

Das neue Transplantationsrecht

Schon seit vielen Jahren wird in Politik und Gesellschaft über eine Reform des deutschen Transplantationsrechts diskutiert. Am 01. August 2012 ist schließlich eine geänderte Fassung des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG) in Kraft getreten. Ziel der Gesetzesänderung ist es, die Strukturen im Transplantationswesen zu verbessern und dadurch einerseits die Zahl der postmortal sowie lebend gespendeten Organe zu erhöhen und andererseits eine gerechte Verteilung der zur Verfügung stehenden Organe zu gewährleisten.

In der im Bundestag geführten Debatte wurden unterschiedliche Vorschläge zur Änderung des TPGs diskutiert, u. a. die Einführung einer Widerspruchslösung, der zufolge Organe postmortal entnommen werden dürfen, wenn der Verstorbene dem zu Lebzeiten nicht ausdrücklich widersprochen hat. Eine solche Regelung gilt beispielsweise in Österreich und Italien. In Deutschland wurde die Einführung der Widerspruchslösung nach langen und intensiven Debatten letztlich abgelehnt. Gemäß § 3 TPG gilt und galt in Deutschland die erweiterte Zustimmungslö-

Quelle: BZgA



sung. Organe dürfen postmortal entnommen werden, wenn der Verstorbene zu Lebzeiten schriftlich eingewilligt hat – entweder in einem Organspendeausweis oder auch formlos auf einem Stück Papier. Liegt keine Einwilligung, aber auch kein schriftlicher Widerspruch vor, dann werden die nächsten Angehörigen des Verstorbenen befragt (§ 4 Abs. 1 TPG) – deswegen wird die Zustimmungslösung als „erweitert“ bezeichnet.

Der Gesetzgeber hat sich gegen die Widerspruchslösung und für das Fortbestehen der erweiterten Zustimmungslösung entschieden. Allerdings wurde die so genannte Entscheidungslösung ergänzend in das TPG aufgenommen. Diese verpflichtet sowohl die gesetzlichen Krankenkassen als auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen dazu, alle Versicher-

Fortsetzung auf Seite 2

Editorial

In Deutschland ist im August 2012 ein neues Transplantationsgesetz (TPG) in Kraft getreten. Mit dem Gesetz verbindet sich die Erwartung, über mehr Organe für Transplantationen verfügen zu können. Das Gesetz setzt die sogenannte Entscheidungslösung in Kraft. Sie sieht vor, dass in Zukunft alle Krankenversicherten, die 16 Jahre oder älter sind, regelmäßig befragt werden, ob sie nach ihrem Tod Organe spenden wollen. Das TPG führt dazu, dass sich Personen zur Frage der Organspende verhalten müssen. Der Leitartikel des vorliegenden Infobriefs spiegelt die Diskussion um die Gesetzesänderung wider.

Im Juli 2012 hat das fünfte Ethik-Forum des DRZE und des Instituts für Wissenschaft und Ethik (IWE) zum Thema „Zurück zur Natur?“ stattgefunden. Der 300. Geburtstag von Jean-Jacques Rousseau, der fälschlicherweise immer wieder mit der Formel „Zurück zur Natur!“ in Verbindung gebracht wird, hat den Anlass geboten, sich der Frage nach einem angemessenen Naturverhältnis in theoretischer wie praktischer Hinsicht zu stellen. Als Referenten waren dazu die Professoren Ludger Honnefelder, Ludwig Trepl, Geert Keil und Bruno Streit eingeladen.

Aus dem vom DRZE koordinierten EU Forschungsprojekt EURECNET hat sich im Spät-

sommer 2012 ein eingetragener Verein mit dem Namen EUREC e.V. gegründet. Die Geschäftsstelle ist am DRZE angesiedelt. Ziel der Vereinsarbeit wird es sein, die Kooperation zwischen nationalen Netzwerken von Forschungsethik-Kommissionen zu fördern und damit den Schutz von Probanden in der medizinischen und gesundheitlichen Forschung europaweit zu verbessern. Über die Vereinsgründung und die ersten Arbeitsergebnisse berichtet der Infobrief auf der Seite 3 sowie auf den Seiten 6 und 7.

Dieter Sturma

ten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, ab dem 01. November 2012 regelmäßig über das Thema Organ- und Gewebespende zu informieren. Gemäß § 2 TPG soll die Aufklärung durch die Zusendung von Informationsmaterialien erfolgen und zudem mit der Aufforderung zu einer Entscheidung für oder gegen die postmortal Organ-/Gewebespende verknüpft sein – beispielsweise durch das Zusenden eines Organspendeausweises. Eine Pflicht zur Entscheidung besteht allerdings nicht – obwohl der Begriff „Entscheidungslösung“ dies anzudeuten scheint.

Verfechter der neuen Regelung gehen davon aus, dass die Aufklärungsarbeit der Krankenkassen dazu beitragen wird, dass zukünftig mehr Menschen einen Organspendeausweis mit sich führen werden und dass auf diesem Wege die Zahl postmortal gespendeter Organe steigen wird. Dies wäre wünschenswert, da die Zahl der Menschen, die auf ein Spenderorgan angewiesen sind und auf einer entsprechenden Warteliste, stehen viel höher ist als die der verfügbaren Organe. Laut Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) warteten im Jahr 2011 rund 12.000 Menschen auf ein Organ, davon rund 8.000 auf eine Niere. Im Durchschnitt sterben täglich drei Patienten, die auf der Warteliste stehen und durch eine Organtransplantation vermutlich hätten gerettet werden können. Als Reaktion auf den anhaltenden Organmangel wird zwar über den Einsatz alternativer Transplantationsverfahren diskutiert, beispielsweise die Xenotransplantation, d. h. die Übertragung tierischer Organe auf den Menschen und die allotplastische Transplantation, d. h. der Einsatz künstlich hergestellter Organe. Zum jetzigen Zeitpunkt sind die Möglichkeiten solcher Verfahren aber relativ gering, weshalb Erfolge in der Transplantationsmedizin nach wie vor davon abhängen, wie viele Spenderorgane zur Verfügung stehen.

