

# Neue Therapien – neue Grenzen

## ETHISCHE UND RECHTLICHE FRAGEN DER REGENERATIVEN MEDIZIN

Neue Therapieansätze entstehen in der Medizin sozusagen am laufenden Band – die Forschung steht nie still. Da solche Therapieansätze und ihre Entwicklung oft mit einem Eingriff in den körperlichen Zustand eines Menschen einhergehen, stellen sich in diesem Bereich andere ethische und rechtliche Fragen als etwa bei der Forschung an Fruchtfliegen. Ein Wissenschaftler des Centre for Ethics and Law in the Life Sciences (CELLS) gibt einen Überblick über das ethisch-rechtliche Spannungsfeld, in dem sich die Forschung bewegt.

Als Christiaan Barnard 1967 die erste erfolgreiche Herztransplantation durchführte, musste er erst warten, bis das Herz der Spenderin aufhörte zu schlagen. Bei seinem zweiten Anlauf zwei Wochen später wurde mit dem behandelnden Arzt des Spenders bereits kontrovers diskutiert, ob man das Spenderherz nicht noch schlagend entnehmen könne [1]. Inzwischen ist klar, dass eine Herztransplantation nach einer entsprechenden Hirntoddiagnostik stattfinden kann. Grenzen wurden notwendigerweise verletzt und dann wünschenswerterweise neu gezogen. Die Organtransplantation ist nun fester Bestandteil des therapeutischen Repertoires und wird in ihrer flächendeckenden Anwendung nur gebremst durch den Mangel an verfügbaren Organen und durch Komplikationen nach der Transplantation, wie etwa Abstoßungsreaktionen des Körpers. Selbst im Idealfall ist die notwendige medikamentöse Behandlung zur Verhinderung solcher Komplikationen für den Patienten sehr belastend. Auch deshalb ist es von größter Bedeutung, dass in diesem Bereich alternative Therapiemöglichkeiten entwickelt werden. Die derzeit besonders im Rahmen des Exzellenzclusters REBIRTH in Hannover (siehe Infokasten), stattfindende Arbeit zur regenerativen Medizin lässt auf solche Alternativen hoffen. Die regenerative Medizin beschäf-



### REBIRTH – Von Regenerativer Biologie zu Rekonstruktiver Therapie

REBIRTH ist ein durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderter Exzellenzcluster, der für seine Erfolge auf dem Gebiet der regenerativen Medizin international bekannt ist. Das Ziel ist, innovative therapeutische Strategien für Herz, Lunge, Leber und Blut zu entwickeln. Dazu arbeiten Ärzte, Physiker, Chemiker, Biologen und Ingenieure interdisziplinär zusammen, um die Selbstheilung von Geweben und Organen zu verstehen.

Die Forschungsschwerpunkte erstrecken sich von molekularen und zellbiologischen Untersuchungen der Organregeneration über Stammzellforschung bis hin zur Gewebezüchtung. Die Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung werden überföhrt in die experimentelle Medizin, um neue Ansätze und Technologien zu entwickeln, die zum Wohle des Patienten den Einsatz im klinischen Alltag finden sollen. In diesem Zusammenhang werden in Zukunft vermehrt auch ethische Fragestellungen berücksichtigt.

An REBIRTH beteiligt sind neben der Medizinischen Hochschule Hannover, als Sprecherhochschule, die Leibniz Universität Hannover, das Laser Zentrum Hannover e. V., die Tierärztliche Hochschule Hannover, das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, das Institut für Nutztiergenetik in Mariensee, das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig und das Max-Planck-Institut in Münster.

tigt sich mit der Wiederherstellung verlorener Organfunktionen auf biologischem Wege und versucht, Zell-, Gewebs- und Organfunktionen zu verstehen und zur Entwicklung von Therapien zu nutzen [2]. Die Ausgangspunkte dieser Arbeiten sind vielfältig und berühren oft die angesprochenen Grenzen. Beispielfähig können an dieser Stelle Stammzellforschung, *Tissue Engineering* und Xenotransplantation hervorgehoben werden.

Die Beschäftigung mit ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen («ELSI» – *Ethical, Legal and Social Implications*) der biomedizinischen Forschung ist maßgeblich für eine vernünftige gesellschaftliche Einschätzung der Nutzen und Risiken. Insbesondere gesellschaftlich

werden vermeintlich emotional geladene Problemstellungen so relativiert und damit idealerweise einer sachlichen Diskussion zugeführt. Die Ansatzpunkte für eine ELSI-Begleitforschung sind demnach so vielfältig wie die Arbeitsbereiche in der regenerativen Medizin.

