellkerns aus einer weiblichen Eizelle bereits als Eingriff in die Keimbahn zu werten und mit einer Veränderung des Genoms von Nachkommen verbunden ist. Gegen diese Annahme spricht, dass – sowohl reproduktives als auch therapeutisches – Klonen mittels Kerntransfer bereits unter das Verbot des Art 13 MRB fallen würden und ein Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen demnach völlig überflüssig wäre. Dies spricht dafür, dass der Transfer des unveränderten Genoms nicht unter Art 13 MRB fällt. Vielmehr sollen gezielte Manipulationen am menschlichen Genom verhindert werden.¹⁸² Zusätzlich ist festzuhalten, dass beim therapeutischen Klonen kein – gemäß Art 13 verbotener – Keimbahneingriff stattfindet, weil die embryonalen Zellen nicht für Fortpflanzungszwecke verwendet werden und von den Veränderungen keine nachfolgenden Generationen betroffen sind.

Das therapeutische Klonen fällt daher nicht in den Anwendungsbereich des Art 13 MRB, weil es sich weder um eine gezielte Manipulation an der genetischen Information handelt, noch gibt es Veränderungen am Genom von Nachkommen.

¹⁸⁰ vgl. Lohninger, 2007, S. 224

¹⁸¹ Kopetzki, 2002, S. 59

¹⁸² vgl. Kopetzki, 2002, S. 60

3. Humangenetik

Die wissenschaftlichen Entwicklungen auf dem Gebiet der Genetik haben enorme Auswirkungen auf die moderne Medizin. Zum Teil steht die Wissenschaft noch am Anfang ihrer Forschungsarbeiten bzw. stecken viele Ideen noch in den Köpfen der Forscher, dennoch ist absehbar, „dass in der Zukunft mehr und mehr gentechnologische Verfahren in der Medizin (mit-)bestimmen werden“¹⁸³. Mit manchen Visionen wird man wohl erst mittel- bzw. langfristig rechnen können, doch es liegt enormes Potential in diesen Projekten.

Der Arbeitsbereich der Humangenetik hat besonders damit zu kämpfen, dass kritische und euphorische Meinungen aufeinandertreffen und sich Hoch- und Tiefphasen der Forschungsarbeit regelmäßig abwechseln. Dazu kommt, dass die Humangenetik nicht nur wissenschaftlich interessant ist, sondern große Investoren ein wirtschaftliches Interesse an der Forschung haben. Dementsprechend werden manche Forschungs- und Krankheitsgebiete forciert, während andere Projekte mit knapperen Mittel bedacht werden und entsprechend länger dauern.

3.1. Gentechnikgesetz

Im Jahr 1994 wurde in Österreich das Gentechnikgesetz (GTG) beschlossen, welches u.a. die Arbeit mit genetisch veränderten Organismen (GVO), Voraussetzungen für die Freisetzung von GVO, die Arzneimittelherstellung mittels biotechnologischer Verfahren sowie den medizinischen Anwendungsbereich der Gentechnik – die Genomanalyse und die Gentherapie – regelt. Österreich hatte dabei eine „gesetzgeberische Vorreiterrolle in Europa“¹⁸⁴, weil dieser Bereich auf EU-Ebene nicht geregelt war.

Auf Grund der technischen und medizinischen Entwicklungen wurde das Gesetz 2005 abermals novelliert, um Anpassungen an den Stand der Wissenschaft und Technik vorzunehmen. In der Novelle finden sich Neudefinitionen und Differenzierungen genetischer Analysen, Deregulierungen in Bezug auf Verwaltungsverfahren, und es wurden neue Technologien und Methoden berücksichtigt. Aufgrund der vielen Entwicklungen war es an

¹⁸³ Wallner, 2007, S. 169

¹⁸⁴ ErläutRV 1083 d.B. GP 22

der Zeit, die Rechtslage differenzierter zu beurteilen und die Qualitäts-, Beratungs- und Datenschutzaspekte den veränderten Bedingungen anzupassen.¹⁸⁵

3.2. Genomanalyse

Ein wichtiger medizinischer Bereich, in dem gentechnologische Verfahren zur Anwendung kommen ist die Analyse von Genen und die darauf aufbauende Diagnostik. Unter dem Begriff „Genomanalyse“ versteht man *„alle Untersuchungsmethoden, die einen Rückschluss auf die Struktur oder die Funktion von Genen ermöglichen“*¹⁸⁶. Dabei wird zwischen der Analyse der DNA-Sequenz des Genoms und der Untersuchung eines einzelnen Gens (Gentest) unterschieden. Genomanalysen werden mittlerweile vielfach eingesetzt, um das Vorliegen bestimmter DNA-Mutationen feststellen bzw. ausschließen zu können. Grundsätzlich kann man zwischen prä- und postnatalen Analysen unterscheiden. Genomanalysen an Ungeborenen wurden gesondert im Kapitel Pränataldiagnostik (II.1.5.1.) behandelt und spielen hier nur noch eine untergeordnete Rolle. Dieses Kapitel beschäftigt sich vorwiegend mit den Einsatzmöglichkeiten postnataler Tests in der Gesundheitsforschung und den einschlägigen rechtlichen Bestimmungen.

Wichtige Bereiche, die ebenfalls auf genetische Analyseverfahren zurückgreifen, wie z.B. Tests zu kriminalistischen und polizeilichen Zwecken, Vaterschaftstests, gentechnologische Untersuchungen im Bereich der Grundlagenforschung u.v.m., werden in dieser Arbeit nicht behandelt.

3.2.1. Anwendungsbereiche der Genomanalyse

Genomanalysen kommen sowohl als Einzeluntersuchung als auch als Gentest-Programm für eine klar definierte Gruppe zur Anwendung. Einzeluntersuchungen sind gezielt auf eine Person und deren spezifische Fragestellung abgestimmt, während genetische Screenings an einer bestimmten Gruppe meist auf die Früherkennung von häufig auftretenden Störungen bzw. Erkrankungen abzielen. Beispielsweise werden Neugeborene im Rahmen eines Screeningprogramms auf angeborene Erbkrankheiten untersucht, die – wenn sie frühzeitig

¹⁸⁵ vgl. ErläutRV 1083 d.B. GP 22

¹⁸⁶ Reichel, 2005, S. 345

innerhalb der ersten Lebenstage erkannt werden – gut behandelbar sind und den Neugeborenen ein weitgehend normales Leben ermöglichen. Ebenso ist es denkbar, dass in Zukunft genetische Risikoscreenings für bestimmte Gruppen innerhalb der Bevölkerung angeboten werden, um diese auf bestimmte – weit verbreitete – Erkrankungen zu testen.¹⁸⁷

Genetische Analysen werden nicht nur zur Abklärung medizinischer Verdachtsmomente eingesetzt, die auf eine Krankheit hindeuten, sondern ebenso an gesunden Menschen zur Vermeidung von Krankheiten. Die Prävention erfolgt dabei auf zwei Ebenen. Die phänotypische Prävention zielt darauf ab, Menschen, deren genetische Veranlagung ein erhöhtes Krankheitsrisiko mit sich bringt, frühzeitig und regelmäßig im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung zu betreuen bzw. sofern es medizinisch möglich ist, ihnen eine entsprechende Behandlung zukommen zu lassen. Die genotypische Prävention hingegen möchte verhindern, dass sich Menschen mit bestimmten genetischen Dispositionen fortpflanzen. Diese Art der Prävention ist ethisch und rechtlich sehr umstritten, weil in die Privatsphäre der Menschen eingegriffen wird und sich eugenische Tendenzen ableiten lassen. Dennoch *„ist sie eine mindestens ebenso stark praktizierte Strategie wie jene der phänotypischen Prävention“*¹⁸⁸.

Eine weitere Einteilung erfolgt nach Art und Zeitpunkt der Diagnostik. So dienen genetische Analysen sowohl der Feststellung bzw. Behandlung von typischen Erberkrankungen als auch der **Diagnostik** in anderen medizinisch relevanten Bereichen wie der Onkologie. So können genetische Tests *„bei der Prognoseabschätzung und Behandlung von Tumorerkrankungen“*¹⁸⁹ sehr hilfreich sein.

Genests stehen jedoch nicht nur Kranken, sondern auch gesunden Personen zur Verfügung, bei denen – auf Grund ihrer Familiengeschichte - der Verdacht besteht, dass sie im Laufe ihres Lebens an einem bestimmten Leiden erkranken könnten. Die **präsymptomatische Diagnostik** dient der Feststellung von Genmutationen, die für eine bestimmte Erkrankung verantwortlich sind, bevor die ersten Symptome auftreten. Liegt ein positiver Befund vor, kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass auch die Zielperson daran erkranken wird. Bei negativem Befund kann eine Erkrankung ausgeschlossen werden.

¹⁸⁷ vgl. Europäische Kommission, 2004, S. 13

¹⁸⁸ Wallner, 2007, S. 172

¹⁸⁹ Wallner, 2007, S. 172

Derzeit können jedoch nur für wenige Krankheitsbilder (z.B. Muskeldystrophie Duchenne) eindeutige Befunde gemacht werden. Etwas anders stellt sich die Situation bei der **prädiktiven Diagnostik** dar. Sie wird ebenfalls an gesunden Menschen durchgeführt, die aufgrund ihrer Disposition ein erhöhtes Krankheitsrisiko befürchten. Doch anders als bei der präsymptomatischen Diagnostik können keine eindeutigen Aussagen über einen möglichen Ausbruch einer Erkrankung getroffen werden. Wenngleich DNA-Mutationen festgestellt werden, können nur wagen Vermutungen über eine mögliche Erkrankung gemacht werden. Beispielsweise wird das Gen BRCA₁ in Zusammenhang mit familiär bedingtem Brust- und Eierstockkrebs gebracht. Mutationen des BRCA₁ können mit Hilfe von prädiktiven Gentests abgeklärt werden. Wird eine solche Veränderung festgestellt, erkrankt die Frau mit einer Wahrscheinlichkeit von 40 – 80 %. Dieses wagen Ergebnis bringt viele Frauen in eine Konfliktsituation und sorgt sicherlich für große Beunruhigung. Der Frau selbst bleiben jedoch nur zwei Optionen: Sie kann die Vorsorgeuntersuchungen gewissenhaft und regelmäßig durchführen lassen, um einen Tumor möglichst frühzeitig zu erkennen oder sie lässt sich präventiv die Brüste bzw. Eierstöcke entfernen. Dabei würde an einer gesunden Frau ein Eingriff vorgenommen, der vielleicht gar nicht notwendig wäre und sicherlich große – vor allem psychische – Konsequenzen mit sich bringt.¹⁹⁰ Daher ist ein individuelles und umfassendes Aufklärungsgespräch vor der Vornahme eines solchen prädiktiven Gentests unbedingt erforderlich. Darüber hinaus muss man sich *„vor Augen halten, dass es eine ‚hundertprozentige Sicherheit‘ nicht geben kann (weder für positive noch negative Ergebnisse)“*¹⁹¹. Zu viele Faktoren beeinflussen das Zustandekommen eines Testergebnisses. So spielt neben der Sensitivität eines Tests, die Qualität des Labors und die Häufigkeit der Krankheit eine entscheidende Rolle. Bei Krankheiten, die nur sehr selten auftreten, liegen wesentlich öfter falsch-positive Testergebnisse vor. All diese Einflüsse müssen berücksichtigt und sollten den Patienten auch im Vorhinein entsprechend mitgeteilt werden.

Eine weitere Zielgruppe für molekulargenetische Analysen stellen sog. **Hochrisikopaare** dar. Es handelt sich dabei um Paare mit Kinderwunsch, bei denen sich mindestens ein Partner – meist auf Grund der Familiengeschichte – begründet Sorgen macht, sein Kind könnte an einer DNA-Mutation leiden, die zu einer Erkrankung führt. Mit Hilfe von Gentests kann das Risiko von monogenetisch bedingten Erkrankungen abgeklärt werden. Bei autosomal-

¹⁹⁰ vgl. Wallner, 2007, S. 173

¹⁹¹ Wallner, 2007, S. 174

dominanten Erbkrankheiten (z.B. Chorea Huntington) ist das Risiko einer Erkrankung des Kindes sehr groß, wenn ein Elternteil ein verändertes Allel aufweist (siehe Abbildung 13). Bei autosomal-rezessiven Erkrankungen (z.B. cystische Fibrose) erkranken die Nachkommen nur, wenn beide Elternteile dieselbe Mutation aufweisen. Wird das veränderte Chromosom von nur einem Elternteil übertragen, erkrankt das Kind nicht. Es kann aber die veränderten Erbanlagen wiederum an seine eigenen Nachkommen weitergeben (siehe Abbildung 14). Bei x-chromosomal rezessiven Erbkrankheiten (z.B. Blutererkrankung) wird ein verändertes x-Chromosom von der Mutter an ihre Kinder weitergeben. Töchter sind von diesen Erbkrankheiten nicht betroffen, da sie vom Vater ebenfalls ein x-Chromosom bekommen, das die Krankheit überdeckt. Auch wenn Töchter nicht unmittelbar betroffen sind, können sie dennoch das defekte Gen in ihrem Chromosomensatz haben und an ihre eigenen Kinder übertragen. Söhne hingegen besitzen nur ein x-Chromosom. Ist nun ein x-chromosomal gebundenes Gen defekt, kommt es zum Krankheitsausbruch.

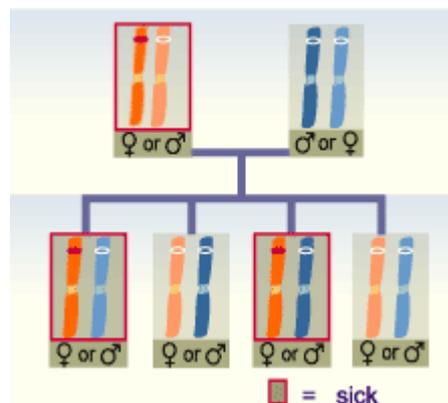
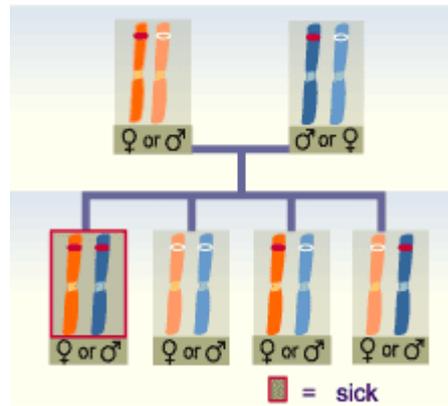


Abbildung 13: Autosomal-dominanter Erbgang¹⁹²

¹⁹² Humanembryologie, online

Abbildung 14: Autosomal-rezessiver Erbgang¹⁹³

Auch in diesen Fällen sind gründliche Beratung und fachkundige Aufklärung über mögliche Ergebnisse und deren Konsequenzen unbedingt notwendig. Im Falle eines positiven Testergebnisses müssen die Paare über alle unterschiedlichen Optionen aufgeklärt werden (z.B. PND, Therapiemöglichkeiten, Verzicht auf ein natürlich gezeugtes Kind, Leben mit einem kranken Kind).

3.2.2. Genetische Beratung

Der genetischen Beratung kommt im Zusammenhang mit der Vornahme eines Gentests große Bedeutung zu. Diese sollte qualitativ hochwertig sein und begleitend vor, während und nach der Analyse durchgeführt werden. Dieses hohe Maß an Qualitätssicherung scheint unerlässlich, wenn man die Besonderheiten der Informationen bedenkt, die Gentests mit sich bringen.

Informationen, die aus genetischen Analysen abgeleitet werden können, haben einen stark prädiktiven Charakter und können die Zukunftsplanung des Betroffenen auf Grund ihrer langen Voraussagekraft prägen. Dies hat neben psychischen Problemen auch großen Einfluss auf reproduktive Entscheidungen. Zusätzlich ist zu bedenken, dass es nur für einen Bruchteil der Erkrankungen, die mit Hilfe von Gentests erkannt werden können, medizinische Therapiemöglichkeiten gibt und jede Form der genetischen Disposition ein hohes Diskriminierungspotenzial besitzt. Ein weiteres großes Problem stellt die Tatsache dar, dass von einem solchen Gentest nicht nur die getestete Person, sondern unter Umständen auch deren Verwandte betroffen sein können.

¹⁹³ Humanembryologie, online

Unter Berücksichtigung all dieser Aspekte wäre es fatal, die Aufklärung nur auf das medizinische Verfahren zu beschränken. Vielmehr müssen die individuellen psychologischen Bedürfnisse und Fragen des Ratsuchenden im Vordergrund stehen. Das Ergebnis eines prädiktiven Tests, das – wie bereits erwähnt – nur Aussagen über Wahrscheinlichkeiten macht, hat für einen Mediziner eine ganz andere Aussagekraft und Bedeutung als für den Betroffenen. Es ist daher wichtig, dass das medizinische Personal auch hinsichtlich psychologischer Bedürfnisse der Patienten gut ausgebildet ist. Eine hochwertige Beratung des Patienten ist Voraussetzung für eine autonome Entscheidung darüber, ob er die Untersuchung durchführen lassen will oder nicht. Das Recht auf Nichtwissen muss ebenso akzeptiert werden wie die Entscheidung zur Vornahme einer Untersuchung.

Um den hohen Anforderungen der genetischen Beratung gerecht zu werden, sollte der Humanmediziner *„eine sachlich kompetente, aber ebenso wertorientierte Aufklärung leisten.“*¹⁹⁴. Dies kann unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten auch bedeuten, dass er diesem von einem genetischen Test abrät.

3.2.3. Methoden der Genomanalyse

Genomanalysen können grundsätzlich in vier Gruppen eingeteilt werden:

1. Methoden auf Phänotyp-Ebene

Bei Untersuchungen auf Phänotyp-Ebene liefert das äußere Erscheinungsbild die entscheidenden Hinweise auf eine mögliche genetische Erkrankung. Dabei können nur jene Merkmale untersucht werden, die makroskopisch erkennbar sind (z.B. Fehlbildungen eines Embryos bei Ultraschalluntersuchungen).

¹⁹⁴ Wallner, 2007, S. 175

2. Methoden auf Chromosomen-Ebene (Zytogenetik)

Zytogenetische Untersuchungen werden zur Beurteilung der Zahl und der Struktur von Chromosomen eingesetzt. Ein gesunder Mensch besitzt 23 Chromosomenpaare. Davon sind 22 bei Mann und Frau gleich, dh. autosomal. Das 23. Chromosomenpaar ist für das Geschlecht verantwortlich. Frauen besitzen zwei X-Chromosomen, Männer hingegen ein X und ein Y-Chromosom.

Die Chromosomen können durch fluoreszierende Farbstoffe und den Einsatz des Fluoreszenzmikroskops sichtbar gemacht werden. In einem ersten Schritt werden sie nach der Größe und Lage des Centromers aufgereiht und danach mit Hilfe eines technischen Verfahrens, das M-FISH (multicolour fluorescence in situ hybridisation) bezeichnet wird, unterschiedlich eingefärbt. Mit Hilfe dieses Verfahrens können Bilder geliefert werden, die die 23 Chromosomenpaare unterschiedlich gefärbt zeigen. Zur besseren Darstellung werden diese anschließend in einem sog. Karyogramm (Abbildung 15) zusammengestellt.¹⁹⁵

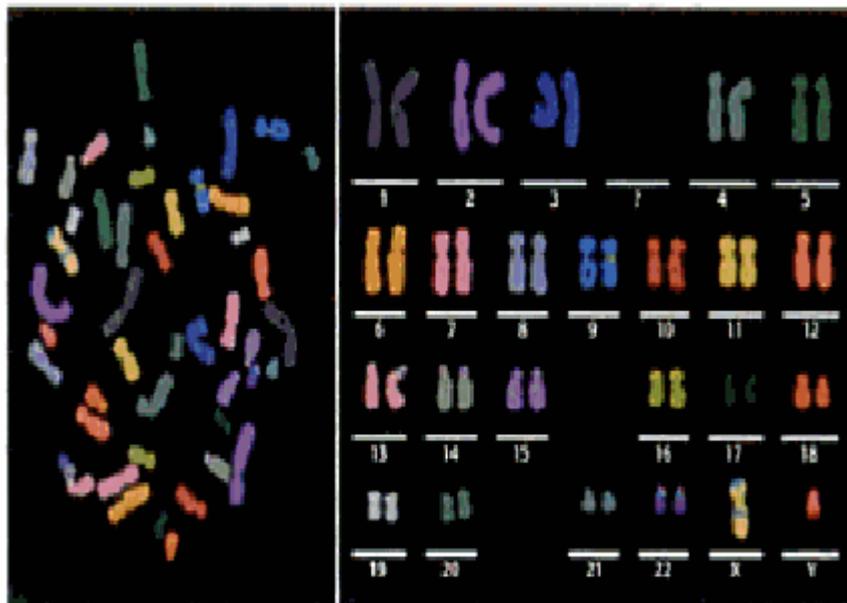


Abbildung 15: Karyogramm eines Mannes¹⁹⁶

Die Chromosomen können jedoch sowohl zahlenmäßig als auch strukturell von der Norm abweichen. Eine allgemein bekannte Chromosomenzahl-Mutation ist die Trisomie 21, besser

¹⁹⁵ vgl. Knippers, 2006, S. 9

¹⁹⁶ Knippers, 2006, S. 164

bekannt unter dem Begriff Down-Syndrom. Ursache für diese Störung ist, dass das Chromosom 21 dreifach vorkommt. Strukturelle Chromosomenabberationen „*treten meist während der Keimzellbildung auf und führen zu Aborten, Fehlbildungen, Störungen in der Geschlechtsentwicklung und Infertilität*“¹⁹⁷. Die Veränderung der Chromosomen kann unterschiedliche Gründe haben. An der Entstehung sind fast immer Chromosomenbrüche beteiligt, die spontan geschehen können. Durch einen fehlerhaften Einbau kann es z. B. passieren, dass Chromosomenstücke fehlen (Deletion oder Defizienz) oder verdoppelt werden (Duplikation).

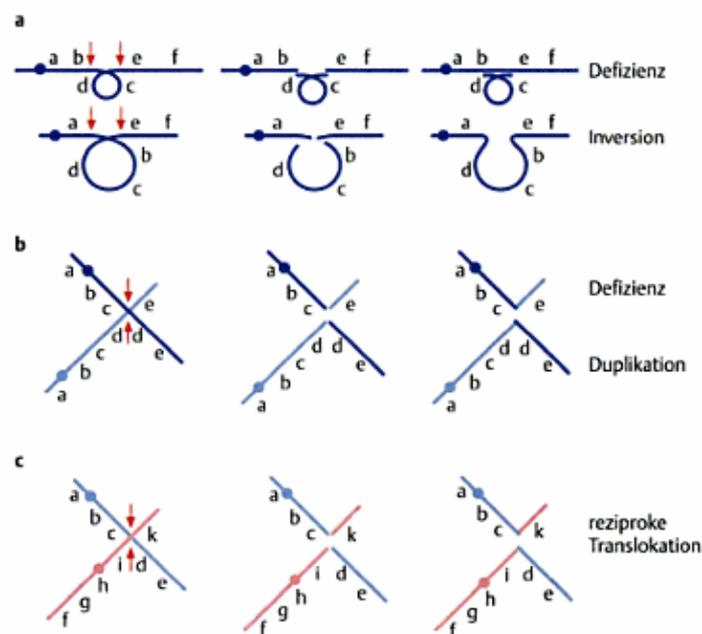


Abbildung 16: Chromosomenaberrationen¹⁹⁸

Zytogenetische Untersuchungen werden meist auf Grund von Wachstums- oder Entwicklungsstörungen, familiären Vorbelastungen oder atypischen pränatalen Testergebnissen veranlaßt. Besonders gut eignen sich Blut-, Knochenmarks- oder Lymphknotenzellen für die medizinischen Untersuchungen.

¹⁹⁷ Reichel, 2005, S. 345

¹⁹⁸ Janning/Knust, 2004, S. 115

3. Methoden auf Genprodukt-Ebene

Screening-Verfahren, die auf Genprodukt-Ebene basieren, analysieren die Zusammensetzung und Qualität von Proteinen. Daraus können Rückschlüsse auf genetisch bedingte Erkrankungen und Defekte gezogen werden. Die Methoden sind sehr unterschiedlich und können in verschiedensten medizinischen Bereichen eingesetzt werden. Im Folgenden soll ein kurzer Überblick darüber gegeben werden.

Serologische Verfahren werden in **physikalisch-chemische** und **immunologische Verfahren** eingeteilt: Bei ersteren muss man zwischen elektrophoretischen Trennverfahren und jenen zur Proteinsequenzierung unterscheiden.¹⁹⁹

Ein wichtiges Verfahren zur Trennung von Proteinen ist die Elektrophorese. Die Trennung basiert auf der Wanderung der geladenen Proteine in einem elektrischen Feld. Normalerweise wird die Elektrophorese in einem Gel – meist aus Polyacrylamid – durchgeführt. Das Gel wirkt dabei als Molekularsieb und verlangsamt die Wanderung der Proteine proportional zu ihrem Masse-Ladungs-Verhältnis. Nach der Elektrophorese können die Proteine mit Hilfe eines Farbstoffes sichtbar gemacht werden und auf Grund der Wanderstrecke, die sie zurückgelegt haben, kann auf das Molekulargewicht geschlossen werden. Eine weitere elektrophoretische Methode zur Trennung von Proteinen ist die isoelektrische Fokussierung (IEF). Dabei wird – ebenfalls in einem elektrischen Feld - ein pH-Gradient erzeugt und die Proteine werden aufgetrennt, indem sie zu jenem pH-Wert wandern, der ihrem isoelektrischen Punkt (iP) entspricht. Durch Kombination dieser beiden Verfahren zu einer zweidimensionalen Elektrophorese können sehr komplexe Proteinmischungen getrennt und analysiert werden.

Eine häufig eingesetzte Methode zur Sequenzierung von Proteinen ist die Massenspektroskopie (MS). Die MS ist ein gut geeignetes Instrument, um unbekannte Proteine bzw. Polypeptide rasch identifizieren zu können. Meist werden die Proteine vor der MS enzymatisch in kürzere Peptide gespalten oder mittels HPLC getrennt. Darüber hinaus *„sind [für diese Verfahren] nur winzige Probemengen erforderlich, wie sie etwa aus einem zweidimensionalen Elektrophoresegel gewonnen werden“*²⁰⁰. Ist also auf Grund der

¹⁹⁹ vgl. Reichel, 2005, S. 347

²⁰⁰ Nelson/Cox, 2001, S. 154

vorhergegangenen zweidimensionalen Elektrophorese die Masse eines Proteins genau bekannt, können mit der MS „präzise Änderungen der Masse auf Grund von Cofaktoren, Metall-Ionen, kovalenten Modifikationen usw. erfasst werden“²⁰¹. Bereits eine kurze Proteinsequenz reicht aus, um – wenn die Sequenz eines Gens bekannt ist – dieses mit dem Protein in Verbindung zu bringen.

Die chemische Sequenzierung längerer Polypeptide erfolgt mit Hilfe der Edman-Methode. Dabei werden die Aminosäuren des Proteins sukzessive vom N-Terminus abgebaut. Die abgespaltene Aminosäure wird in einem weiteren Schritt in ein stabiles Derivat umgewandelt, das mittels HPLC und einer nachfolgenden Datenbankrecherche identifiziert werden kann.

Immunologische Methoden nutzen die Bindungsaffinität von Rezeptoren zu Liganden – insb. jene von Antikörpern zu Antigenen. Die hohe Affinität und Spezifität erlaubt den Nachweis sehr selektiv geringer Mengen an Antigenen in komplexen Proben wie Serum oder Plasma. Diese beiden Eigenschaften machen sie zu wertvollen analytischen Reagenzien. Zudem können viele Proben in kurzer Zeit analysiert werden, was ein großer Vorteil für den Einsatz in der Forschung und medizinischen Diagnostik ist. Neben den Immunoassays werden auch Immundiffusionsmethoden, Immunelektrophoresen, immunhistochemische und durchflusszytometrische Methoden zu Analysezwecken verwendet.²⁰²

Die Durchführung von **Immunoassays** kann sowohl in flüssiger als auch in fester Phase erfolgen. Für die Tests können markierte oder nicht markierte Reaktanden verwendet werden. Eine von Immunoassays häufig verwendete Eigenschaft ist die Bildung eines unlöslichen Antigen-Antikörper-Präzipitats. Das Präzipitat kann in weiterer Folge turbidimetrisch oder nephelometrisch bestimmt werden. Die sog. Präzipitationstests können sowohl in flüssiger Phase, als auch auf einer Matrix (z.B. Gel oder Agar) durchgeführt werden. Mit Hilfe von Präzipitationstests können Diagnosen qualitativ erstellt bzw. der Verlauf einer Therapie quantitativ überwacht werden. Eine weitere Methode stellen die sog. Agglutinationstests dar. Sie unterscheiden sich von Präzipitationstests darin, dass die Antigene keine unlöslichen Moleküle, sondern an Partikel gebunden sind (z.B. Zellen, Erythrozyten oder Partikel). Durch die Bindung antigentragender Partikel an spezifische

²⁰¹ Nelson/Cox, 2001, S. 154

²⁰² vgl. Reichel, 2005, S. 347

Antikörper werden makroskopisch sichtbare Agglutinate gebildet. Dieses Verfahren zeichnet sich durch die hohe Spezifität und Sensitivität aus. Ein weiterer Vorteil ist die einfache technische Durchführung. Dieses Verfahren wird sowohl in der Blutgruppenbestimmung als auch zum qualitativen Nachweis von Krankheitserregern eingesetzt (z.B. Salmonellen).

Ein wichtiges Testverfahren mit markiertem Reaktanden ist der Radioimmunoassay (RIA). Das Prinzip dieser Methode besteht darin, dass eine standardisierte Menge eines radioaktiv markierten Antigens mit einer unbekanntem Menge eines unmarkierten Antigens um die Bindung an spezifischen Antikörpern konkurriert. Der RIA wird häufig zur quantitativen Antigen-Bestimmung und zur Immunisotopendiagnostik verwendet.²⁰³

Zu den wichtigsten immunologischen Verfahren zählen sicherlich der Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) und der Fluoreszenzimmunoassay (FIA). Beide werden mit markierten Reaktanden durchgeführt. Beim ELISA können sowohl enzymmarkierte Antigene oder enzymmarkierte Antikörper als Reaktanden verwendet werden. Über die Bestimmung der Enzymaktivität mit Hilfe von chromogenen Enzymsubstraten kann auf die Menge an enzymmarkierten Reaktanden geschlossen werden. Die Intensität der Farbentwicklung ist dabei direkt proportional zur Menge an gebundenem enzymmarkierten Reaktanden. Die Detektion erfolgt photometrisch oder unter dem Lichtmikroskop. Eingesetzt wird der ELISA vor allem zum Nachweis serologischer Infektionen. Beim FIA wird eine fluoreszierende Substanz als Markermolekül verwendet. Die Detektion erfolgt in einem Fluoreszenzphotometer oder – mikroskop. Der FIA wird beispielsweise zur Bestimmung fluoreszenzmarkierter Antikörper bei Hormonuntersuchungen eingesetzt.²⁰⁴

Bei der **Immundiffusionsmethode** treffen lösliche Antigene und Antikörper durch Diffusion in einem Gel aufeinander und bilden unlösliche, makroskopisch sichtbare Präzipitate.²⁰⁵ Häufig verwendet wird der zweidimensionale Doppeldiffusionstest nach Ouchterlony. Dabei werden mind. 2 Löcher in die Agarplatte gestampft und diese mit Antigen- bzw. Antikörper-Lösung befüllt. Die Lösungen diffundieren in das Gel und bilden in der Kontaktzone ein Präzipitat, das von der Antigen- und Antikörperkonzentration abhängig ist. Auf Grund der Ausprägung der Präzipitationslinie kann eine qualitative und semiquantitative Aussage über die Konzentration des bzw. der verwendeten Antigene getroffen werden.²⁰⁶ Ein weitere

²⁰³ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.453

²⁰⁴ vgl. Reichel, 2005, S. 348

²⁰⁵ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.399

²⁰⁶ vgl. Reichel, 2005, S. 348

Diffusionsmethode ist der Test nach Mancini, bei dem die Antigenlösung in den antikörperhältigen Agar diffundiert. Es bildet sich ein Präzipitationsring, dessen Durchmesser anhand einer Standardkurve quantifiziert werden kann. Auch hier können qualitative und semiquantitative Aussagen über die Antigenkonzentration gemacht werden.

Die **Immunelektrophorese** ist ein Nachweisverfahren, bei dem die Elektrophorese und die Immundiffusion zum Nachweis von Antigenen in Gemischen kombiniert eingesetzt werden.²⁰⁷ Bei diesem Verfahren wird ein Reaktand – meist das Antigen – elektrophoretisch separiert. Die Antikörperlösung wird in einen schmalen Trog transferiert, der parallel zur Laufrichtung in das Gel geschnitten wurde. Wenn die Antikörper die elektrophoretisch getrennten Proteinbanden erreichen, bilden sich bei einer Antigen-Antikörper-Reaktion Präzipitationslinien entlang der Antigenbanden. Die Rocketimmunelektrophorese ermöglicht quantitative Aussagen über die Antigenkonzentration. Die Methode beruht auf dem Prinzip, dass an einem Ende des antikörperhältigen Agargels unterschiedliche Antigenkonzentrationen in vorgestanzte Vertiefungen eingefüllt und einer Elektrophorese unterzogen werden. Dabei bilden sich – im Falle einer positiven Reaktion – Präzipitationsflächen, deren Größe maßgeblich für die Konzentration ist. Die immunelektrophoretischen Methoden werden vorzugsweise in der klinischen Immunologie eingesetzt.

Mit Hilfe von **immunhistochemischen Methoden** ist ein spezifischer Nachweis von Antigenen mit Hilfe von – meist markierten - Antikörpern in Gewebeschnitten möglich. Häufig verwendet werden fluoreszenzfarbstoffmarkierte Antikörper, die mit Hilfe eines Fluoreszenzmikroskops nachgewiesen werden können. Die Durchführung dieser Methode erfolgt meist an fixierten Zellen, die für Antikörper durchlässig sind und bei der darauffolgenden mikroskopischen Untersuchung qualitative Aussagen über die Anwesenheit eines bestimmten Antigens erlauben. Die Anwendung unterschiedlicher Marker ermöglicht den zeitgleichen Nachweis unterschiedlicher Antigene, die sich in einer Probe befinden können. Diese Methoden werden vor allem zum Nachweis von Tumormarkern, leukämischen Zellen, viralen oder bakteriellen Antigenen und zur humanpathologischen Diagnostik eingesetzt. Der Einsatz dieser Methoden für lebende Zellen ist auf

²⁰⁷ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S. 399

Zelloberflächenantigene beschränkt, da Antikörper nur durch nicht intakte Zellen treten können.²⁰⁸

Eine weitere Methode der molekularen Diagnostik ist die **Durchflusszytometrie**. Die Zellen liegen in einer komplexen Zellsuspension vor und passieren mit hoher Geschwindigkeit eine Öffnung, in der ein Laserstrahl die Zellen auf ihre Größe, Struktur, Beschaffenheit usw. untersucht. Wird die Probe mit einem fluoreszenzfarbstoffmarkierten Antikörper vorbehandelt, kann auch die Anwesenheit des Markers ermittelt werden. Das Zytometer kann sowohl die Zellgröße als auch die Zellfunktion untersuchen. Dieses Verfahren wird beispielsweise in der Leukämiediagnostik eingesetzt.²⁰⁹

4. Methoden auf DNA- oder RNA-Ebene

Die molekulare Diagnostik zur Durchführung einer Genomanalyse auf DNA- oder RNA-Ebene kann in vier Methoden unterteilt werden: Neben Hybridisierungstechniken stehen die Gelelektrophorese, PCR-Techniken und Sequenzierverfahren zur Verfügung, die im Folgenden kurz beschrieben werden.