Die Einführung der Entscheidungslösung wird nicht durchweg positiv bewertet. Während einige Kritiker die weitergehende Widerspruchslösung befürwortet hätten, lehnen andere bereits die Entscheidungslösung ab. Dass an alle Versicherten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, Informationsmaterialien und Organspendeausweise verschickt werden, deuten letztere als einen Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen. Verstärkt wurde die negative Haltung ge-

genüber der neuen Regelung dadurch, dass wenige Wochen vor in Kraft treten des TPG-Änderungsgesetzes bekannt wurde, dass es an verschiedenen deutschen Transplantationskliniken Versuche gegeben hat, die gesetzlich festgelegten Vorschriften für die Vergabe von postmortal gespendeten Organen zu umgehen. So wird einem ehemaligen Arzt der Göttinger Universitätsklinik vorgeworfen Krankenakten von Patienten manipuliert zu haben, um ihnen dadurch einen besseren Platz auf der Warteliste zu verschaffen. In Folge der Ereignisse wurde das (alte und neue) deutsche Transplantationssystem von vielen Seiten einer generellen Kritik unterzogen. Die Frage, ob mehr staatliche Kontrolle bei der Verteilung von Organen notwendig ist, wurde in den letzten Monaten umfassend in den Medien diskutiert. Die im August in Kraft getretene neue Fassung des TPGs beinhaltet bereits Regelungen, die auf die Verbesserung der Strukturen im Transplantationswesen abzielen: Der neu eingefügte § 9a des TPG legt fest, dass jedes Krankenhaus, das über eine Intensivstation verfügt und in dem somit eine Organ-/Gewebeentnahme grundsätzlich möglich ist, als Entnahmekrankenhaus gilt, das nach Maßgabe von § 9b TPG zur Benennung eines Transplantationsbeauftragten verpflichtet ist. Dieser ist für die Koordinierung des Gesamtprozesses der Organspende verantwortlich und dementsprechend Verbindungsglied zwischen dem Krankenhaus und der DSO. Auch die Unterstützung des Krankenhauspersonals in Fragen der Organspende sowie die Betreuung der Angehörigen von potenziellen Organspendern fallen in den Aufgabenbereich der Transplantationsbeauftragten.

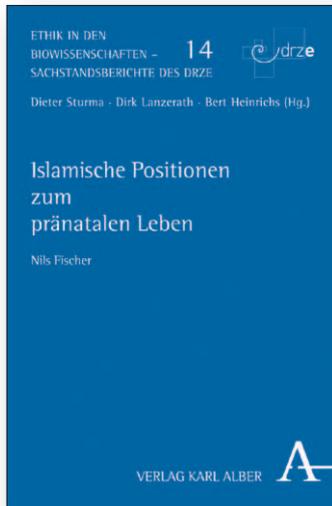
Neben der Einführung der Entscheidungslösung und den strukturellen Änderungen, wurden im TPG Regelungen für die Lebendspende ergänzt. Die Lebendspende ist gem. § 8 TPG nur unter nahen Verwandten und einander persönlich verbundenen Menschen erlaubt. Um sicher zu stellen, dass sie auf freiwilliger Basis und mit möglichst geringem medizinischem Risiko für den Spender erfolgt und um jeglichen Missbrauch oder Organhandel zu verhindern, muss eine Gutachterkommission jede Lebendspende im Vorfeld umfassend prüfen. Die Erfolgsaussichten einer Lebendspende sind generell deutlich besser als bei der postmortalen Organspende, da eine optimale Spender- und Empfängerkoordinierung möglich ist. Im Jahr 2011 wurden in Deutschland laut Angaben der DSO insgesamt 795 Nieren

lebend gespendet und es fanden 71 Lebertransplantationen statt. Die Zahl der Lebendspenden hat in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen. Bislang fehlten Regelungen für eine angemessene soziale Absicherung von Lebendspendern. Mit Inkrafttreten des neuen TPGs und einer damit einhergehenden Modifikation des Sozialgesetzbuches (SGB) wurde dies geändert. Der Spender hat nun umfassende Ansprüche gegenüber der Krankenkasse des Organempfängers. So haben Lebendspender erstmals einen gesetzlich verankerten Anspruch auf Krankenbehandlung nach einer Organ- oder Gewebespende (§ 27 Abs. 1a SGB V). Bei vorliegender Arbeitsunfähigkeit aufgrund der Entnahme hat der Spender außerdem Anspruch auf Zahlung von Krankengeld in Höhe des regelmäßig erzielten Nettoverdienstes. Beide Ansprüche bestehen auch für Spender, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Für Arbeitnehmer wurde mit Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes darüber hinaus für den Zeitraum von maximal sechs Wochen ein Anspruch auf Entgeltfortzahlung gegenüber dem Arbeitgeber geschaffen. Der Arbeitgeber wiederum kann nun bei der Krankenkasse bzw. dem privaten Krankenversicherungsunternehmen des Organ-/Gewebeempfängers beantragen, dass ihm die aufgrund des Entgeltfortzahlungsanspruchs entstandenen Kosten erstattet werden. Des Weiteren gelten Gesundheitsschäden aufgrund einer Organ-/Gewebespende, die über das Maß der regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgehen, nunmehr als Versicherungsfall in der gesetzlichen Unfallversicherung (§ 12a SGB VII). Spätfolgen einer Spende sind somit über den Unfallversicherungsträger abgedeckt.

Zusammenfassend sind insbesondere drei wesentliche Neuerungen im deutschen Transplantationsrecht verankert: Die Einführung der Entscheidungslösung, die Benennung von speziellen Transplantationsbeauftragten und die bessere Absicherung von Lebendspendern. In Reaktion auf die im Juli bekannt gewordenen Versuche die bestehenden Regelungen zur Vergabe von postmortal gespendeten Organen zu umgehen wird aktuell über die Einführung noch umfassender Kontrollmechanismen als sie ohnehin schon bestehen diskutiert. Ob weitere Änderungen im TPG folgen und welcher Art diese sein werden, bleibt abzuwarten.