Als roter Faden, der sich durch einen großen Teil dieser Arbeit zieht (und grundsätzlich durch die Forschung mit Probanden, ihren Materialien und Daten) steht die Einwilligung im Vordergrund. Was zunächst trivial wirkt («Natürlich ist der Proband zu fragen, ehe wir ihm Zellen entnehmen!«) stellt sich bei genauerer Betrachtung als schwierig heraus. Gehört es dazu, dass der Proband stets weiß, was genau mit seinen Zellen geplant ist? Wenn dies so ist, dann muss

oder pragmatisch? Will das der Proband eigentlich? Was bedeutet es für die Qualität der Forschung, wenn ein Proband (vielleicht sogar nachträglich) einfach »Nein!« sagen kann und die Zusammensetzung der Kohorte damit verändert? Verschiedene Modelle kursieren und werden diskutiert, von dem ernsthaften Versuch, Probanden mithilfe neuer Medien eine nachhaltige Einbindung zu ermöglichen [3] bis hin zur völligen Aufgabe oder Übertragung [4] aller Einwilligungsrechte bei Abgabe des Materials. Ganz abgesehen von der rechtlichen Zulässigkeit stellt sich international auch die Frage, wer denn in die anderweitige Verwendung überschüssiger Embryonen einwilligen kann und darf. Genetischer Vater und Mutter übereinstimmend? Lediglich einer? Zahlreiche zusätzliche

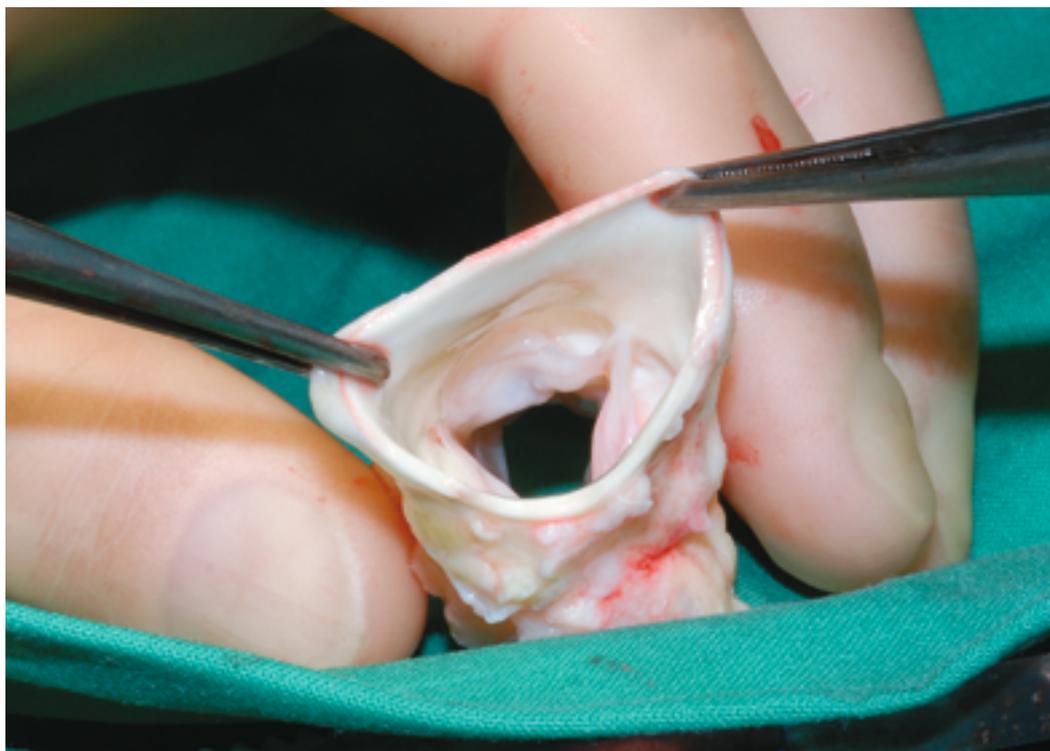


Abbildung  
Im Bild eine vom REBIRTH Exzellenzcluster entwickelte dezellularisierte Pulmonalklappe. Bei diesem neuen Therapieansatz werden die Zellen an der Spenderherzklappe entfernt (dezellularisiert), so dass nur eine zellfreie Matrix zurückbleibt, die nach Implantation spontan mit den Zellen des Empfängers besiedelt wird. So kommt es nicht zu Abstoßungsreaktionen.  
Bild: »MHH/corlife«.

kontrovers diskutierte Themenbereiche, wie zum Beispiel jener der Verfügbarkeit embryonaler Stammzellen, profitieren von einer systematischen Aufarbeitung und oft

der Proband sicherlich jedes Mal gefragt werden, falls seine eingelagerten Zellen für ein neues, anderes Forschungsvorhaben verwendet werden sollen. Ist das noch realistisch

Konstellationen der für künstliche Befruchtungen gedachten Embryonen (beispielsweise nach einer Keimzellspende) fügen dem Einwilligungsproblem im Einzelfall eine zusätz-



### Dr. Nils Hoppe

Jahrgang 1977, ist wissenschaftlicher Mitarbeiter im Institut für Philosophie und, gemeinsam mit Prof. Dr. Dr. Daniel Strech aus dem Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin der MHH, Sprecher des gemeinsamen CELLS – Centre for Ethics and Law in the Life Sciences Hannover. Kontakt: [nils.hoppe@cells.uni-hannover.de](mailto:nils.hoppe@cells.uni-hannover.de)

liche Dimension hinzu, die alle Fragen und Antworten ändert. Autonomie und Einwilligung stellen Kernthemen dar, die sich in allen Bereichen wiederfinden und stets mitbetrachtet werden müssen.