Hybridisierungsexperimente nutzen die Eigenschaften der Denaturierung und Reassoziations von Nukleinsäuren. Komplementäre Basenpaarungen dissoziieren bei einer Temperatur um 100°C bzw. bei einem pH-Wert über 13. Die Einzelstränge können sich jedoch bei einer Temperatur von 65°C wieder zu einer Doppelhelix zusammenfügen.²¹⁰

Die Bildung des Duplexmoleküls wird bei der Hybridisierung zur „*Aufklärung von Struktur, Organisation, Funktion und Expression von Genen verwendet*“²¹¹. Mit Hilfe von Hybridisierungssonden können spezifische DNA- bzw. RNA-Moleküle festgestellt und charakterisiert werden. Bei den Sonden handelt es sich um kurze einzelsträngige DNA- oder RNA-Fragmente, die meist radioaktiv oder chemisch markiert sind. Auf Grund der Markierung können spezifische Sequenzen, die beispielsweise für ein bestimmtes Gen codieren, besser nachgewiesen werden. Ziel der Hybridisierung ist die Suche nach DNA- bzw.

²⁰⁸ vgl. Reichel, 2005, S. 348

²⁰⁹ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.115. Reichel, 2005, S.349

²¹⁰ vgl. Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 187

²¹¹ Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.121

RNA-Fragmenten, die zur ausgewählten spezifischen Sonde komplementär sind. Auf diese Weise können u.a. Gene auf Mutationen untersucht bzw. Tumore typisiert werden. In der Humangenetik zählen vor allem die in situ-Hybridisierung (ISH), die Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) und die Membran-Hybridisierungsverfahren zu den wichtigsten Techniken.²¹²

Die In-situ-Hybridisierung wird zur Lokalisierung menschlicher Gene herangezogen. Den zu untersuchenden Chromosomen wird meist radioaktive DNA direkt in das biologische Präparat beigemischt, die an den komplementären Sequenzen bindet. Nachgewiesen werden diese Duplexmoleküle mit Hilfe von autoradiographischen Methoden.²¹³ Mit Hilfe der ISH werden u.a. Chromosomenstrukturen und mögliche Abweichungen analysiert und die Struktur und Funktion der Chromosomen untersucht. Zudem können Onkogene und transformierte Sequenzen lokalisiert und charakterisiert werden.²¹⁴

Das Prinzip der ISH konnte in den letzten Jahren durch die Verwendung von fluoreszierenden Farbstoffen verbessert werden. Die FISH arbeitet mit spezifischen Sonden, deren Nukleotide mit einem Reportermolekül (z.B. Biotin) ausgestattet sind, an das fluoreszierende Farbstoffe binden können. Es besteht auch die Möglichkeit verschiedene Sonden mit unterschiedlichen Farbstoffen auszustatten, um verschiedene Chromosomen gleichzeitig analysieren zu können. FISH wird vor allem zur Darstellung abnormer Chromosomen, aber auch zur Auswertung von Zellsuspensionen oder klinischen Proben verwendet. Speziell bei der Analyse von Tumoren hat sich dieses Verfahren bewährt, weil die meisten Krebszellen einige gebrochene oder zerstörte Chromosomen aufweisen, die mit der FISH gut dargestellt werden können.²¹⁵

²¹² vgl. Reichel, 2005, S.350

²¹³ vgl. Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 194

²¹⁴ vgl. Reichel, 2005, S.350

²¹⁵ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.119ff

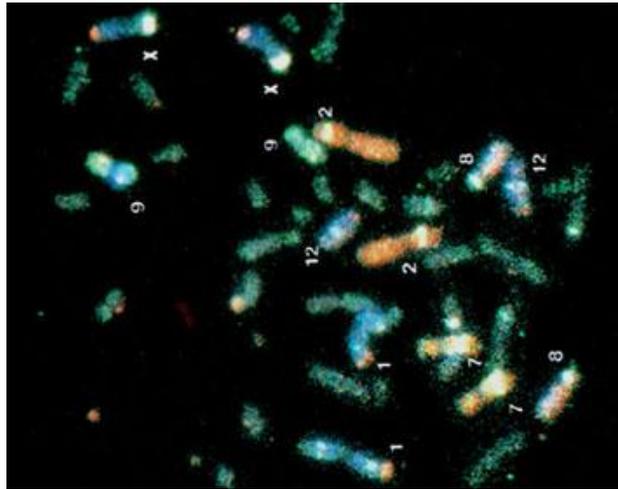


Abbildung 17: Darstellung menschliche Chromosomen nach einer FISH²¹⁶

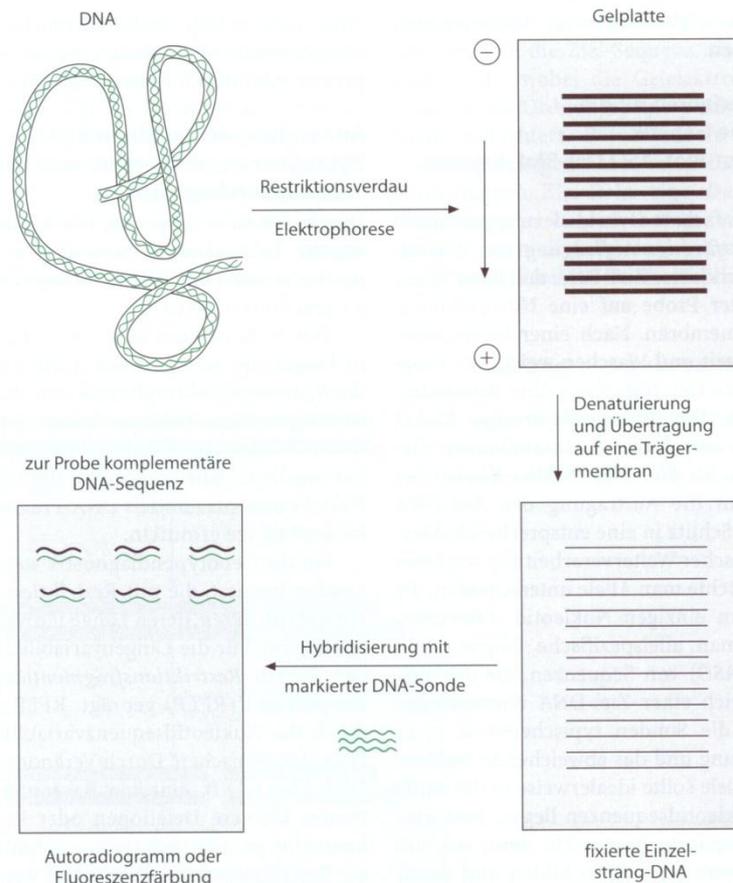
Bei anderen Hybridisierungsverfahren ist einer der beiden Einzelstränge auf einer Matrix immobilisiert. Unter Anwendung der Membran-Hybridisierungsmethoden werden spezifische Restriktionsfragmente in einer Mischung von Fragmenten detektiert. Vor der eigentlichen Hybridisierung werden die zu untersuchenden Nukleinsäuren mit Hilfe von Restriktionsenzymen zerkleinert und mittels einer Elektrophorese der Länge nach aufgeteilt. Danach werden die Banden auf eine Trägermembran übertragen und es folgt die Hybridisierung mit spezifischen radioaktiv oder chemisch markierten Sonden. Die Identifikation der komplementären Sequenzen erfolgt meist autoradiographisch bzw. auf Grund der fluoreszierenden Sonden. Wird die Technik auf DNA-Ebene angewandt, spricht man vom Southern-Blot, während mit der Northern-Blot-Hybridisierung die RNA analysiert wird.²¹⁷

Diese Verfahren werden vorwiegend zur Identifikation von Mutationen oder Rearrangements eingesetzt. Der Southern-Blot kann sowohl prä- als auch postnatal zum Nachweis von monogenen Erkrankungen angewendet werden.²¹⁸

²¹⁶ Zeiss, online

²¹⁷ vgl. Reichel, 2005, S.350, siehe auch Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 191ff

²¹⁸ vgl. Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 191

Abbildung 18: Southern Blot²¹⁹

Die **Gelelektrophorese** stellt ein weiteres wichtiges Analyseverfahren dar, um komplexe Mischungen von Biomolekülen untersuchen und charakterisieren zu können. Das Prinzip dieser Methode beruht darauf, geladene Teilchen auf Grund der unterschiedlichen Wandergeschwindigkeit in einem elektrischen Feld aufzutrennen. Die Auftrennung kann einerseits nach der unterschiedlichen Ladung der Teilchen, andererseits auch auf Grund der unterschiedlichen Größe und Gestalt erfolgen. Zur Analyse von Nukleinsäuren werden vorwiegend Agarose- oder Polyacrylamid - Gelsysteme verwendet. Beide eignen sich sowohl zur Analyse als auch zur vorbereitenden Isolierung von Nukleinsäuren.

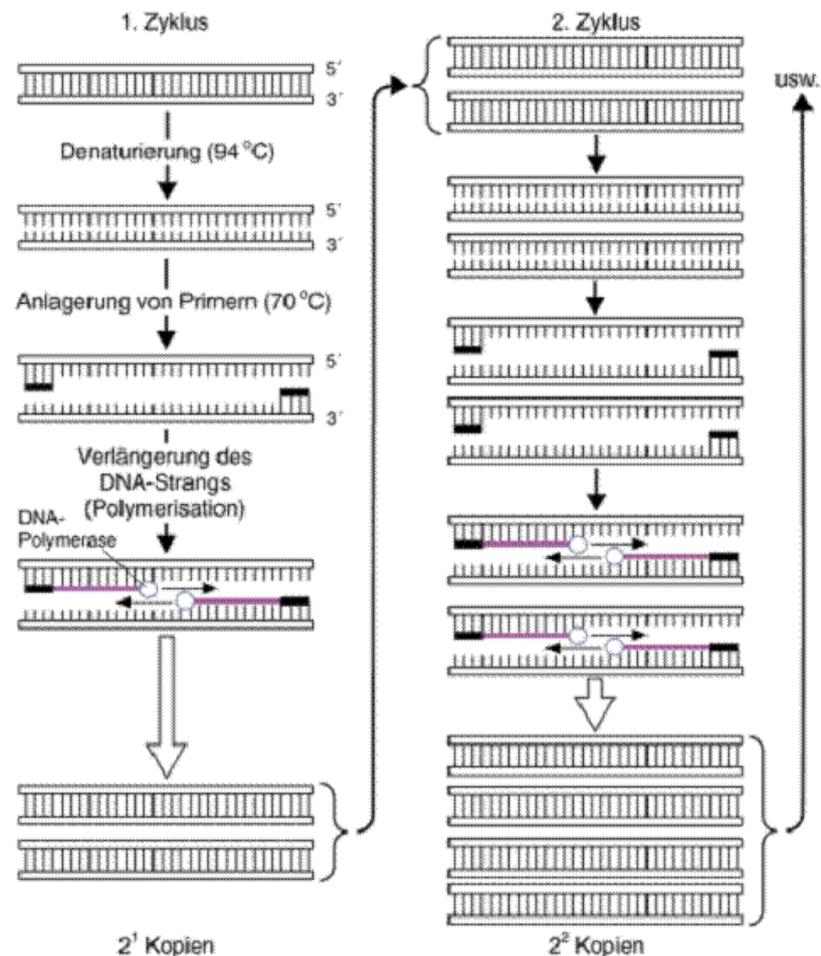
Neben der bereits erwähnten zweidimensionalen Gelelektrophorese hat sich die sog. Pulsfeld-Gelelektrophorese (PFG) zur Trennung von DNA-Fragmenten bis zu einer Größe von 6.000 kb bewährt. Die DNA-Moleküle stehen dabei unter dem Einfluss zweier elektrischer Felder. Die PFG wird u.a. zur Karyotypisierung und zur Analyse großer DNA-Moleküle

²¹⁹ Buselmaier /Tariverdian, 2006, S. 192

eingesetzt. Weitere Methoden zur Trennung von DNA-Fragmenten sind u.a. die Polyacrylamid-Gelelektrophorese (PAGE), die native oder denaturierende alkalische Agarosegelelektrophorese für DNA und die Agarosegelelektrophorese für RNA.²²⁰

Eine wichtige Methode zur exponentiellen Vervielfältigung von DNA-Abschnitten *in vitro* ist die **Polymerase-Kettenreaktion** (PCR). Die PCR wird einerseits als Detektionsmethode und andererseits zur Vorbereitung für weitere Analyseschritte eingesetzt. Das Verfahren besteht aus drei sich wiederholenden Grundreaktionen. Im ersten Schritt wird die doppelsträngige DNA durch Erhitzen auf eine Temperatur von ungefähr 92 bis 98°C gebracht. Dabei werden die Wasserstoffbrücken zwischen den Basenpaarungen der komplementären Einzelstränge gebrochen. In einem zweiten Schritt wird die Temperatur auf ca. 60°C abgekühlt. Die optimale Temperatur ist von den Primern abhängig, die sich an die beiden Einzelstränge anlagern sollen. Die beiden Primer binden an ihrer Zielsequenz an der ssDNA und durch die DNA-Polymerase werden im dritten Reaktionsschritt die freien 3' OH-Enden der Primer verlängert. Die Extension erfolgt normalerweise bei 72°C. Ziel ist es, das ursprünglich vorhandene DNA-Fragment zu verdoppeln. Der PCR-Zyklus kann – bei Zugabe eines entsprechenden Überschusses an Primern und Nukleosidtriphosphaten – mehrfach wiederholt werden.

²²⁰ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.144ff

Abbildung 19: Prinzip der PCR²²¹

Die PCR wird in der medizinischen Diagnostik eingesetzt, um spezifische DNA-Sequenzen und Veränderungen in DNA-Fragmenten, z.B. zur Detektion von Punktmutationen, nachzuweisen. Vielfach wird die PCR als Vorbereitung für ein weiteres Analyseverfahren eingesetzt.²²²

Wie bei den meisten analytischen Verfahren gibt es auch bei der PCR einige Abwandlungen, wobei hier auf folgende drei genauer eingegangen wird. Die Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) schreibt mRNA-Moleküle in cDNA um und amplifiziert diese mittels PCR. Dieses Analyseverfahren zeichnet sich durch hohe Sensitivität aus und eignet sich zum Nachweis und zur Analyse seltener Transkripte.²²³ Eine weitere Methode für biologische Fragestellungen ist die In-situ-PCR. Es handelt sich dabei um die Kombination zwischen In-situ-Hybridisierung und PCR. Die Zellen werden dabei soweit permeabilisiert,

²²¹ Fakultät für Lebenswissenschaften, online

²²² vgl. Heisig, 2000, S. 234

²²³ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.132

dass die PCR-Transkripte ohne vorhergehende Extraktion direkt in die Zellen oder das Gewebe diffundieren können. Durch diese Methode können die Vorteile der ISH und die Empfindlichkeit der PCR ideal kombiniert werden.²²⁴

Die allelspezifische PCR kann zum Nachweis spezifischer pathogener Mutationen verwendet werden. Dabei werden neben einem reverse-Primer zwei unterschiedliche forward-Primer eingesetzt, die unterschiedliche Nukleotide am 3'-Ende aufweisen. Auf Grund der geänderten Basenpaare können die forward-Primer entweder am gesunden oder am kranken Allel binden. So ist es möglich zwischen zwei Allelen zu unterscheiden.²²⁵

Eine weitere Technik zur Genomanalyse ist die **DNA-Sequenzierung**. Es stehen dabei zwei unterschiedliche Verfahren zur Verfügung. Einerseits die Kettenabbruchmethode nach Sanger und andererseits die DNA-Sequenzierung nach Maxam und Gilbert. Beide Methoden wurden in den 1970er Jahren entwickelt. Bei der Methode von Maxam und Gilbert wird die DNA basenspezifisch mit Hilfe von chemischen Reagenzien gespalten. Die zu untersuchende DNA-Sequenz wird isoliert und an einem Ende meist radioaktiv markiert. In vier getrennten Ansätzen werden bestimmte Basen vom DNA-Rückgrad abgespalten. Der DNA-Strang wird an jenen Stellen, von denen die Basen abgespalten wurden, getrennt und die Fragmente werden anschließend elektrophoretisch aufgetrennt und autoradiographisch sichtbar gemacht. Durch den Vergleich der vier Reaktionsansätze kann die Sequenz der DNA ermittelt werden.²²⁶ Diese Methode wurde weitgehend von der Didesoxymethode nach Sanger abgelöst. Die Sequenzierung von Maxam und Gilbert ist einerseits nicht völlig automatisierbar und andererseits darf die Toxizität der eingesetzten Chemikalien nicht außer Acht gelassen werden. Bei der Kettenabbruchreaktion nach Sanger wird der zu untersuchende DNA-Einzelstrang in einem Vektor (z.B. vom Phagen M13) kloniert. Durch Zugabe von DNA-Polymerase, synthetischen Oligonukleotiden, den vier Desoxynucleotiden und einer geringen Konzentration eines Didesoxynucleotides erfolgt die Synthese des Komplementärstranges. Da die Polymerase nicht zwischen Desoxy- und Didesoxynucleotiden unterscheidet, kommt es immer wieder zum Einbau von Didesoxynucleotiden und somit zum Kettenabbruch, weil eine Elongation mangels freier OH-Gruppe am 3'-Ende nicht möglich ist. Die Reaktionen der vier Didesoxynucleotide (ddATP, ddGTP, ddCTP und ddTTP) werden

²²⁴ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.134

²²⁵ vgl. Heisig, 2000, S. 236

²²⁶ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.126

parallel durchgeführt und anschließend mittels Gelelektrophorese getrennt. Die Detektion erfolgt je nach Marker mittels Autoradiograph oder Fluoreszenzfarbstoffen.²²⁷

c Gelelektrophorese und Autoradiographie

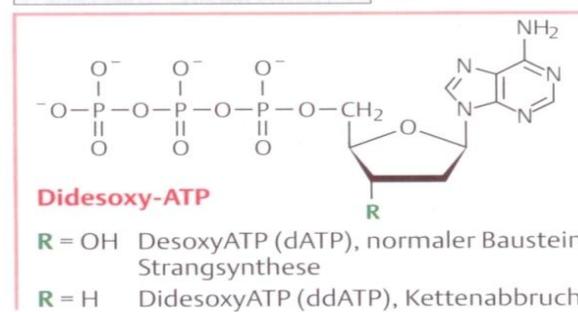
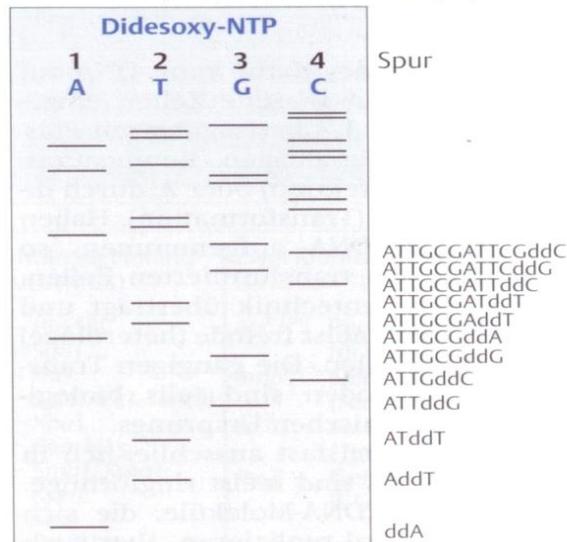


Abbildung 20: Sequenzierung nach Sanger²²⁸

3.2.4. Rechtslage in Österreich

3.2.4.1. Materiengesetze

Genanalysen fallen unter den medizinischen Anwendungsbereich der Gentechnik und werden vom Gentechnikgesetz (GTG) geregelt. Ziel des GTG ist der Schutz der „*Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor Schäden [...], die unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom [und] durch genetische Analysen am Menschen*“²²⁹ entstehen können.

²²⁷ vgl. Schmid, 2002, S. 230

²²⁸ Schmid, 2002, S. 231

²²⁹ GTG 1994: § 1 Z 1

§ 4 Abs 23 GTG definiert den Begriff genetische Analyse als *„Laboranalyse, die zu Aussagen über konkrete Eigenschaften hinsichtlich Anzahl, Struktur oder Sequenz von Chromosomen, Genen oder DNA – Abschnitten oder von Produkten der DNA und deren konkrete chemische Modifikationen führt, und die damit nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Aussagen über einen Überträgerstatus, ein Krankheitsrisiko, eine vorliegende Krankheit oder einen Krankheits- oder Therapieverlauf an einem Menschen ermöglicht“*.

Vom GTG werden einerseits in § 65 GTG genetische Analysen zu medizinischen Zwecken und andererseits in § 66 GTG jene für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung geregelt. Bei der Vornahme einer genetischen Analyse ist gemäß § 3 Abs 5 GTG auf die Wahrung der Menschenwürde zu achten. Im Falle eines Mißbrauchs genetischer Analysen normiert § 67 GTG entsprechende Verbote.

Bei der genetischen Analyse zu medizinischen Zwecken gibt es folgende vier Analysemöglichkeiten, an die unterschiedliche Rechtsfolgen geknüpft sind:

1. **Typ 1** dient der Feststellung bestehender Erkrankungen, der Vorbereitung einer Therapie oder der Kontrolle eines Therapieverlaufs. Dabei werden die Anzahl, Struktur, Sequenz oder die chemische Modifikation von Chromosomen, Genen oder DNA-Abschnitten auf konkrete somatische Veränderungen untersucht.
2. **Typ 2** dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, die durch eine Keimbahnmutation hervorgerufen wird.
3. **Typ 3** dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit. Dabei wird getestet, ob der Patient die Veranlagung für eine in Zukunft ausbrechende genetische Erkrankung aufweist oder mit welcher Wahrscheinlichkeit er/sie Überträger eines Defekts für die nächste Generation sein kann. Für Typ 3 wird weiters festgelegt, dass es – nach dem Stand der Wissenschaft und Technik – Prophylaxen oder Therapiemöglichkeiten geben muss.
4. **Typ 4** wird - wie Typ 3 - ebenfalls zur Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit eingesetzt. Im Unterschied zu Typ 3 gibt es für die Behandlung der Erkrankung keine Prophylaxe oder Therapie.

Die Untersuchungen für Typ 1 und 2 können von jedem Arzt veranlaßt werden und unterliegen keinen besonderen verfahrensrechtlichen Vorschriften iSd GTG, da es sich um die Behandlung einer bereits manifestierten Erkrankung handelt.

Genetische Analysen der Typen 3 und 4 dürfen hingegen gemäß § 68 Abs 1 GTG nur von einem Humangenetiker, einem auf dem Gebiet der medizinischen Genetik ausgebildeten Facharzt oder einem für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt veranlaßt und nur in hierfür eigens zugelassenen Einrichtungen durchgeführt werden. Die Zulassung muss gemäß § 68 Abs 2 GTG vom Leiter der Einrichtung beim zuständigen Ministerium – derzeit beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) - beantragt werden. Der zuständige Minister hat daraufhin die Möglichkeit, die Untersuchung an Auflagen oder Bedingungen zu knüpfen, um eine ordnungsgemäße Durchführung der Analyse und den Schutz der genetischen Daten sicherzustellen. Sollte eine Einrichtung, in der genetische Analysen durchgeführt werden, die erforderliche Qualität in Bezug auf Personal, Ausstattung und Datenschutz nicht erfüllen, kann der Bundesminister gemäß § 68 Abs 4 die Zulassung mit Auflagen versehen oder gegebenenfalls auch widerrufen werden.

Da es sich bei den Ergebnissen dieser Analysen um sehr vertrauliche personenbezogene Daten handelt, ist die Qualität der durchgeführten Analysen und ein diskreter Umgang mit den Ergebnissen unerlässlich. Um diese hohe Qualität sicherzustellen, wurde der Verantwortungsbereich des Leiters einer Einrichtung bzw. des Laborleiters gesetzlich festgelegt. Die wichtige Rolle des Leiters bzw. Laborleiters wurde im neu geschaffenen § 68a GTG geregelt. § 68a GTG formuliert einerseits die hohen fachlichen Qualifikationserfordernisse, die an einen Laborleiter gestellt werden und andererseits dessen Aufgaben- und Verantwortungsbereich. Der Laborleiter hat demnach für die „Einhaltung aller erforderlichen Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen zu sorgen“²³⁰. Als qualitätssichernde Maßnahme wird vom Gesetz die Teilnahme an einem Ringversuch vorgeschrieben. Die Organisation der Teilnahme an einem Ringversuch fällt ebenso in den Verantwortungsbereich eines Laborleiters.

Der Leiter einer Einrichtung hat gemäß § 73 GTG eine umfassende Meldepflicht gegenüber der Behörde. Einrichtungen, die genetische Analysen des Typs 3 und 4 durchführen, müssen alle wesentlichen Änderungen, die das Personal oder die Ausstattung betreffen, unverzüglich

²³⁰ ErläutRV 1083 d.B. GP 22.

melden. Zusätzlich sind den Behörden alle Analysen des Typs 3 und 4 mittels Formblatt einmal jährlich zu melden.

Bevor eine genetische Analyse der Typen 2 bis 4 durchgeführt werden kann, bedarf es einer ausführlichen Beratung über das Wesen, die Tragweite und die Aussagekraft der Analyse durch einen in der Humangenetik bzw. medizinischen Genetik ausgebildeten Arzt oder einen Facharzt für das jeweilige Indikationsgebiet. Der Patient bzw. Ratsuchende soll die Entscheidung über die Durchführung einer genetischen Analyse auf Grund der Beratung durch den Arzt frei treffen können. Zusätzlich bedarf es einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person. Dies gilt auch für die Vornahme einer Untersuchung im Rahmen der Pränataldiagnostik.²³¹

Das GTG schreibt in § 69 Abs 4 vor, dass eine im Anschluss an die Untersuchung zu erfolgende Beratung einerseits eine umfassende Darlegung der Ergebnisse und Aufklärung über medizinische Tatsachen und andererseits auch mögliche medizinische, soziale und psychische Konsequenzen abdecken muss. Bei Erkrankungen mit erhöhtem Risiko für gravierende psychische oder physische Auswirkungen wird ein schriftlicher Hinweis auf eine nichtmedizinische Beratung durch Psychologen, Psychotherapeuten oder Sozialarbeiter vorgeschlagen. Das GTG sieht einen abschließenden individuellen Beratungsbrief mit den wesentlichen Punkten, die in den Gesprächen vor und nach der Analyse besprochen wurden, in allgemein verständlicher Sprache vor.

Sollte das Ergebnis der genetischen Analyse nicht nur Auswirkungen auf die untersuchte Person, sondern auch auf deren Verwandte haben, muss der Arzt dies mitteilen und eine humangenetische Untersuchung für möglicherweise Betroffene empfehlen.

Bestimmungen, die die Sicherheit der aus genetischen Analysen gewonnenen Daten gewährleisten sollen, finden sich nicht nur im GTG, sondern insbesondere auch im DSG (wird unter I.3.2.1. näher behandelt). Die wichtigste Datenschutzbestimmung enthält § 67 GTG. Demnach ist es Arbeitgebern und Versicherern - inklusive deren Mitarbeitern oder Beauftragten – verboten, Ergebnisse von genetischen Analysen zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder zu verwerten. Dieses Verbot soll Arbeitnehmer, Arbeitsuchende, Versicherungswerber oder Versicherungsnehmer vor möglichen Benachteiligungen auf

²³¹ vgl. GTG 1994: § 69

Grund ihrer genetischen Identität schützen. Bei Verstößen gegen § 67 GTG sieht § 109 GTG Verwaltungsstrafen in einer Höhe von bis zu € 36.300,- vor. § 71 legt fest, wer Daten aus der Genanalyse geheim zu halten hat, an wen diese weitergegeben werden dürfen und wie diese zu schützen sind.

Für genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung gelten zusätzliche Bestimmungen. Diese Analysen dürfen nur an anonymisierten Proben oder bei ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Probenspenders durchgeführt werden.²³² § 66 GTG sieht zudem vor, dass anonymisierte Proben mit Probencodes versehen werden müssen, die in Folge dessen nur in der betreffenden Untersuchungseinrichtung mit dem Namen des Spenders in Verbindung gebracht werden können. Sollten die Ergebnisse veröffentlicht oder vernetzt werden, muss im Vorfeld sichergestellt werden, dass der Probenspender anonym bleibt. Von dieser Regelung sind nur jene Patienten ausgenommen, die gemäß § 66 Abs 1 ausdrücklich und schriftlich zugestimmt haben. Auch diesen steht es frei, ihre Zustimmung jederzeit schriftlich zu widerrufen.

Daten, die aus Analysen iSd § 65 gewonnen werden, sind als personenbezogene Daten geheimzuhalten. Gemäß § 71 Abs 1 sind der untersuchten Person alle sie betreffenden Daten bei Verlangen vorzulegen. Darüber hinaus müssen der untersuchten Person unerwartete Ergebnisse, die von unmittelbarer klinischer Bedeutung sind, mitgeteilt werden, ohne den Betroffenen zu beunruhigen. In Grenzfällen kann diese Mitteilung aber auch unterbleiben.²³³ Diese Bestimmung ist angesichts der hohen Entwicklungsgeschwindigkeit auf diesem Wissensgebiet besonders wichtig, da es in Zukunft – vor allem auf Grund neuer Technologien – möglich sein könnte, *„hunderte von Mutationen zu untersuchen, aufgrund dessen es zu vielen unerwarteten Ergebnissen kommen kann“*²³⁴.

Zum Schutz der Untersuchungsergebnisse wurde zusätzlich zu den bereits bestehenden Bestimmungen § 71a GTG neu eingeführt. Diese Bestimmung *„trägt dem Schutz des Patienten, was seine Untersuchungsergebnisse betrifft, ebenso Rechnung, wie es Art und Umfang der Wiedergabe dieser Daten – zumindest teilweise – der Autonomie des Einzelnen überläßt“*²³⁵. Von den Sonderbestimmungen ausgenommen sind lediglich die Ergebnisse aus

²³² vgl. GTG 1994: § 71 Abs 3 i.V.m. § 66

²³³ vgl. GTG 1994: § 71 Abs 1 Z 2

²³⁴ Haas, 2002, S. 70

²³⁵ ErläutRV 1083 d.B. GP 22.

den Typ 1-Untersuchungen. Diese werden wie alle anderen Befunde, die auf Basis bestehender Erkrankungen gefaßt werden, behandelt. Unter höchstem Schutz stehen die Ergebnisse, die aus Analysen des Typs 4 gewonnen werden. Positive Befunde aus Typ 4-Untersuchungen deuten meist auf eine Veranlagung für eine möglicherweise in Zukunft ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder einen Überträgerstatus hin, für die es (noch) keine Prophylaxe oder Therapiemöglichkeit gibt. Diese Ergebnisse dürfen nur auf Veranlassen des behandelnden Arztes und nur in der Einrichtung, in der sie erhoben wurden, automationsunterstützt verarbeitet und gesondert von anderen Datensätzen abgespeichert werden.

Für Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 gibt es ebenfalls eine Besonderheit. Der Patient hat das Recht einer Dokumentation in Form eines Arztbriefes oder einem Eintrag in der Krankengeschichte zu widersprechen. Gemäß § 69 Abs 3 muss der Patient über diese Möglichkeit im Beratungsgespräch informiert werden. Macht der Patient von seinem Widerspruchsrecht Gebrauch, ist für diese Ergebnisse derselbe Schutz vorgesehen wie für jene vom Typ 4. Dabei sollte der Patient auch *„auf allfällige Nachteile eines solchen Widerspruchs (z.B. erhöhter Zeitaufwand für die Abfrage „gesperrter“ Befunde)“*²³⁶ hingewiesen werden.

3.2.4.2. Verfassungsrechtliche Aspekte

- Gleichheitssatz und Diskriminierungsverbot

Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen besteht die Gefahr, dass Ergebnisse von genetischen Analysen mißbräuchlich verwendet werden und Personen auf Grund ihrer genetischen Erbanlagen diskriminierend behandelt werden könnten, wie z.B. im Versicherungs- und Arbeitsbereich. Kritiker befürchten, dass diese im Zuge von Einstellungs- und Eignungsuntersuchungen, regelmäßigen arbeitsmedizinischen Untersuchungen etc. eingesetzt werden könnten und Menschen mit bestimmter genetischer Disposition keine oder nur erschwerte Arbeit erhalten würden.²³⁷ Ebenfalls ist es denkbar, dass Menschen mit einem positiven genetischen Befund Schwierigkeiten beim Abschluß einer Lebens- oder Krankenversicherung hätten.

²³⁶ ErläutRV 1083 d.B. GP 22.

²³⁷ vgl. Wallner, 2007, S. 177

Neben den im GTG vorhandenen Bestimmungen verbietet der im Verfassungsrecht verankerte Gleichheitsgrundsatz eine Diskriminierung jeglicher Art und somit auch jene auf Grund genetischer Erbanlagen. Eine Ungleichbehandlung wegen einer genetischen Disposition wäre sachlich nicht zu rechtfertigen. Darüber hinaus „*besteht ein Verbot der Benachteiligung wegen der Weigerung, eine <Genomanalyse> durchführen zu lassen, oder die daraus gewonnenen Daten bekannt zu geben*“²³⁸.

- Schutz der Menschenwürde

Mit Hilfe der Genomanalyse können Rückschlüsse auf die Struktur und die Funktion von Genen gemacht werden, sowie Mutationen bzw. Dispositionen festgestellt werden. Durch die Erforschung der genetischen Anlagen wird jedoch ein höchstpersönlicher Bereich berührt, der dem Betroffenen selbst nicht zugänglich ist. Diese besondere Situation birgt die Gefahr der unmenschlichen bzw. erniedrigenden Behandlung und wird von Art 3 EMRK geschützt. In Österreich gibt es – wie bereits mehrfach erwähnt – kein positivrechtlich formuliertes Grundrecht auf Menschenwürde. Es ist aber implizit in den Grundrechten vorhanden, dass „*Ursprung und Ziel jedes einzelnen Grundrechts die Verwirklichung der Menschenwürde ist*“²³⁹.

- Recht auf Privatleben

Aus Art 8 EMRK läßt sich ein weiterer verfassungsrechtlicher Aspekt ableiten, der der Verhinderung einer genetischen Diskriminierung dient. Art 8 soll „*die Individualität des Menschen in seiner körperlichen, seelischen und geistigen Einzigartigkeit schützen*“²⁴⁰. Vom Schutzbereich des Art 8 erfasst sind die „*persönliche Identität sowie die körperliche und psychische Integrität*“²⁴¹. Der Schutz dieses höchst persönlichen Bereiches ist wichtig, um Menschen die Möglichkeit zur freien Entfaltung und persönlichen Entwicklung zu geben. Die mißbräuchliche Verwendung von Untersuchungsergebnissen, die mit Hilfe einer Genomanalyse gewonnen wurden, stellt einen Eingriff in den persönlichen Bereich dar und muss verhindert werden. Eingriffe in den Schutzbereich des Art 8 EMRK sind gemäß Art 8

²³⁸ Eisenberger/Hödl, 2003, S. 3

²³⁹ Eisenberger/Hödl, 2003, S.4

²⁴⁰ Berka, 1999, Rz 457

²⁴¹ Eisenberger/Hödl, 2003, S.3

Abs 2 nur dann zulässig, wenn sie gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sind.

- Grundrecht auf Datenschutz

Das Grundrecht auf Datenschutz ist im Datenschutzgesetz (DSG 2000) verankert. Demnach hat jedermann – im Hinblick auf die Achtung seines Privat- und Familienlebens – Anspruch auf Geheimhaltung der ihn betreffenden personenbezogenen Daten.²⁴² Im Gegensatz zu einigen anderen Grundrechten ist dieses mit einer unmittelbaren Drittwirkung ausgestattet und gilt daher auch zwischen Privaten. Jeder einzelne wird daher vom DSG vor dem Mißbrauch personenbezogener bzw. sensibler Daten geschützt.