Lisa Tambornino

Sachstandsbericht Islamische Positionen zum pränatalen Leben



Die Frage nach dem Status des menschlichen Embryos und dem Umgang mit vorgeburtlichem Leben ist eines der zentralen Themen der Bioethik. Im Zuge der Internationalisierung der bioethischen Debatte ist der Blick auf die ethischen Traditionen außerhalb der westlichen Staaten gefallen, zu denen religiöse Positionen und kulturelle Traditionen zählen, wie z.B. der Buddhismus, Hinduismus, Konfuzianismus, die afrikanischen Traditionen und der Islam.

Der vom DRZE unter der Verantwortung von Dieter Sturma, Dirk Lanzerath und Bert Heinrichs neu herausgegebene Sachstandsbericht behandelt das Thema des pränatalen menschlichen Lebens im Islam in historischer als auch systematischer Perspektive [Nils Fischer (2012): *Islamische Positionen zum pränatalen Leben*. Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsberichte des DRZE; 14. Freiburg i. B.: Alber]. Ausgehend von den religiösen Quellen wird zunächst die klassische islamische Position beschrieben und vor dem Hintergrund naturphilosophischer Grundlagen erläutert. Danach wird das Spektrum von Antworten skizziert, das sich im modernen islamischen Recht auf die Herausforderung durch die Reproduktionsmedizin und Lebenswissenschaften herausgebildet hat. Schließlich wird die Rechtslage in ausgewählten islamischen Staaten dargestellt und auf den kulturellen und geschichtlichen Hintergrund bezogen. Die Einzelthemen, die in diesem Band diskutiert werden, umfassen Schwangerschaftsabbruch, Empfängnisverhütung, Bevölkerungsplanung, In-vitro-Fertilisation und Embryonenforschung.

Thesaurus Ethik in den Biowissenschaften in 8. Auflage erschienen

Die 8. Auflage des trilingualen „Thesaurus Ethik in den Biowissenschaften“ ist seit Ende September 2012 online verfügbar und bietet komfortable Such- und Navigationsmöglichkeiten. Zudem kann der gesamte Thesaurus auch als Datei im XML-Format kostenlos heruntergeladen werden: <http://www.drze.de/bioethik-thesaurus>

Der „Thesaurus Ethik in den Biowissenschaften“ ist ein mehrsprachiges und kontrolliertes Indexierungs- und Rechercheinstrument, das alle Teilbereiche der Bioethik erfasst. Mit Hilfe des Thesaurus ist es möglich, aktuelle Entwicklungen in dem heterogenen und multidisziplinären Feld der Bioethik adäquat darzustellen und einen Beitrag dazu zu leisten, die Literaturrecherche und Indexierung effizienter zu gestalten.

EUREC e. V. als Netzwerk europäischer Forschungsethik- Kommissionen mit Sitz am DRZE gegründet

Um die Kooperation zwischen nationalen Netzwerken von Forschungsethik-Kommissionen dauerhaft zu fördern und so den Schutz von Probanden in der medizinischen und gesundheitlichen Forschung europaweit zu verbessern, hat sich aus dem vom DRZE koordinierten EU-Projekt „EURECNET“ ein Verein mit dem Namen „EUREC e. V.“ etabliert. Im September 2012 wurde der Verein ins deutsche Vereinsregister eingetragen. Die Geschäftsstelle ist am DRZE angesiedelt, Generalsekretär ist

der Geschäftsführer des DRZE, Dr. Dirk Lanzerath. Auf einer Konferenz im April 2012 in Bratislava haben die Ländervertreter der in EURECNET integrierten Ethikkommissionen eine Vereinssatzung verabschiedet und aus ihrer Mitte einen Vorstand gewählt. Für eine auf drei Jahre festgelegte Amtszeit hat Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld den Vorsitz inne. Doppelfeld ist Facharzt für Radiologie und Nuklearmedizin und leitete bis vor wenigen Monaten den Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland. Zudem war er Präsident des Lenkungsausschuss „Bioethik“ des Europarats. Zu seinem Stellvertreter wurde der Direktor des Litauischen Bioethik-Komitees, Professor Eugenijus Gefenas gewählt. Weitere Vorstandsmitglieder sind die Biologie-Professorin Maria Alexandra Ribeiro vom Nationalen Ethik-Komitee für Klinische Forschung in Portugal, der Bioethiker Professor Knut Willem Ruyter von der medizinischen Fakultät der Universität Oslo in Norwegen sowie die Professorin für pädiatrische Medizin von der Umeå Universität in Schweden, Gisela Dahlquist. Die Mitgliedschaft bei EUREC steht jeweils nur *einem* nationalen Netzwerk für Forschungsethik pro Mitgliedsland offen, oder, falls auf nationaler Ebene nur eine einzelne Forschungsethikkommission existiert, Vertreter dieser Kommission. Vor dem Vereinsbeitritt sind die Mitglieder verpflichtet, ihre kommerzielle und politische Unabhängigkeit schriftlich zu erklären.

In einer ersten gemeinsamen Amtshandlung hat EUREC zu einem im Juli von der Europäischen Kommission vorgelegten Entwurf für eine Verordnung zur Regelung der Arzneimittelforschung am Menschen kritisch Stellung bezogen. Ein ausführlicher Bericht dazu findet sich auf den Seiten 6 und 7 des vorliegenden Infobriefs.