§ 4 DSG regelt, dass Daten, die Aussagen über die Identität des Betroffenen bzw. dessen Gesundheit machen, je nach Informationsgehalt unter personenbezogene bzw. sensible oder besonders schützenswerte Daten fallen. § 6 Abs 1 sieht vor, dass Daten nur für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke ermittelt und nicht in einer mit diesen Zwecken unvereinbaren Weise weiterverwendet werden dürfen. Die Weiterverwendung personenbezogener Daten für wissenschaftliche und statistische Zwecke wird gesondert im § 46 DSG 2000 geregelt. Bei der Verwendung sensibler Daten sieht das Gesetz ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse vor. Demnach dürfen sensible Daten nur dann verwendet werden, wenn der Betroffene ausdrücklich zustimmt oder die Daten selbst öffentlich macht. Keine Datenschutzverletzung liegt vor, wenn Daten zur Wahrung lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder anderer Personen verwendet werden. Vom DSG ausgenommen sind außerdem Ermächtigungen auf Grund anderer gesetzlicher Vorschriften. Gemäß § 9 Abs 12 DSG dürfen sensible Daten auch zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik und der Gesundheitsversorgung bzw. –behandlung verwendet werden. Das ärztliche Personal unterliegt im Umgang mit diesen Daten einer Geheimhaltungspflicht. Neben dem DSG gibt es für Ärzte und deren Hilfspersonal gemäß § 54 Abs 1-3 Ärztegesetz 1998 weitere Bestimmungen über das ärztliche Berufsgeheimnis. Demnach sind sie „zur Verschwiegenheit über alle in Ausübung ihres Berufs anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnissen verpflichtet“²⁴³.

²⁴² vgl. DSG 2000: § 1

²⁴³ ÄrzteG 1998: § 54

Da das Ergebnis einer Genomanalyse das Leben des Betroffenen unter Umständen massiv verändern und beeinflussen kann, muss jedem die Möglichkeit zum Nichtwissen gegeben werden. Der Betroffene soll sich frei entscheiden können, ob er die Ergebnisse einer Untersuchung wissen möchte oder nicht. *„Nichtwissen bedeutet in diesem Zusammenhang Geheimhaltung vor sich selbst, mit anderen Worten das Gebot, dass dem Betroffenen Ergebnisse einer Analyse über seine genetische Identität nicht aufgedrängt werden dürfen.“*²⁴⁴

3.2.4.3. Völker- und gemeinschaftsrechtliche Aspekte

- Biomedizinkonvention des Europarates

Wie bereits erwähnt, wurde die Biomedizinkonvention des Europarates 1997 verabschiedet und von Österreich bis dato noch nicht ratifiziert. Dennoch sind die Bestimmungen auch für Österreich richtungsweisend. Wichtige Regelungen der MRB im Bereich Genomanalyse und Gentherapie sind Vorschriften über das menschliche Genom, den Schutz der Patientenautonomie und den Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten.

Art 5 bis 9 MRK konkretisieren den Schutz der Patientenautonomie. Der *Informed Consent*²⁴⁵ ist Voraussetzung für die Vornahme einer Genomanalyse bzw. Gentherapie. Die betroffene Person muss über den Zweck, den Umfang und die Folgen eines Eingriffes aufgeklärt werden und sich frei dafür oder dagegen entscheiden können. Im Falle einer Einwilligung steht der betroffenen Person jederzeit ein Widerrufsrecht zu.

Zum Schutz gesundheitsbezogener Daten wird in Art 10 Abs 1 MRK jeder Person *„das Recht auf Wahrung der Privatsphäre in Bezug auf Angaben über die Gesundheit“* eingeräumt. Dies umfaßt auch die Möglichkeit der Geheimhaltung des eigenen Gesundheitszustandes. Art 10 Abs 2 räumt jeder betroffenen Person ein Informationsrecht über gesundheitlich relevante Daten ein, das auch das Recht auf Nichtwissen beinhaltet. Einschränkungen sind auf Grund des in Art 26 MRB vorgesehenen Gesetzesvorbehaltes möglich.

Art 11 MRK verbietet jede Form der Diskriminierung einer Person auf Grund ihrer genetischen Eigenschaften. Die MRB bezieht sich dabei auf *„Ungleichbehandlungen [...]“*

²⁴⁴ Eisenberger/Hödl, 2003, S.3

²⁴⁵ vgl. Wallner, 2007, S. 96ff.

*negativen Charakters*²⁴⁶. Positive Ungleichbehandlungen zur Herstellung von Chancengleichheit werden nicht untersagt.²⁴⁷ Art 12 regelt die Vornahme prädiktiver genetischer Untersuchungen, die nur für Gesundheitszwecke bzw. die gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung vorgenommen werden dürfen. Auch Interventionen in das menschliche Genom dürfen gemäß Art 13 nur bei präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken eingesetzt werden. Darüber hinaus werden gezielte Eingriffe in die menschliche Keimbahn verboten.

- UNESCO-Deklaration zum menschlichen Genom und zu den Menschenrechten

Ein weiteres rechtlich nicht bindendes Dokument stellt die *„Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und [die] Menschenrechte“*²⁴⁸ dar. Darin enthalten sind *„Empfehlungen der UNESCO zum Schutz der Würde und Unverwechselbarkeit des Menschen“*²⁴⁹.

3.3. Gentherapie

3.3.1. Anwendungsbereich

Die Ursache vieler Erkrankungen sind Defekte in den Erbanlagen. Diese können vererbt werden, aber auch spontan auftreten. Häufig fehlt ein Gen oder es ist schadhaft und produziert fehlerhafte Produkte. Diese Enzyme und Proteine können ihre vorgesehene Funktion nicht bzw. nur unvollständig erfüllen und verursachen Schäden. Durch die Entschlüsselung des menschlichen Genoms erhofft man sich neue wichtige Informationen über das Entstehen und den Verlauf von Krankheiten.

Ziel der Gentherapie - im Englischen auch als „Human Genetic Engineering“ bezeichnet - ist die Heilung oder Verhinderung dieser vererbten oder erworbenen Krankheiten durch das Einbringen gesunder Gene in bestimmte Zellen des menschlichen Organismus.

²⁴⁶ Lohninger, 2007, S. 213

²⁴⁷ vgl. Lohninger, 2007, S. 213

²⁴⁸ vgl. UNESCO, 1997, online

²⁴⁹ Haas, 2002, S. 71

Bei der Gentherapie muss zwischen der somatischen Gentherapie und der Keimbahntherapie unterschieden werden. Bei der **somatischen Gentherapie** sind nur Körperzellen des Patienten betroffen, die nicht an der Reproduktion beteiligt sind. Bei der **Keimbahntherapie** hingegen werden die Geschlechtszellen durch die eingebrachte DNA verändert und dies verursacht eine Weitergabe der genetischen Veränderungen an die nächste Generation. Somit sind nicht nur der Patient, sondern auch dessen Nachkommen vom Eingriff betroffen.

Im September 1990 wurde die erste somatische Gentherapie an einem vierjährigen Mädchen in den USA durchgeführt. Das Kind litt an einer seltenen Erbkrankheit, die einen Mangel an Adenosindesaminase (ADA) verursacht. ADA-Mangel führt *„zu einer schweren Immunschwächekrankheit, bei der sich die T-Lymphozyten und B-Lymphozyten nicht richtig entwickeln“*²⁵⁰. Patienten mit ADA-Mangel leiden daher an einem geschwächten Immunsystem, sodass bereits harmlose Infektionen lebensbedrohlich sein können. Folglich müssen sie in einer sterilen Umgebung abgeschirmt von der Außenwelt leben. Das Immunsystem kann mit einer Knochenmarktransplantation oder ADA-Injektionen therapiert werden. Im Fall eines vierjährigen Mädchens blieb die Behandlung mit ADA erfolglos und die Knochenmarktransplantation war mangels Spender keine Alternative. Daher wurde der Versuch unternommen, mit Hilfe einer Gentherapie den Zustand des Mädchens zu verbessern, die folgendermaßen ablief: Zunächst wurden dem Kind L-Lymphozyten entnommen und ex vivo mit einem Retrovirus, der das klonierte ADA-Gen enthielt, behandelt. Das Retrovirus dient dazu, das gesunde ADA-Gen in die kranken Blutzellen einzuschleusen und im Idealfall in das Erbmaterial der Blutzellen einzubauen, damit es anschließend vermehrt werden kann. Mittels Bluttransfusion werden die L-Lymphozyten reimplantiert und damit die Immunabwehr wieder hergestellt. Im Fall des vierjährigen Mädchens war die Therapie erfolgreich. Die Gentherapie muss jedoch in regelmäßigem Abstand wiederholt werden, da Blutzellen nur eine begrenzte Lebensdauer haben und für eine endgültige Heilung eine Integration des gesunden Gens in das Knochenmark erforderlich wäre.²⁵¹

²⁵⁰ Nelson/Cox, 2001, S. 933

²⁵¹ vgl. Reichel, 2005, S. 388

Bei monogen rezessiven Erkrankungen, die durch ein einzelnes fehlerhaftes Gen verursacht werden, ist die Gentherapie sehr vielversprechend. Die Therapie wird neben der Behandlung von ADA-Mangel u.a. bei der zystischen Fibrose, familiärer Hypercholesterinämie und der Gaucher-Krankheit erfolgreich durchgeführt.²⁵² Für dominante oder multifaktorielle genetische Erkrankungen – z.B. Tumorerkrankungen – ist die gentherapeutische Behandlung komplizierter. Der Einsatz der Gentherapie für diese Krankheitsbilder (z.B. Krebs, Parkinson, AIDS oder Alzheimer) wird derzeit erforscht.

3.3.2. Methoden

Um Gene in eine fehlerhafte Zelle einzuschleusen, stehen grundsätzlich zwei Strategien zur Verfügung. Die Therapie kann sowohl *in vivo* als auch *ex vivo* erfolgen. Bei der **ex vivo** Methode werden fehlerhafte Zellen (z.B. Blut) aus dem Organismus entnommen, im Reagenzglas mit dem gesunden Gen kultiviert und danach dem Patienten wieder reimplantiert. Die Zellen sollten nach erfolgreicher Behandlung im Stande sein, das gewünschte Produkt – z.B. ein Enzym – zu produzieren. Stammzellen stellen einen bevorzugten Zelltyp für diese Methode des Gentransfers dar. *„Würde es gelingen, einen Gendefekt dieser noch undifferenzierten Zellen [...] zu beseitigen, so sollten, nach der Rückführung in den Patienten, die daraus abgeleiteten, ausdifferenzierten Zellen eine „gesunde“ DNA besitzen.“*²⁵³ Wie bereits im Kapitel II.2.1. über menschliche Stammzellen erörtert, gibt es noch enorme Schwierigkeiten bei der Kultivierung adulter Stammzellen und viele ethische und rechtliche Hindernisse beim Umgang mit embryonalen Stammzellen.

Bei der **in vivo** Strategie wird dem Patienten das Gen direkt oder mittels geeigneter Vektoren verabreicht. Gesunde Gene werden sowohl mit Hilfe von viralen und nichtviralen Vektoren als auch mit chemischen oder physikalischen Verfahren in die Zell-DNA eingebracht.

Die Entscheidung, ob eine Gentherapie *in vivo* oder *ex vivo* durchgeführt werden kann, hängt von vielen Faktoren ab. Für die *ex vivo* Therapie ist es wichtig, dass die Zielzellen aus dem Körper entnommen werden können und für eine *ex vivo* Manipulation geeignet sind. Bei *ex vivo* behandelten Zellen ist eine Überprüfung, ob der Gentransfer erfolgreich war,

²⁵² vgl. Reichel, 2005, S. 389

²⁵³ Schmid, 2002, S. 258

bereits vor der Reimplantation möglich. Die *in vivo* Therapie hat für den Patienten den Vorteil, dass sie nicht-invasiv - z.B. durch Injektion der rekombinanten DNA - durchgeführt werden kann.

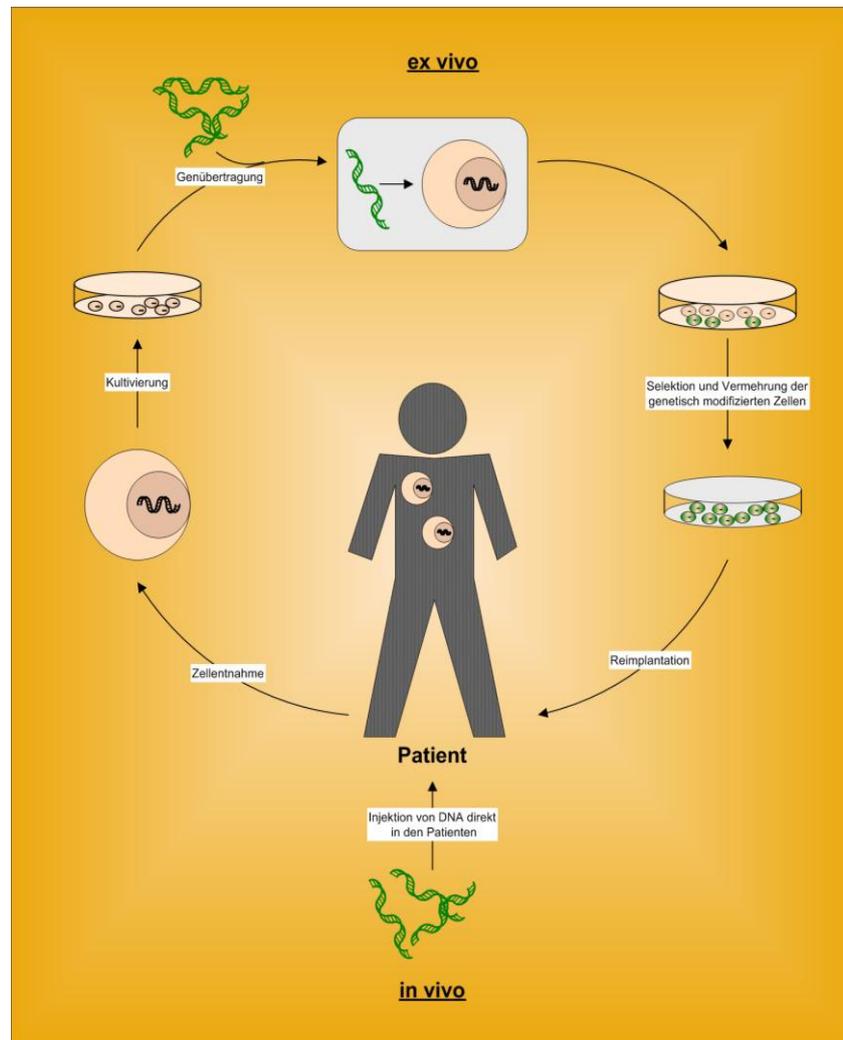


Abbildung 21: Gentransfer *in vivo* und *ex vivo*²⁵⁴

Zusätzlich wird bei der Gentherapie zwischen der Substitutions- und der Additionstherapie unterschieden. Die Substitutionstherapie versucht eine Erkrankung durch die Verabreichung einer fehlenden Substanz, die im Organismus des Patienten nicht oder nicht ausreichend gebildet werden kann, zu behandeln. Mit dieser Methode können monogenetische Erkrankungen, wie zystische Fibrose oder Bluterkrankheit (Hämophilie A) behandelt werden.

²⁵⁴ Grewe, 2005, S. 4

Patienten, die an der Hämophilie A leiden, können auf Grund eines genetischen Defekts den Gerinnungsfaktor VIII nicht in ausreichender Menge produzieren. Im Zuge der Gentherapie wird versucht, ein intaktes Gen, das für den Gerinnungsfaktor VIII kodiert, in die Leber des Patienten einzubringen, um der betroffenen Zelle ihre physiologische Funktion zurückzugeben.²⁵⁵

Die Additionstherapie zeichnet sich durch das Hinzufügen von Genen aus, die für ein Protein kodieren, das in den zu behandelnden Zellen nicht vorkommt. Es kommt zu keiner direkten Kompensation des genetischen Defekts, sondern vielmehr zur Übertragung neuer Eigenschaften bzw. zur Unterbindung bzw. Hemmung anderer Genprodukte. Die Additionstherapie wird vorwiegend bei multifaktoriellen Erkrankungen eingesetzt.

3.3.2.1. Transfertechnologien

Der effektive Transport des therapeutischen Gens zu den entsprechenden Zielzellen und die nachfolgende Expression ist eine entscheidende Komponente bei der Gentherapie. Im Idealfall sollte der Vektor eine zellspezifische Anwendung in vivo und eine sichere Integration in das genetische Material der Zielzelle ermöglichen. *„Die korrekte Einschleusung in ein Zielorgan oder einen bestimmten Zelltyp ist allerdings ein noch weitgehend ungelöstes Problem.“*²⁵⁶ Im Zuge der Genexpression soll die genetische Information des defekten Gens durch das gesunde Gen ersetzt werden, um zum richtigen Zeitpunkt die richtige Menge des Genprodukts bilden zu können. Im Idealfall treten weder onkogene noch antigene Komplikationen auf und eine einmalige Anwendung wäre ausreichend.

In den letzten Jahren wurden viele neue Techniken des Gentransfers entwickelt und viele klinische Studien betrieben. Sie alle basieren entweder auf der Transduktion durch virale Vektoren oder der Transfektion durch nicht virale Vektoren. Die genaue Auswahl des Vektorsystems ist von vielen Faktoren - u.a. Zielzelle, Gewebsspezifität, Sicherheitsaspekte - abhängig.²⁵⁷

²⁵⁵ vgl. Gottschalk, 2000, S. 327

²⁵⁶ Schmid, 2002, S. 258

²⁵⁷ vgl. Gottschalk, 2000, S. 329

Keine der zurzeit zur Verfügung stehenden Methoden zur Einschleusung des genetischen Materials in die Wirtszelle erfüllt alle aus medizinischer Sicht wünschenswerten Anforderungen. All diese Methoden haben ihre Vor-, aber auch ihre Nachteile.

Biologisch		Physikalisch	Chemisch
Virale Vektoren	Nicht virale Vektoren		
Retroviren	Liposomen	Mikroinjektion	Liposomen
Adenoviren	Rezeptoren	Elektroporation	Ca-Phosphat-Präzipitation
Herpesviren		Partikelbeschuss	
Adenoassoziierte Viren			

Abbildung 22: Methoden zum Gentransfer²⁵⁸

Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass sich virale Gentransfersysteme durch ihre Effizienz auszeichnen. Viren bestehen vorwiegend aus Nukleinsäuren und Proteinen und besitzen keinen eigenen Stoffwechsel. Eine für den Gentransfer wesentliche Eigenschaft von Viren ist, dass sie ihre genetische Information auf Wirtszellen (Bakterien oder Säugerzellen) übertragen können. Als Transportvehikel für das therapeutisch genetische Material werden modifizierte Viren verwendet, die je nach Vektortyp unterschiedlich große DNA-Fragmente aufnehmen können:

- **Retrovirale Vektoren** stellen das wohl am besten untersuchte virale Vektorsystem dar. Mit Hilfe der Retroviren wurden bislang die meisten klinischen Versuche durchgeführt. Das Erbmaterial der Retroviren besteht aus einsträngiger RNA. Nach Infektion einer Zelle wird die RNA in doppelsträngige DNA umgeschrieben und so ins Zielgenom integriert. Dieses System zeichnet sich einerseits durch die stabile Integrität der Gene in die Erbinformation der behandelten Zellen und andererseits durch die Weitergabe der Information an die Tochterzellen aus. Es hat jedoch auch entscheidende Nachteile. Zum einen ist der zur Verfügung stehende Platz auf ca. 10 000 Basenpaare begrenzt und zum anderen muss sich eine mit Retroviren

²⁵⁸ vgl. Gottschalk, 2000, S. 329

behandelte Zelle in Teilung befinden, um die Information in das Zielgenom integrieren zu können. Das System kommt daher für ruhende Zellen, wie es Nervenzellen oder ausdifferenzierte Zellen sind, nicht in Frage. Darüber hinaus sind Retroviren humanpathogen. Die Vektoren werden replikationsdefizient konstruiert, um ihre Vermehrung im menschlichen Organismus möglichst vollständig zu verhindern.²⁵⁹

- **Adenovirale Vektoren** sind weitverbreitete doppelsträngige DNA-Viren, die im Gegensatz zu den retroviralen Vektoren DNA-Sequenzen bestehend aus bis zu 32 000 bp übertragen können. Die eingebrachte DNA wird jedoch nicht ins Zielgenom integriert, sondern liegt extrachromosomal vor und kann leicht abgebaut werden. Ein großer Vorteil dieses Systems ist die Spezifität der Vektoren für bestimmte Gewebe. Kritisch anzumerken ist, dass einige Adenoviren humanpathogen sind und oft zellschädigende Effekte zeigen.²⁶⁰
- **Adenoassoziierte Viren (AAV)** werden zur Familie der Parvoviren gezählt. Es handelt sich hierbei um einsträngige DNA-Viren, die sich nur in Gegenwart von Helferzellen vermehren können. Andernfalls sind sie latent im menschlichen Chromosom 19 integriert. Als Helferzellen dienen meist Adeno- oder Herpesviren. AAV sind nicht humanpathogen und können ihre DNA stabil in das Zielgenom integrieren. Sie können Zellen des blutbildenden Systems oder Zellen des Blutes infizieren. Großer Nachteil der AAV ist die geringe Effizienz und die auf 4 000 bp limitierte Größe der zu übertragenden DNA-Sequenz.²⁶¹

Nicht-virale Vektoren sind bei weitem nicht so effizient wie virale Systeme. Sie haben jedoch den Vorteil, dass die zu übertragenden DNA-Sequenzen keinen Größenbeschränkungen unterliegen. Zudem sind sie gut beherrschbar und relativ sicher. Eine aussichtsreiche Methode ist die Verwendung von synthetischen Liposomen. Die zu übertragende DNA wird dabei zumeist als Plasmid-DNA in Bakterienkulturen hergestellt. Die synthetischen

²⁵⁹ vgl. Gottschalk, 2000, S. 330f

²⁶⁰ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.330, siehe auch Gottschalk, 2000, S. 331f

²⁶¹ vgl. Gottschalk, 2000, S. 332

Liposomen fusionieren mit der Plasmamembran und können die Plasmid-DNA auf diesem Weg in das Zytoplasma der Zelle transferieren.²⁶²

Neben den biologischen Verfahren stehen auch **physikalische** und **chemische** Transfektionsmethoden zur Verfügung. Eine wichtige chemische Methode ist die Kalziumphosphat-Transfektion. Die exogene DNA wird in einer CaCl₂-Lösung vorbehandelt und mit Phosphatpuffer gemischt. Dabei bilden sich DNA-Kalziumphosphat-Koppräzipitate, die auf der Zellfläche absorbieren und durch Phagozytose in die Zielzelle aufgenommen werden.²⁶³

Zu den physikalischen Verfahren zählen u.a. die Mikroinjektion, der Partikelbeschuss oder die Elektroporation. Ein großer Vorteil der physikalischen gegenüber den biologischen Verfahren ist, dass kein Cotransfer von genetischem Virenmaterial in die Zielzelle stattfindet, der für den Patienten unerwünschte Folgen haben kann. Zudem können mit Hilfe der physikalischen Methoden Gentransfers in alle Zellen erfolgen. Großer Nachteil ist, dass die DNA nicht stabil integriert werden kann und somit dem lysosomalen Abbauprozess zum Opfer fällt. Durch Komplexierung der DNA-Protein-Moleküle kann die Effizienz gesteigert und der natürliche Abbauprozess beeinflusst werden, aber dennoch muss die Anwendung regelmäßig wiederholt werden. Wichtige physikalische Methode ist die Elektroporation. Die Zielzellen werden in Anwesenheit der DNA-Lösung einem kurzen elektrischen Impuls ausgesetzt. Dabei werden für wenige Sekunden Poren in der Zellmembran erzeugt und die DNA kann in die Zielzelle eingeschleust werden.

3.3.3. Rechtslage in Österreich

3.3.3.1. Materiengesetze

Die somatische Gentherapie wird vom Gentechnikgesetz geregelt. Gemäß § 4 Abs 24 GTG wird sowohl die *„Anwendung der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, die zur Expression der eingebrachten Nukleinsäuren führt“* als auch die *„Anwendung derart außerhalb des menschlichen*

²⁶² vgl. Gottschalk, 2000, S. 330

²⁶³ vgl. Czerwenka/Manavi/Pischinger, 2003, S.162

Organismus genetisch veränderter somatischer Zellen oder Zellverbände“ als somatische Gentherapie am Menschen definiert. Darüber hinaus hält das Gesetz fest, dass ein mit somatischer Gentherapie behandelter Mensch nicht als gentechnisch veränderter Organismus (GVO) gilt.

Die somatische Gentherapie darf gemäß § 74 GTG nur „zum Zwecke der Therapie oder Verhütung schwerwiegender Erkrankungen“ oder zur „Etablierung hierfür geeigneter Verfahren im Rahmen der klinischen Prüfung“ durchgeführt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass eine Veränderung des Erbmaterials auf Keimbahnebene ausgeschlossen werden kann. Von diesem strengen Grundsatz sind nur jene Personen ausgenommen, bei denen der zu erwartende Vorteil der Therapie für die Gesundheit überwiegt und Nachkommen ausgeschlossen sind. Grund für diese Regelung ist das Verbot der Keimbahntherapie. Das GTG sieht gemäß § 64 ein „Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn“ vor und bezieht sich auf § 9 Abs 2 FMedG, wonach „Eingriffe in die Keimzellbahn [...] unzulässig“ sind. Der Ausdruck Keimbahntherapie wird jedoch weder vom GTG noch vom FMedG verwendet.

§ 75 GTG legt wichtige Bestimmungen zur Durchführung einer somatischen Gentherapie fest. Demnach darf eine somatische Gentherapie nur von einem Arzt in einer Krankenanstalt durchgeführt werden. Zusätzlich ist vom Leiter der Krankenanstalt eine Genehmigung vom BMG einzuholen. Der Bundesminister erteilt nach Anhörung des zuständigen *wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen*²⁶⁴ und – falls erforderlich – des Arzneimittelbeirates die Genehmigung, wenn die Voraussetzungen des § 74 GTG erfüllt sind und die Krankenanstalt über die entsprechende personelle und sachliche Ausstattung verfügt. Weiters ist darauf zu achten, dass der besondere Schutz für die im Zuge der Therapie anfallenden genanalytischen Daten sichergestellt ist.

Werden im Rahmen klinischer Studien GVO verwendet, darf vom Bundesministerium nur dann eine Genehmigung erteilt werden, wenn durch das Ausbringen der GVO in die Umwelt keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit zu erwarten sind. Ansonsten gelten die Voraussetzungen des § 75 GTG auch für klinische Prüfungen.

Die Genehmigung kann vom zuständigen Minister jederzeit widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen gemäß § 75 GTG nicht mehr gegeben sind. Bei Vorliegen schwerer Mängel

²⁶⁴ vgl. GTG 1994: § 88

werden Auflagen erteilt und bis zur Erfüllung dürfen keine weiteren Gentherapien durchgeführt werden.²⁶⁵

§ 77 GTG schreibt dem behandelnden Arzt Sorgfalts- und Mitteilungspflichten vor. Unter anderem muss sich der verantwortliche Arzt über die gesamte Dauer der Therapie über alle wichtigen Tatsachen und Umstände, die im Zusammenhang mit der durchgeführten Therapie stehen, informieren. Zudem hat er der Behörde unverzüglich diese Tatsachen mitzuteilen, die im Falle einer möglichen Gefährdung erforderliche Auflagen erteilen kann. Gemäß § 78a Abs 1 GTG muss der behandelnde Arzt Meldung über alle wichtigen Eckdaten der Therapie mittels Formblatt bei der zuständigen Behörde machen. § 78a Abs 2 schreibt dem ärztlichen Leiter einer Anstalt vor, dass wesentliche Änderungen der personellen oder sachlichen Ausstattung ebenfalls unverzüglich gemeldet werden müssen.

Die durchgeführten Analysen werden vom BMG in einem Gentherapieregister vermerkt. Darüber hinaus werden alle Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen und alle angebotenen Ringversuche von der Behörde in eigens dafür eingerichteten Registern verwaltet.²⁶⁶

Verstöße gegen die Bestimmungen im Zusammenhang mit der somatischen Gentherapie werden im § 109 Abs 3 GTG geregelt. Dabei ist mit Geldstrafen bis zu 7.260,- Euro zu rechnen.

3.3.3.2. Verfassungsrechtliche Aspekte

Die Themenbereiche Genomanalyse und Gentherapie sind nicht nur auf therapeutischer Ebene, sondern auch rechtlich sehr eng miteinander verbunden. Die verfassungsrechtlich relevanten Aspekte wurden daher bereits im Kapitel II.^{3.2.4.} behandelt.

3.3.3.3. Völker- und Gemeinschaftsrechtliche Aspekte

- Biomedizinkonvention des Europarates

Der Grundsatz der Nichtdiskriminierung und Bestimmungen der MRB zum Schutz der gesundheitsbezogenen Daten wurden bereits im Kapitel II.^{3.2.4.} erläutert. In diesem

²⁶⁵ vgl. GTG 1994: § 75 Abs 4

²⁶⁶ vgl. GTG 1994: § 79

Zusammenhang nochmals hervorzuheben ist das Verbot des gezielten Eingriffs in die menschliche Keimbahn, das in Art 13 MRB verankert ist. Demnach sind Eingriffe in das menschliche Erbgut verboten, die auf eine Veränderung der Keimbahn abzielen und daher Auswirkungen auf nachfolgende Generationen mit sich bringen. „*Interventionen, die nicht auf die Modifizierung der Keimzellen abzielen, diese aber unbeabsichtigt zur Folge haben, werden somit nicht erfasst*“²⁶⁷.

4. Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel

Die Herstellung und Verbreitung von Arzneimitteln hat sich in den letzten Jahrzehnten entscheidend geändert. Während Arzneimittel früher fast ausschließlich in Apotheken hergestellt wurden, erfolgt dies heute in industrieller Massenproduktion. Die Entwicklungen auf dem Gebiet der Natur- als auch Ingenieurwissenschaften haben einen großen Anteil an der Einführung der großtechnischen Produktion von Arzneimitteln. Ohne diese Errungenschaften wäre die Herstellung biotechnologischer Arzneistoffe in unbegrenzter Menge und mit hoher Qualität nicht denkbar.

Die Einführung biotechnologischer Verfahren hat die Arzneimittelforschung und –herstellung nicht nur aus wissenschaftlicher Sicht bereichert, sondern hatte auch wirtschaftliche Folgen. Waren im Jahr 1996 35 Arzneimitteln mit genetisch veränderten Wirkstoffen am Markt, hat sich diese Zahl seither verfünffacht, was eine enorme Markt- und Umsatzentwicklung erahnen lässt.²⁶⁸ Dazu kommt, dass dieser Sektor die meisten Medikamenten-Innovationen hervorbringt.²⁶⁹

4.1. Allgemeine Informationen

4.1.1. Biologika

Die Gruppe der *Biologika* steht für eine neue Medikamentenklasse, die auf biotechnologischem Weg mit Hilfe von lebenden Zellen hergestellt werden.²⁷⁰ Dabei

²⁶⁷ Lohninger, 2007, S. 215

²⁶⁸ vgl. Gottschalk, 2000, S. 234

²⁶⁹ vgl. Wolzt, 2010, online

²⁷⁰ vgl. Wolzt, 2010, online

kommen vorwiegend Bakterien, Hefen oder Säugerzellen zum Einsatz. Bei den derzeit verfügbaren biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln handelt es sich um *Antikörper, Impfstoffe, Diagnostika* und *Wirkstoffe*, die entweder einem humanen Molekül entsprechen oder eine völlig neue Substanz darstellen. Biologika werden im Zuge von Krebs- und Sunstitutionstherapien ebenso eingesetzt wie zur Behandlung von Immunkrankheiten, Anämien und zur Fibrinolyse.²⁷¹

Während ein großer Teil der Diagnostika bereits auf biotechnologischem Weg hergestellt wird, überwiegen bei den Therapeutikern immer noch die chemisch-synthetisierten Arzneimittel. Es ist jedoch zu erwarten, dass die Biotechnologie auch bei der Herstellung von konventionellen Medikamenten, wie z.B. Antibiotika, einen wesentlichen Stellenwert einnehmen wird.²⁷²

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zeichnen sich einerseits durch ihre hohe Wirksamkeit und andererseits durch die neuen therapeutischen Möglichkeiten aus, die sie eröffnen. Biologika wirken ganz gezielt auf die zu behandelnden Zellen und können so den Verlauf einer Erkrankung wesentlich beeinflussen. Sie werden beispielsweise eingesetzt, um spezifische Rezeptoren für Wachstumsfaktoren auf Tumorzellen zu blockieren.²⁷³

Darüber hinaus wird Biologika eine hohe Arzneimittelsicherheit zugeschrieben. Wenn man bedenkt, dass Insulin aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen und Rindern gewonnen wird und daher das Risiko der Übertragung von Krankheiten (z.B. BSE) nicht ausgeschlossen werden kann, stellen biotechnologisch hergestellte Arzneimittel eine sichere Alternative dar. Ebenso kann die Sicherheit bei Impfstoffen verbessert werden, wenn anstatt abgetöteter oder geschwächter Erreger Oberflächenantigene eingesetzt werden, die biotechnologisch hergestellt wurden.²⁷⁴ Ein weiterer wichtiger Aspekt für die Produktion von Biologika ist die Sicherung der Versorgung mit den zum Teil lebenswichtigen Arzneimitteln. Die Herstellung dieser Arzneimittel aus tierischen oder menschlichen Quellen könnte den Gesamtbedarf nicht decken. So wären für die Isolierung des Hormons Erythropoietin (besser bekannt unter der Abkürzung EPO) in etwa 1,6 Millionen Liter menschlicher Urin pro Jahr notwendig, um die Behandlung eines einzigen Dialyse-Patienten zu bewerkstelligen.²⁷⁵

²⁷¹ vgl. Knorre, (2000), S. 89f

²⁷² vgl. Knorre, (2000), S. 89

²⁷³ vgl. Wolzt, 2010, online

²⁷⁴ vgl. Knorre, (2000), S. 89f

²⁷⁵ vgl. Wolzt, 2010, o.S.

4.1.2. Biosimilars

Der Begriff „Biosimilars“ wurde von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA geschaffen und steht für biologische Arzneimittel, die rekombinante therapeutische Proteine darstellen. Dabei handelt es sich – wie bei der Arzneimittelgruppe der Generika - um Präparate, die nach Patentabläufen der Originalpräparate eine ähnliche Qualität und Wirksamkeit aufweisen. Auf Grund der Komplexität biotechnologisch hergestellter Präparate muss auch bei Biosimilars eine ausführliche Überprüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes im Zuge der Zulassung durchgeführt werden. Vergleichbar mit der Produktgruppe der Generika erhofft man sich durch Biosimilars Einsparungen. Dabei darf jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass biotechnologische Produkte im Gegensatz zu chemisch synthetisierten Arzneimitteln einen wesentlich zeitintensiveren Herstellungsprozess durchlaufen und aufwendigere Prüfungs- und Zulassungsanforderungen erfüllen müssen.²⁷⁶ Die Mindestanforderungen, die an Biosimilars gestellt werden, wurden von der EMA – genauer gesagt dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) - im Jahr 2005 in einer „Guideline on Similar Biological Medicinal Products“ veröffentlicht.²⁷⁷

4.1.3. Herstellung

Während chemisch synthetisierte Arzneimittel aus stabilen organischen Verbindungen bestehen, sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe aus unterschiedlich langen Aminosäureketten aufgebaut, die eine sehr komplexe räumliche Struktur aufweisen und durch kleinste Änderungen ihre Wirksamkeit verlieren können. Die korrekte Faltung der Aminosäurekette ist besonders wichtig, damit die Arznei therapeutisch wirksam sein kann. *„Ein gentechnisch hergestelltes Protein ist nicht alleine durch die Reihenfolge der Aminosäuren charakterisiert, sondern durch den dazugehörigen Herstellungsprozeß („Der Prozeß ist das Produkt“).“*²⁷⁸ Diese korrekte Faltung ist im Reagenzglas nicht möglich, daher bedarf es lebender Zellen, die diesen komplexen Prozess bewerkstelligen. Mit Hilfe von biotechnologischen Verfahren können Arzneimittel aus Mikroorganismen bzw. Zellkulturen hergestellt und isoliert werden, indem man deren biologische Fähigkeiten zur Erzeugung

²⁷⁶ vgl. Frank, 2007, S. 2ff

²⁷⁷ Committee for medicinal products for human use, online

²⁷⁸ Knorre, (2000), S. 91

exakt gefalteter Proteine nützt. Die DNA der Zellen wird dabei entsprechend manipuliert, um genau jenes Protein zu erzeugen, das für den therapeutischen Zweck gebraucht wird.

Der Herstellungsprozess der Biologika besteht aus vielen aufeinanderfolgenden Verfahrensschritten, die von Arznei zu Arznei sehr variabel sein können, da sie auf die Kultivierungsbedingungen der Mikroorganismen bzw. Zellkulturen und auf die Anforderungen des zu produzierenden Arzneimittels abgestimmt sein müssen. In einem ersten Arbeitsschritt wird das Wirt-Vektor-System entwickelt. Hierfür wird das gewünschte Gen mit Hilfe von Restriktionsenzymen aus der Wirtszelle herausgeschnitten und in einen Vektor, wie z.B. Plasmiden, eingefügt. Je nachdem, ob dieser Vorgang bei Bakterien oder Zellkulturen durchgeführt wird, spricht man von Transformation oder Transfektion.

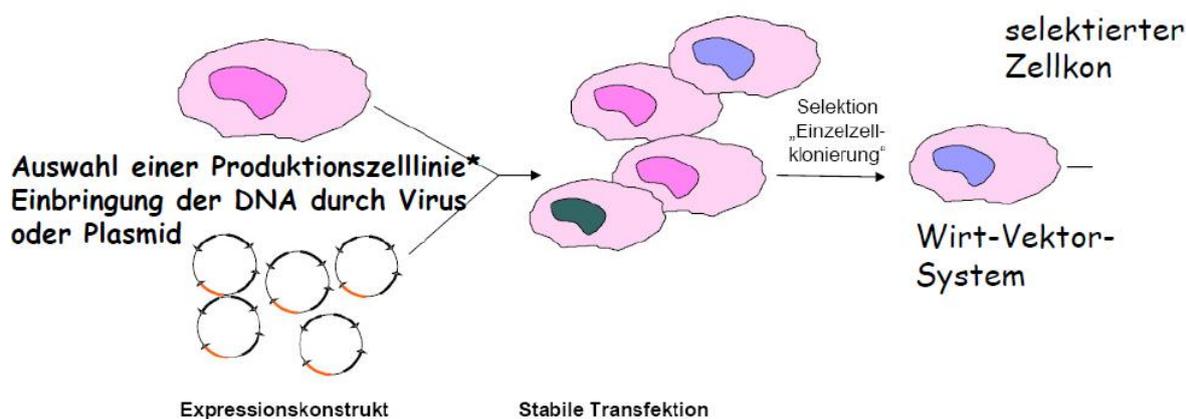


Abbildung 23: Schema der Transfektion²⁷⁹

Von den transgenen Zelllinien werden gemäß dem Europäischen Arzneimittelbuch zwei Zellbanken hergestellt. Die Arbeitszellbank, von der Zellmaterial zur Inokulation der Fermenter entnommen wird, und die Masterzellbank, die als eiserne Reserve dienen soll. In der Praxis wird vorwiegend mit tierischen Zelllinien für große komplexe Moleküle und mit Bakterien für einfachere Proteine oder Peptide gearbeitet. Häufig zum Einsatz kommen dabei CHO-Zellen und E.coli, die beide als „generally regarded as safe“ eingestuft werden.²⁸⁰

²⁷⁹ Garbe, online

²⁸⁰ vgl. Wolzt, 2010, online

Die nächsten Arbeitsschritte erfolgen im Fermenter. Das Volumen der Probe muss dabei sukzessive erhöht werden. Dabei spielt die Zusammensetzung des Nährmediums eine ebenso große Rolle wie die Aufrechterhaltung der geeigneten Milieubedingungen für die ausgewählte Zelllinie. Kleinste Abweichungen von der optimalen Temperatur, dem pH-Wert etc. können das Endprodukt verfälschen und damit die Wirksamkeit verändern. Der gesamte Prozess muss außerdem unter aseptischen Bedingungen ablaufen, um mögliche Kontaminationen zu vermeiden. Nach erfolgreicher Vermehrung der Mikroorganismen bzw. Zellkulturen befinden sich neben den Zellen Zellbestandteile, Abbauprodukte und Medienbestandteile. Aus diesem Gemisch muss - unter Erhaltung der biologischen Aktivität - der Wirkstoff extrahiert und gereinigt werden.²⁸¹

Die Extraktion und Reinigung bedarf weiterer Verfahrensschritte, die sich – wie aus der Abbildung 24 hervorgeht, aus Zentrifugations-, Filtrations- und Chromatographieschritten zusammensetzen:

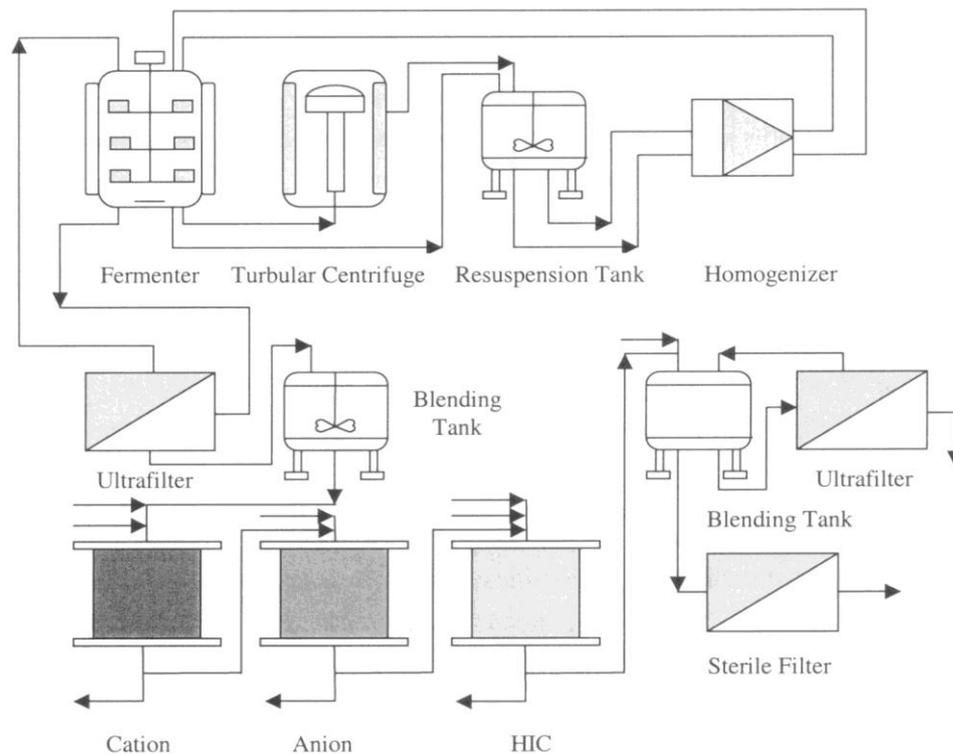


Abbildung 24: Flußschema zur Produktion von Biologika²⁸²

²⁸¹ vgl. Wolzt, 2010, online

²⁸² Knorre, (2000), S. 94

Das gereinigte Produkt wird „*durch ein breites Spektrum chemischer, physikalischer, immunchemischer und biologischer Prüfungen auf Identität, Reinheit, Aktivität und Stabilität geprüft*“²⁸³. Ein großes Augenmerk wird dabei auf die Aminosäuresequenzanalyse und die Peptidkartierung gelegt. Weiters stehen massenspektroskopische, chromatographische und elektrophoretische Verfahren zur Untersuchung der Proteine zur Verfügung. Die Freigabe zur klinischen Prüfung kann erst erfolgen, wenn der Hersteller jede Charge des Produktes auf Identität und Reinheit geprüft und eine Gehaltsbestimmung durchgeführt hat.²⁸⁴

4.1.4. Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Die Entwicklung neuer Arzneimittel erfolgt in zwei aufeinanderfolgenden Schritten. Zuerst wird die Substanz in der *nichtklinischen Prüfung*²⁸⁵ verschiedenen pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen unterzogen, um erste Ergebnisse zu erhalten. Sind diese vielversprechend, kommt es zur klinischen Prüfung der Substanz am Menschen. Es handelt sich dabei um eine „*systematische Untersuchung von Arzneimitteln am Menschen [...] mit dem Ziel, die Wirkungen sowie unerwünschten Reaktionen eines Prüfpräparates festzustellen [...], wie auch Aufnahme, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung eines Wirkstoffes zu untersuchen*“²⁸⁶. Die klinische Prüfung soll zeigen, ob die untersuchte Substanz die gewünschte Wirkung bringt und ob sie für die Gesundheit des Patienten unbedenklich ist.

Um das Risiko für den Patienten bzw. den Probanden möglichst gering zu halten, wurden entsprechende Regelungen im Arzneimittelgesetz getroffen, die im Kapitel II.4.2.1. genau erläutert werden. Nennenswert ist die Begutachtung durch die Ethikkommission vor der Durchführung einer klinischen Prüfung. Die interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission hat dabei nicht die Aufgabe, ethische Fragestellungen zu diskutieren, sondern „*medizinische Forschungsvorhaben nach einem zuvor festgelegten Kriterienkatalog zu beurteilen*“²⁸⁷, und versucht, „*unter den Bedingungen einer wertplural verfaßten Gesellschaft zu transparenten und möglichst fairen Entscheidungen*“²⁸⁸ zu kommen. Die

²⁸³ Knorre, (2000), S. 95

²⁸⁴ vgl. Knorre, (2000), S. 97

²⁸⁵ Michtner/Gantschacher, 2002, S. 168

²⁸⁶ Michtner/Gantschacher, 2002, S. 169

²⁸⁷ Wallner, 2007, S. 138

²⁸⁸ Pöltner, 2006, S.130

institutionalisierte ethische Bewertung ist daher eine wesentliche Komponente im medizinischen Forschungsprozess am Menschen. Die Aufgabe der Ethikkommission ist jedoch nicht nur auf die Begutachtung begrenzt, sondern sie hat auch während der klinischen Prüfung „*die Funktion eines externen Qualitätskontrollorgans*“²⁸⁹. De facto hat das eine unverzügliche Meldung unerwünschter Ergebnisse an die Ethikkommission zur Folge.

Die Durchführung der klinischen Prüfung erfolgt in vier Phasen:²⁹⁰

- **Phase I:** In dieser Phase erfolgt die Erstanwendung der Substanz am Menschen. Dabei wird in der Regel an gesunden Probanden getestet, um erste Hinweise über Verträglichkeit, Nebenwirkungen usw. zu erhalten. Hochtoxische Substanzen wie Zytostatika werden in der ersten Phase ausschließlich an Patienten getestet, bei denen eine günstige Wirkung der Substanz zu erwarten ist. Auch gentechnologische Produkte, bei denen die Gefahr für die Gesundheit noch nicht abgeschätzt werden kann, werden nur am Patienten erprobt.
- **Phase II:** Sofern die Ergebnisse der Phase I erfolgsversprechend und keine negativen Auswirkungen zu erwarten sind, werden die Präparate in der zweiten Phase an einer begrenzten Anzahl von Patienten, die ihre Zustimmung geben, ausgetestet. Die Auswahl der Patienten erfolgt meist nach dem Kriterium des größt möglichen therapeutischen Nutzens. Nach dieser ersten Untersuchung am kranken Menschen kann die Probandenzahl erhöht werden, um repräsentative Ergebnisse bezüglich Dosis und Verträglichkeit zu erlangen.
- **Phase III:** Die Untersuchungen der Phase III bauen auf den bereits vorhandenen Ergebnissen auf und sollen diese nochmals bestätigen. In dieser Phase sollen möglichst viele Patienten untersucht werden, um einen genauen Überblick über die Wirkungsweise und die Nebenwirkungen zu erhalten. Die Untersuchungen der Phase III werden als Blind- bzw. Doppelblindversuche oder als randomisierte Studien durchgeführt. Auf Grund der Ergebnisse soll herausgefunden werden, ob und in welcher Indikation das Präparat zugelassen wird und für welche Therapien es eingesetzt werden kann.

²⁸⁹ Michtner/Gantschacher, 2002, S. 170

²⁹⁰ vgl. Michtner/Gantschacher, 2002, S. 171ff

- **Phase IV:** Die letzte Phase der Arzneimittelprüfung wird erst nach der Zulassung des Arzneimittels durchgeführt. Die Untersuchungen sollen vor allem das Nutzen-Risiko-Verhältnis überprüfen. Zudem wird die Dosierung nochmals überprüft und die Verträglichkeit mit anderen Präparaten untersucht.

4.1.5. Markteingeführte biotechnologische Arzneimittel

Bislang konnten ungefähr 200 biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe entwickelt werden. In Österreich sind davon zirka 150 Präparate zugelassen. Biotechnologisch produzierte Arzneimittel machen rund 20 Prozent des Medikamentenumsatzes aus. Alleine in den USA sind derzeit an die 420 Biologika im Entwicklungsstadium.²⁹¹

Das erste gentechnisch hergestellte Arzneimittel wurde von der Firma Eli Lilly im Jahr 1982 auf den Markt gebracht. Es handelte sich dabei um das Protein Humaninsulin, das zur Behandlung von Diabetes mellitus eingesetzt wird.²⁹²

Das Protein wurde zunächst in Bakterienzellen und einige Jahre später in genetisch modifizierten Hefezellen produziert.²⁹³ Bakterien konnten nur die Vorstufe - das sog. Proinsulin - herstellen, das in einem weiteren Verfahrensschritt in das eigentliche Protein Insulin umgewandelt werden musste. In den gentechnisch modifizierten Hefezellen gelang 1987 die direkte Herstellung des Humaninsulin. Das Produkt zeichnete sich durch hohe Reinheit aus und konnte sich sehr rasch am Markt etablieren, da Insulin bis zu diesem Zeitpunkt nur aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen und Rindern gewonnen werden konnte und darüber hinaus das tierische mit dem menschlichen Insulin nicht ident ist. Bei einer Kettenlänge von 51 Aminosäuren unterscheidet sich das von Rindern produzierte Insulin um drei und jenes der Schweine um eine Aminosäure vom menschlichen Protein.²⁹⁴ Unverträglichkeiten und Allergien, die bei Patienten auftraten, die mit tierischem Insulin behandelt wurden, werden auf diese Unterschiede in der Aminosäurezusammensetzung zurückgeführt.

²⁹¹ vgl. Wolzt, 2010, online

²⁹² vgl. Knorre, (2000), S. 96

²⁹³ vgl. Lohninger, 2007, S. 40

²⁹⁴ vgl. Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz, 2000, online, S. 35

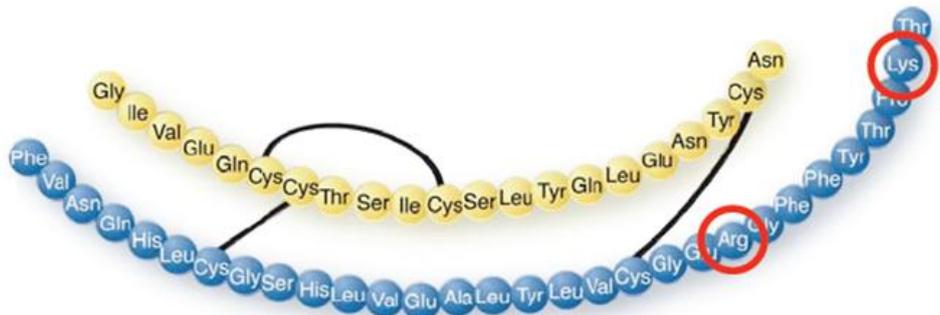


Abbildung 25: Menschliches Insulin²⁹⁵

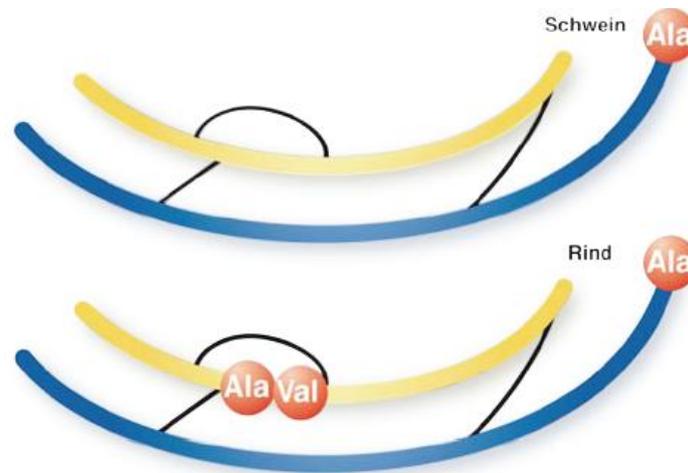


Abbildung 26: Tierisches Insulin²⁹⁶

Ein weiteres Beispiel für die Notwendigkeit gentechnisch hergestellter Arzneimittel sind Wachstumsfaktoren. 1985 wurde das rekombinante humane Wachstumshormon zur Therapie von hypophysärem Zwergwuchs bei Kindern zugelassen. Für die Behandlung dieser Krankheit stand kein tierisches Ersatzhormon zur Verfügung, da Wachstumshormone artspezifisch sind. Daher musste das Hormon aus der Hypophyse menschlicher Leichen isoliert werden, was eine besondere Gefahr für die Übertragung von Krankheiten mit sich brachte. Um diese Gefahr zu vermeiden, werden Wachstumshormone heute nur noch gentechnisch hergestellt.²⁹⁷

²⁹⁵ Dingermann, 2007, online, S. 2

²⁹⁶ Dingermann, 2007, online, S. 5

²⁹⁷ vgl. Knorre, (2000), S. 96f

4.2. Rechtslage in Österreich

4.2.1. Materiengesetze

Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) trat 1984 in Kraft. Die Kernbereiche sind die Definition des Arzneimittelbegriffes, allgemeine Anforderungen, die an Arzneimittel gestellt werden, sowie die Kennzeichnung, Zulassung, Kontrolle und die klinische Arzneimittelprüfung.

Das AMG wurde durch zahlreiche Verordnungen konkretisiert und 1988 erstmals durch die Novelle BGBl. Nr. 1988/748 geändert. Durch diese Novelle wurde der Begriff gentechnologisch hergestellte Arzneyspezialitäten im Gesetz verankert.²⁹⁸ In den darauffolgenden Jahren folgten etliche Änderungen, die vor allem auf Grund der Anpassung an EU-Rechtsakte notwendig wurden. Durch die Novelle BGBl. Nr. 107/1994 wurde das Konzept der Guten Klinischen Praxis (GCP) im österreichischen AMG umgesetzt. Das GCP-Konzept für die Testung von Arzneimitteln wurde entwickelt, um international vergleichbare Standards betreffend Qualitätsanforderungen und Sorgfaltspflichten einzuführen. Die letzte Änderung erfuhr das Gesetz 2009 (BGBl. I 2009/63). Diese war notwendig, um jüngste Gemeinschaftsrechtsakte ins nationale Recht zu integrieren und das AMG an bereits länger zurückliegende Anforderungen anzupassen²⁹⁹.

Neben dem AMG sind die Vorschriften des Arzneiwareneinfuhrgesetzes in Bezug auf die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln zu beachten. Dieses Gesetz regelt die Einfuhrkontrolle von in Österreich nicht zugelassenen Arzneyspezialitäten.

§ 1 AMG definiert Arzneimittel als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu dienen bzw. die dazu bestimmt sind, Krankheiten zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Gemäß § 1 Abs 4 Z 4 AMG zählen auch „*Mikroorganismen und Viren sowie deren Bestandteile oder Produkte*“ zu jenen Stoffen, aus denen Arzneimittel hergestellt werden dürfen.

§ 4 Abs 1 AMG verbietet die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die qualitativ nicht dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Die Qualitätsanforderungen sind

²⁹⁸ vgl. Michtner/Gantschacher, 2002, S. 163

²⁹⁹ vgl. Zeinhofer, 2009, S. 204

dem österreichischen Arzneibuch³⁰⁰ bzw. dem in einem anderen EU-Land geführten Arzneibuch zu entnehmen.

Bevor ein Arzneimittel als solches auf den Markt gebracht werden darf, müssen zahlreiche Untersuchungen über die Wirksamkeit, sichere Anwendung und die Verträglichkeit durchgeführt und wissenschaftlich belegt werden. Die Entwicklung eines Arzneimittels erfolgt in zwei Schritten im Rahmen der „nichtklinischen“ und der „klinischen Prüfung“.³⁰¹ Die nichtklinische Prüfung umfaßt pharmakologische und toxikologische Untersuchungen, deren Ergebnisse gemäß § 28 AMG *aussagekräftig* sein müssen. Diese Analysen sind eine wichtige Grundlage für die darauffolgende klinische Prüfung am Menschen. Gemäß § 29 AMG ist das gesundheitliche Risiko und die Belastung für den Probanden möglichst gering zu halten und die zu erwartenden gesundheitlichen Vorteile müssen mögliche Risiken überwiegen. § 38 AMG sieht vor, dass alle Teilnehmer über „*Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken*“ der klinischen Prüfung aufgeklärt werden müssen und ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit widerrufen können.

Die klinische Prüfung am Menschen wird im III. Abschnitt des AMG geregelt. Die §§ 31 - 36 legen fest, wie die Verantwortung zwischen dem Sponsor, Monitor und Prüfer während der gesamten klinischen Prüfung aufgeteilt wird. § 37 regelt die Planung, Durchführung und Auswertung der klinischen Prüfung. Der Erstellung eines geeigneten Prüfplans kommt dabei besondere Bedeutung zu.

Neben den gesetzlichen Regelungen müssen die Grundsätze und indikationsspezifischen Inhalte nationaler und internationaler Leitlinien und Konsensuskonferenzen berücksichtigt werden, die einerseits Zulassungserfordernisse für die Durchführung einer klinischen Prüfung näher erläutern und andererseits den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis darlegen.³⁰² Demnach darf die klinische Prüfung eines Arzneimittels an einem Patienten nur dann durchgeführt werden, wenn die „*Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist*“, um beim Patienten den gewünschten Erfolg herbeizuführen.

§ 40 erläutert die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung. Demnach muss zum einen ein Genehmigungsantrag beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gestellt werden, andererseits ist der Sponsor verpflichtet, die

³⁰⁰ vgl. AMG 1983

³⁰¹ vgl. Michtner/Gantschacher, 2002, S. 168

³⁰² vgl. Michtner/Gantschacher, 2002, S. 168

Stellungnahme der Ethikkommission einzuholen. Die Ethikkommission ist gemäß Legaldefinition nach § 2a Abs 6 AMG „*ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen*“. Gemäß § 41a AMG hat die Ethikkommission die Relevanz der klinischen Prüfung ebenso zu beurteilen wie den Prüfplan, die Eignung der Einrichtung inklusive deren Mitarbeiter, die Modalitäten zur Auswahl der Probanden und den Versicherungsschutz für alle beteiligten Personen. Zudem führt die Ethikkommission eine Risiko-Nutzen-Evaluierung durch, die im Hinblick auf die Gesundheit und das Wohlergehen der Teilnehmer unabdingbar ist. Gibt die Ethikkommission eine negative Stellungnahme ab, wird die Durchführung der klinischen Prüfung vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 40 Abs 4 AMG untersagt. Sollte es Zweifel am ordnungsgemäßen Zustandekommen der Stellungnahme durch die Ethikkommission geben, kann der Arzneimittelrat beauftragt werden, eine entsprechende Prüfung durchzuführen. Im Fall einer positiven Beurteilung durch den Arzneimittelrat kann die klinische Prüfung gemäß § 40 Abs 5 AMG gestartet werden.

Die Durchführung der klinischen Prüfung erfolgt in vier aufeinanderfolgenden Phasen, die im Kapitel II.4.1.4 näher beschrieben sind. Das AMG regelt in den §§ 42 ff. die Einbeziehung bestimmter Personengruppen, die unter besonderem gesetzlichen Schutz stehen. So dürfen klinische Prüfungen an nichteinwilligungsfähigen Menschen und an Schwangeren nur unter besonderen Umständen durchgeführt werden.

War die Arzneimittelprüfung erfolgreich, kann die Zulassung des Arzneimittels beantragt werden. Die Richtlinie 65/65/EWG hat dazu geführt, dass Arzneimittel nur nach einer entsprechenden Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen. Seit dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Union im Jahr 1995 sind folgende vier Verfahren der Arzneimittelzulassung möglich:³⁰³

- Das zentrale Zulassungsverfahren, das seine gesetzliche Grundlage in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hat, beinhaltet einen Antrag auf Zulassung bei der Europäischen

³⁰³ vgl. Michtner/Gantschacher, 2002, S. 178, siehe auch: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ AGES PharmMed, online

Arzneimittelagentur (EMA) für alle Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums. Die fachliche Begutachtung der Arzneimittel erfolgt vorwiegend durch die von der EMA organisierten Ausschüsse zur Beurteilung von Humanarzneimitteln (CHMP) und Tierarzneimitteln (CVMP). Die Begutachtung erfolgt dabei auf Grund objektiver Kriterien wie Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Wirtschaftliche Überlegungen werden im Interesse der öffentlichen Gesundheit ausgeklammert. Ein positives Gutachten der CHMP hat einen Zulassungsbescheid durch die Europäische Kommission zur Folge, der für den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum rechtswirksam ist.

Das zentrale Zulassungsverfahren ist für Arzneimittel, die mit biotechnologischen Verfahren hergestellt wurden, verpflichtend. Ebenso müssen u.a. neue Wirkstoffe, die in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt waren und Arzneimittel für neuartige Therapien durch das zentrale Zulassungsverfahren genehmigt werden.³⁰⁴

Für Arzneimittel, die eine bedeutende therapeutische, wissenschaftliche oder technische Innovation darstellen, ist die Durchführung des zentralen Verfahrens fakultativ möglich.

- Das dezentrale Genehmigungsverfahren soll den Zugang zum europäischen Markt erleichtern und ist vor allem für jene Arzneimittel gedacht, die nicht die Voraussetzungen für das zentrale Verfahren erfüllen. Angestrebt wird jedoch eine Zulassung in mehreren EU-Staaten und hierfür werden die Anträge gleichzeitig eingebracht.
- Beim gegenseitigen Anerkennungsverfahren ist in einem EU-Land, dem sog. Referenzstaat, bereits eine Zulassung des Arzneimittels vorhanden. Um die Arznei auch in anderen EU-Ländern vertreiben zu dürfen, bedarf es einer Anerkennung der nationalen Zulassung in den für den Vertrieb ausgewählten EU-Ländern. Der Referenzstaat ist für die Erstellung eines Beurteilungsberichts über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit verantwortlich, der allen beteiligten Ländern zur Beurteilung des Arzneimittels zur Verfügung gestellt wird.
- Das nationale Zulassungsverfahren zielt auf die Erteilung einer landesweiten Zulassung des Arzneimittels ab. Die Zulassung wird von der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erteilt, sofern die Daten der

³⁰⁴ vgl. VO (EG) Nr. 726/2004: Anhang

nichtklinischen und klinischen Prüfung vorgelegt werden können und erfolgsversprechend sind. Der Antrag auf Zulassung muss gemäß § 9 AMG gestellt werden und alle erforderlichen Zulassungsunterlagen enthalten. Wird dem Antrag auf Zulassung stattgegeben, muss das Arzneimittel gemäß § 27 AMG in das Arzneyspezialitätenregister eingetragen werden. Die Zulassung ist grundsätzlich fünf Jahre gültig und kann gemäß § 20 AMG durch einen entsprechenden Antrag verlängert werden.

Der XIII. Abschnitt enthält Sanktionen für den Fall eines Zuwiderhandelns gegen Bestimmungen des AMG. § 83 sieht Geldstrafen bis zu einer Höhe von 7.500 € für Vergehen im Zusammenhang mit u.a. Kennzeichnung, Registrierung oder Inverkehrbringen vor. § 84 regelt schwerwiegendere Tatbestände, wie z.B. Vergehen im Bereich der Qualitätsanforderungen, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit schädlicher Wirkung und das Zuwiderhandeln bei der klinischen und nichtklinischen Prüfung. Das Gesetz sieht für diese Vergehen Geldstrafen bis zu 25.000 € vor. In Wiederholungsfällen kann sich das Strafausmaß verdoppeln.

4.2.2. Europarechtliche Regelungen

Die Richtlinie 65/65/EWG wird als „*Grundgesetz des europäischen Arzneimittelrechts*“³⁰⁵ angesehen. Sie regelt erstmals das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, das nur nach der Zulassung durch die zuständige nationale Behörde erfolgen darf. Die Zulassung darf jedoch nur erteilt werden, wenn „*sowohl Unbedenklichkeit als auch Wirksamkeit und Qualität nachgewiesen sind*“³⁰⁶. Eine weitere wesentliche Neuerung durch die RL 65/65/EWG sind die Bestimmungen zur Etikettierung von Arzneimitteln. Diese Regelung wurde in § 17 AMG unter dem Begriff Kennzeichnung umgesetzt.

Die RL 75/318/EWG konkretisiert die Erfordernisse, die für eine Arzneimittelzulassung notwendig sind und vereinheitlicht die Regelungen zur klinischen und nichtklinischen Prüfung. Die RL 75/319/EWG – auch als zweite pharmazeutische Richtlinie bekannt - sorgt für eine stärkere Harmonisierung und einer Verringerung der bestehenden Unterschiede

³⁰⁵ Michtner/Gantschacher, 2002, S. 161

³⁰⁶ Michtner/Gantschacher, 2002, S. 161

zwischen den Mitgliedsstaaten. Um die schrittweise Verwirklichung des freien Warenverkehrs zwischen den Mitgliedsstaaten voranzutreiben, wurden u.a. Mindestanforderungen in Bezug auf die Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln festgelegt.

Durch die RL 2001/20/EG wurden die „*Empfehlungen über die Gute Klinische Praxis (GCP)*“ im Gesetz verankert. Sie enthält u.a. Vorschriften über die Durchführung von klinischen Prüfungen, die zur Zulassung von Arzneimitteln am Menschen durchgeführt werden müssen. Die Einhaltung der Grundsätze der GCP ist erforderlich, um das Wohlergehen der Teilnehmer sicherzustellen.³⁰⁷

Weitere wichtige Aspekte, die durch die RL 2001/20/EG geregelt wurden, sind die Verhältnismäßigkeit zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem Risiko, dem sich der Prüfungsteilnehmer stellt, die Einwilligung des Betroffenen zur Teilnahme, die vorherige Aufklärung über alle relevanten Informationen zur klinischen Prüfung und die Widerrufsmöglichkeit. Zusätzlich verlangt die GCL-RL eine interdisziplinäre Überprüfung vor Beginn der klinischen Prüfung, wobei besonderes Augenmerk auf der ethischen Bewertung liegt.³⁰⁸

Ergänzend zur RL 2001/20/EG wurde die RL 2005/28/EG *über Grundsätze und ausführliche Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte* erlassen.

4.2.3. Internationale Standards

- Deklaration von Helsinki

Die Deklaration von Helsinki wurde 1964 vom Weltärztebund erarbeitet, um ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zu verankern. Das ursprüngliche Dokument wurde bereits mehrfach revidiert und im Oktober 2000 grundlegend überarbeitet. Die letzten Änderungen wurden im Jahr 2008 in Seoul in Südkorea vorgenommen. Die Deklaration von Helsinki besitzt keine normative Wirkung, einige ihrer

³⁰⁷ vgl. Michtner/Gantschacher, 2002, S. 162

³⁰⁸ vgl. Kopetzki, 2003b, S. 36

Empfehlungen wurden jedoch in Richtlinien übernommen und sind daher Teil der Rechtsordnung geworden.

- ICH-Guideline E6 – “Good clinical practice”

Unter GCP versteht man die „Gute Klinische Praxis“, genauer gesagt „*international anerkannte ethische und wissenschaftliche Qualitätsanforderungen für die Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen am Menschen*“³⁰⁹. Um die Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen gewährleisten zu können, wurden diese 1997 in einer internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) von Mitgliedern der EU, USA und Japan angegangen und zur Etablierung weltweit gültiger Standards für Arzneimittelstudien in Form der ICH-GCP 1997 veröffentlicht.³¹⁰

- Biomedizinkonvention des Europarates und ihre Zusatzprotokolle

Die MRB ist – wie bereits mehrfach erwähnt – seit 1999 in Kraft und wurde von Österreich bis dato nicht ratifiziert. Dennoch enthält sie Regelungen, die auf die Arzneimittelforschung Anwendung finden und daher nicht unerwähnt bleiben sollen.

Art 16 MRB enthält wichtige Vorschriften, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung von Bedeutung sind. Demnach ist die Forschung am Menschen nur dann zulässig, wenn keine vergleichbare Alternative zur Verfügung steht. Weiters darf das Risiko für den Probanden mit dem erhofften Nutzen nicht in einem Missverhältnis stehen. Ebenso wie die GCP-RL sieht auch die MRB eine interdisziplinäre Prüfung vor, bei der ethische Aspekte mitberücksichtigt werden sollen. Auch die Thematik der Einwilligung, Aufklärung und der Widerrufsmöglichkeit sind ähnlich geregelt. Art 17 MRB sieht eine klare Differenzierung zwischen therapeutisch nützlichen und rein experimentellen Maßnahmen vor.

Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung enthält in Kapitel VI restriktive Bestimmungen über die Forschung an Menschen, die sich in einer besonderen Situation befinden (z.B. Schwangere, Häftlinge). Bereits aus Art 3 geht klar hervor, dass das Wohl der Teilnehmer Vorrang gegenüber wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen hat.

³⁰⁹ Michtner/Gantschacher, 2002, S. 162

³¹⁰ vgl. Michtner/Gantschacher, 2002, S. 162

Ebenso restriktiv sind die Regelungen über die Forschung an Einwilligungsunfähigen. Grundsätzlich ist eine Forschung an dieser Personengruppe nur dann erlaubt, wenn die betroffenen Teilnehmer einen direkten Nutzen für ihre Gesundheit ziehen können.³¹¹

³¹¹ vgl. Kopetzki, 2003b, S. 37ff

5. Transplantation

5.1. Aufbringung von Organen

Auch im Bereich der Transplantationen konnten in den letzten Jahren und Jahrzehnten – vergleichbar mit den bereits behandelten Themen – enorme Fortschritte erzielt werden. Seit den ersten Herztransplantationen in den 60er Jahren des vorigen Jahrhunderts konnte das medizinisch Machbare um viele Dimensionen erweitert und in vielen Bereichen verbessert werden. Diese neuen therapeutischen Optionen werfen jedoch auch rechtliche und ethische Fragen auf, die in diesem Kapitel näher behandelt werden.

Das Problem der Knappheit der zur Verfügung stehenden Organe beherrscht seit jeher diese Thematik. Trotz der medizinischen und technischen Möglichkeiten ist die Aufbringung von Organen in hinreichendem Maß noch nicht gelungen. Um dieses Problem zu lösen, wird an Alternativen zur Lebend- und postmortalen Organspende gearbeitet. Inwieweit diese Alternativen – allen voran die Xenotransplantation – tatsächlich erfolgreich eingesetzt werden können, kann noch nicht abgeschätzt werden.