Der EUREC Vorstand nach seiner Wahl im April 2012 in Bratislava. V. l. n. r.: Dirk Lanzerath, Knut W. Ruyter, Elmar Doppelfeld, Gisela Dahlquist, Maria A. Ribeiro, Eugenijus Gefenas

Fünftes Ethik-Forum des DRZE und des IWE „Zurück zur Natur?“

„Zurück zur Natur“ ist in mehrfacher Hinsicht eine fragwürdige Maxime, weshalb das Fragezeichen im Titel des diesjährigen Ethik-Forums wohl bemerkt sein will. Fraglich ist schon Jean-Jacques Rousseaus Urheberschaft, denn der Leitspruch „Retour à la nature“ findet sich wörtlich in keiner seiner Schriften. Ebenso zweifelhaft ist seine Eignung, den normativen Kern von Rousseaus Philosophie auf den Punkt zu bringen. Jedenfalls ging es Rousseau mit seinen Überlegungen zum menschlichen Naturzustand nicht darum, seinen Zeitgenossen die Rückkehr zum „Gang auf allen Vieren“ anzuempfehlen oder sie in anderer Weise wieder zu „Bestien“ zu machen, wie sein Widersacher Voltaire es ihm unterstellte. Gegen solche – in Voltaires Fall wohl vorsätzlichen – Missverständnisse brachte der Direktor des DRZE und des IWE Dieter Sturma in seinem Eröffnungsreferat „Rousseaus ursprüngliche Einsicht“ zur Geltung. Dieser habe erkannt, dass das für den modernen Menschen so typische Empfinden der Selbstentfremdung letztlich darauf zurückzuführen sei, dass er sich immer mehr von der Natur entfernt habe. Demnach läge es sehr wohl im menschlichen Eigeninteresse, sich eines weniger ausbeuterischen Umgangs mit der Natur zu befleißigen. Ob dabei auch in der Natur selbst liegende Zwecke oder Werte befördert werden, lässt sich laut Sturma mit Rousseau nicht beantworten. Seine Philosophie biete Ressourcen zur Überwindung des ethischen, nicht jedoch des epistemischen Anthropozentrismus. Abschließend hatte Sturma noch ein letztes Missverständnis der Titelfrage auszuräumen, das nämlich darin bestünde, hinter dem diesjährigen Ethik-Forum eine Rousseau-Tagung zu vermuten. Der wenige Tage vor der Veranstaltung verstrichene 300. Jahrestag der Geburt von Rousseau biete lediglich willkommenen Anlass, sich der Frage nach einem angemessenen Naturverhältnis in theoretischer wie praktischer Hinsicht erneut zu stellen.

Während Rousseau in Ermangelung gesicherten Wissens über die Entwicklungsgeschichte des Menschen noch recht unbefangen über dessen Naturzustand spekulieren konnte, erwarten wir heutzutage, dass Bezugnahmen auf die Natur in ethischen oder politischen Fragen nicht nur philosophisch, sondern auch empirisch plausibel zu sein

haben. Um den dazu erforderlichen disziplinären Brückenschlag zu leisten, waren neben den Philosophen Geert Keil und Ludger Honnefelder auch zwei Biologen, Bruno Streit und Ludwig Trepl, als Referenten zum Ethik-Forum geladen. Geert Keil, der den Lehrstuhl für Philosophische Anthropologie an der Humboldt-Universität zu Berlin innehat, machte den Auftakt mit der Differenzierung zweier Bedeutungsfacetten des Naturbegriffs: Zum einen verwenden wir diesen, um im Sinne einer Bereichsbezeichnung von den „Dingen der Natur“ zu sprechen und meinen damit dann das vom Menschen (mehr oder weniger) Unberührte. Im zweiten Sinn sprechen wir dagegen von der „Natur der Dinge“, wenn wir ihr „Wesen“ oder, genauer, ihre artzugehörigkeitsdefinierenden Eigenschaften meinen. Besonders der zweite Naturbegriff ist normativ aufgeladen, wie sich etwa an den von ihm abgeleiteten Adjektiven „naturgemäß“ oder „naturwidrig“ zeigt. Werden solche Begriffe in ethische Debatten eingebracht, ohne dass die mitschwingenden Werturteile explizit gemacht werden, so droht ein *naturalistischer Fehlschluss*, der laut Keil treffender als *deskriptivistischer Fehlschluss* bezeichnet werden sollte. Anhand des Beispiels der Soziobiologie verdeutlichte Professor Keil, wie schnell die unreflektierte Berufung auf die Natur zu Paradoxien führt. So erscheint im Lichte der Evolutionstheorie, die der Soziobiologie als Quelle der Normativität dient, die Homosexualität als un- oder widernatürlich, weil sie keinen Beitrag zum Fortbestand der Art leistet. Andererseits ist die Homosexualität zumindest in dem Sinne natürlich, als sie gelegentlich auch im Tierreich anzutreffen ist. Gegen das Heranziehen von Natürlichkeit als Rechtfertigungsgrund betonte Keil, dass die Frage des natürlichen Vorkommens einer Eigenschaft oder Verhaltensvariante für dessen moralische Beurteilung völlig unerheblich sei. Dies gelte auch, wenn im Falle des Menschen dessen so genannte „zweite Natur“ für die Ethik mobilisiert werde. Sind sie lange genug tradiert worden, mögen zwar auch kulturelle Errungenschaften oder Gewohnheiten als natürlich erscheinen – in diesem Sinne dürften etwa Sklavenhalter die Sklaverei für natürlich gehalten haben. Wie das Beispiel zeigt, zählt in ethischer Hinsicht

am Ende jedoch nur, ob eine Praxis aufgegeben oder eine Handlung unterlassen werden *kann*. Und für die zweite Natur des Menschen gilt, dass sie in der Regel veränderbar ist, auch wenn dies nicht immer leicht fallen mag.