5.1.1. Postmortale Organspende

Bei der postmortalen Organspende werden einem verstorbenen Menschen ein oder mehrere Organe entnommen, die anschließend einem geeigneten Empfänger implantiert werden. Die Feststellung des Todes spielt dabei eine entscheidende Rolle. So können Ohrknöchelchen und Augennetzhäute bis zu sechs Stunden nach dem Tod mit gleichzeitigem Kreislaufstillstand des Spenders entnommen werden, während es für die Explantation von Nieren-, Herz- und Lebertransplantaten erforderlich ist, dass die Organe noch mit Blut durchspült werden – ie. das Herz des Spenders noch schlägt und der Kreislauf intakt ist.³¹²

Lange Zeit galt der Herz-Kreislauf-Tod als Todeskriterium, d.h. ein Mensch wurde für tot erklärt, nachdem das Herz aufgehört hatte zu schlagen und ein Atemstillstand eingetreten war. Auf Grund not- und intensivmedizinischer Fortschritte ist es mittlerweile möglich, den menschlichen Organismus über einen relativ langen Zeitraum stabil zu halten und die Organe

³¹² vgl. Eder-Rieder, 1984, S. 289

mit Hilfe einer Herz-Lungen-Maschine weiterhin entsprechend zu versorgen. Die Möglichkeit der postmortalen Organentnahme hat die Suche nach einem definierten Todeskriterium vorangetrieben und die Frage, wann ein Mensch tot ist, mit dem Eintritt des Hirntods beantwortet. Demnach kann der Tod durch den irreversiblen Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes verstanden werden. Ursachen dafür können primäre Schädigungen wie Tumore oder Traumata sein, oder sekundäre Schädigungen, die eine Minderversorgung des Gehirns mit Sauerstoff zur Folge haben. Der Ausfall der Gehirnfunktion führt ohne äußeres Eingreifen *„spätestens nach 24 Stunden zum Kreislaufstillstand“*³¹³ und dem sog. Herz-Kreislauf-Tod.³¹⁴

Die Feststellung des Hirntods erfolgt auf Grund folgender Parameter:³¹⁵

- Tiefe Bewusstlosigkeit ohne Reaktion auf Schmerzreize,
- Atonie der Muskulatur,
- Weite und lichtstarre Pupillen,
- Ausfall aller körperlichen Reflexe (u.a. Schluck-, Würge-, Pupillenreflex) und
- Ausfall der Spontanatmung.

Liegen diese klinischen Kriterien gleichzeitig und über einen Zeitraum von mindestens sechs Stunden vor, spricht man vom Hirntod des Patienten. Um sicher zu gehen, dass es sich nicht um ein dem Hirntod phänomenologisch ähnelndes Syndrom wie z.B. das Locked-in-Syndrom handelt, müssen die klinischen Symptome während einer sechsstündigen Beobachtungsphase mehrfach kontrolliert werden. Der Nachweis der irreversiblen Hirnschädigung wird durch das *„Erlöschen des Wellenbildes im Elektroenzephalogramm (EEG)“*³¹⁶ oder durch eine Angiographie bestätigt.³¹⁷

Der Hirntod des potenziellen Organspenders muss bei intaktem Kreislauf von einem Arzt bestätigt werden. Dieser ist – um einen Interessenkonflikt zu vermeiden – gemäß § 62a Abs 2 Kranken- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) ausdrücklich von der Explantation ausgeschlossen und darf auch sonst in keiner Weise daran beteiligt sein, d.h. in keinem besonderen Verhältnis zum Empfänger stehen.

³¹³ Eder-Rieder, 1984, S. 289

³¹⁴ vgl. Wallner, 2007, S. 247f

³¹⁵ vgl. Haslinger, 2005, o.S.

³¹⁶ Eder-Rieder, 1984, S. 289

³¹⁷ vgl. Haslinger, 2005, o.S.

5.1.2. Lebendspende

Für die Lebendspende kommen nur jene Organe bzw. Gewebestandteile in Frage, deren Entnahme für den Spender nicht tödlich ist. Dabei sind die Kriterien Paarigkeit und Regenerationsfähigkeit entscheidend. So gibt es die Möglichkeit, eine Niere zu spenden, da jeder gesunde Mensch zwei funktionstüchtige Nieren besitzt und der Spender prinzipiell mit einer Niere leben kann. Ebenfalls können Teile der Leber gespendet werden, da sich diese von selbst wieder regeneriert kann oder eine Knochenmarkspende, die u.a. zur Behandlung von Leukämie, Anämien oder Immundefekten lebenswichtig für den Empfänger sein kann.

Die Lebendspende hat zwei wesentliche Vorteile im Vergleich zur postmortalen Spende. Einerseits kann der potentielle Spenderkreis auf die Lebenden ausgeweitet werden und andererseits ist die Möglichkeit, einen immunologisch geeigneten Spender zu finden, wesentlich größer, da der Familienkreis mitberücksichtigt werden kann. Dennoch darf nicht vergessen werden, dass es sich bei dem Spender um einen gesunden Menschen handelt und eine Organentnahme mit erheblichen Risiken verbunden ist. Neben der Gefahr, dass es Komplikationen bei der Entnahme des Organs gibt, können auch später auftretende Probleme – wie das Versagen der noch verbleibenden Niere – nicht ausgeschlossen werden. Aus diesen Gründen sollte eine Lebendspende nur als ultima ratio gesehen werden, sofern auf anderem Weg kein geeignetes Organ gefunden werden kann.³¹⁸

5.1.3. Xenotransplantate

Bei der Xenotransplantation handelt es sich um die „*Verwendung von lebenden nicht-humanen tierischen Zellen, Geweben oder Organen für menschliche Patienten*“³¹⁹. Dabei findet eine Übertragung über die Artgrenzen hinweg statt, die neben den medizinischen Risiken des Eingriffs für zusätzliche schwerwiegende Probleme sorgt.

Ein entscheidendes Kriterium für den Erfolg oder Misserfolg einer Transplantation ist die Immunantwort des Empfängers. Wird das Spenderorgan als fremd angesehen und in Folge der körpereigenen Immunantwort abgestoßen, kommt es zur Zerstörung des Transplantats.

Dieses Szenario ist bei Isotransplantationen relativ selten, während es bei

³¹⁸ vgl. Wallner, 2007, S. 283f

³¹⁹ Müller/ Paslack, 1999, S. 141

Allotransplantationen – ie. Transplantationen zwischen zwei Individuen derselben Species – bereits relativ häufig vorkommt und durch die Gabe von Immunsuppressiva kontrolliert werden kann. Eine Transplantation über die Speziesgrenzen hinweg, wie vom Tier auf den Menschen, verschärft das Problem der Abstoßung noch weiter. Unter Berücksichtigung der Phylogenese scheint es sinnvoll, jene Tiere als Organspender in Betracht zu ziehen, die dem Menschen genetisch ähnlich sind. Dabei spricht man von einer konkordanten Transplantation. „So sind z.B. der Mensch und Schimpanse zu über 99% genetisch identisch.“³²⁰ Auf Grund der aufwendigen Züchtung der sog. Menschenaffen kommen diese zwar theoretisch, jedoch nicht praktisch als Organspender in Betracht. Derzeit wird daran geforscht, Schweine als Spender zu etablieren. Es handelt sich dabei um eine diskordante Transplantation, die jedoch den Vorteil hat, dass die Größe und Physiologie der Organe mit jenen der Menschen vergleichbar sind und Schweine kostengünstig gehalten und vermehrt werden können. Durch die Züchtung transgener Tiere wird zudem versucht, die immunologischen Abstoßungsreaktionen auf das tierische Transplantat durch genetische Modifikation des Tieres mit menschlichen Genen zu mildern.³²¹

Neben der Möglichkeit der Abstoßungsreaktionen ist die Gefahr der Übertragung tierischer Infektionskrankheiten – sog. Xenozoonosen – auf den Menschen das größte Sicherheitsrisiko der Xenotransplantation. Da das menschliche Immunsystem auf fremde Krankheitserreger nicht ausreichend vorbereitet ist, stellt die Übertragung humanpathogener Viren vom Tier auf den Menschen nicht nur für den Transplantationspatienten, sondern auch dessen näheres Umfeld eine ernstzunehmende Gefahr dar.³²²

Es gilt mittlerweile als nachgewiesen, dass viele Infektionskrankheiten des Menschen einen tierischen Ursprung haben und sich durch Rekombination zu neuen humanpathogenen Viren entwickelten. Ein bekanntes Beispiel sind die sog. *Simian Immunodeficiency-Viren* (SIV), die in nicht-humanen Primaten in Afrika gefunden wurden und sich im Menschen zu HIV-1 und HIV-2 entwickelt haben. Die SI-Viren sind somit für rund 33,4 Millionen³²³ AIDS-Erkrankungen weltweit verantwortlich.³²⁴

³²⁰ Müller/ Paslack, 1999, S. 142

³²¹ vgl. Müller/ Paslack, 1999, S. 141

³²² vgl. Weschka, 2007, S. 166

³²³ vgl. Aidshilfe Wien, online

³²⁴ vgl. Müller/ Paslack, 1999, S. 143

Weiters ist zu bedenken, dass sich Zellen, die über die Artgrenzen hinweg transplantiert wurden, überall im Körper stabil ansiedeln können und die Gefahr der Entstehung von Erkrankungen auf Grund pathogener Viren nicht ausgeschlossen werden kann. Diese Tatsache spielt eine entscheidende Rolle bei der Überlegung, Xenotransplantate zur Überbrückung der Wartezeit auf ein menschliches Organ einzusetzen. Bei einem Patienten, dem eine Pavianleber implantiert wurde, konnten Pavianzellen in der Haut, im Herzen und in anderen Organen festgestellt werden.³²⁵

Neben den bereits erwähnten Gefahren, die durch die Übertragung von Xenotransplantaten zu berücksichtigen sind, darf die physiologische Kompatibilität nicht außer Acht gelassen werden. Da die Organfunktionen speziesspezifisch sind, kommt es zu funktionellen und biochemischen Diskrepanzen bei der Übertragung eines tierischen Organs in den menschlichen Organismus. Beispielsweise befinden sich die Organe eines Schweins in horizontaler Lage, während die menschlichen Organe vertikal liegen. Weitere gravierende Unterschiede sind beispielsweise die Körperkerntemperatur oder die Aminosäurezusammensetzung wesentlicher Botenstoffe. Diese Unterschiede können zu Funktionsstörungen führen und die Gesundheit des Organempfängers gefährden. Daher wird der physiologische Aspekt bis zur tatsächlichen Realisierung von Transplantationen über die Speziesgrenzen hinweg Gegenstand intensiver wissenschaftlicher Forschungsarbeiten sein.

5.2. Rechtslage in Österreich

5.2.1. Entwicklung der Rechtslage

Bis zum Jahr 1982 war der Rechtsschutz eines Toten auf § 190 StGB beschränkt, der Vergehen gegen die Totenruhe ahndet. Für die Entnahme von Leichenteilen war die ausdrückliche Zustimmung des Betroffenen zu Lebzeiten oder die Einwilligung durch Angehörige notwendig. Davon ausgenommen waren sanitätspolizeilich oder gerichtlich angeordnete Obduktionen, die im öffentlichen Interesse durchgeführt wurden. Zu diesen zählten seuchenpolizeiliche Obduktionen, klinische Obduktionen und jene zur Aufklärung einer Straftat. Darüber hinaus gab es die sog. Notstandslösung, wonach eine Explantation in einer Notsituation auch gegen den Willen des Verstorbenen oder der Hinterbliebenen

³²⁵ vgl. Müller/ Paslack, 1999, S. 143

zugunsten eines Organempfängers erfolgen kann. Eine explizite Regelung für Organtransplantationen gab es bis dahin jedoch nicht.

Im Jahr 1978 wurde ein Arzt wegen „Störung der Totenruhe“ gemäß § 190 StGB angeklagt, da in dessen Auftrag Knochensplitter eines Unfalltoten entnommen wurden, um diese in eine Knochenbank zu legen. Der Arzt wurde in erster Instanz verurteilt, da es sich bei der Entnahme von Körperteilen für eine Gewebebank um keinen rechtfertigenden Notstandsfall handelte und er zu diesem Schritt somit nicht berechtigt war. Erst das Rechtsmittelgericht hob die Entscheidung auf und sprach den Beschuldigten wegen eines formellen Grundes frei. Dennoch hinterließ dieser Vorfall eine gewisse Unsicherheit und es folgte die Forderung nach einer gesetzlichen Regelung für die Vornahme von Organtransplantationen.³²⁶

Dieser Forderung wurde durch eine Änderung des KAG im Jahr 1982 nachgekommen. Gemäß der Regierungsvorlage sollte § 62a KAG dahingehend angepasst werden, dass im Falle des Notstands eine Organentnahme auch gegen den Willen des Verstorbenen oder dessen Angehörigen vorgenommen werden könne. Bei der dabei getroffenen Güterabwägung wurden die Pietät und die Achtung religiöser und philosophischer Ansätze geringer gewichtet als die Sozialpflichtigkeit des Bürgers für die Gesundheit und das Leben anderer Menschen. Der Ausschuss für Gesundheit und Umweltschutz kritisierte diese angestrebte Regelung und stellte klar, dass der Wille des Verstorbenen bzw. von dessen Angehörigen nicht komplett negiert werden dürfe. Daher kam es zu einem Abänderungsantrag, der den Weg zur bis heute gültigen Widerspruchslösung ebnete. Diese bedeutet, dass eine Organentnahme prinzipiell zulässig ist, außer der Verstorbene hat zu Lebzeiten einer solchen ausdrücklich widersprochen. Durch diese Lösung konnte dem Leben und der Gesundheit des Organempfängers und gleichermaßen dem Willen des Organspenders Rechnung getragen werden.³²⁷

³²⁶ vgl. Eder-Rieder, 1984, S. 289

³²⁷ vgl. Eder-Rieder, 1984, S. 289

5.2.2. Materiengesetze

Die postmortale Organspende wird durch § 62a Abs 1 KAKuG geregelt, der die Entnahme einzelner Organe oder Organteile eines Verstorbenen zum Zweck der Transplantation für zulässig erklärt. Davon ausgenommen sind die Organe jener Personen, die sich zu Lebzeiten gegen eine Explantation ausgesprochen haben und deren Erklärung im Widerspruchsregister, das von der Gesundheit Österreich GesmbH geführt wird, eingetragen ist. Die Widerspruchslösung hat den großen Vorteil, dass der Kreis potenzieller Organspender möglichst groß gehalten werden kann und dennoch die Autonomie des Einzelnen berücksichtigt wird.

Der Umfang der Organentnahme wird vom Gesetz dahingehend geregelt, dass es zu keiner Verunstaltung der Leiche kommen darf, sondern der Verstorbene auch nach der Entnahme in einem menschenwürdigen Zustand verbleiben muss.³²⁸

Gemäß § 62a Abs 2 KAKuG darf die Entnahme der Organe erst erfolgen, wenn ein Arzt den Tod des potenziellen Spenders festgestellt hat. Der Arzt, der den Tod attestiert hat, darf in der Folge weder an der Explantation noch an der Transplantation beteiligt sein. Das Gesetz sieht eine strenge Trennung zwischen Todesfeststellung und den medizinischen Eingriffen der Transplantation vor. Zudem ist festgelegt, dass die Organentnahme nur in einer gemeinnützigen Krankenanstalt durchgeführt werden darf, die keine Gewinnerzielung bezweckt. § 62 Abs 4 KAKuG schließt gewinnbringende Rechtsgeschäfte mit Organen oder Organteilen explizit aus. Nicht ausgeschlossen sind Mittel zur Förderung des Organspendewesens, die den Trägern der Krankenanstalten gemäß Art 15a B-VG zu Gute kommen.³²⁹

§ 62a Abs 5 regelt das Verhältnis der Organentnahme zur Entnahme von Zellen oder Gewebeteilen. Demnach genießt die Explantation von Organen oder Organteilen klaren Vorrang gegenüber der Entnahme von Zellen oder von Gewebe. Die Gewinnung menschlicher Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen wird durch das Gewebesicherheitsgesetz (GSG) geregelt. Davon ausgenommen sind menschliche Zellen und Gewebe, die „*innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden*“³³⁰. Diese Ausnahmebestimmung des GSG ist in der Praxis von

³²⁸ vgl. Eder-Rieder, 1984, S. 289

³²⁹ vgl. Aigner, 2008, S.101

³³⁰ Joklik/Zivny, 2008, S. 18

wesentlicher Bedeutung. Transplantate, die direkt – ohne Einbindung einer Gewebebank – innerhalb eines medizinischen Eingriffs verwendet werden, unterliegen nicht den strengen Auflagen des GSG. Unter diese Ausnahmeregelung fällt jedenfalls die Lebendorganspende.³³¹ Im Gegensatz zur postmortalen Organspende enthält die österreichische Rechtsordnung keine explizite Regelung für die Lebendspende. Streng genommen handelt es sich bei der Lebendspende um den Tatbestand der Körperverletzung. Gemäß § 90 Abs 1 StGB ist eine Körperverletzung nicht rechtswidrig, wenn in diese eingewilligt wurde und sie nicht gegen die guten Sitten verstößt. Die Explantation setzt somit neben dem Informed Consent des Spenders die Einhaltung der guten Sitten voraus. Diese werden in § 879 ABGB geregelt und verbieten eine Explantation, wenn beispielsweise Gewinnerzielungsabsichten hinter der Spende stehen oder dem Spender nachhaltig geschadet wird. Die ärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung ist dabei ein entscheidendes Kriterium.

Ein vieldiskutiertes Problem stellen minderjährige Organspender dar. Analog zu § 146c ABGB wird angenommen, dass die Einwilligung in eine medizinische Behandlung nur durch das einsichts- und urteilsfähige Kind selbst erteilt werden kann und der medizinische Eingriff mit keiner nachhaltigen Beeinträchtigung – was im Fall einer Organentnahme nicht gegeben ist - verbunden sein darf. Gesetzliche Vertreter dürfen in eine Explantation nicht anstelle des Kindes einwilligen, da eine Organspende keine Heilbehandlung, sondern einen medizinischen Eingriff zugunsten eines Dritten darstellt und eine Einwilligung einem Missbrauch des Sorgerechts gleichkäme. Davon ausgenommen ist lediglich die Möglichkeit der Einwilligung des Minderjährigen in eine Knochenmarktransplantation zugunsten eines Familienmitglieds.³³²

Für den speziellen – in Zukunft nicht unwahrscheinlichen Fall – der Xenotransplantation fehlen in Österreich entsprechende gesetzliche Regelungen. Angesichts der zu erwartenden Risiken, die im Zusammenhang mit der Realisierung dieses Vorhabens einhergehen, ist die Politik gefordert, entsprechende Regelungen zu erlassen.

§ 62c KAKuG regelt das Zuwiderhandeln gegen die Bestimmungen des § 62a KAKuG. Demnach handelt es sich bei Verstößen gegen § 62a KAKuG – sofern keine strafrechtlich

³³¹ vgl. Joklik/Zivny, 2008, S. 18f

³³² vgl. Aigner, 2008, S. 104

relevante Handlung vorliegt – um Verwaltungsübertretungen, die mit Geldstrafen bis zu 36.340 Euro geahndet werden.

5.2.3. Verfassungsrechtliche Aspekte

Im österreichischen Verfassungsrecht findet sich kein ausdrücklicher grundrechtlicher Schutz gegen die Verwendung von Humanmaterial (einschließlich Organe) und deren Kommerzialisierung. Dennoch lassen sich aus den Grundrechten mittelbare Schranken für die Organtransplantation ableiten.

- Recht auf Achtung des Privat und Familienlebens und Schutz der Menschenwürde

Bei der Organgewinnung auf Spender-Seite und der Verwendung auf Empfänger-Seite sind Art 8 EMRK (Recht auf Achtung des Privat und Familienlebens) und der Schutz der Menschenwürde zu beachten. Lebendorganspenden sind daher - wie alle anderen medizinischen Eingriffe – grundsätzlich nur bei Zustimmung des Spenders möglich.

- Recht auf Datenschutz

Ebenfalls von Bedeutung im Zusammenhang mit der Transplantation von Organen ist das Grundrecht auf Datenschutz, da es sich sowohl für den Spender als auch den Empfänger um sensible Daten im Sinne des § 4 DSGVO handelt. Ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse ist daher gegeben. Das ärztliche Personal unterliegt der Geheimhaltungspflicht.³³³

5.2.4. Völker- und gemeinschaftsrechtliche Aspekte

- Empfehlungen des Europarates bezüglich der Xenotransplantation

In den Empfehlungen des Ministerkomitees Rec(2003)10 über Xenotransplantationen wird in Art 3 der Begriff „Xenotransplantation“ definiert. Demnach handelt es sich dabei um einen Eingriff zum Zweck der Transplantation oder Verpflanzung von lebenden tierischen Zellen, Geweben oder Organen in einen menschlichen Organismus. Darüber hinaus können beispielsweise auch menschliche Flüssigkeiten, Zellen oder Gewebe ex vivo in Kontakt mit tierischen Zellen gebracht werden und fallen demnach auch unter den Anwendungsbereich der Xenotransplantation. Art 5 der Empfehlung sieht vor, dass die Durchführung einer

³³³ vgl. Kopetzki, o.J., online

Xenotransplantation nur mit einer Bewilligung durch die offiziell dafür vorgesehene Instanz erfolgen darf und nur nach entsprechender präklinischer Forschung. Weiters wird empfohlen, dass eine Xenotransplantation nur durch ein akkreditiertes Team in einem dafür ermächtigten Zentrum erfolgen sollte. Das Ministerkomitee empfiehlt den Mitgliedsstaaten auf Grund des möglichen Risikos der Übertragung von Infektionskrankheiten entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, um einen angemessenen Schutz der öffentlichen Gesundheit, der betroffenen Patienten und der zur Xenotransplantation verwendeten Tiere sicherzustellen.³³⁴

- Biomedizinkonvention des Europarates und ihre Zusatzprotokolle

Die BMK verbietet gemäß Art 21 die Verwendung menschlicher Körper und Teile davon zur Erzielung eines finanziellen Gewinns. Darüber hinaus wurden durch das *Zusatzprotokoll über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin* vom Europarat weitere Vorgaben gemacht, die dazu beitragen sollen, die Menschen- und Grundrechte im Kontext der Transplantationsproblematik zu wahren. Dieses Zusatzprotokoll zielt darauf ab, dass die Transplantation von Organen und von Geweben in ausreichender Zahl Teil der gesundheitlichen Versorgung ist und damit die Lebensqualität der Unionsbürger weiter verbessert. Dabei wird jede Form des Missbrauchs von menschlichen Transplantaten abgelehnt und versucht, die ethischen und soziokulturellen Probleme zu berücksichtigen. Art 22 verbietet ausdrücklich den Handel mit Organen.

³³⁴ vgl. EGMR, online

III. ETHISCHE ÜBERLEGUNGEN

1. Ethik und Fortpflanzungsmedizin

1.1. Statusfrage

Die Frage nach dem Status des Embryos ist untrennbar mit der Frage verbunden, wann menschliches Leben beginnt. Trotz der zur Verfügung stehenden naturwissenschaftlichen Erkenntnisse wird der Beginn menschlichen Lebens unterschiedlich beurteilt.

Aus **metabolischer Sicht** ist menschliches Leben in jeder Zelle vorhanden. Aus **genetischer Sicht** beginnt menschliches Leben durch die Verschmelzung der Ei- und Samenzelle und der damit verbundenen Konstitution eines neuen genetischen Codes. Die **Embryologie** geht davon aus, dass ein Mensch entsteht, wenn seine embryologische Identität festgelegt ist (ab dem 14. Tag). Die **neurologische Sicht** macht den Beginn des Lebens davon abhängig, wie weit das Hirn entwickelt ist und verweist darauf, dass der Tod durch den irreversiblen Ausfall aller Hirnfunktionen definiert ist. Aus **ökologischer Sicht** kann man erst von menschlichem Leben sprechen, wenn ein Organismus selbstständig – d.h. vom mütterlichen Organismus unabhängig - lebensfähig ist. Unter Berücksichtigung der technischen Hilfsmittel ist dies ab der 23. Schwangerschaftswoche der Fall. Die **immunologische Interpretation** sieht menschliches Leben ab dem Zeitpunkt, wenn der Organismus zwischen Ich und Nicht-Ich unterscheiden kann. Dies ist erst ab der Geburt gegeben.³³⁵

Die Frage nach dem moralischen und rechtlichen Status menschlicher Embryonen hat sich zu einer lebendigen und ambivalenten Diskussion entwickelt. *„Ob ein Embryo – eine Zygote! – Individualität und personale Dignität besitzt, lässt sich mit den Mitteln wissenschaftlicher Erkenntnis nicht ausmachen.“*³³⁶ Dies führt dazu, dass im ethischen Diskurs – je nach Standpunkt – Argumente für und gegen eine Verwendung von Embryonen verwendet

³³⁵ vgl. Wallner, 2007, S. 189f

³³⁶ Kaufmann, 1991, S. 29

werden. Die Frage nach dem Status des ungeborenen Lebens hat auch aus rechtlicher Sicht große Bedeutung, weil die Entscheidung getroffen werden muss, ab welchem Stadium der Embryo welchen Gesetzesschutz genießt (siehe Kapitel II.1.2.).

Die Statusfrage spielt sich auf mehreren Ebenen ab, die in der Praxis meist ineinander übergehen:

Die **Ontologie** (Seinslehre) beschäftigt sich mit der Frage was bzw. wer ein Mensch ist. Handelt es sich beim Embryo um ein menschliches Lebewesen, dem Würde und Lebensrecht ab dem Ursprung seiner Existenz zukommen oder um einen bloßen Zellhaufen? Die Ontologie unterscheidet zwischen präformistischer und epigenetischer Position. Die klassische, präformistische Theorie betrachtet den Embryo aufgrund seiner „*angenommenen Geistseele als Person*“³³⁷. Ebenso wird argumentiert, dass sich „*ein Embryo [...] nicht zum Menschen bzw zur Person, sondern als Mensch bzw Person entwickelt*“.³³⁸ Es wird ein Personsein, nicht eine Personwerdung angenommen.

Nach epigenetischer Theorie wird dem Embryo erst mit Ausbildung des Primitivstreifens Personsein zuerkannt. Erst ab diesem Zeitpunkt kann eine Mehrlingsbildung ausgeschlossen werden.

Andere Auffassungen sehen im Embryo bloß einen Zellverband, der nicht mit einer Person gleichgesetzt werden darf. Es wird argumentiert, dass nur ca. 30% der befruchteten Eizellen zur Geburt gelangt. Die restlichen 70% „*als verstorbene Menschen einzustufen, sei lebensweltlich nicht plausibel*“³³⁹.

Neben der ontologischen Theorie bildet die **moralische** Ebene das Kernstück der Statusfrage. Hier wird vor allem die Frage behandelt, ob bzw. welche Ansprüche dem Embryo zugestanden werden und ob es möglich ist, die Ansprüche entsprechend der Entwicklung abzustufen. Auch in diesem Punkt gibt es divergierende Ansichten. Es gibt Vertreter, die einen vollen moralischen Anspruch ab der Befruchtung einfordern. Sie argumentieren damit, dass sich das menschliche Leben nicht aus Lebensabschnitten zusammenstückt, sondern

³³⁷ Bioethikkommission, 2009, S. 19

³³⁸ Bioethikkommission, 2009, S. 19

³³⁹ Bioethikkommission, 2009, S. 20

eine „unteilbare dynamische Einheit“³⁴⁰ bildet. „Wer einen Lebensabschnitt vernichtet, vernichtet nicht bloß einen Teil des Lebens, sondern dieses selbst.“³⁴¹ Eine willkürliche Zuteilung des Lebensrechts zu einem späteren Zeitpunkt wird abgelehnt. Die katholische Kirche teilt diese Ansicht. Schockenhoff beschreibt es folgendermaßen: „Insofern das Leben die unhintergehbare Voraussetzung moralischer Selbstbestimmung ist und als die existentielle Grundlage für das Wesen und die Entfaltung der Person angesehen werden muß, kommen Würde, Lebensrecht und Schutz jedem Menschen vom Ursprung seiner Existenz an zu. Für das Leben menschlicher Embryonen bedeutet dies, daß sie auch in der Frühphase ihrer Existenz einer Güterabwägung entzogen bleiben müssen“.³⁴²

Es wird sehr oft darauf verwiesen, dass bereits eine befruchtete Eizelle die volle Potentialität besitzt, sich zu einem Menschen zu entwickeln. Ein Embryo ist artspezifisch als Mensch und individualspezifisch als bestimmter Mensch festgelegt. Kritiker betonen jedoch, dass potentielle Fähigkeiten alleine nicht ausreichen, um von einer Person als Träger von Rechten zu sprechen.

Andere Experten wollen sich auf Grund der „chronometrischen Unbestimmbarkeit des Beginns eines Menschenlebens“³⁴³ nicht festlegen und vertreten ebenfalls – dem Vorsichtsprinzip entsprechend - die Meinung, dass der Schutzanspruch möglichst früh gelten soll.

Gegensätzlich dazu gibt es Vertreter, die dem ungeborenen Leben keine moralischen Ansprüche zugestehen, sofern nicht bestimmte Eigenschaften gegeben sind. Darunter werden u.a. Hirnfunktionen und Schmerzempfinden verstanden. Ist dies nicht gegeben, können dem Lebewesen keine Rechte zugestanden werden. Kritiker werfen ein, dass auch Embryonen „potentiell alle Eigenschaften [haben], die ein geborener Mensch hat“³⁴⁴.

Neben diesen extremen Ansichten gibt es die Auffassung, die moralischen Ansprüche entsprechend der Entwicklung auszuweiten. Vertreter des Gradualismus sprechen dem geborenen Menschen vollen Anspruch zu, dem Embryo in vitro den geringsten. Auf Grund

³⁴⁰ Bioethikkommission, 2009, S. 36

³⁴¹ Bioethikkommission, 2009, S. 36

³⁴² Schockenhoff, 2003, S. 27

³⁴³ Bioethikkommission, 2004, S. 54

³⁴⁴ Wallner, 2007, S. 193

der physiologischen Entwicklungsschritte (z.B. Ausbildung des Zentralnervensystems oder Herztätigkeit) werden auch die Ansprüche gesteigert. Aber „*wer beweist denn, dass mit der Nidation, der beginnenden Ausbildung des ZNS usw., dieses Wesen tatsächlich etwas grundlegend anderes wird, als es zuvor war, ein Natur- und Wesenswechsel vom Nicht-Menschen (was immer dann der Embryo vorher gewesen sein soll) zum Menschen geschieht*“³⁴⁵?

Die unterschiedlichen ethischen Positionen haben großen Einfluss auf die rechtspolitische Diskussion um den Status des Embryos. Der Wertungswiderspruch, der durch die Rechtfertigung des Schwangerschaftsabbruchs entstanden ist, spielt ebenfalls eine entscheidende Rolle.

Mit einem Konsens in der Frage zum Status des Embryos ist in absehbarer Zeit nicht zu rechnen. Es ist zu berücksichtigen, dass „*eine bloß abstrakt diskutierte Statusfrage die lebensweltlichen ethischen Probleme kaum lösen könnte*.“³⁴⁶ Ein verantwortungsvoller ethischer Umgang mit diesem Problem würde voraussetzen, dass die Handlungskontexte (u.a. PID, Stammzellenforschung) konkretisiert und separat – unter Beachtung aller möglichen Folgen – behandelt werden.

1.2. Pränataldiagnostik

Die vorgeburtliche Diagnostik wird immer mehr zu einem Grundbestandteil jeder Schwangerschaftsvorsorge. Dadurch wird das Erlebnis Schwangerschaft maßgeblich verändert. Positiv sind sicherlich die Ultraschalluntersuchungen, die das Ungeborene erstmals sichtbar machen. Obwohl eine Schwangerschaft keine Krankheit ist, wird durch diverse Untersuchungsmethoden systematisch nachgeforscht, ob Unregelmäßigkeiten, Krankheiten oder Dispositionen beim Embryo vorliegen. Dies kann einerseits bei negativem Befund eine große Entlastung für die Frau bedeuten, andererseits können auf Grund der Untersuchungsergebnisse frühzeitig therapeutische Maßnahmen zum Wohle des Kindes ergriffen werden (z.B. die Überweisung in eine Kinderchirurgie bei zu erwartenden Komplikationen).

³⁴⁵ Brüske, 2001, S. 264

³⁴⁶ Wallner, 2007, S. 193

Bei embryopathischer Indikation hingegen ist die Kluft zwischen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten besonders groß. Für die meisten Schwangeren wird dabei das Wissen, das mit Hilfe der PND möglich ist, zur Belastung. Diagnoseergebnisse, die im ersten Trimester durchgeführt werden, sind häufig unklar oder falsch und dennoch stellt sich für die meisten Betroffenen die Frage, ob sie die Schwangerschaft mit dem Risiko, das durch die Diagnose aufgezeigt wurde, fortsetzen sollen. Eine exakte Feststellung über Art und Grad der Schädigung ist medizinisch gesehen erst in der Haupt- und Spätphase der Schwangerschaft möglich. *„Zahlreiche vitale Erkrankungen, Entwicklungsstörungen und Anlageträgerschaften eines Fetus [sind] mitunter erst nach der 22. Schwangerschaftswoche erkennbar bzw. diagnostizierbar.“*³⁴⁷ Dabei gilt es zu bedenken, dass die extrauterine Lebensfähigkeit eines Fötus ab der 22. – 24. Schwangerschaftswoche gegeben ist. Dies hindert den Gesetzgeber jedoch nicht – bei Vorliegen embryopathischer Indikationen – eine straffreie Interruptio bis *„zum Einsetzen der Öffnungswehen bzw bei künstlicher Geburt bis zur Öffnung der Bauchdecke“*³⁴⁸ zu erlauben. Häufig angewendete Methoden des Schwangerschaftsabbruches bei extrauteriner Lebensfähigkeit des Fötus sind der Fetozid durch intrakardiale Injektion von Kaliumchlorid, das zum Herzstillstand führt, oder die Unterbindung der Blutversorgung über die Nabelschnur. Es kommt dabei – nicht im Rechtssinn, wohl aber im Sinne der Ethik – zu einem Akt der Tötung.³⁴⁹

Die PND hat dazu beigetragen, dem *„für alle Beteiligten oftmals nur schwer lebbaren Los vorzubeugen, dass ein mehr oder minder stark behindertes Kind geboren wird“*³⁵⁰. Die Ergebnisse der PND dienen dabei immer als Rechtfertigungsgrund für eine eugenisch indizierte Abtreibung. Für den behandelnden Arzt hat dies zur Folge, dass er dazu verpflichtet ist, die werdenden Eltern über eine mögliche Behinderung – und sei es nur auf Verdacht hin – in vollem Umfang zu informieren und sie über die Möglichkeit zu einem lebensvernichtenden Eingriff aufzuklären.

Im Jahr 2007 hat sich der Oberste Gerichtshof mit folgender Problematik zum Thema *„Wrongful birth“* beschäftigt: Eine Schwangere lässt die Untersuchungen der PND beim später beklagten Arzt durchführen, um *„auf Nummer sicher zu gehen“*³⁵¹, dass sie ein gesundes – nicht behindertes – Kind zur Welt bringt. Bei der Ultraschalluntersuchung

³⁴⁷ Schauer, 2004, S. 6

³⁴⁸ Schauer, 2004, S. 5

³⁴⁹ vgl. Schauer, 2004, S. 6f

³⁵⁰ Schauer, 2004, S. 4

³⁵¹ OGH, 2007, S.1

wurden Anzeichen, die auf eine Behinderung hindeuten, fahrlässig übersehen und der Mutter wurde mitgeteilt, dass alles in Ordnung sei. Auf Grund der vorliegenden Diagnose entschloss sich die werdende Mutter für die Geburt des Kindes. Dieses kam jedoch mit einer gravierenden körperlichen Behinderung zur Welt. Die Eltern klagten daher den Arzt auf Ersatz des gesamten finanziellen Unterhaltsaufwandes für das behinderte Kind mit der Begründung, dass die Mutter, wenn sie gewußt hätte, dass eine Behinderung vorliegt, das Kind hätte abtreiben lassen.³⁵² Der OGH entschied, dass der Arzt auf Grund mangelnder Aufklärung den Eltern den entstandenen behinderungsbedingten Unterhaltsmehraufwand als Schadenersatz leisten müsse.