Keils eher skeptischer Einschätzung des Nutzens von Bezugnahmen auf die Natur in der Ethik setzte der Philosoph Ludger Honnefelder die These entgegen, dass derjenige die Natur missverstanden habe, wer sie für normativ unerheblich halte. Honnefelder, Gründungsdirektor von DRZE und IWE und bis 2012 Otto Warburg Senior Research Professor an der Humboldt-Universität zu Berlin, macht vor allem das Naturverständnis der modernen Naturwissenschaft für dieses verbreitete Missverständnis verantwortlich. Die neuzeitliche Wissenschaft mit ihrem Paradigma der experimentellen Etablierung von universell gültigen Naturgesetzen mache die Natur zwar beherrschbar, vermöge dafür jedoch ihre Schutzwürdigkeit nicht mehr zu begründen. Im Interesse an einem angemessenen Umgang mit den zerstörerischen Folgen von Techniken, die erst durch die modernen Naturwissenschaften entwickelt werden konnten, müsse deren Sicht auf die Natur durch ein teleologisches Naturverständnis ergänzt werden, wie es schon bei Aristoteles angelegt sei. Dieser fasst die Natur (*physis*) als zweckmäßiges organisches Ganzes auf, in dem jedes Lebewesen auf eine „Vollendungs-gestalt“ (*entelecheia*) hinstrebt. Die besondere Vollendungs-gestalt des Menschen als eines Vernunftwesens liegt laut Aristoteles darin, dass er sich die Ziele seines Strebens selbst setzen kann und muss. Das, was der Mensch handelnd aus sich macht, macht seine zweite Natur bzw. sein Ethos aus. Die Natur ist dem Menschen damit einerseits in Form seiner Strebungen und Triebe vorgegeben, andererseits ist sie ihm im Ziel des guten oder gelingenden Lebens aufgegeben. Honnefelder betonte, dass beim Rückgriff auf ein aristotelisches Naturverständnis die zentralen Lehren der Aufklärung, insbesondere die Vorstellung eines autonomen sittlichen Subjekts, nicht preisgegeben werden müssten. Die gegenwärtigen und zukünftigen Herausforderungen im Umgang mit der Natur ließen sich am ehesten mit einer



Foto: DRZE

Die Referenten und Moderatoren der Tagung (v. l. n. r.): Ludger Honnefelder, Ludwig Trepl, Dieter Sturma, Bruno Streit, Geert Keil, Dirk Lanzerath, Bert Heinrichs, Michael Fuchs, Minou Friele

Regelethik bewältigen, die auf einen reichhaltigen Naturbegriff bezogen ist.

Der Frankfurter Biologe Bruno Streit nahm das Publikum auf eine „Zeitreise durch die biologische Vielfalt“ mit. In einem fakten- und bilderreichen Vortrag ordnete der Professor für Ökologie und Evolution die vom Menschen ausgehende Bedrohung der Biodiversität in einen umfassenderen geogeschichtlichen und kosmologischen Rahmen ein. Homo sapiens erscheint in dieser Perspektive als „invasive Art“, von der ein massiver Selektionsdruck ausgeht. Tragischerweise leiden unter dem evolutionären Erfolg des Menschen insbesondere die imposanten Tierarten der so genannten Megafauna, deren Schutz uns besonders am Herzen liegt. So sind nach der Erstbesiedlung Nordamerikas durch den Menschen vor ca. 13000 bis 25000 Jahren mindestens 15 Gattungen größerer Säugetiere in relativ kurzer Zeit ausgestorben. Während über den menschlichen Beitrag zu diesem Artensterben noch gestritten wird (Klimaveränderungen kämen als alternativer Erklärungsansatz in Betracht), gibt es genügend eindeutige Beispiele für anthropogene Einflüsse auf die Biodiversität. Beispielsweise vergingen zu Rousseaus Lebzeiten nur 27 Jahre zwischen der Erstbeschreibung der größten je entdeckten Seekuhart und ihrem Aussterben in Folge intensiver Bejagung. Bei der ethischen Begründung des Artenschutzes kann sich der Bezug auf den Naturbegriff als durchaus zweischneidig erweisen, denn schließlich ist das Entstehen und Vergehen von Arten selbst ein natürlicher Prozess. Wie Streit überzeugend darlegte, vermögen solche Versuche, das Anliegen des Artenschutzes zu bagatellisieren, jedoch nur zu überzeugen, so lange man die

zeitliche Dimension natürlicher Speziationsprozesse außer Acht lässt. Während das Beispiel der ausgerotteten Seekuhart zeigt, wie schnell menschliche Einflüsse greifen können, geht man nämlich davon aus, dass für die Ausbildung einer neuen Art der Megafauna 20 bis 100 Millionen Jahre erforderlich sein können. Wer angesichts dieser Zusammenhänge zu dem Schluss kam, dass es der Natur ohne den Menschen womöglich besser erginge, der sah sich von Professor Streit immerhin dahingehend getröstet, dass unser Aussterben früher oder später eine sichere Sache ist.

Im letzten Vortrag des Tages differenzierte der Biologe Ludwig Trepl, der bis zu seiner Emeritierung im Jahr 2011 Inhaber des Lehrstuhls für Landschaftsökologie an der Technischen Universität München war, verschiedene Naturverständnisse, die um die Begriffe Landschaft, Wildnis und Ökosystem kreisen. Der normativ neutralste Bezugspunkt ist innerhalb dieser Trias sicher der Begriff des Ökosystems. In seiner naturwissenschaftlichen Beschreibung kommt einem Ökosystem selbst kein Wert zu; entsprechend meint die Rede von der Schädigung eines Ökosystems in der Regel die Bedrohung der Interessen seiner (menschlichen) Nutzer. Wildnis erscheint dagegen als moralisch aufgeladener Gegenbegriff zur Kultur. Als Inbegriff des bedrohlichen Anderen wird Wildnis primär negativ wahrgenommen, kann aber auch als Paradies idealisiert werden. In beiden Lesarten hat der Mensch als „Wildler“ durchaus seinen Platz in der Wildnis, während sie *per definitionem* als vom zivilisierten Menschen unberührt gedacht wird. Dem Begriff der Landschaft schließlich liegt vorwiegend ein ästhetisches

Naturverständnis zugrunde. In historischer Perspektive zeigt sich, dass bei den verschiedenen Ansätzen zur Kultivierung der Natur als Landschaft die im jeweiligen sozio-kulturellen Umfeld vorherrschenden Ideale zur Geltung gebracht wurden. So ist der französische Barockgarten von der rationalistischen Idee der Gesetzmäßigkeit durchdrungen, während der englische Landschaftsgarten von der Verehrung der Freiheit zeugt. Auch wenn Trepl mit diesen Ausführungen hinlänglich seine Offenheit für ästhetische und ethische Werte bewies, übte er sich am Ende doch in der normativen Abstinenz des empirisch arbeitenden Wissenschaftlers, insofern er sich nicht darauf einlassen wollte, einen der von ihm analysierten Begriffe als geeignetsten begrifflichen Bezugspunkt für die Naturethik auszuzeichnen.