Unumstritten ist, dass Ärzte, wenn sie schuldhaft und pflichtwidrig handeln und so einen Vermögensschaden verursachen, für diesen Schaden haften müssen. Dennoch wird von vielen Experten kritisiert, ein „*Kind als Schadensquelle*“³⁵³ zu sehen. Das oben genannte Urteil hat die bestehende Konfliktsituation weiter verschärft. Es wird dahingehend interpretiert, dass „*die Existenz eines behinderten Kindes für absolut vermeidbar erklärt*“³⁵⁴ und der Schutzanspruch des Ungeborenen „*durch die Rücksichtnahme auf die wirtschaftlichen Interessen der Mutter*“³⁵⁵ vermindert wurde.

Durch die Spruchpraxis der Gerichte kommt letztlich zum Ausdruck, dass es vermögensrechtlich besser wäre, wenn das (behinderte) Kind nicht geboren worden wäre. Es wird zu einem buchhalterisch-bilanzierenden Rechnungsposten degradiert, der der vorbehaltlosen Anerkennung seines Eigenwertes entgegensteht.³⁵⁶

Darüber hinaus wird die Ungleichbehandlung von Müttern kritisiert, die sich für das entstandene, behinderte Leben entscheiden und jenen, die ungewollt ein behindertes Kind ausgetragen haben, das sie - wenn sie den tatsächlichen gesundheitlichen Zustand gekannt hätten – abtreiben hätten lassen. Ersteren stehen ausschließlich die Mittel staatlicher Hilfe zur Abdeckung der Sonderbedürfnisse des behinderten Kindes zur Verfügung. Im zweiten Fall wird – beim Vorliegen eines Untersuchungs- oder Diagnosefehlers – finanzieller Ausgleich zugestanden, weil die Möglichkeit zur Abtreibung nicht in Anspruch genommen werden konnte.

³⁵² vgl. Schauer, 2004, S. 2

³⁵³ Luf, 2007, S. 547

³⁵⁴ Schauer, 2004, S. 4

³⁵⁵ Schauer, 2004, S. 7

³⁵⁶ vgl. Luf, 2007, S. 550

1.3. Präimplantationsdiagnostik

Ziel der Präimplantationsdiagnostik ist es, Paaren mit hohem genetischen Risiko die Möglichkeit zu geben, ein Kind zu bekommen, bei dem ein bestimmter Defekt ausgeschlossen werden kann. Den Eltern kann durch diese Untersuchung ein Leidensweg mit einer genetischen Erkrankung oder Behinderung eines Kindes erspart werden. Für die unmittelbar Betroffenen stellt die PID eine Option zur Erfüllung eines – gesunden – Kinderwunsches dar. Andererseits muss berücksichtigt werden, dass durch die Verwendung der PID viele Fragen aufgeworfen werden, die nicht nur das betroffene Paar, sondern auch Ärzte und vor allem die Gesellschaft betreffen.

In diesem Zusammenhang ist eingangs auf Unterschiede zwischen der erlaubten PND und der verbotenen PID zu ziehen. Bei der PND werden die Embryonen in vivo untersucht und im Falle eines pathologischen Befundes entsteht für die werdenden Eltern ein Entscheidungskonflikt. Der österreichische Gesetzgeber erlaubt einen straffreien Schwangerschaftsabbruch bei „*embryopathischer Indikation*“³⁵⁷ bis zur Geburt. Von den Eltern - insbesondere der Frau - wird die Entscheidung getragen, ob der – im Vergleich zur PID – bereits weit entwickelte Embryo bzw. Fötus ausgetragen oder abgetrieben werden soll. Diese „*Schwangerschaft auf Probe*“³⁵⁸ könnte bei Risikopaaren durch die PID vermieden werden. In diesem Fall könnte die Diagnose bestimmter genetischer Defekte bereits vor dem Eintritt der Schwangerschaft festgestellt werden.

Während bei der PND die Entscheidung bei bestehender Schwangerschaft bei den Eltern liegt, ein Kind mit möglichem genetischem Defekt auszutragen oder nicht, wird diese bei der PID bereits in vitro gefällt. Diese künstlich geschaffene Situation ist nicht mit der einer Schwangerschaft vergleichbar. Auf Grund der emotionalen Distanz ist der Verlust eines oder mehrerer Embryonen leichter zu akzeptieren. Man kann nicht davon ausgehen, dass Eltern für einen Embryo in vitro die gleiche Schutzfunktion übernehmen, wie für einen Embryo im Mutterleib. Beim Embryo in vitro ist die Instrumentalisierungsgefahr höher einzustufen, weil er Dritten und deren Interessen zugänglich ist.

³⁵⁷ Bernat, 2006, S. 2

³⁵⁸ Bioethikkommission, 2004, S. 10

Darüber hinaus wird die moralische Verantwortung, welche Embryonen transferiert und welche verworfen werden, an Dritte weitergegeben. Ärzte bzw. Ärztinnen werden damit betraut, Embryonen mit defekten Genen auszusondern. Durch die gezielte Selektion wird *„über die Lebensqualität solcher Embryonen geurteilt [...] Indem man erlaubt, kranke Embryonen zu vernichten, geht man implizit von einer verminderten Lebensqualität der später geborenen Kinder aus. Aus dieser verminderten Lebensqualität leitet man offensichtlich ein geringeres Lebensrecht ab.“*³⁵⁹ Dem ist entgegenzuhalten, dass Menschen mit Behinderung ebenso ein *„gutes – und aus ihrer, der maßgeblichen, Sicht lebenswertes – Leben“*³⁶⁰ führen. Die gezielte Verwerfung von Embryonen, die Krankheit und Behinderung verhindern soll, gefährdet die Solidarität der Gesellschaft mit behinderten bzw. kranken Menschen und hätte eine weitgehende Diskriminierung zur Folge. Befürworter der PID wenden ein, dass eine Behinderung bzw. Krankheit nicht nur das Kind selbst, sondern insbesondere auch die Eltern betrifft, deren Entscheidung über eine mögliche Selektion respektiert werden müsste.

Neben der Entscheidung, einen Embryo mit bestimmten genetischen Dispositionen zu verwerfen, könnten auf Grund der genetischen Analyseverfahren auch Krankheiten festgestellt werden, die nicht bereits den Embryo betreffen, sondern erst im Erwachsenenalter ausbrechen könnten. So müsste von den Eltern die Entscheidung getroffen und getragen werden, ein gesundes Kind zur Welt zu bringen, das Träger einer Erbkrankheit sein könnte bzw. diese Erkrankung an die nächste Generation weitergeben könnte. *„Aber wer kann oder darf die Entscheidung treffen, einem zukünftigen Menschen viele Lebensjahre in Gesundheit zu verweigern, indem er ihm die Chance nimmt, überhaupt geboren zu werden?“*³⁶¹ Ebenso schwierig ist die Entscheidung ein Kind zu gebären, das mit hoher Wahrscheinlichkeit erkranken wird. Es muss daher mitberücksichtigt werden, dass die PID nicht nur eine Erleichterung für Eltern bedeutet.

Zudem ist es schwierig, allgemeinverbindlich festzulegen, welche Dispositionen unter schwere Erbkrankheiten fallen und eine Selektion rechtfertigen. Da es – wie die Praxis zeigt - zu überschüssigen Embryonen kommt, die vernichtet werden müssen, findet eine Selektion zugunsten des besten Genpools statt. Die Entscheidung einen – von mehreren gesunden – Embryonen zu transplantieren, betrifft nicht mehr die Gesundheit des Ungeborenen,

³⁵⁹ Ruppel/Mieth, 1998, S. 376

³⁶⁰ Wallner, 2007, S. 215f

³⁶¹ Ruppel/Mieth, 1998, S. 375

sondern dient bereits der Verbesserung des Genoms. Kritiker sehen darin eine Tür zur positiven Eugenik und warnen vor der Illusion vollständig gesunder Menschen.

Neu zu überdenken sind überdies die Zugangsregelungen und Beschränkungen für die Verwendung von PID. Die IVF, die Voraussetzung für eine PID ist, war bisher Paaren mit Fertilitätsstörungen vorbehalten, bei denen alle Möglichkeiten zur Herbeiführung einer Schwangerschaft versagt haben. Im Falle einer Ausweitung des Anwendungsgebiets der IVF zum Zweck vorgeburtlicher Diagnostik müsste man auch Paaren mit hohem genetischen Risiko den Zugang gewähren, weil diese *„das gleiche Recht auf Hilfestellung bei der Erfüllung ihres Kinderwunsches wie unfruchtbare Paare“*³⁶² haben.

Wenn die PID als diagnostische Methode eingeführt wird, muss man weiters das Problem ihrer Finanzierung klären. Es handelt sich dabei um keine Erkrankung des Patienten bzw. der Patientin, sondern um ein Analyseverfahren mit anschließender Embryoneneinbringung, die einem Paar ein gesundes Kind beschere soll. Befürworter der PID argumentieren, dass in Zukunft ex ante Kosten vermieden werden könnten, die in Folge der Geburt von kranken oder behinderten Kindern entstünden. Würde man diese Gedanken weiterführen, stünde man vor der Situation, dass Eltern keine Wahlfreiheit mehr hätten und eine PID verpflichtend durchzuführen wäre, *„weil andernfalls die Kosten für ein behindertes oder krankes Kind nicht tragbar wären“*³⁶³.

³⁶² Bioethikkommission, 2009, S. 9

³⁶³ Ruppel/Mieth, 1998, S. 378

2. Ethik und Forschung am Lebensbeginn

Der folgende Abschnitt beschäftigt sich mit ethischen Fragen rund um die Forschung am Lebensbeginn. Im Mittelpunkt stehen die embryonale Stammzellforschung und das Klonieren. Diese sind sowohl naturwissenschaftlich als auch ethisch eng miteinander verbunden und werden daher in diesem Kapitel gemeinsam behandelt.

2.1. Ethik des Heilens vs. Ethik der Menschenwürde

Humanitäres Gebot der Medizin ist es, Menschen mit Krankheit und Behinderung zu helfen und deren Leiden zu mindern. Dabei stoßen die behandelnden Mediziner seit jeher an die Grenzen des medizinisch Machbaren. Durch neue technologische Verfahren und neue Erkenntnisse könnte es nunmehr möglich sein, diese Grenzen zu überwinden und die Heilung von bisher Unheilbarem möglich zu machen. Das erklärte Ziel, menschliches Leiden beseitigen zu wollen, stößt häufig auf Kritik. Von Gegnern der Forschung an embryonalen Stammzellen wird Leid und Vergänglichkeit als Teil menschlichen Lebens gesehen. *„Vielleicht hätten wir manchen Menschen durch embryonale Stammzellforschung oder Klonieren helfen können, aber nur unter der Annahme, dass unsere Verantwortung gottgleich wäre. Nur unter der Annahme, dass – wie es uns die Moderne gelehrt hat – Leiden keinen anderen Sinn hat, als es durch menschlichen Willen und technische Meisterhaftigkeit zu überwinden“*³⁶⁴.

Befürworter der Forschung mit embryonalen Stammzellen verweigern ihre Solidarität gegenüber frühesten menschlichen Embryonen auf Grund hochrangiger therapeutischer Ziele. Vertreter der „Ethik des Heilens“ hoffen auf die Möglichkeit der Behandlung von bisher unheilbaren Krankheiten.

Die Tatsache, dass derzeit nur Grundlagenforschung betrieben wird und der Ausgang dieser Forschungsarbeiten völlig offen ist, ändert nichts an der Euphorie, die von den Befürwortern an den Tag gelegt wird. Die Hoffnung, die Medizin um eine neue Erkenntnis reicher zu machen, ist wohl das stärkste Motiv der Befürworter. Sie fordern daher die Freigabe vorhandener *„Zellen aus Embryonen in einem frühen Entwicklungsstadium für die*

³⁶⁴ Wallner, 2007, S. 225

*gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung*³⁶⁵. Forscher befürchten durch die derzeitige rechtliche Situation den Verlust von Arbeitsplätzen, Kapital und ein Vertreiben von erfolgreichen Wissenschaftlern ins Ausland, wo die gesetzlichen Regelungen sehr viel liberaler sind als in Österreich. Diese politischen und ökonomischen Ängste stehen neben der Angst, schwere Krankheiten nicht behandeln zu können und die Patienten ihrem Schicksal überlassen zu müssen, im Vordergrund.

In die andere Richtung argumentieren Vertreter der „Ethik der Menschenwürde“. Sie sprechen dem Embryo Menschenwürde zu und verwehren sich einer Güterabwägung zwischen dem Embryo und den erhofften Heilungschancen.

Der Vatikan äußerte sich 1987 in der Instruktion „Donum Vitae“ zu dieser Thematik sehr deutlich und vertrat die Auffassung, dass es unmoralisch sei, menschliche Embryonen als frei verfügbares biologisches Material herzustellen und für die Wissenschaft zu nutzen. Keine Zielsetzung, auch wenn sie als solche ehrenwert erscheint, kann in irgendeiner Weise Experimente mit noch lebenden Embryonen oder Föten – im oder außerhalb des Mutterleibes – rechtfertigen. Der Versuch, den menschlichen Embryo als Gegenstand oder Mittel für Experimente zu benutzen, stellt nach Meinung der Kirche ein Verbrechen gegen deren Würde als menschliches Wesen dar.³⁶⁶

Die Vorstellung der Freigabe menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken schürt bei den Gegnern große Ängste. *„Wenn die Tür für verbrauchende Embryonenforschung einmal geöffnet ist, wird sie kaum mehr zu schließen sein. Dann können menschliche Embryonen und ihre Derivate zum medizinischen Rohstoff von morgen werden.“*³⁶⁷ Die Sorge vor einem Dambruch und einem Abgleiten in finstere Abgründe werden häufig sehr emotional geäußert. Dabei steht der Verlust der traditionellen Ideale – wie der menschlichen Würde – unserer Gesellschaft im Mittelpunkt. *„Die Therapie bisher unheilbarer Krankheiten ist zwar ein wichtiges und hohes Ziel; dieses darf aber nicht auf Kosten elementarer menschlicher Werte erreicht werden. Dementsprechend darf die Tötung eines Menschen zur Erreichung einer neuen Heilmethode nicht verantwortet werden“*³⁶⁸. Menschliches Leben würde dabei

³⁶⁵ Bioethikkommission, 2009, S. 33

³⁶⁶ vgl. Kongregation für die Glaubenslehre, 1987, online

³⁶⁷ Institut für Rechtspolitik am internationalen Forschungszentrum in Salzburg, 2001, S. 194

³⁶⁸ Gründel, 2002, o.S.

zum reinen Objekt erniedrigt und für die Interessen anderer instrumentalisiert werden. Dies widerspricht dem von Kant zum Ausdruck gebrachten kategorischen Imperativ, wonach man eine Person niemals bloß als Mittel brauchen darf. Auch die Verwendung überschüssiger Embryonen für medizinische Forschungszwecke wird großteils abgelehnt. *„Wenn man – zu Recht – die Forderung erhebt, selbst Tierexperimente auf das absolut unerläßliche Maß zu beschränken, können Experimente mit Embryonen nicht vorbehaltlos erlaubt werden.“*³⁶⁹

Im März 2009 hat die Bioethikkommission beim BKA eine Stellungnahme zur Forschung an embryonalen Stammzellen abgegeben. Eine Zweidrittelmehrheit sprach sich darin unter Betonung der wissenschaftlichen Relevanz zu einem klaren „Ja“ für die Forschung an embryonalen Stammzellen in Österreich aus. Darüber hinaus wird die Forschung auch moralisch als legitim und förderungswürdig angesehen. Die Kommission empfiehlt eine neue gesetzliche Regelung, die eine gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung an embryonalen Stammzellen klar absichert und wirksame Kontrolle ermöglicht.³⁷⁰

2.2. Ethik und Klonen

Die ethische Debatte über das Klonen von Menschen wird seit Jahren sehr emotional geführt. Die Geburt des Klonschafs Dolly und Berichte über die Geburt eines angeblich geklonten Babies haben die Diskussion im letzten Jahrzehnt neu entfacht. Der Einsatz der Klonierungstechniken beim Menschen steht vor schwierigen ethischen Problemen, die zum Teil bereits bei der Frage zum Status des Embryos und der Stammzellforschung thematisiert wurden.

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Motive und Ziele des reproduktiven und des therapeutischen Klonens ethisch beleuchtet.

2.2.1. Der Traum vom Menschenmachen

Bei genauer Betrachtung von Mythen, Sagen und literarischen Werken wird deutlich, dass es ein alter Menschheitstraum ist, einmal in die Rolle des Schöpfers zu schlüpfen und einen

³⁶⁹ Kaufmann, 1991, S. 29

³⁷⁰ vgl. Körtner, 2009, online

Menschen zu erschaffen. Die Verwirklichung dieser Vision in der Literatur bringt jedoch keinen Segen, sondern nur Zerrbilder des Menschen, die Angst und Schrecken verbreiten. Mary Shellys „Frankenstein“ zeigt, wohin falscher Ehrgeiz und das Streben nach neuer Erkenntnis führen kann.

Bezüglich des reproduktiven Klonens liegt breite Einigkeit über ein Verbot vor. *„Ein UNO-Abkommen zum weltweiten Verbot des Klonens ist in Verhandlung“*³⁷¹. Forschungsarbeiten, die auf dem Klonen von Tieren basieren, sind *„äußerst unbefriedigend hinsichtlich ihrer Effizienz und Effektivität“*³⁷² verlaufen. Auf dem Weg zum ersten Klonschaf wurden ungefähr 270 behinderte Embryonen erzeugt. Es wären daher unzählige Versuche mit menschlichen Embryonen nötig, um ein Klontkind herzustellen. Darüber hinaus treten vermehrt gesundheitliche Schäden der Tiere auf, die mit dem Klonen in Verbindung stehen könnten. Auf naturwissenschaftlicher Ebene wird argumentiert, dass sich nur niedere Lebewesen durch Klone vermehren. Sinn der sexuellen Fortpflanzung ist die Schaffung und Erhaltung einer genetischen Vielfalt. Durch die Flexibilität des Genoms können sich höhere Organismen besser an die jeweiligen Umweltbedingungen anpassen. Klonen scheint daher weniger ein Fortschritt, sondern mehr ein Rückschritt in der Evolution zu sein. Tierversuche bestätigten diese Theorie. So wurde eine Wasserschnecken-Art, die sich sowohl sexuell als auch asexuell vermehren kann, von einem Biologenteam erforscht. Die „Klonschnecken“ waren anfangs überlegen, weil sie sich wesentlich schneller fortpflanzen konnten. Sie waren aber auch anfälliger auf Parasiten, und viele der geklonten Schnecken starben deshalb. Jene Population, die sich sexuell fortpflanzte, war wesentlich resistenter gegen die Parasiten und schließlich in der Überzahl. Forscher sahen den Grund dafür in der Neukombination der Gene, die auch eine neue Kombination der Abwehrstoffe mit sich brachte und so das Immunsystem der Schnecken stärkte.

Neben den wissenschaftlichen Einwänden sprechen vor allem ethische Gründe gegen das reproduktive Klonen. Klone sind die genetische Kopie eines anderen Menschen und ihnen fehlt – im Vergleich zu natürlich gezeugten Kindern – die Einzigartigkeit des Genoms. Durch die Verschmelzung der Ei- und Samenzelle kommt es zur Durchmischung der mütterlichen und väterlichen Gene und somit zu einer neuen Genkombination, die den Menschen

³⁷¹ N.N., 2004, S. 196

³⁷² Wallner, 2007, S. 235

ausmacht. Durch das Klonen fällt diese Zufallsverteilung der Gene weg und es bildet sich – abgesehen vom genetischen Material der Mitochondrien – ein Kind mit identischen Genen. Dadurch kommt es jedoch nicht zum Verlust der Identität, denn das Kind entwickelt sich in einer anderen Zeit und unter anderen Umständen und hat so seine individuelle Biographie. Das Beispiel von eineiigen Zwillingen zeigt ebenfalls, dass es sich um zwei selbstständige Menschen mit eigener Identität handelt und nicht bloß um eine Kopie des anderen. Dennoch wird die Würde des Kindes verletzt, *„weil die Individualität dieses geklonten Menschen einem schon existierenden genetischen Programm und daher einem ihm äußerlichen Muster unterworfen wird.“*³⁷³ Die Tatsache, dass eineiige Zwillinge auch auf natürliche Weise entstehen können, bedeutet nicht automatisch, dass Klonen erlaubt ist.

Neben dem Argument des Identitätsverlustes drängt sich die Frage nach den psychosozialen Folgen auf. Die genetische Nähe zu einem Elternteil hat *„gravierende Folgen für die lebensweltlichen Familien- und Verwandtschaftsverhältnisse“*³⁷⁴. Die natürliche Generationenfolge ist gestört, weil jener Elternteil, der geklont wurde, nicht nur Vater oder Mutter, sondern auch – genetisch gesehen – Bruder oder Schwester ist. Dadurch wird das *„elementare Recht jedes Menschen auf zweifache biologische Elternschaft verletzt“*³⁷⁵.

Ein weiteres entscheidendes Argument gegen das reproduktive Klonen ist die Instrumentalisierung des Menschenlebens. Diese Gefahr besteht immer dann, wenn ein Kind nicht um seiner selbst willen ge- bzw. erzeugt wird, sondern bloß als Mittel zum Zweck eingesetzt werden soll. So könnte man – angenommen das reproduktive Klonen würde funktionieren – *„einen HLA-kompatiblen Klon für eine Knochenmarkspende erzeugen“*³⁷⁶. So wäre aber auch denkbar, dass das geklonte Kind als Ersatz für einen verstorbenen Angehörigen dienen soll oder *„als „Ersatzteillager“ für Organe und Gewebe“*³⁷⁷ eingesetzt wird. All das führt zu einer Totalinstrumentalisierung des menschlichen Lebens, die zu den Grundsätzen der Medizin- und Forschungsethik in klarem Widerspruch steht.

³⁷³ N.N., 2004, S. 197

³⁷⁴ N.N., 2004, S. 197

³⁷⁵ Körtner, 2003, online

³⁷⁶ Wallner, 2007, S. 234

³⁷⁷ Körtner, 2003, online

2.2.2. Therapeutisches Klonen

Der Ausdruck „therapeutisches Klonen“ wird von vielen Ethikern kritisiert, weil er irreführend ist. Im alltäglichen Sprachgebrauch wird der Ausdruck „therapeutisch“ für medizinische Maßnahmen verwendet, die dem betroffenen Menschen selbst zugute kommen. Beim therapeutischen Klonen hingegen werden Embryonen hergestellt, um sie – für Forschungszwecke – gezielt zu vernichten. Die Gewinnung von pluripotenten Stammzellen aus geklonten Embryonen bedeutet eine *„Totalverzweckung eigens dafür hergestellten menschlichen Lebens.“*³⁷⁸

Dennoch wird das therapeutische Klonen von einschlägigen Ethikräten mehrheitlich befürwortet.³⁷⁹ Hauptgrund dafür ist die Hoffnung auf einen Quantensprung in der wissenschaftlichen Forschung und die damit verbundene ersehnte Heilung von Krankheiten. Kritiker sehen darin einen Widerspruch, denn es sei nicht möglich, das reproduktive Klonen zu missbilligen und das therapeutische Klonen zu befürworten. Es gebe nur das Klonen eines Menschen, der entweder zu einem Menschen heranwachsen darf oder nach drei bis vier Tagen zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen vernichtet wird. *„Das Forschungsklonen [ist] sogar ein fundamentalerer Verstoß gegen das Instrumentalisierungsverbot als das reproduktive Klonen – besonders dann, wenn Eltern nicht gezielt eine Kopie, sondern einfach nur ein Kind wollen.“*³⁸⁰

2.3. Verbrauchende Embryonenforschung

Ein wichtiges ethisches Problem stellen die „überzähligen“ Embryonen dar, die bei der IVF entstehen. Obwohl es auf Grund der in Österreich geltenden Gesetze keine überzähligen Embryonen geben dürfte, gibt es sie de facto. Daher werden immer wieder sinnvolle Maßnahmen und eine bessere Kontrolle gefordert. Auf Grund der derzeitigen gesetzlichen Lage müssen die kryokonservierten Embryonen nach 10 Jahren vernichtet werden. Dies ist eine ethisch nicht zufriedenstellende Lösung. Eine mögliche Verwendung stellt die Embryonenspende zur pränatalen Adoption dar. Diese hätte den Vorteil, dass das Lebensrecht des Embryos verwirklicht und der Wunsch von kinderlosen Eltern erfüllt werden

³⁷⁸ N.N., 2004, S. 199

³⁷⁹ vgl. Wallner, 2007, S. 234

³⁸⁰ N.N., 2004, S. 199

könnte. Eine solche Regelung stößt auf große Akzeptanz, weil es sich um die bessere Alternative zur Vernichtung bzw. Instrumentalisierung handelt. Die gesetzlichen Regelungen müssten streng auf diese Ausnahme beschränkt bleiben, um einen möglichen Embryonenhandel zu verhindern.

Eine weitere, von vielen Forschern geforderte Alternative wäre die verbrauchende Embryonenforschung. Dabei wird vor allem argumentiert, dass diese Embryonen ohnehin vernichtet werden müssen und somit besser für die Experimente „zum Wohl der Menschheit“³⁸¹ eingesetzt werden könnten. Mehrheitlich wird dabei von einer gezielten Herstellung für Forschungszwecke Abstand genommen, um eine Erniedrigung des Embryos zum Objekt zu verhindern. Von Befürwortern der verbrauchenden Embryonenforschung wird lediglich die Freigabe der bereits vorhandenen Embryonen gefordert.

Forschungskritiker fordern hingegen eine gezielte Verbesserung der IVF, um überzählige Embryonen ganz zu vermeiden. So könnte man die Instrumentalisierung von Embryonen für künftig vielleicht eintretende Heilungen verhindern. Dabei wird auch immer wieder auf die vorhandenen Alternativen verwiesen, die – wenn man an Stammzellen aus dem Nabelschnurblut denkt - ebenfalls vielfältig verwendet werden können.

Aus christlich-ethischer Sicht wird davor gewarnt, Embryonen in instrumentalisierbar und nicht instrumentalisierbar einzuteilen. Manche Embryonen erhalten den Implantationsbonus und andere den Forschungsmalus. Die Unterscheidung kann auf Grund unterschiedlicher Parameter erfolgen und folglich wird eine Wertung der Lebensqualität vorgenommen.

Über diese Thematik wurde und wird wohl auch in nächster Zeit heftig diskutiert werden, weil sich die Frage stellt, ob es sich bei der verbrauchenden Embryonenforschung um einen aus ethischer Sicht vertretbaren Weg handelt oder bereits um eine ethische Grenzüberschreitung.

³⁸¹ Kaufmann, 1991, S. 28

3. Ethik und Humangenetik

3.1. Genomanalysen

Genomanalysen zielen – wie in Kapitel II._{3.2.} ausführlich erläutert - darauf ab, das Vorliegen oder Nichtvorliegen genetischer Dispositionen festzustellen. Die prädiktive Diagnostik stellt dabei aus ethischer Sicht den meist diskutierten Typ der Genomanalysen dar. Das Ergebnis dieses Tests ist eine Wahrscheinlichkeitsangabe, die für die meisten Betroffenen nur wenig aussagekräftig ist. In Einzelfällen können die Angaben zur Verhütung einer Erkrankung hilfreich sein, wenn sich der Betroffene ernsthaft mit seiner Situation auseinandersetzt und die Lebensführung entsprechend ändert. In der Regel ist aber die Ungewissheit und das Nichtwissen, ob eine Krankheit, die mit einer diagnostizierten DNA-Mutation in Verbindung gebracht werden kann, jemals ausbrechen wird und in welcher Form, eine weit größere Belastung. Trotz der vorgeschriebenen umfassenden Beratung, die begleitend zu einer genetischen Analyse verpflichtend vorgeschrieben ist, sind Wahrscheinlichkeitsangaben ein äußerst beunruhigendes Ergebnis. Dazu kommt die Diskrepanz zwischen dem Wissen über genetische Dispositionen und den nur teilweise vorhandenen Therapiemöglichkeiten. Es ist davon auszugehen, dass *„die bereits geöffnete Schere zwischen den Möglichkeiten der genetischen Diagnostik und [den] Mitteln der Behandlung weiter aufgehen wird“*³⁸². Daher stellt sich die Frage, ob einem Erwachsenen, der einem solchen Test zustimmt, bewußt ist, welche Folgen eine solche Entscheidung mit sich bringen kann. Durch das zunehmende Wissen um genetisch bedingte Erkrankungen werden immer öfter Dispositionen diagnostiziert, die weder prophylaktisch noch therapeutisch beherrschbar sind und bereits lange vor dem tatsächlichen Ausbruch den Patienten belasten könnten. Ein solches Wissen kann die gesamte Lebensplanung verändern und stellt für den künftigen Patienten, der zum Zeitpunkt des Tests noch gesund ist, eine große seelische Belastung dar.

Eine noch schwierigere Situation ergibt sich bei Genomanalysen an Kindern, die einem solchen Test noch nicht selbst zustimmen können. In diesem Kontext wird das *„Recht eines Kindes auf eine offene Zukunft betont, dh. auf eine Zukunft, die nicht durch genetisches*

³⁸² Wallner, 2007, S. 170

Wissen belastet ist“.³⁸³ Auch Erwachsenen wird das Recht auf Nichtwissen zum Schutz der Privatsphäre eingeräumt. Jede Person darf sich gegen die Vornahme einer Genomanalyse und für das Nichtwissen seiner genetischen Dispositionen entscheiden. Auch in diesem Fall sollte eine genetische Beratung Teil der Entscheidungsfindung sein; denn negative Testergebnisse können auch eine enorme Entlastung darstellen.

Das Wissen um genetische Daten ist längst nicht nur für den Betroffenen von großer Bedeutung. Die Ergebnisse von prädiktiven Analysen sind sowohl für Versicherungen als auch für Arbeitgeber von großem wirtschaftlichen Interesse. Versicherungen könnten genetische Daten zur *„individuellen Risikokalkulation und dementsprechender Prämiengestaltung“*³⁸⁴ nützen. In der Praxis könnte es also passieren, dass nur jenen Personen, bei denen Gesundheitsschäden auf Grund eines negativen genetischen Befundes mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden könnten, lukrative Konditionen von Versicherungen angeboten werden. Doch Versicherungen zeichnen sich *„in einer möglichst breiten Risikostreuung und nicht im tendenziellen Ausschluss immer weiterer Risikofaktoren durch deren immer präzisere prognostische Erfassung“*³⁸⁵ aus.

Aus dieser Situation hat sich eine Diskussion darüber ergeben, ob es sich um eine Diskriminierung oder eine sachlich gerechtfertigte Unterscheidung von Individuen handelt.³⁸⁶ Der österreichische Gesetzgeber hat – um die Diskussion gar nicht erst weiter voranzutreiben – den § 67 GTG erlassen, der es Versicherern und Arbeitgebern verbietet, Ergebnisse von genetischen Analysen zu erheben, zu verlangen oder anzunehmen.

In den USA sind Gentests am Arbeitsplatz keine Seltenheit. Bereits in den 1970er Jahren wurden von der US Air Force Academy Genomanalysen durchgeführt, die Träger des Sichelzell-Gens identifizieren sollten. Diesen wurde die Teilnahme an der Ausbildung zum Piloten untersagt. Die Begründung lautete, dass Personen mit dem Sichelzell-Gen durch den niedrigen Sauerstoffdruck im Flugzeug gesundheitliche Schäden davontragen könnten. Diese Vorgehensweise wurde als diskriminierend angesehen, weil es in der afro-karibischen Bevölkerung einen – im Vergleich zur Weltbevölkerung – sehr hohen Anteil an Sichelzell-Trägern gibt. Dieser Vorfall ist kein Einzelfall. Auch das britische Verteidigungsministerium

³⁸³ Wallner, 2007, S. 175

³⁸⁴ Wallner, 2007, S. 176

³⁸⁵ Schockenhoff, 1992, S. 143

³⁸⁶ vgl. Wallner, 2007, S. 176

ließ aus demselben Grund genetische Reihenuntersuchungen von der Besatzung durchführen.³⁸⁷

Genetische Analysen werden durch Arbeitgeber immer wieder veranlasst. Die American Management Association hat im Jahr 1998 Untersuchungen durchgeführt, die ergaben, dass 10 % aller Arbeitgeber ihre Angestellten routinemäßig auf eine genetische Veranlagung für Erkrankungen testen. Die Zahl ist weiter steigend.³⁸⁸

Einerseits sind Genomanalysen zum Zweck der Feststellung genetisch bedingter Anfälligkeiten, die mit einem gewissen Beruf nicht vereinbar sind oder die die Ausübung einer Tätigkeit erschweren, ethisch vertretbar. Es besteht ein beiderseitiges Interesse daran, den Arbeitnehmer vor gesundheitlichen Gefährdungen zu schützen. Darüber hinaus könnten – bei bestimmten Berufsgruppen – auch Dritte geschützt werden. Als Beispiele sei hier der Pilot oder Lokführer zu nennen, deren genetisch bedingte Anfälligkeiten viele Menschen in Gefahr bringen könnten. Andererseits könnten Arbeitnehmer auf Grund anderer – nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Beruf stehender – genetischer Dispositionen benachteiligt behandelt werden. Jemand, der ein Gen in sich trägt, das mit hoher Wahrscheinlichkeit eine schwere Erkrankung auslösen wird, ist für einen Arbeitgeber sicherlich im Nachteil gegenüber „gesunden“ Arbeitssuchenden. Zusätzlich besteht immer die Gefahr von Kündigungen bzw. verweigerter Vertragsverlängerungen auf Grund gesundheitlicher Probleme. Dem Schutz gesundheitsbezogener Daten durch den Datenschutz und der ärztlichen Schweigepflicht kommt daher ein hoher Stellenwert zu. Es wäre ethisch nicht zu rechtfertigen, Personen, die in einem aufrechten Dienstverhältnis stehen, auf Grund genetischer Untersuchungen zu diskriminieren.

Diese Thematik ist besonders brisant, weil genetisches Datenmaterial für jedermann sehr leicht zugänglich ist. Für eine genetische Analyse können Zellen unterschiedlichster Art verwendet werden. Haare, Körperflüssigkeiten, Blut, kleine Gewebeteile u.v.m. reichen aus, um mit Hilfe einer genetischen Analyse ein Datenprofil zu erstellen. Das Zellmaterial wird dabei von jeder Person unkontrolliert verbreitet. Auf jedem benützten Glas befinden sich Speichelrückstände, Haare und Hautteilchen findet man auf der Kleidung, auf Handtüchern

³⁸⁷ vgl. Stellungnahme der europäischen Gruppe für Ethik in naturwissenschaftlichen und neuen Technologien bei der europäischen Kommission, 2003, online, S. 10

³⁸⁸ vgl. Stellungnahme der europäischen Gruppe für Ethik in naturwissenschaftlichen und neuen Technologien bei der europäischen Kommission, 2003, online, S. 11

oder anderen Gebrauchsgegenständen. Die freie Verfügbarkeit von Zellen stellt ein hohes Missbrauchspotential dar. *„Einerseits können sich sowohl staatliche als auch nicht staatliche Einrichtungen der Forschungsergebnisse der Genetik bedienen und so zu bislang nicht gekannten Überwachungsmöglichkeiten gelangen. Andererseits sind die genetischen Informationen auch geeignet, wirtschaftliche Vorteile mittels genetischer Diskriminierung zu erlangen.“*³⁸⁹ Daher ist ein umfassender gesetzlicher Schutz der genetischen Information unbedingt notwendig.

3.2. Gentherapie

Unter dem Begriff Gentherapie werden alle Verfahren verstanden, die genetisch bedingte Krankheiten durch Veränderung des defekten Genabschnitts behandeln. Dabei wird zwischen der erlaubten somatischen Gentherapie und der weltweit verbotenen Keimbahntherapie unterschieden. Entscheidender Unterschied beider Therapieverfahren sind die Zielzellen. Eingriffe der somatischen Gentherapie beschränken sich auf die Körperzellen des Betroffenen, während bei der Keimbahntherapie die Geschlechtszellen verändert werden und der Eingriff daher auch Auswirkungen auf die nächste Generation hat.

3.2.1. Somatische Gentherapie

Rechtlich und ethisch gesehen stellt die somatische Gentherapie keine Schwierigkeit dar. Ziel der Therapie ist die Heilung genetisch bedingter Erkrankungen oder Dispositionen. Da diese Therapieform erst seit einigen Jahren praktiziert wird, bestehen – wie bei jeder anderen neuen Behandlungsmethode – auch hier Risiken. Wie bereits erwähnt, ist eine gezielte Plazierung der eingebrachten DNA noch nicht routinemäßig möglich. So besteht die Möglichkeit, durch fehlerhaft eingebrachte Gene bislang inaktive Zellen zu aktivieren oder Zellen zu zerstören, was anstatt einer Verbesserung das Krankheitsbild auch massgeblich verschlechtern kann. Sofern jedoch die Gefährdung *„auf ein übliches Maß gesenkt werden kann, ist aus ethischer Sicht [...] wenig einzuwenden“*³⁹⁰.

³⁸⁹ Eisenberger/Hödl, 2003, S. 3

³⁹⁰ Lohninger, 2007, S. 110

Die somatische Gentherapie sollte aber nur dann durchgeführt werden, wenn es sich um eine schwere genetische Erkrankung handelt, für die keine Behandlungsalternative zur Verfügung steht und der zu erwartende Nutzen für den Patienten das Behandlungsrisiko überwiegt. Der Patient muss im Vorfeld über alle möglichen Folgen und Nebenwirkungen umfassend aufgeklärt werden und der Behandlung freiwillig zustimmen.

Neben vielversprechenden Ergebnissen, die in den letzten Jahren über die somatische Gentherapie veröffentlicht wurden und dem technischen Fortschritt, der vor allem mit dem Einschleusen der therapeutischen Gene durch verbesserte Vektoren verbunden ist, sollten die Rückschläge nicht außer Acht gelassen werden. So kommt es bei gentherapierten Kindern immer noch häufig zum Auftreten von Folgeerkrankungen (insb. Leukämie) und auch die körpereigene Immunreaktion, die gegen Vektoren oder therapeutische Gene gerichtet ist, sollte nicht unterschätzt werden. Derzeit gibt es noch viele technische Hürden, die bewältigt werden müssen, um das Risiko für den Patienten zu minimieren bzw. um dieses ausschließen zu können. *„Eine vielversprechende und hoffnungsträchtige Technologie ist also erst auf dem Weg zu ihrem Ziel.“*³⁹¹

3.2.2. Keimbahntherapie

Von einer Keimbahntherapie sind alle Zellen des menschlichen Organismus betroffen. Neben den Körperzellen werden auch die Keimzellen (ie. Ei- und Samenzellen) verändert. Dies hat zur Folge, dass die Veränderung auch an die Nachkommen weitergegeben wird. *„Man würde also nicht nur den Einzelnen, sondern alle Generationen danach „therapieren“.“*³⁹²

Die Ziele der Keimbahntherapie sind jedoch nicht von vornherein ethisch abzulehnen. Der Grundgedanke liegt darin, defekte Gene auf Ebene der Erbinformation auszutauschen, um Erbkrankheiten durch Beseitigung ihrer Ursachen zu verhindern.³⁹³ Die Behandlung könnte bereits bei Embryonen erfolgen. So könnten jene Embryonen, die im Zuge der PID auf Grund genetischer Dispositionen ausselektiert werden, therapiert werden.

Dennoch herrscht Konsens darüber, dass die Keimbahntherapie nach gegenwärtigem Wissensstand auf Grund des nicht einschätzbaren Risikos und wesentlicher ethischer Aspekte nicht vertretbar wäre. Entscheidend ist, dass weder die Reichweite noch das Risiko

³⁹¹ Hengstschläger, 2003, S. 108

³⁹² Hengstschläger, 2003, S. 106

³⁹³ vgl. Pöltner, 2006, S. 163

der Behandlung aus heutiger Sicht auszumachen sind. Es können keine Aussagen über mögliche Nebenwirkungen, Schäden oder andere Folgeerscheinungen gemacht werden. „Mögliche irreversible Schädigungen betreffen den gesamten Körper, werden vererbt und treten möglicherweise erst an nachfolgenden Generationen auf.“³⁹⁴ Darüberhinaus muss festgehalten werden, dass die Methode des Gentransfers – aus heutiger Sicht – eine große Unsicherheitskomponente birgt. Die mittels Keimbahntherapie behandelten Embryonen müssten regelmäßig im Zuge der Pränataluntersuchung auf Missbildungen untersucht werden, was im Falle eines pathologischen Befundes wiederum einen Schwangerschaftsabbruch nach sich ziehen würde. Dazu kommt, dass nicht alle Schädigungen pränatal diagnostiziert werden können und es für viele Dispositionen keine Therapiemöglichkeit gibt. Folglich müsste man, um die Keimbahntherapie als medizinische Methode etablieren zu können, verbrauchende Embryonenforschung betreiben und unzählige – unter Umständen schwer geschädigte Kinder - verantworten.

Weitere Gegenargumente sind mit dem Schutz der Menschenwürde und der Angst vor positiver Eugenik verbunden. Eingriffe in die Keimbahn sind aus ethischer Sicht äußerst bedenklich, weil sie die Würde des Menschen verletzen, indem es zu einer Änderung der genetischen Individualität kommt. Die personale Identität wird durch die sog. Therapieform manipuliert und es gibt keine Möglichkeit zu einer nachträglichen Korrektur. Es stellt sich die Frage, ob es erlaubt und erstrebenswert ist, derart in natürliche, biologische Grundlagen einzugreifen.

Ein weiterer Verstoß gegen die Menschenwürde ist in der Gefahr zur positiven Eugenik zu sehen. Die Grenzen zwischen Therapie und Verbesserung des genetischen Materials könnten sehr leicht verschoben werden und könnten die positive, zielgerichtete Eugenik forcieren. Die Erbinformation könnte nach den Wünschen und Vorstellungen eines Dritten verändert werden, was für den Betroffenen ein enormer Eingriff in das Recht auf natürliche Abstammung wäre. Zudem würde man den Selbstzweckcharakter eines Menschen missachten und der Betroffene wäre der Instrumentalisierung durch fremde Interessen ausgesetzt. All das widerspricht dem Grundsatz der Menschenwürde und ist ethisch gesehen verwerflich. Daher gilt es „die Interessen der Kinder vor den positiv-eugenischen Vorlieben ihrer Eltern zu schützen“³⁹⁵.

³⁹⁴ Lohninger, 2007, S. 111

³⁹⁵ Pöltner, 2006, S. 169

Die Manipulation an der genetischen Substanz verstößt außerdem gegen den Grundsatz der Gleichheit aller Menschen und hätte eine Zweiklassengesellschaft zur Folge. Es käme zur Unterscheidung zwischen genetisch verbesserten und genetisch nicht verbesserten Menschen und somit unweigerlich zur Diskriminierung.³⁹⁶

4. Ethik und Arzneimittelforschung

4.1. Klinische Arzneimittelstudien

Die biomedizinische Forschung ist notwendig, um die medizinische Versorgung zu sichern und um neue wissenschaftliche Erkenntnisse in Form von Arzneimitteln umzusetzen. Die Forschung gibt sich jedoch nicht mit der Wiederherstellung des Gesundheitszustandes zufrieden, sondern strebt nach der *„Verbesserung und Optimierung dieses Zustandes“*³⁹⁷ und erhofft sich von der Entwicklung neuer Therapieformen und Arzneimittel einen großen Nutzen für Patienten, denen mit konventionellen Methoden nicht geholfen werden konnte. Doch sollte nicht vergessen werden, dass die biomedizinische Forschung auch mit einem besonderen Risiko verbunden ist. Für die Zulassung neuer Arzneimittel ist neben der nichtklinischen die sog. klinische Prüfung vorgeschrieben, für die eine bestimmte – je nach Studie unterschiedliche – Anzahl an Probanden benötigt wird. Wie bereits in Kapitel II.4.1.4 erwähnt, erfolgt die Erstanwendung der Substanz in der Phase I an gesunden Menschen, um einen besseren Überblick über die Wirkungsweise der Arzneimittel zu erhalten. Danach folgt – bei erfolgsversprechenden Ergebnissen in der Phase I – die Anwendung an Patienten. Bei diesen klinischen Prüfungen besteht die Gefahr, das Wohl der Probanden auf Grund des Strebens nach neuen Erkenntnissen zu opfern. Es besteht eine Spannung zwischen dem Wohl des Einzelnen, der an der Studie teilnimmt, und dem Wohl Dritter, deren Gesundheitszustand mit Hilfe neuer Therapien verbessert oder gar geheilt werden könnte. Trotz der möglichen Gefährdung von Probanden ist es einhellige Meinung, dass *„ein Verzicht auf Forschung und Humanexperimente die Zuverlässigkeit und Leistungskraft der modernen Medizin erheblich senken und [...] nur unter Inkaufnahme eines Stillstandes in Frage*

³⁹⁶ vgl. Pöltner, 2006, S. 168

³⁹⁷ Wallner, 2007, S. 114

[käme]“³⁹⁸. Daher gilt ein besonderes Augenmerk auf die Risiko-Nutzen-Relation zu legen und jedes Forschungsprojekt im Vorfeld von unabhängigen Personen prüfen zu lassen. Der österreichische Gesetzgeber sieht hierfür die Ethikkommission vor, die u.a. die Relevanz der klinischen Studie beurteilen soll.

Die heute gängigste Art der Versuchsanordnung für medizinische Forschung ist der Blindversuch. Ziel ist es, die subjektiven Einflüsse der Probanden aber auch des medizinischen Personals zu minimieren, um grot mögliche Objektivität bei der Beurteilung der Wirkungsweise der Substanzen gewährleisten zu können. In einem ersten Schritt werden die Teilnehmer nach entsprechenden Kriterien (z.B. Alter, Gesundheitszustand) ausgewählt und nach dem Zufallsprinzip einer Versuchsgruppe zugeteilt. Je nach Versuchsgruppe werden unterschiedliche Behandlungsmethoden angewandt. So können bereits bewährte Medikamente mit neu entwickelten Substanzen verglichen oder unterschiedliche Verfahren ausgetestet werden. Eine ebenfalls häufig eingesetzte Methode ist die Nichtbehandlung durch Verabreichung von Placebo-Preparaten. Diese Versuchsanordnung ist besonders umstritten, da *„bewußt eine weniger gute (oder gegebenenfalls gar keine) Behandlung von Patienten zwecks Erkenntnissicherung in Kauf genommen“*³⁹⁹ wird. Sie ist aus ethischer Sicht nur dann vertretbar, wenn keine entsprechende Standardtherapie zur Verfügung steht oder die Wirkung einer Substanz unsicher ist und es daher einer Placebogruppe bedarf, um diese Erkenntnislucke zu schließen.⁴⁰⁰

Im Zuge der Studie erhält jede Versuchsgruppe eine bestimmte Behandlung, die Aufschluß über die Wirkungsweise der Substanzen geben soll. Bei der Versuchsanordnung als Blindversuch wird zwischen Einfach- und Doppelblindversuch unterschieden. Beim Einfachblindversuch wissen die Probanden nicht, welche Substanz ihnen verabreicht wird, während bei Doppelblindstudien auch den behandelnden Forschern die Verteilung der Substanzen auf die Versuchsgruppen nicht bekannt ist.

Blindversuchsstudien können einerseits einen therapeutischer Nutzen für die Patienten, im Idealfall bereits für die Probanden bringen, andererseits ein rein wissenschaftliches Interesse für die Forschung verfolgen. Dementsprechend wird zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung unterschieden. Diese Differenzierung hat für viele Einwände gesorgt, da die Zuordnung der Forschungsprojekte zu einer dieser beiden Richtungen in der

³⁹⁸ Wallner, 2007, S. 114

³⁹⁹ Pöltner, 2006, S. 114

⁴⁰⁰ vgl. Wallner, 2007, S. 116

Praxis oft nur schwer möglich ist. Auch die Deklaration von Helsinki hat die strenge Differenzierung zwischen therapeutisch und nicht-therapeutisch in ihrer Fassung aus dem Jahr 2000 aufgehoben.⁴⁰¹ Dennoch kommt der Beurteilung, ob eine Therapie einen therapeutischen Nutzen für den Probanden hat oder nicht, vor allem bei der Bewertung der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen, eine wesentliche Bedeutung zu.

Die biomedizinische Forschung unterscheidet grundsätzlich zwischen drei Begriffen der Behandlung:

- Bei der **Heilbehandlung** steht der Patient und dessen gesundheitlicher Zustand im Mittelpunkt. Ziel ist eine Wiederherstellung des Gesundheits-Normalzustandes. Die Behandlung wird dabei gezielt auf den Patienten und dessen Wohl abgestimmt.⁴⁰²
- Der **Heilversuch** wird meist dann unternommen, wenn alle Standardtherapien erfolglos geblieben sind. Angestrebt wird dennoch eine Besserung des Zustandes eines Patienten. Dabei sollte der therapeutische Nutzen das Risiko, dem sich der Patient aussetzt, überwiegen. Darüber hinaus bedarf es einer freiwilligen Zustimmung zur Durchführung eines Heilversuchs und eines ausführlichen Aufklärungsgesprächs durch den behandelnden Arzt, in dem der Patient über die Neuartigkeit und das damit verbundene erhöhte Risiko der Behandlung informiert wird.⁴⁰³
- Das **Humanexperiment** ist für die medizinische Forschung unverzichtbar, da es der systematischen Überprüfung wissenschaftlicher Theorien und Neuheiten dient. Im Zentrum eines Humanexperiments steht nicht der Proband, sondern das Interesse an neuen Erkenntnissen. Das Forschungsziel muss jedoch im allgemeinen Interesse und nicht im Interesse einzelner Forscher liegen. Aus ethischer Sicht ist ein Humanexperiment nur dann vertretbar, wenn keine Alternativen zur Verfügung stehen und das Risiko, dem die Teilnehmer der Studie ausgesetzt sind, in einem ausgewogenen Verhältnis zum Stellenwert des Forschungsprojektes steht. Vergleichbar mit dem Heilversuch muss der Proband über Art und Umfang der Studie aufgeklärt werden und freiwillig zustimmen.⁴⁰⁴ Die Deklaration von Helsinki stellt klar, dass das Wohl der Versuchspersonen Vorrang vor allen anderen Interessen

⁴⁰¹ vgl. Wallner, 2007, S. 115

⁴⁰² vgl. Wallner, 2007, S. 114

⁴⁰³ vgl. Pöltner, 2006, S. 117

⁴⁰⁴ vgl. Pöltner, 2006, S. 117ff

haben muss⁴⁰⁵. „Der je größere Nutzen für die Allgemeinheit rechtfertigt nicht beliebig größere Risiken für den Probanden“⁴⁰⁶.

4.2. Forschung an Nichteinwilligungsfähigen

Zur Teilnahme an einem medizinischen Forschungsprojekt ist die Zustimmung des Probanden notwendig, der zuvor ausführlich aufgeklärt werden muss. Diese Anforderung ist wichtig, um das Prinzip der Autonomie gewährt zu wissen. Der Proband muss demnach in der Lage sein, Bedeutung, Tragweite und Risiko, das sich für ihn aus der Behandlung ergibt, richtig einzuschätzen und für sich bewerten zu können. Diese Voraussetzung ist bei einwilligungsunfähigen Personen nicht gegeben. Es bedarf daher der Zustimmung eines Stellvertreters.

Einwilligungsunfähige Personen können in drei Gruppen unterteilt werden:

- **Minderjährige**, deren Einwilligungsfähigkeit sich nach der seelisch-geistigen Reife und weniger nach dem tatsächlichen Alter bemisst,
- **Erwachsene**, die auf Grund ihrer Erkrankung dauerhaft einwilligungsunfähig sind und
- **Intensivpatienten**, die auf Grund eines Vorfalls (z.B. Schlaganfall, Schädel-Hirn-Trauma) zeitweilig nicht einwilligungsfähig sind.

Die Wissenschaft hat ein großes Interesse, Forschungsexperimente an nichteinwilligungsfähigen Personen durchzuführen. Dabei ist es auf Grund der besonderen Gegebenheiten wichtig, ethische Grenzen einzuhalten, um eine Totalinstrumentalisierung zu verhindern. Dies erfordert einerseits den Respekt vor nichteinwilligungsfähigen Personen als Menschen und eine entsprechend sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung.

Die MRB enthält in Art 6. die Vorgabe, dass einwilligungsunfähige Personen nur dann an einem Forschungsprojekt beteiligt sein sollen, wenn dies zum unmittelbaren Nutzen der Beteiligten oder zumindest einem gruppenspezifischen Nutzen erfolgt und der Willen der einwilligungsunfähigen Probanden mitberücksichtigt wird. Grundsätzlich dürfen nur jene

⁴⁰⁵ vgl. World Medical Association, 2008, online

⁴⁰⁶ Pöltner, 2006, S. 118

Studien durchgeführt werden, die dem Grundsatz „*minimal burden, minimal risk*“ gerecht werden.⁴⁰⁷

Die Forschung an Kindern stellt für die pharmazeutische Industrie kein besonderes Geschäft dar, da einerseits der Markt sehr klein und andererseits die Forschung mit verhältnismäßig hohem Aufwand verbunden ist. Dazu kommt, dass die Probanden in fast allen Fällen keinen unmittelbaren Nutzen aus der Studie ziehen können, da sich Kinder unheimlich schnell entwickeln und daher klinische Prüfungen für alle Altersstufen notwendig wären. Das hat zur Folge, dass für die Behandlung kindlicher Erkrankungen sehr häufig Arzneimittel zur Anwendung kommen, die an Erwachsenen getestet wurden und nur in der Dosierung angepasst werden.⁴⁰⁸

Nichtsdestotrotz gibt es klare Regelungen zur Forschung an Kindern. Besitzt das Kind (noch) nicht die Fähigkeit, dem Aufklärungsgespräch zu folgen und die Bedeutung der Teilnahme an einer klinischen Prüfung richtig zu bewerten, dann müssen die gesetzlichen Vertreter darüber entscheiden, ob das Kind teilnimmt oder nicht. Generell sollte dabei jedoch immer der Wille des Kindes seiner Entwicklung entsprechend berücksichtigt werden.

Die Forschung an dauerhaft einwilligungsunfähigen Personen – insb. Demenzkranken und behinderten Menschen – ist eine vieldiskutierte Thematik, die neben Forschern auch Mitglieder von Behindertenverbänden und Selbsthilfegruppen beschäftigt.

Prinzipiell ist die Zustimmung der betroffenen Person zur Teilnahme an einer klinischen Studie zu Forschungszwecken eine sog. *conditio sine qua non*. Im Fall dauerhaft nicht einwilligungsfähiger Personen ist die „*Nicht-Einwilligungsfähigkeit und Uneinsichtigkeit in die Krankheit ein Zeichen der Erkrankung selbst*“.⁴⁰⁹ Dabei spielt der Verlauf und das individuelle Krankheitsbild eine entscheidende Rolle. Speziell die Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit von Demenzkranken kann sehr schwierig sein. Grund dafür ist, dass „*die Einwilligungsfähigkeit weder von einem Tag auf den anderen, also plötzlich und sofort, noch immer gleich vollständig, d.h. für alle Bereiche des Verstehens und Entscheidens, und somit auch nicht bei jedem Kranken mit Alzheimerscher Demenz in verschiedenen Stadien des*

⁴⁰⁷ vgl. Wallner, 2007, S. 126f

⁴⁰⁸ vgl. Wallner, 2007, S. 128

⁴⁰⁹ Pöltner, 2006, S. 123

*Krankheitsprozesses in jeder Hinsicht aufgehoben sein“*⁴¹⁰ muss. Aus ethischer Sicht sollte im Zweifelsfall immer von einer Entscheidungsfähigkeit ausgegangen werden, bis das Gegenteil bewiesen ist. Aus rechtlicher Sicht ist es entscheidend, ob der Betroffene Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einschätzen kann, um nach eigenem Ermessen über eine Teilnahme entscheiden zu können. Selbst im Fall der begründeten Einwilligungsunfähigkeit darf die Autonomie des Patienten nicht komplett missachtet werden. Dies kann einerseits durch Berücksichtigung einer bereits im Vorfeld erstellten Patientenverfügung erfolgen oder durch Rücksichtnahme auf den vermuteten Patientenwillen. Das bedeutet, dass der gesetzliche Vertreter bei seiner Entscheidung das individuelle Wertebild des Patienten ebenso einfließen lässt wie dessen lebensweltliche Präferenzen.⁴¹¹

Ein besonderes ethisches Problem stellt die ausschließlich fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen dar. Die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte kommen zwar Patienten mit demselben Krankheitsbild zugute, nicht jedoch dem Probanden selbst. Einerseits wird argumentiert, dass diese Art der Forschung unzulässig ist, da es zu einer ungerechtfertigten Ausbeutung gesellschaftlich schwacher Gruppe kommt und dies als Verletzung der Menschenwürde zu werten ist. Andererseits wird das Problem erläutert, die Behandlung und Therapie anderer Menschen, die zukünftig an derselben Krankheit leiden, durch einen Forschungsverzicht zu gefährden.⁴¹²

Aus Art 17 des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin geht hervor, dass fremdnützige Forschung nur dann zulässig ist, wenn sie mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung für den Probanden verbunden ist. Weiters müssen derartige Forschungsvorhaben von der Ethikkommission bewilligt und während der gesamten Laufzeit kontrolliert werden, um eine Ausbeutung der Probanden zu verhindern.

Gemäß § 43 Abs 1 Z 2 AMG sind bloß gruppennützige Forschungsvorhaben an Erwachsenen – im Gegensatz zu jenen an Kindern – in Österreich verboten. Für diese Ungleichbehandlung gibt es zwar keine treffenden Argumente, dennoch wird der einwilligungsunfähige Erwachsene stärker geschützt. Ein Grund dafür könnte der engagierte Einsatz von

⁴¹⁰ Wallner, 2007, S. 131

⁴¹¹ vgl. Wallner, 2007, S. 132

⁴¹² vgl. Pöltner, 2006, S. 124

Behindertenorganisationen sein, die eine Gefahr der Instrumentalisierung gesundheitlich benachteiligter Menschen befürchten.⁴¹³

Die Forschung an vorübergehend nicht einwilligungsfähigen Patienten, die sich in intensivmedizinischer Betreuung befinden, hätte einen enormen Bedarf. Da die Ergebnisse in den wenigsten Fällen dem Patienten zu Gute kommen, spricht man auch bei dieser Thematik von einem bloßen Gruppennutzen. Wie bereits erwähnt, ist dieser auf Grund der österreichischen Rechtslage – in diesem Fall gemäß § 43a AMG - in der Arzneimittelforschung nicht erlaubt, was für die Befürworter der Forschung ein unbefriedigender Zustand ist.

Die MRK sieht in diesen Fällen eine Forschungsmöglichkeit vor, wenn keine wirksame Alternative zur Forschung an Notfallpatienten gegeben ist und die Ethikkommission dem Projekt zugestimmt hat. Dabei ist der Grundsatz „minimal burden, minimal risk“ zu befolgen und der Patient bei Wiedererlangen seiner Einwilligungsfähigkeit bzw. dessen gesetzlicher Vertreter so schnell wie möglich zu informieren. Diese Regelung wird – aus ethischer Sicht – als sinnvolle Möglichkeit gesehen, die dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit entspricht.⁴¹⁴

4.3. Kriterien für eine ethisch verantwortbare Forschung

Da im Bereich der biomedizinischen Forschung unterschiedlichste Interessen aufeinander treffen, scheint es notwendig, dass einige grundlegende ethische Anforderungen eingehalten werden. So wird gefordert, dass sich medizinische Forschung auf die Überprüfung einer Therapiemöglichkeit beschränkt, die entweder auf die Genesung der Probanden oder einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn abzielt. Finanzielle Interessen sollten dabei keine Rolle spielen. Weiters muss darauf geachtet werden, dass sich die Forschung an wissenschaftlichen Prinzipien orientiert, um aussagekräftige und verwertbare Ergebnisse zu erhalten. Auf Grund der Notwendigkeit klinische Studien an Menschen durchzuführen, kommt diesen eine besondere Stellung zu. Dabei sollte immer Rücksicht auf die individuelle Situation (z.B. Gesundheitszustand) der Probanden genommen werden und niemals ohne Informed Consent, der eine ausführliche Aufklärung und eine freiwillige

⁴¹³ vgl. Wallner, 2007, S. 133f

⁴¹⁴ vgl. Wallner, 2007, S. 133

Zustimmung voraussetzt, agiert werden. Zusätzlich sollte von den Forschern eine objektive Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt werden, um keinen Teilnehmer zu gefährden. Den Teilnehmern – ob einwilligungsfähig oder nicht – gebührt entsprechender Respekt, der einen jederzeitigen Ausstieg aus der Studie und einen vertrauensvollen Umgang mit personenbezogenen Daten inkludiert. Als letztes wesentliches Kriterium ist die Durchführung einer unabhängigen Prüfung nochmals zu erwähnen, die nicht nur zum Schutz der beteiligten Personen, sondern auch der öffentlichen Rechtfertigung von klinischen Forschungsprojekten dienen soll.⁴¹⁵

5. Ethik und Transplantation

5.1. Allokation von Organen

Die Transplantation von Organen ist wichtiger Bestandteil unseres Gesundheitssystems. Ziel der Transplantation ist es Leben zu retten, Leid zu mindern und Beeinträchtigungen zu verbessern. Auf Grund der steigenden Lebenserwartung und der medizinischen Diagnosemöglichkeiten wächst jedoch auch die Zahl derer, die auf eine Organspende angewiesen sind. Viele warten vergebens auf eine Spende und erleben schließlich die Aufbringung eines passenden Organs für die lebensnotwendige Transplantation nicht mehr. Angesichts der Knappheit der menschlichen Spenderorgane stellt sich u.a. die Frage, wie die zur Verfügung stehenden Organe gerecht verteilt werden können. Die ethischen Probleme beginnen jedoch bereits lange vor der eigentlichen Organvergabe. Entscheidend für eine mögliche Transplantation ist in erster Linie die Aufnahme in eine Warteliste, die vom behandelnden Arzt vorgenommen werden muss. Dabei muss dieser „zwischen dem Patientennutzen und den erwartbaren Transplantationsresultaten“⁴¹⁶ abwägen.

Bei der Verteilung der Organe werden mehrere Gesichtspunkte berücksichtigt, wobei insb. die Erfolgsaussichten einer Transplantation eine wesentliche Rolle spielen. Wichtigster Faktor zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion ist die Kompatibilität des Spenderorgans mit dem Empfänger. Dabei werden neben der Übereinstimmung der Blutgruppe auch die

⁴¹⁵ vgl. Wallner, 2007, S. 122

⁴¹⁶ Pöltner, 2006, S. 244

HLA-Merkmale berücksichtigt, die für die Gewebeverträglichkeit entscheidend sind. Ein weiteres Kriterium stellt die Dringlichkeit der Spende dar. Patienten, die dem Tod nahe sind, wird ein Vorrang gegenüber jenen eingeräumt, deren Leben - wenn auch mit entsprechenden Einschränkungen verbunden - ungefährdet ist. Kinder werden in der Regel Erwachsenen vorgereicht, um Entwicklungsstörungen auf Grund von mangelhaften Organen vorzubeugen. Um das Kriterium der Chancengleichheit zwischen den Patienten aufrecht zu erhalten, werden jene bevorzugt behandelt, die auf Grund bestimmter biologischer Merkmale nur geringe Chancen auf ein passendes Organ haben.⁴¹⁷

Neben diesen physiologischen Aspekten spielen sowohl die Wartezeit, „*die in Tagen gerechnet und je nach Organ unterschiedlich gewichtet wird*“⁴¹⁸, als auch die Entfernung zwischen dem Spenderorgan und dem Empfänger und die nationale Organbilanz eine entscheidende Rolle.⁴¹⁹ Da die Organe möglichst rasch implantiert werden müssen, um eine Sauerstoffunterversorgung zu verhindern, kommt der Koordination der oben genannten Kriterien eine wichtige Funktion zu. Österreich hat sich zum Zweck der Effizienzsteigerung mit anderen Ländern zur *Europlant International Foundation* zusammengeschlossen. Diese führt alle relevanten Daten der wartenden Patienten in einer Datenbank und kann so jenen Empfänger ausfindig machen, der für das vorliegende Organ am besten geeignet ist.⁴²⁰

Um eine Ungleichbehandlung bei der Organvergabe zu vermeiden, sollten nur medizinische und objektiv nachprüfbar Kriterien berücksichtigt werden. Dennoch gibt es immer wieder Diskussionen darüber, persönliche Eigenschaften der potenziellen Empfänger in den Verteilungsprozess als Kriterium einfließen zu lassen. Beispielsweise hätte ein Alkoholiker, der auf der Warteliste für eine Lebertransplantation steht, weniger Anspruch als eine Person, die trotz gesundheitlicher Eigenverantwortung auf eine Organspende angewiesen ist. Auch das Lebensalter, das soziale Umfeld, der familiäre Status oder gesellschaftliche Kriterien könnten die Entscheidungsfindung zugunsten eines Empfängers wesentlich beeinflussen. Diese Vorgehensweise wird jedoch als ethisch problematisch angesehen, da es unweigerlich zur Benachteiligung gesellschaftlicher Gruppen kommen würde. Unabhängig davon kann sich die Situation ergeben, dass nach Beurteilung der objektiven Kriterien ein Spenderorgan für mehrere Patienten in Frage kommt, womit die Entscheidung zugunsten

⁴¹⁷ vgl. Wallner, 2007, S. 286

⁴¹⁸ Wallner, 2007, S. 285

⁴¹⁹ vgl. Pöltner, 2006, S. 245

⁴²⁰ vgl. Wallner, 2007, S. 287

eines Empfängers im schlimmsten Fall den Tod des anderen bedeuten kann. Von den Entscheidungsträgern wird daher erwartet, jeden Einzelfall gewissenhaft zu prüfen und nach bestem Wissen und Gewissen zu entscheiden.⁴²¹

5.2. Hirntodkriterium

Die heutige Medizin und die geltende Rechtsprechung definieren den Tod eines Menschen mit dem vollständigen und irreversiblen Ausfall sämtlicher Hirnfunktionen – dem sog. Hirntod. Da es sich beim menschlichen Gehirn um die zentrale Schaltstelle aller körperlichen Einzelfunktionen handelt, führt der Zustand des Hirntods ohne äußeres, intensivmedizinisches Eingreifen zum Herz- und in weiterer Folge unausweichlich zum Kreislaufstillstand. Bereits Aristoteles definierte den Menschen als *animal rationale* und setzte das Menschsein mit den im Hirn lokalisierten Bewußtseinsfunktionen gleich⁴²². Dennoch wird die Gleichstellung des Hirntods mit dem Tod einer Person sehr kontrovers diskutiert.

Gegner des Hirntodkriteriums merken an, dass der Tod eines Menschen keinesfalls an einem einzelnen Kriterium festgemacht werden kann, da er prozessartig abläuft. „Die Entnahme von Organen nach Eintritt des Hirntodes [seien] als Eingriff ins Sterbegeschehen“⁴²³ zu betrachten. „Erst der irreversible Zusammenbruch des Kreislaufs könne als hinreichendes Zeichen des Todes gewertet werden.“⁴²⁴

Generell ist anzuführen, dass eine genaue Todesbestimmung aus Sicht der Lebenden nicht möglich ist. „Der Tod ist je meiner – und wer den eigenen Tod erlitten hat, kann ihn nicht mehr definieren.“⁴²⁵ Der Prozess des Todes wird auch bei fortschreitender wissenschaftlicher Erkenntnis immer etwas Geheimnisvolles bleiben.

Oberstes Ziel der Medizin ist jedoch die Wiederherstellung bzw. Erhaltung der Gesundheit. Im Fall eines Hirntoten ist - nach heutigem Wissensstand – der Tod des gesamten Organismus unausweichlich. Dennoch können durch die Transplantation intakter Organe Leben verlängert bzw. gerettet werden. Für die Medizin ist die Entscheidung, ob bzw. wann Organe zum Zweck einer Transplantation entnommen werden dürfen, von wesentlicher

⁴²¹ vgl. Wallner, 2007, S. 249

⁴²² vgl. Körtner, 1995, o.S.

⁴²³ Körtner, 1995, o.S.

⁴²⁴ Wallner, 2007, S. 249

⁴²⁵ Pöltner, 2006, S. 229

Bedeutung, da nach Eintritt des Herz-Kreislaufstillstandes die meisten Organe für eine Transplantation nicht mehr brauchbar sind.

Darüber hinaus sollte bedacht werden, dass über die sittliche Zulässigkeit der Transplantationsmedizin grundsätzlich Einigkeit herrscht und eine Organspende als Akt mitmenschlicher Solidarität gesehen wird. Daher scheint die rechtliche Festlegung des Hirntodkriteriums für den Todzeitpunkt eines Menschen als gerechtfertigt.

5.3. Verfügung über Organe Verstorbener

Bei der postmortalen Organspende werden einem verstorbenen Menschen, dessen Tod nach den Hirntodkriterien diagnostiziert wurde, ein oder mehrere Organe entnommen. Die Explantation darf jedoch nicht gegen den ausdrücklichen Willen des Verstorbenen erfolgen. Der Berücksichtigung der Autonomie des Einzelnen kann auf unterschiedliche Weise Rechnung getragen werden:

Gemäß der österreichischen Rechtslage können einem Verstorbenen Organe entnommen werden, sofern dieser nicht zu Lebzeiten einer Explantation widersprochen hat. Dieser Widerspruch muss beim Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) dokumentiert sein und zwecks Vereinfachung der Abfrage im zentralen Widerspruchsregister eingetragen werden. Fehlt eine solche Eintragung, wird angenommen, dass *„der Tote bei Lebzeiten die Zustimmung zur postmortalen Organexplantation im Zeichen mitmenschlicher Solidarität gegeben hätte“*.⁴²⁶

Die Widerspruchslösung hat den Vorteil, dass die Anzahl potentieller Organspender im Vergleich zur Zustimmungslösung wesentlich größer ist und damit mehr Menschen, die auf ein Organ angewiesen sind, geholfen werden kann. Grundsätzlich wird der Wille des Einzelnen geachtet, da die Möglichkeit eines Widerspruchs besteht und dieser wie eine *„testamentarische Verfügung zu respektieren“*⁴²⁷ ist. Es wird jedoch kritisiert, dass viele Menschen über diese Möglichkeit nicht ausreichend informiert sind und es scheint ethisch bedenklich, *„die Trägheit oder Ahnungslosigkeit der Betroffenen auszunutzen“*⁴²⁸.