Die abschließende Podiumsdiskussion kreiste vorwiegend um praktisch-politische Maßnahmen des Naturschutzes. Als gelungenes Beispiel für eine lokale Initiative zum Artenschutz wurde etwa auf das kürzlich gegründete Biodiversität-Netzwerk BION verwiesen, an dem auch das DRZE beteiligt ist. Professor Sturma schloss das Ethik-Forum mit der Überlegung, dass Fortschritt in der Ethik sich stets nur auf der Grundlage geteilter Unrechtserfahrungen eingestellt habe. Anders als bei der Etablierung von Menschen- oder Frauenrechten fehle es im Falle des Naturschutzes womöglich noch an solchen Erfahrungen. Dies lässt die Frage zurück, zu welchem Leidensdruck Umweltprobleme noch werden führen müssen, bevor sich im Umgang mit der Natur ein Umdenken vollziehen mag.

Thorsten Galert

EUREC nimmt Stellung zum Entwurf der EU-Kommission für eine Verordnung zur Arzneimittelforschung



Bei ihrer Mitgliederversammlung im September 2012 in Oslo befasste sich der neu gegründete Verein **EUREC e.V.** (s. Seite 3 des vorliegenden Infobriefs) mit einem im Juli von der Europäischen Kommission vorgelegten Entwurf für eine Verordnung zur Regelung der Arzneimittelforschung am Menschen, die langfristig die seit 2001 geltende „EU-Richtlinie 2001/20 EG“ zur „Good Clinical Practice“ ablösen soll. Da die Stellung der Forschungs-Ethikkommissionen in dem Entwurf marginalisiert wird, sahen sich die EUREC Mitglieder verpflichtet, hierzu gemeinsam kritisch Position zu beziehen. Die Stellungnahme wurde an die Europäische Kommission, Europaabgeordnete der einschlägigen Ausschüsse sowie an die zuständigen nationalen Ministerien weitergeleitet. Im Volltext ist sie auf der EUREC Website veröffentlicht: <http://www.eurecnet.org/news>.

Im Kern geht es darum, dass durch die Schwächung der Ethikkommissionen auch der Schutz der an medizinischer Forschung als Probanden und Patienten beteiligten Personen durch die vorgeschlagene Verordnung im Vergleich zu der geltenden EU-Richtlinie erheblich geschwächt wird. Die große zivilisatorische Errungenschaft der letzten Jahrzehnte, dass – separat von einer Genehmigung der zuständigen Behörde – medizinische Forschung am Menschen von einem unabhängigen Gremium ethisch, rechtlich und teilweise auch wissenschaftlich bewertet wird, steht nach Ansicht von EUREC zur Disposition.

Die moderne Praxis eines angemessenen Umgangs mit gesunden und kranken Versuchspersonen im Rahmen der medizinischen Forschung hat nach den Nürnberger Ärzteprozessen, bei denen im Jahr 1947 verantwortliche KZ-Ärzte verurteilt wurden, neu begonnen. Im Zuge der Prozessführung wurde ein ethisch-rechtlicher Kodex formuliert, durch den die medizinische Forschung am Menschen forschungsethischen Prinzipien verpflichtet wird. Mit

diesem „Nürnberger Kodex“ („Nuremberg Code“) hat die moderne medizinische Forschung ihr menschliches Antlitz in Deutschland wiederbekommen, indem das Individualwohl des Probanden vor das Gemeinwohl gestellt wurde. Zentrale ethische Grundprinzipien für die Forschung am Menschen werden durch den Kodex benannt: Versuchspersonen dürfen nur nach ausreichender Aufklärung über den Versuch, seine Ziele und möglichen Nebenfolgen und einer darauf basierenden freien Einwilligung (free and informed consent) in die medizinische Forschung einbezogen werden. Diese erteilte Einwilligung können sie jederzeit, ohne Angaben von Gründen zurückziehen und der Versuchsleiter muss darauf vorbereitet sein, den Versuch dann abzubrechen. Es gilt seitens des Forschers, Schäden und Leiden der Probanden durch den Versuch unbedingt zu vermeiden. Dabei ist stets grundsätzlich zu prüfen, ob der Versuchsaufbau – soweit vorhersehbar – überhaupt ein fruchtbares Ergebnis für das Gemeinwohl und die betroffenen Patienten erwarten lässt, der gewisse Risiken für die Probanden rechtfertigen kann.

Diese Grundregeln wurden erweitert, spezifiziert und konnten schließlich in verschiedene internationale Dokumente eingehen, wie etwa in die „Deklaration von Helsinki“ des Weltärztebundes, später in die zwischen EU, USA und Japan vereinbarten „Good Clinical Practice Richtlinien“ der „ICH“ sowie in die „Oviedo Konvention über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarats und ihr angefügtes Forschungsprotokoll. Dass für die Einhaltung einer rechtlichen Regelung auch das ausführende Umfeld funktionieren muss, da aus der Existenz eines Kodex noch nicht seine Einhaltung folgt, davon zeugt die Erfahrung: So gab es 1931 in Deutschland mit den Richtlinien des Reichsministers des Inneren zur Forschung am Menschen die weltweit erste rechtliche Grundlage dieser Art für medizinische Forschung, die im Kern genau diese ethischen Prinzipien festlegte. Dessen ungeachtet ist es dann – so die bit-

tere Erfahrung – im Dritten Reich zu verbrecherischen Menschenversuchen gekommen, weil sich weder Politik noch Medizin diesen Grundsätzen der Reichsrichtlinien hinreichend verpflichtet fühlten und es keine Implementierungsvorkehrungen einer „Good Practice“ gab. Im Übrigen hat auch der Nuremberg Code nicht davor geschützt, dass in den USA von 1932 bis 1972 die Tuskegee-Experimente durchgeführt werden konnten. In dieser Langzeitstudie des U.S. Public Health Service in Alabama wurde an farbigen Patienten ohne deren Wissen und ohne ihre Zustimmung der natürliche Verlauf der Syphilis beobachtet; eine adäquate Standardtherapie wurde ihnen vorenthalten. Dieser Skandal hat 1978 dazu beigetragen, dass mit dem „Belmont Report“ im Anschluss an den „National Research Act“ von 1974 für die USA ein verbindlicher forschungsethischer Kodex entstanden ist, dessen drei Grundprinzipien „Respekt vor der Person“, „Wohlergehen“ und „Gerechtigkeit“ zum weltweiten Prozess der Standardisierung im Umgang mit Versuchspersonen in medizinischen Experimenten beigetragen hat.

Dass diese und weitere Regeln für „Good Clinical Practice“ auch eingehalten werden – dass also die Mechanismen des ausführenden Umfelds stimmen –, dafür haben sich zur ethisch-rechtlichen Bewertung von biomedizinischen Forschungsprotokollen ab den 1970er Jahren unabhängige Ethikkommissionen etabliert. Ohne deren positives Votum kann medizinische Forschung am Menschen im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht stattfinden. In anderen Bereichen der medizinischen Forschung ist ein solches Votum in vielen Ländern – so auch in Deutschland – für die Forscher nicht rechtlich bindend, wird jedoch wohl als gewichtiger Ratschlag angesehen.

Zwar wird die Notwendigkeit der Einhaltung ethischer Standards auch durch den vorliegenden Verordnungsentwurf grundsätzlich nicht bestritten. Wenn die Neure-

gelung von der EU-Kommission aber damit begründet wird, dass die derzeit bestehende Richtlinie negative Auswirkungen auf „die Kosten und die Durchführbarkeit klinischer Prüfungen gehabt“ habe, und so „die Aktivität im Bereich klinischer Prüfungen in der EU nachgelassen“ hätte, scheint die Motivation der neuen Verordnung vornehmlich darin zu liegen, den Anforderungen der Pharmaindustrie Genüge zu tun, um möglichst rasche Verfahren bei der Genehmigung von Forschungsprotokollen zu sichern. Der Erhalt oder gar eine Verbesserung des Probandenschutzes, wie von EUREC gefordert, ist dabei offensichtlich nachrangig. Es kann nicht bestritten werden, dass die industrie-gestützte europäische Forschung auch im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in einem hart umkämpften internationalen Wettbewerb steht. Ebenso ist unstrittig, dass die Gesellschaft von neuen Medikamenten profitiert. Daher stellen zügige Genehmigungsverfahren ein legitimes Anliegen nicht nur von Industrie und Forschung dar. Doch ein nicht minder berechtigtes Desiderat besteht in einer Garantie des Schutzes jener Menschen, die sich freiwillig für derartige Versuche zur Verfügung stellen. Dies kann praktisch nur bedeuten, die Rolle der unabhängigen Ethikkommissionen zu stärken, statt sie zu schwächen.

Während in der geltenden EU-Richtlinie eine Ethikkommission als „ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat“, beschrieben wird „dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen“ (Art. 2), werden Ethikkommissionen im neuen Entwurf der Verordnung gar nicht oder nur indirekt behandelt. Die Angelegenheit „Ethikkommission“ überlässt man den Mitgliedsstaaten. Dass man aufgrund der unterschiedlichen Traditionen und der komplizierten nationalen Rechtssysteme sowie verschiedenen behördlichen Zuständigkeiten kein europäisches Organisationssystem allen Mitgliedsstaaten auferlegen kann, weil man etwa in Deutschland kaum gewillt sein wird, das britische oder niederländische System zu übernehmen und umgekehrt, ist nachvollziehbar. Dies bedeutet aber nicht, dass man die Rolle der Ethikkommissionen als unabhängige Gremien nicht allgemein festlegen könnte, wie dies in anderen Rechtsdokumenten längst der Fall ist, auch in der gültigen EU-Richtlinie (Art. 6). Wenn man auf den Begriff der Ethikkommissionen verzichten will, wäre es zumindest

erforderlich, entsprechend der Oviedo Konvention oder der ICH-GCP, von einem „unabhängigen Gremium“ für diese Aufgaben zu sprechen. Die Mitgliedstaaten werden zwar im Entwurfstext dazu verpflichtet, „dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern“ und dass diese „frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind“ (Art. 9), gleichzeitig wird aber aus dem Mitgliedsstaat nur „eine einzige Entscheidung“ (Art. 8) zugelassen, so dass sich Prüfbehörde und Ethikkommission einigen müssen. Damit wird der Standard eines unabhängigen Ethikvotums aufgelöst. Durch den Verzicht der Verwendung des Ausdrucks „Ethikkommissionen“ oder eines Äquivalents im Wortlaut des Textes können die in Art. 9 genannten „Personen“ auch bei der Prüfbehörde sitzen. Freilich gibt es EU Mitgliedsstaaten – wie etwa die Niederlande – in denen Ethikkommission und Prüfbehörden enger miteinander verbunden sind, als dies etwa in Deutschland, Frankreich oder Polen der Fall ist, dennoch wird gegenwärtig gewährleistet, dass die Ethikkommissionen in Europa zu ihrem eigenen und unabhängigen Urteil kommen.

Ethikkommissionen selbst werden also im neuen Entwurf der Verordnung nicht erwähnt. Hingegen sind eine Reihe von Rahmenbedingungen vorgesehen, die deren Arbeit bestimmen würden und die als problematisch und nicht im Sinne des Probandenschutzes bezeichnet werden müssen. So sollen etwa die Voten in engen Fristen vorliegen, je nach Prüfsituation zwischen 10 und 30 Tagen nach Eingang des Antrags (Art. 6). Eine ernsthafte und gewissenhafte Prüfung der Forschungsprotokolle durch die in der Regel ehrenamtlichen Mitglieder in Ethikkommissionen kann innerhalb dieser Fristen nicht erfolgen.