Die Zustimmungslösung hingegen bevorzugt die Autonomie des Einzelnen und vernachlässigt das Prinzip der Hilfestellung zugunsten von Organempfängern. In jenen

⁴²⁶ Pöltner, 2006, S. 226

⁴²⁷ Pöltner, 2006, S. 227

⁴²⁸ Wallner, 2007, S. 283

Ländern, in denen die Zustimmungsregel rechtlich verankert ist, ist ein Mangel an Organspendern zu beklagen. Die Würde des Menschen zu schützen, indem man dessen Autonomie achtet, ist aus ethischen Gesichtspunkten grundsätzlich zu begrüßen. Es stellt sich jedoch einerseits die Frage, ob die Autonomie über den Tod hinaus reichen kann, und andererseits ist zu beachten, dass der durch die Zustimmungsregel verstärkte Organmangel eine große Zahl von Menschenleben gefährdet, die auf eine Spende angewiesen sind. Auf Grund der Knappheit an Organen und um die Solidarität zu fördern, wurde eine abgeänderte Zustimmungslösung – die sog. Clublösung – in den Raum gestellt. Demnach kämen nur jene Menschen für eine Organspende in Frage, die selbst zur Spende bereit sind.⁴²⁹

Ein weiteres Modell ist die sog. Informationslösung, bei der die Entscheidung über die Entnahme von Organen durch die Angehörigen getroffen wird. Diese sollen durch ihren Entschluss für oder gegen eine Organspende den Willen des Verstorbenen wiedergeben. An dieser Lösung wird jedoch kritisiert, dass es für die Trauernden eine zusätzliche psychische Belastung ist, innerhalb kurzer Zeit eine solche Entscheidung zu fällen.⁴³⁰

5.4. Xenotransplantation

Die Xenotransplantation soll den Mangel an menschlichen Organen ausgleichen und durch die Nutzung von Organen über die Artgrenzen hinweg die Zahl an verfügbaren Transplantaten vergrößern. Neben den medizinischen Problemen, die auf Grund des derzeitigen Wissensstandes noch überwunden werden müssen, stellt sich zudem die Frage, ob die Züchtung und Tötung von Tieren zum Zweck der Organentnahme für den Menschen ethisch vertretbar ist.

Dazu bestehen folgende drei unterschiedliche ethische Betrachtungsweisen:⁴³¹

- Vertreter des *pathozentrischen Modells* berufen sich auf die Gleichwertigkeit von Mensch und Tier im Sinne der Schmerzempfindlichkeit und bewerten die Verwertung von Tieren nur dann als gerechtfertigt, wenn auch menschliche Lebewesen als Ressourcen für menschliche Zwecke betrachtet werden.

⁴²⁹ vgl. Wallner, 2007, S. 282

⁴³⁰ vgl. Pöltner, 2006, S. 227

⁴³¹ vgl. Pöltner, 2006, S. 241

- Vertreter des *anthropozentrischen Modells* sehen auf Grund der Verschiedenheit von Mensch und Tier kein Problem im verbrauchenden Umgang von Tieren zum Zweck der Lebensrettung des Menschen.
- Die dritte Betrachtungsweise versucht – im Gegensatz zu den bereits erwähnten Extrempositionen – einen Mittelweg zu finden. Demnach sind Tiere „*weder eine Sache, mit der man beliebig verfahren könnte, noch sind die selbstzweckhafte Wesen, denen ein umfassender Lebensschutz gebührt, sondern sie besitzen einen immanenten Eigenwert, den zu berücksichtigen ethische Verpflichtung des Menschen ist*“⁴³². Dabei muss im Umgang mit den Tieren darauf geachtet werden, diese respektvoll zu behandeln und ihnen nicht ungebührlich Schmerz zuzufügen.

Aus ethischer Sicht ist die Verwendung von Tieren zum Zweck der Organaufbringung nur solange zulässig, als keine andere Möglichkeit zur Verfügung steht. Die Wissenschaft ist zur fortwährenden Suche nach Alternativen zur Xenotransplantation verpflichtet.

Neben der ethisch relevanten Frage bezüglich der Zulässigkeit der Xenotransplantation aus Sicht der Spendertiere, kommt den Auswirkungen einer solchen Transplantation auf den Empfänger große Bedeutung zu. In erster Linie muss zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem gesundheitlichen Risiko abgewogen werden. Es ist medizinisch belegt, dass einerseits die Abstoßungsreaktion bei einer Xenotransplantation heftiger und schneller erfolgen kann als bei einer Allotransplantation und andererseits ein erhöhtes Infektionsrisiko für den Empfänger und dessen Umfeld bestehen kann. Angesichts dieser noch ungelösten Probleme wird in Frage gestellt, ob ein klinisches Experiment mit Xenotransplantaten beim derzeitigen Wissensstand verantwortbar ist.⁴³³

Ebenso wie bei der Transplantation menschlicher Organe ergeben sich auch bei der Xenotransplantation ethisch bedenkliche Fragen im Zusammenhang mit der Verteilung der zur Verfügung stehenden Organe. Es stellt sich zudem noch die Frage, wer menschliche und wer tierische Organe erhält. Diese Thematik wird sowohl Vertreter der Medizin, des Rechts und der Ethik noch längerfristig beschäftigen.

⁴³² Pöltner, 2006, S. 241f

⁴³³ vgl. Pöltner, 2006, S. 241

IV. Diskussion

Die medizinischen Anwendungsbereiche der Biotechnologie sind in den nationalen Rechtsordnungen der EU-Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich geregelt. Wie in den Kapiteln II.1., II.2. und II.5. ausführlich behandelt, bestehen große Divergenzen bei den Themen Fortpflanzungsmedizin, verbrauchende Embryonenforschung und der Transplantationsmedizin.

Im Fall der Fortpflanzungsmedizin nehmen beispielsweise Länder wie Belgien, Niederlande oder Italien eine sehr liberale Haltung ein, während in Österreich oder Deutschland sehr restriktive Regelungen existieren. Bezüglich der Forschung an Embryonen in vitro gibt es in den liberalen Ländern keine gesetzlichen Regelungen und somit auch keine Schranken, während in Österreich ein klares Verbot besteht. Diese Unterschiede bedeuten für Länder mit restriktiven Regelungen einen nachteiligen Attraktivitätsverlust als Forschungs- und Wirtschaftsstandort und stellen im Bereich der Forschung zudem eine Verletzung des freien und fairen Wettbewerbs („level playing field“) dar.

Ein weiteres Problem sind die Differenzen bei den Bestimmungen der Transplantationsmedizin. Die in Österreich rechtlich geregelte Widerspruchslösung stellt im Vergleich zu der in zahlreichen europäischen Ländern etablierten Zustimmungslösung, eine weit größere Zahl an Organen zur Verfügung und mildert – wenn auch zu Ungunsten der Autonomie der eigenen Bevölkerung – das Knappheitsproblem. Diese großen Unterschiede zwischen Nachbarstaaten wie Österreich und Deutschland führen zu einer Verunsicherung der Unionsbürger, da sie die Transparenz und die Rechtssicherheit beeinträchtigen.

Eine Harmonisierung dieser biotechnologischen Bereiche auf EU-Ebene wäre einerseits wünschenswert, um europaweit einheitliche Voraussetzungen auf dem Gebiet der Wissenschaft und Forschung zu schaffen und alle Länder mit gleichen Wettbewerbschancen auszustatten. Andererseits darf nicht vergessen werden, dass die nationalen Unterschiede auf geschichtlichen Grundlagen und ethischen Prinzipien basieren, die einer Harmonisierung nur schwer zugänglich sind.

Die nächsten Jahre werden zeigen, welcher Weg in Europa bei der Regelung der Biotechnologie und deren medizinischer Anwendungsbereiche eingeschlagen wird. Über die Vor- und Nachteile einer Harmonisierung zur Beseitigung der nationalen Unterschiede gehen die Meinungen jedenfalls auseinander.

V. Zusammenfassung

Die letzten Jahrzehnte waren geprägt vom wissenschaftlichen Fortschritt auf dem Gebiet der Naturwissenschaften – unter anderem der Biotechnologie. Wesentliche Meilensteine waren beispielsweise die Entdeckung der Struktur der DNA Mitte des 20. Jahrhunderts oder die Sequenzierung des menschlichen Genoms am Beginn des 21. Jahrhunderts. Die Medizin wurde durch diese neuen Erkenntnisse mehr als jeder andere Bereich verändert. Diese Entwicklung zeichnet sich durch sensiblere Diagnoseverfahren, neuartige Behandlungsmethoden und Fortschritte auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung und der medizinischen Forschung aus.

Wichtige diagnostische Anwendungsbereiche sind die Präimplantationsdiagnostik und die Genomanalyse. Beide Verfahren zielen darauf ab, bestimmte genetische Dispositionen zu erkennen. Die in Österreich verbotene PID wird an Embryonen in vitro durchgeführt, während die Genomanalyse geborenen Menschen zur Verfügung steht.

Im Fall einer DNA-Veränderung kann mit Hilfe einer Gentherapie in die Erbinformation eingegriffen werden, um Krankheiten zu behandeln. Gezielte Gentransfers ermöglichen auf Grund neuartiger Methoden ein aktives Eingreifen in bisher unantastbare Prozesse. Dabei muss zwischen der erlaubten somatischen Therapie und der verbotenen Keimbahntherapie unterschieden werden. Erstere bezieht sich nur auf den Patienten selbst, während bei der Keimbahntherapie auch dessen Nachkommen betroffen wäre.

Ein weiteres vielversprechendes Einsatzgebiet der Biotechnologie ist die Forschung an embryonalen und adulten Stammzellen. Dadurch erhofft man sich neue Erkenntnisse über die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten und eine gezielte Verbesserung von Behandlungsmöglichkeiten. Darüber hinaus ist es denkbar, mit Hilfe von embryonalen Stammzellen, Gewebe und Organe züchten zu können. Angesichts des Mangels an Organen wäre dies neben der ebenfalls im Forschungsstadium befindlichen Xenotransplantation eine Möglichkeit, das Problem der Organallokation in den Griff zu bekommen.

Ein vieldiskutierter Ansatzpunkt der Biotechnologie in der Medizin ist das Klonen. Dabei ist zwischen dem reproduktiven und dem therapeutischen Klonen zu unterscheiden. Für beide Methoden wird angenommen, dass sie nach geltendem nationalen Recht untersagt sind, wobei konkrete Regelungen fehlen.

Die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln hat ebenfalls von der Entwicklung profitiert. Durch die künstliche Herstellung lebenswichtiger Proteine, die sich einerseits durch einen hohen Reinheitsgrad und andererseits durch die unbegrenzte Produktionsmenge auszeichnen, konnte die Behandlung vieler Patienten sichergestellt werden.

Diese rasanten Fortschritte und neuen Handlungsmöglichkeiten werfen zahlreiche neue Fragestellungen auf, die eine Interaktion zwischen den Disziplinen Medizin, Recht und Ethik unerlässlich machen. Das Recht steht dabei vor der großen Herausforderung, jene Bereiche neu zu regeln, durch die elementare Rechtsgüter angegriffen werden. Da sich in vielen der oben genannten Teilgebiete divergierende Meinungen auf Grund unterschiedlicher Interessen ergeben, kommt dem Recht eine wesentliche Rolle zu. Es ist einerseits dazu verpflichtet, menschlichem Handeln klare Grenzen zu setzen und andererseits der Forschung genügend Freiraum für neue Erkenntnisse zu schaffen.

Ziel der Ethik muss es sein, neuen Errungenschaften auf dem Gebiet der Medizin kritisch gegenüberzutreten und positive als auch negative Aspekte aufzuzeigen. Die ethische Reflexion der einzelnen Sachbereiche auf nationaler Ebene soll an das Gewissen der Entscheidungsträger – sowohl jene der Gesetzgebung als auch der medizinischen Praxis – appellieren und aufzeigen, wie nach ethischen Prinzipien vorzugehen wäre.

VI. Summary

Recent decades have been affected by substantial scientific progress in the area of natural sciences, *inter alia*, in the biotechnological sector. The discovery of the DNA-structure in the middle of the 20th century and the sequencing of the human genome at the beginning of the 21st century are two examples that have to be considered as essential milestones. Those recent findings have modified medical science more than any other area. Sensitive diagnostic methods, novel methods of treatment and progress in the field of pharmaceutical technology and medical research are visible outcomes.

Important diagnostic application areas are the preimplantation genetic diagnosis (PGD) and the genome analysis. Both methods aim at discovering special genetic dispositions. In Austria, the PGD is legally forbidden and is therefore conducted on embryos *in vitro*, whereas the genome analysis is available to born human beings.

In case of a DNA-mutation it is possible to impair the genetic information by using gene therapy in order to medicate ailments. Due to newly developed approaches selective genetic transfers facilitate active interventions in processes, which have been considered as infeasible so far. Thereby it has to be distinguished between the somatic therapy and the legally forbidden germline therapy. The former refers only to the patient himself, while the germline therapy affects his offspring as well. The embryonic and adult stem cells research is a further budding field of application of the biotechnology. These researches focus on new findings on the appearance and the progress of ailment and an improvement of medical treatment possibilities. Additionally, it is imaginable to rear tissues and internal organs with the aid of embryonic stem cells. Having in mind the lack of internal organs, this would be a further possibility in addition to the xenotransplantation, which is in the research stage as well, to ease the problem of allocation.

A frequently discussed approach of the biotechnology in medical science is cloning. Thereby reproductive cloning has to be distinguished from therapeutic cloning. It is presumed for

both methods that they are forbidden under the applicable national laws, even though concrete provisions are outstanding.

The development and manufacturing of drugs took benefit as well. Due to its high degree of cleanness and its unlimited production capacities the synthetic production of pivotal proteins has ensured the medical treatment of numerous patients.

These rapid progresses and the new action alternatives raise unusual problems and make an interaction between medical science, legislation and ethics necessary. Legislation is faced with the challenge to regulate those areas that may have an adverse affect on fundamental, legally protected interests. Further it fulfills a substantial role, since due to the different interest involved most of the disciplines mentioned above are subject to diverging views.

On the one hand, legislation should set clear limits to human actions on the other hand it should offer sufficient freedom to do research.

Ethics should aim at critically reviewing new achievements in the area of medical science and disclose its positive as well as negative aspects. An ethical reflection on national level should call on the conscience of policy makers and show them how to act in line with ethical principles.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Struktur der DNA.....	8
Abbildung 2: Replikationsgabel.....	9
Abbildung 3: Die Kondensierung der DNA im Zellkern	10
Abbildung 4: Modell der transfer-RNA.....	12
Abbildung 5: Code-Sonne.....	13
Abbildung 6: Initiation der Translation	14
Abbildung 7: Elongation der Translation.....	15
Abbildung 8: Vom Gen zum Protein.....	16
Abbildung 9: Gentechnische Methoden in der Lebensmittelproduktion	34
Abbildung 10: Embryonalentwicklung bei Menschen	42
Abbildung 11: Intracytoplasmatische Spermieninjektion	43
Abbildung 12: Gesetzliche Regelungen zur Fortpflanzungsmedizin in Europa.....	45
Abbildung 13: Autosomal-dominanter Erbgang	78
Abbildung 14: Autosomal-rezessiver Erbgang	79
Abbildung 15: Karyogramm eines Mannes	81
Abbildung 16: Chromosomenaberrationen	82
Abbildung 17: Darstellung menschliche Chromosomen nach einer FISH.....	89
Abbildung 18: Prinzip der PCR.....	92
Abbildung 19: Gentransfer in vivo und ex vivo	106
Abbildung 20: Methoden zum Gentransfer	108
Abbildung 21: Schema der Transfektion	116
Abbildung 22: Flußschema zur Produktion von Biologika	117
Abbildung 23: Menschliches Insulin.....	121
Abbildung 24: Tierisches Insulin.....	121

Literaturverzeichnis

- Aigner, Gerhard** (2008): Organersatz – Ökonomie und Allokation, in: Recht der Medizin, 2008/64, Wien: Manz Verlag.
- Berka, Walter** (1999): Die Grundrechte: Grundfreiheiten und Menschenrechte in Österreich, Wien – New York: Springer.
- Bernat, Erwin** (2006): Pränataldiagnostik und Spätabtreibung bei schweren Behinderungen – Ein deutsch-österreichischer Rechtsvergleich, in: JRP 2006/113.
- Brüske, Martin** (2001): Der „therapeutische Imperativ“ als ethisches und sozialetisches Problem, in: Zeitschrift für medizinische Ethik 2001/47.
- Buselmaier, Werner/Tariverdian, Gholamali** (2006): Humangenetik für Biologen, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Czerwenka, Klaus/ Manavi, Mahmood/ Pischinger, Kerstin** (2003): Einführung in die Molekularbiologie, Wien – München – Berlin: Wilhelm Mandrich Verlag.
- Dujmovits, Elisabeth** (2001): Die EU-Grundrechtscharta und das Medizinrecht, in: Recht der Medizin, 2001/72, Wien: Manz Verlag.
- Dujmovits, Elisabeth** (2002): Reproduktionsmedizin – Gesetzgebung im Wandel, in: Kopetzki, C./ Mayer, H. (Hrsg): Biotechnologie und Recht, Wien: Manz Verlag.
- Eder-Rieder, Maria** (1984): Die gesetzliche Grundlage zur Vornahme von Transplantationen, in: ÖJZ 1984.
- Eder-Rieder, Maria** (2001): §§ 96-98 StGB, in: Höpfel, F./Ratz, E. (Hrsg), Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch, 2. Auflage, 23. Lieferung, Wien: Manz Verlag.

- Eisenberger, Iris/ Hödl, Elisabeth (2003):** GATTACA oder: Brauchen wir ein eigenes Grundrecht auf Wahrung genetischer Information in: *juridicum* 2003/113.
- Fisahn, Andreas/Viotto, Regina (2005):** Die EU-Grundrechtscharta und ihre Bedeutung für die neue Europäische Verfassung, in: *Ansprüche*, Heft Nr. 1,2/2005, S. 10-19.
- Frank, Wilhelm (2007):** Biosimilars – Neuland für Behörden und Hersteller, in: *Recht der Medizin*, 2007/2, Wien: Manz Verlag.
- Franzke, Claus (1996):** Allgemeines Lehrbuch der Lebensmittelchemie, 3. Auflage, Hamburg: Behr's Verlag.
- Funk, Bernd-Christian (2004):** Österreich Konvent, Bericht des Ausschusses 4, Grundrechtskatalog.
- Gottschalk, Uwe (2000):** Die somatische Gentherapie – Meilenstein der pharmazeutischen Forschung, in: Kayser, Oliver/ Müller, Rainer H. (Hrsg): *Pharmazeutische Biotechnologie – Ein Kompendium für Forschung und Praxis*, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart.
- Grewe, Nicole (2005):** Einfluß einer Virusdosisescalation beim adenoviralen LDL-Rezeptorgentransfer im Kaninchenmodell, Dissertation an der Humboldt-Universität zu Berlin, Medizinische Fakultät - Universitätsklinikum Charité.
- Gründel, Johannes (2002):** Chancen und Risiken der Gentechnologie – Ethische Implikationen der Stammzellforschung und der Präimplantationsdiagnostik, in: *Politische Studien*, Sonderheft 1/2002, 53. Jahrgang
- Haas, Michael (2002):** Gentechnik beim Menschen, in: Kopetzki, C./ Mayer, H. (Hrsg): *Biotechnologie und Recht*, Wien: Manz Verlag.

- Hadolt, Bernhard** (2005): Reproduktionstechnologiepolitik in Österreich: Die Genese des Fortpflanzungsmedizingesetzes 1992 und die Rolle von ExpertInnen, in: Sociologie/Sociological Series 74/2005, Wien.
- Haslinger, Alfred** (2005): Hirntodfeststellung ohne Eingriffszustimmung? – Zu den gesetzlichen Bestimmungen über die Organtransplantation, in: Recht der Medizin, 2005/51, Wien: Manz Verlag.
- Heisig, Peter** (2000): PCR in der medizinischen und pharmazeutischen Analytik, in: Kayser, Oliver/ Müller, Rainer H. (Hrsg): Pharmazeutische Biotechnologie – Ein Kompendium für Forschung und Praxis, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart.
- Hengstschläger, Markus** (2003): Kranke Gene – Chancen und Risiken von Gentests, Wien: Facultas Verlag.
- Hirsch-Kauffmann, Monica/ Schweiger, Manfred** (2006): Biologie für Mediziner und Naturwissenschaftler, 6. Auflage, Stuttgart: Thieme Verlag.
- Institut für Rechtspolitik am internationalen Forschungszentrum in Salzburg** (2001): Gebotene, erlaubte und rechtswidrige biomedizinische Behandlung. Ethische Grundsatzüberlegungen, in: Virt, G. (2007): Damit Menschsein Zukunft hat. Theologische Ethik im Einsatz für eine humane Gesellschaft, hrsg. von Marschütz, G. und Prüller-Jagenteufel, G.M., Würzburg.
- Janning, Wilfried/ Knust, Elisabeth** (2004): Genetik: Allgemeine Genetik – Molekulare Genetik – Entwicklungsgenetik, 1. Auflage, Stuttgart - New York: Thieme Verlag.
- Janning, Wilfried/ Knust, Elisabeth** (2008): Genetik: Allgemeine Genetik – Molekulare Genetik – Entwicklungsgenetik, 2. Auflage, Stuttgart - New York: Thieme Verlag.
- Joklik, Andreas/ Zivny, Thomas** (2008): Gewebesicherheitsgesetz – das Wesentliche auf einen Blick, in: Recht der Medizin. 2008/4, Wien: Manz Verlag.

- Kaufmann**, Arthur (1991): Rechtsphilosophische Reflexion über Biotechnologie und Bioethik, in: Campell, Tom D (Hrsg): Biotechnologie, Ethik und Recht im wissenschaftlichen Zeitalter, Beiheft 39, Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie, Stuttgart: Franz Steiner Verlag.
- Knippers**, Rudolf (2006): Molekulare Genetik, 9. Auflage, Stuttgart - New York: Thieme Verlag.
- Knorre**, Wolfgang A. (2000): Gentechnische Herstellung von Arzneimitteln, in: Kayser, O./ Müller, R.H. (Hrsg): Pharmazeutische Biotechnologie – Ein Kompendium für Forschung und Praxis, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart.
- Koch**, Hans-Georg (2001): Fortpflanzungsmedizin im europäischen Rechtsvergleich, in: Aus Politik und Zeitgeschichte, 27/2001.
- Kopetzki**, Christian (2002): Grundrechtliche Aspekte des therapeutischen Klonens, in: Kopetzki, C./ Mayer, H. (Hrsg): Biotechnologie und Recht, Wien: Manz Verlag.
- Kopetzki**, Christian (2003a): Aspekte des Embryonenschutzes, in: Körtner, U. /Kopetzki, C. (Hrsg): Embryonenschutz – Hemmschuh für die Biomedizin? in: Recht der Medizin, 2003/18, Wien: Manz Verlag.
- Kopetzki**, Christian (2003b): Die klinische Arzneimittelprüfung vor dem Hintergrund des Europarechts und des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin, in: Bernat, E./ Kröll, W. (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, in: Recht der Medizin, 2003/19, Wien: Manz Verlag.
- Körtner**, Ulrich H. J. (1995): Ganz tot oder halbtot ? – Anthropologische und medizinische Aspekte der Hirntodkontroverse, in: Recht der Medizin, 1995/79, Wien: Manz Verlag

- Lohninger**, Albin Christoph (2007): Interdisziplinäre, völkerrechtliche und europarechtliche Grundlagen der Gen- und Biotechnologie, Wien: Facultas Verlags- und Buchhandels AG.
- Luf**, Gerhard (2007): Kind als Schadensquelle?, in: Anwaltsblatt 2007
- Manhart**, Rupert/Maurer, Michaela (2005): EU-Verfassungsvertrag und Grundrechtscharta: Welche Auswirkungen hat die Aufnahme der Grundrechte in den Verfassungsvertrag auf den Grundrechtsschutz in Europa?, in: MenschenRechtsMagazin MRM, Heft 2.
- Michtner**, Wolfgang/ **Gantschacher**, Martina: Arzneimittelrecht und Biotechnologie, in: Kopetzki, C./ Mayer, H. (Hrsg): Biotechnologie und Recht, Wien: Manz Verlag.
- Miklos**, Alexander (2000): Das Verbot des Klonens von Menschen in der österreichischen Rechtsordnung, in: Recht der Medizin, 2000/35, Wien: Manz Verlag.
- Miklos**, Alexander (2002): Einige rechtliche Überlegungen zum Klonen menschlicher Zellen unter besonderer Berücksichtigung embryonaler Stammzellen, in: Kopetzki, C./ Mayer, H. (Hrsg): Biotechnologie und Recht, Wien: Manz Verlag.
- Müller**, Stefan/ **Paslack**, Rainer (1999): Xenotransplantation: Aktueller Forschungsstand, Probleme und Perspektiven, in: Paslack, R./ Stolte, Hilmar (Hrsg): Gene, Klone und Organe – Neue Perspektiven der Biomedizin, Frankfurt am Main: Peter Lang GmbH, Bd. 2.
- Murken**, Jan/ **Grimm**, Tiemo/ **Holinski-Feder**, Elke (1996): Humangenetik, 7. Auflage, Stuttgart: Thieme Verlag.
- Nelson**, David/ **Cox**, Michael (2001): Lehninger Biochemie, 3. Auflage, Berlin – Heidelberg – New York: Springer-Verlag.
- Öhlinger**, Theo (2003): Verfassungsrecht, 5. Auflage, Wien: Facultas.wuv Universitätsverlag.
- Pöltner**, Günther (2006): Grundkurs Medizin – Ethik, 2. Auflage, Wien: Facultas Verlag.

Probst, Wilfried (2004): Biologie – Basiswissen Schule, Mannheim – Leipzig – Wien - Zürich: Dudenverlag.

Regenass-Klotz, Mechthild (2000): Grundzüge der Gentechnik, 2. Auflage, Basel: Birkhäuser Verlag.

Regierungsvorlage (RV) 216 BlgNR 18. GP, 9.

Reichel, Christian (2005): Gentechnik in Österreich und der Schweiz – Ein Rechtsvergleich. Dissertation an der Universität für Bodenkultur.

Ruppel, Katja/**Mieth**, Dietmar (1998): Ethische Probleme der Präimplantationsdiagnostik, in: Düwell, M./ Mieth, D. unter Mitarbeit von Uta Knoerzer: Ethik in der Humangenetik - die neueren Entwicklungen der genetischen Frühdiagnostik aus ethischer Perspektive, Basel: Francke.

Schauer, Martin (2004): „Wrongful birth“ in der Grundsatzentscheidung des OGH – Eine rechtsethische Betrachtung, in: Recht der Medizin, 2004/5, Wien: Manz Verlag.

Scheneck, Matthias (1995): Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, in: Tübinger Schriften zum internationalen und europäischen Recht, hrsg. von Oppermann, T., Bd. 33, Berlin: Duncker & Humblot.

Schlag, Martin (1992): Die Herausforderung der Biotechnologie an die österreichische Grundrechts-dogmatik, in: ÖJZ 1992.

Schlegel, Hans G. (1992): Allgemeine Mikrobiologie. 7. Auflage, Stuttgart – New York: Thieme Verlag.

Schmid, Rolf D. (2002): Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik, Weinheim: WILEY-VCH Verlag.

Schockenhoff, Eberhard (1992): Der gläserne Mensch. Ethische Überlegungen zur Analyse des menschlichen Genoms, in: Pöltner, G. (2006): Grundkurs Medizin – Ethik, 2. Auflage, Wien: Facultas Verlag.

Schockenhoff, Eberhard (2003): Zum moralischen und ontologischen Status des Embryos, in: Damschen, G./Schönecker D. (Hrsg): Der moralische Status menschlicher Embryonen, Berlin.

Tretter, Hannes (2001): Grundrechte in Österreich – Eine Einführung, Institut für Staats- und Verwaltungsrecht der Universität Wien.

Wallner, Jürgen (2007): Health Care zwischen Ethik und Recht, Wien: Facultas.wuv Universitätsverlag.

Weschka, Marion (2007): Die Herstellung von Chimären und Hybridwesen – Eine rechtsvergleichende Skizze einiger aktueller Fragestellungen, in: Recht der Medizin, 2007/111, Wien: Manz Verlag.

Zeinhofer, Claudia (2009): Neue Entwicklungen im Arzneimittelrecht – Die AMG-Novelle 2009, in: Recht der Medizin, 2009/134, Wien: Manz Verlag.

Internetquellen

Aidshilfe Wien: AIDS-Statistik, bezogen unter <http://www.aids.at/index.php?id=15>, Zugriff am 30.06.2010

Auswärtiges Amt Deutschland: Vertrag von Lissabon in Kraft, bezogen unter: <http://www.auswaertiges-amt.de/diplo/de/Europa/LissabonVertrag/071212-grundrechte.html>, Zugriff am 20.4.2010

Bioethikkommission (2004): Präimplantationsdiagnostik (PID) – Bericht der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, bezogen unter: <http://www.bundeskanzleramt.at/DocView.axd?CobId=6415>, Zugriff am 18.05.2010

Bioethikkommission (2009): Forschung an humanen embryonalen Stammzellen – Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, bezogen unter: <http://www.bundestkanzleramt.at/DocView.axd?CobId=34240>, Zugriff am 18.05.2010

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/ AGES PharmMed: Zulassung von Arzneimitteln, bezogen unter: <http://www.basg.at/Arzneimittel>, Zugriff am 24.03.2010

Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Gesundheit und Konsumentenschutz (2000): Gentechnik geht und alle an!, Broschüre des BMSG – Sektion IX, bezogen unter: http://www.genfood.at/download/gen-all_BMSG.pdf, Zugriff am 18.05.2010

Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2000/C 364/01), bezogen unter: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_de.pdf, Zugriff am 18.05.2010

Chen, Hua: Nanotechnology R & D, bezogen unter http://www.ipt.arc.nasa.gov/Graphics/genes_to_proteins.jpg, Zugriff am 30.04.2010

Committee for medicinal products for human use (CHMP): Guideline on Similar Biological Medicinal Products, bezogen unter: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>, Zugriff am 30.03.2010

Dingermann, Theo (2007): Das molekulare Konzept der lang- und kurzwirksamen Insulinanaloga – PowerPoint-Präsentation beim Expertenforum zum Thema „Nutzen von Arzneimitteln“, bezogen unter http://www.biotech-alliance.de/fba_download/pdf/Konzept_des_Insulinanaloga_1.pdf, Zugriff am 20.05.2010

EGMR: Urteile und Entscheidungen des EGMR in deutscher Sprache, bezogen unter: <http://www.egmr.org/minkom/gesamt.html>, Zugriff am 26. April 2010

Europäische Kommission (2004): 25 Empfehlungen zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen von Gentests, bezogen unter:

http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_de.pdf,

Zugriff am 18.01.2010

Fakultät für Lebenswissenschaften: Basics in Naturwissenschaften, Universität Wien, bezogen unter:

http://www.univie.ac.at/Lewifak/kanon/Basics/Material/Methoden_Molekularbiologie_Methoden_clip_image004.gif, Zugriff am 14.03.2010

Garbe, Edeltraut: Neue Medikamente in Zulassung und Entwicklung: Echte Innovationen oder Scheinfortschritt? – PowerPoint-Präsentation, bezogen unter:

http://www.bbdk.de/kolloquium/vortraege/2007/vortrag_garbe.pdf, Zugriff am 30.03.2010

Hannen, Reinhard/Stoll, Christian Friedrich: Kinderwunschzentrum Berlin, bezogen unter:

http://www.kinderwunschzentrum.de/img/content/med/icsi_%20embryonale_entwicklung_thmb.jpg, Zugriff am 05.06.2010

Humanembryologie: Embryologiekurs für Studierende der Medizin. Entwickelt von den Universitäten Fribourg, Lausanne und Bern, bezogen unter:

<http://www.embryology.ch/allemand/kchromaber/einzel01.html>, Zugriff am 30.06.2010

Kongregation für die Glaubenslehre (1987): Instruktion über die Achtung vor dem beginnenden menschlichen Leben und die Würde der Fortpflanzung, bezogen unter:

http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%20human-life_ge.html, Zugriff am 19.09.2009

Kopetzki, Christian: Grundrechtsfragen der Biomedizin – PowerPointPräsentation, bezogen unter: http://www.konvent.gv.at/K/DE/AVORL-K/AVORL-K_00198/imfname_014879.pdf,

Zugriff am 18.05.2010

Körtner, Ulrich H. J. (2002): Forschung an embryonalen Stammzellen – Zur Diskussion und Gesetzeslage in Österreich. Vortrag auf der Tagung „Forschung mit embryonalen

Stammzellen. Ein Ländervergleich“ vom 3.5.2002 an der Universität Zürich, bezogen unter: http://www.bka.gv.at/2004/4/8/beitrag_koertner3.pdf, Zugriff am 18.05.2010

Körtner, Ulrich H. J. (2003): Angriff auf die Menschenwürde – Ethik und Biomedizin, bezogen unter: http://www.dieuniversitaet-online.at/dossiers/beitrag/news/angriff-auf_-die-menschenwuerde/81.html, Zugriff am 08.01.2010

Körtner, Ulrich H. J. (2009): Pro: Ein klares Ja für die Forschung, in: Die Presse vom 21.03.2009, bezogen unter: <http://diepresse.com/home/meinung/debatte/463209/print.do>, Zugriff am 23.07.2009

Medical Genetics Section: Molecular Genetics of Translation Elongation, bezogen unter: <http://www.genetics.med.ed.ac.uk/transelong/transelong.jpg>, Zugriff am 18.03.2010

N.N. (2004): Zur ethischen Debatte um das Klonen, in: Virt, G. (2007): Damit Menschsein Zukunft hat. Theologische Ethik im Einsatz für eine humane Gesellschaft, hrsg. von Marschütz, G. / Prüller-Jagenteufel, G.M., Würzburg

Stellungnahme der europäischen Gruppe für Ethik in naturwissenschaftlichen und neuen Technologien bei der europäischen Kommission (2003): Ethische Aspekte von Gentests am Arbeitsplatz, bezogen unter: http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_de.pdf, Zugriff am 18.05.2010

UNESCO (1997): Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, bezogen unter: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, Zugriff am 19.02.2010

Wiley, John (2006): Interactive Concepts in Biochemistry, bezogen unter: http://www3.interscience.wiley.com:8100/legacy/college/boyer/0471661791/structure/tRNA/trna_diagram.gif, Zugriff am 20.04.2010

Wolzt, Michael (2010): Biologika – Was sind sie? Was können Sie? Wie wirken Sie? – Vortrag im Rahmen der Amgen.Press.Academy vom 08.02.2010 in Wien, bezogen unter: <http://www.medical-media-consulting.at/pressroom>, Zugriff am 14.03.2010

World Medical Association (2008): Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, bezogen unter: <http://www.wma.net>, Zugriff am 30.03.2010

Zeiss, Carl AG: Mikroskopische Verfahren – Einführung in die FISH-Mikroskopie, bezogen unter: <http://www.zeiss.de/c12567be00459794/Contents-Frame/d11db5ef7faec9a0c1256aab0026dd74>, Zugriff am 12.03.2010

Zellux: Frühe Embryonalentwicklung, bezogen unter: http://www.zellux.net/_zellux/bilder/grafiken/Embryonalentwicklung.jpg, Zugriff am 15.08.2009

Verzeichnis zitierter Gesetzestexte und Entscheidungen

Arzneimittelgesetz (AMG) 1983, in: BGBl Nr. 185/1983 idF BGBl I. Nr. 146/2009

Ärztegesetz (ÄrzteG) 1998, in: BGBl. I. Nr. 169/1998 idF BGBl I. Nr. 144/2009

Datenschutzgesetz (DSG) 2000, in: BGBl. I Nr. 165/1999 idF BGBl I Nr. 135/2009.

Erläuternde Bemerkungen zur Regierungsvorlage (RV) 1083 d.B. GP 22

Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) 1992, in: BGBl Nr. 275/1992 idF BGBl I. Nr. 135/2009

Gentechnikgesetz (GTG) 1994, in: BGBl Nr. 510/1994 idF BGBl I. Nr. 13/2006

Strafgesetzbuch (StGB) 1974, in: BGBl Nr. 60/1974 idF BGBl I. Nr. 15/2004

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über Meldungen hinsichtlich von Tätigkeiten und Erfahrungen auf dem Gebiet der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (FMedV), in: BGBl II. Nr. 362/1998

OGH (2007): 5 Ob 148/07m