Weiterhin wird dem Sponsor, der das Forschungsvorhaben veranlasst und finanziert, im neuen Entwurf der Verordnung ein erweitertes Vorschlagsrecht darüber eingeräumt, welches Mitgliedsland für das Genehmigungsverfahren berichterstattend sein soll (Art. 5). Dies schürt den Verdacht, dass man möglicherweise den eher kritisch eingestellten Ländern in Europa aus dem Weg gehen möchte, statt auf eine Akzeptabilität der geplanten Prüfung im betroffenen Mitgliedsstaat zu setzen.

Ein aus ethischer Perspektive bedeutender Punkt fällt schließlich noch bei den vorge-

schlagenen Bestimmungen zum Umgang mit Personen auf, die faktisch oder rechtlich nicht einwilligungsfähig sind – Minderjährige beispielsweise, oder Menschen mit geistiger Behinderung – und deren Partizipation als Probanden in der medizinischen Forschung ohnehin als problematisch gilt. Sollen diese Patientengruppen aber vom medizinischen Fortschritt nicht ausgeschlossen werden und kommen aufgrund des Krankheitsbildes, etwa bei Demenz oder bei bestimmten Kinderkrankheiten, keine einwilligungsfähigen Personen in Frage, dann kann unter minimalem Risiko und mit Zustimmung des gesetzlichen Vertreters eine solche Teilnahme unter bestimmten Umständen vertretbar werden. Doch schreibt nun der Textentwurf für den Umgang mit Risiken in solchen Fällen vor, „dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden“ (Art. 30/31). Diese Formulierung ist völlig unterbestimmt. Denn wenn die Risiken umständehalber *nicht* so gering gehalten werden können, scheint es – dem Wortlaut nach – möglich zu sein, auch ein größeres Risiko einzugehen. Dies kann aus ethischer Perspektive gerade bei vulnerablen Gruppen nicht akzeptiert werden und widerspricht den einschlägigen Vorschriften anderer gängiger Dokumente, wie etwa der Oviedo Konvention.

Mit dem vorliegenden Entwurf für eine neue Verordnung zur Arzneimittelforschung verpasst der europäische Gesetzgeber – sollte er zustimmen – die Chance, dass Standards von Law und Softlaw, rechtlich verbindlich in der EU kodifiziert werden. Er wäre gut beraten, die Position der Forschungs-Ethikkommissionen nicht zu marginalisieren. Vielmehr bedarf es zur Straffung und Harmonisierung der Arbeit von Forschungs-Ethikkommissionen eines Austauschs unter ihnen und des Bemühens um „Freiwillige Harmonisierungsverfahren (VHP)“ wie es zum Teil auch schon die Prüfbehörden praktizieren. Genau diese Zusammenarbeit europäischer Forschungs-Ethikkommissionen ist ein zentrales Anliegen von EUREC. Denn das Ziel dieser länderübergreifenden Arbeit der hier zusammengeschlossenen Ethikkomitees liegt darin, dazu beizutragen, dass die Aufgabe, gute Therapien und Medikamente für Patienten in Europa rasch zu entwickeln und dabei international wettbewerbsfähig zu bleiben, nicht zu Lasten der Sicherheit von Probanden geht, die auf ein unabhängiges Ethikvotum vertrauen können müssen.

Dirk Lanzerath

DAS DEUTSCHE REFERENZZENTRUM FÜR ETHIK IN DEN BIOWISSENSCHAFTEN

Das DRZE ist ein nationales Dokumentations- und Informationszentrum für den gesamten Bereich der Ethik in den biomedizinischen Wissenschaften in Deutschland.

Es hat die Aufgabe

- die normativen Grundlagen einer qualifizierten Urteilsbildung wissenschaftlich zu erarbeiten und in verschiedenen Formaten bereitzustellen;
- die Informationen aus den unterschiedlichsten Bereichen zur aktuellen bioethischen Diskussion in Wissenschaft, Gesellschaft und Politik aufzubereiten und zugänglich zu machen;

- die wissenschaftliche Vernetzung zu fördern und damit den deutschen, europäischen und internationalen Diskurs voranzubringen.

Das DRZE wurde 1999 auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vom Bonner Institut für Wissenschaft und Ethik e. V. (IWE) in Zusammenarbeit mit der Universität Bonn gegründet. Seit 2004 ist das DRZE Arbeitsstelle der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste und wird als zentrale wissenschaftliche Einrichtung der Universität Bonn geführt.

BIBLIOTHEK

Die Spezialbibliothek und Dokumentation des DRZE sammelt und erschließt einschlägige nationale und internationale Monographien, Sammelwerke, Lexika, Zeitschriften, Zeitungsartikel, Rechtstexte und Graue Literatur aus den Bereichen Bioethik und Wissenschaftsethik. Sammelschwerpunkte sind insbesondere Medizinische Ethik, Umweltethik und Tierethik. Der Bestand umfasst ca. 11.300 Bücher, 56.300 Dokumente, 109 laufend gehaltene Zeitschriften und 1.960 Zeitschriftenbände. Der Katalog ist über die Literaturdatenbank BELIT auch online recherchierbar. Die Bibliothek steht allen Interessierten offen.



IMPRESSUM

Infobrief des Deutschen Referenzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) Arbeitsstelle der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste „Grundlagen, Normen und Kriterien der ethischen Urteilsbildung in den Biowissenschaften“

Herausgeber

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften

Bonner Talweg 57
53113 Bonn

Telefon: +49 228 3364-1930
Telefax: +49 228 3364-1940

E-Mail: infobrief@drze.de
Internet: <http://www.drze.de>

© 2012 DRZE

Direktor

Prof. Dr. Dieter Sturma

Geschäftsführer

Dr. Dirk Lanzerath

Redaktion

Dorothee Güth

Grafische Konzeption und Gestaltung

Manfred Bogner, Berlin

Druck

Leppelt Druck, Bonn

Fotos: Markus Franke



Öffnungszeiten der Bibliothek

mo	9-12 + 13-16 Uhr
di	9-12 + 13-18 Uhr
mi-fr	9-12 + 13-16 Uhr

<http://www.drze.de>