Ein weiteres Thema in der angeregten Diskussion um regenerative Medizin ist die Forschung mit Stammzellen. Insgesamt scheint anerkannt, dass die Forschung an Stammzellen unverzichtbar ist, um ein Verständnis für das therapeutische Potenzial menschlicher Zellen zu entwickeln [5]. Im Wesentlichen beschäftigt sich die Diskussion allerdings mit ethischen Problemen der Forschung mit *embryonalen* Stammzellen, mit ihrer Verfügbarkeit und, in einer Vorstufe, mit dem besonderen Charakter dieser Zellen [6]. So stellt sich die Frage, ob menschliche Embryonen überhaupt der Forschung zur Verfügung stehen dürfen, ob vielleicht ausnahmsweise die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung anfallenden überschüssigen Embryonen verwendet werden oder ob sogar Embryonen exklusiv für die Forschung hergestellt werden dürfen. Ausgangspunkt für diese Diskussion ist in der Regel die Frage, ob menschliche Embryonen bereits einen besonderen moralischen Status genießen. Diese Diskussion nähert sich bei weitem noch nicht ihrem Ende und es gibt sehr gute ethische Argumente sowohl für die Verfügbarmachung überschüssiger Embryonen aus IVF-Behandlungen (IVF: In vitro-Fertilisation) [7] als auch gegen die Verwendung von Embryonen in der Forschung *per se* [8].

Im Kontext des *Tissue Engineering* stellen sich ebenfalls Fragen der Verfügbarkeit des Materials. Dies insbesondere dann, wenn für ein experimentelles Verfahren ein knappes Gewebe genommen wird, das eigentlich bereits einen

konkreten therapeutischen Nutzen hat (wie beispielsweise eine herkömmliche Herzklappe, die als Transplantat verwendet werden kann) [9]. Darüber hinaus ergibt sich aus juristischer Perspektive eine ausserordentlich interessante Fragestellung zur Einordnung von Gewebepräparaten, die trotz ihrer implantatartigen, teils lediglich mechanischen, Funktionsweise oft als Arzneimittel und nicht als Medizinprodukt zu klassifizieren sind, was intuitiv schwer zu fassen ist und oft nicht zielführend zu sein scheint.

Im Rahmen der Xenotransplantation – also der Gewinnung von Transplantaten von nicht-menschlichen Spendern für menschliche Patienten – entstehen zahlreiche ethische Fragestellungen, die aber bis auf wenige Ausnahmen nicht exklusiv für diesen Bereich einschlägig sind [10]. So gibt es interessante Diskussionen um die tierethischen Fragen der Nutzung von Tieren »als Ersatzteillager« für Patienten, grundlegende Fragen zur Zulässigkeit der Veränderung des Erbguts von Tieren und der Vermengung von menschlichem Erbgut und tierischen Eizellen zur Herstellung von Chimären. Hinzu kommen Fragen der Technikfolgenabschätzung mit Blick auf die Herstellung einer »Brücke«, die unbeabsichtigt der Übertragung von artspezifischen Krankheiten zwischen verschiedenen Spezies Vorschub leistet.

Der Überblick dürfte gezeigt haben, dass die regenerative Medizin als innovatives und weitreichendes Forschungsgebiet auch weitreichende ethische und rechtliche Fragen aufwirft, die es zu bearbeiten gilt. Insbesondere sind diese Fragen in den neuen Kontext zu setzen und neu zu bewerten: Wenn eine innovative Technologie eine gesellschaftliche Grenze einreißt, dabei allerdings einen

überwältigenden, neuen Nutzen generiert, so ist nicht nur die neue Technik sondern auch die ursprüngliche Grenze kritisch zu überprüfen. Ausführliche ELSI-Begleitforschung sollte bereits eingebetteter Bestandteil eines jeden großen biomedizinischen Forschungsvorhabens sein, nicht eine entkoppelte und nachgelagerte Periphärdisziplin, wie es lange der Fall gewesen ist. Mit den in Hannover bestehenden und entstehenden Strukturen wird in diesem Bereich derzeit wichtige und zukunftsweisende Arbeit geleistet.

### Quellen

1. Hoffenberg, R. (2001) Christiaan Barnard: his first transplants and their impact on concepts of death. *BMJ* 323: 1478-80.
2. BMBF: Regenerative Medizin. <http://www.bmbf.de/de/1084.php>, 21.08.2011.
3. EnCoRe – Ensuring Consent and Revocation. <http://www.encore-project.info>, 21.08.2011.
4. Parker, L. (2011) *Using human tissue: when do we need consent?* *J Med Ethics* (Online First) 25 August 2011. [doi:10.1136/medethics-2011-100043]
5. McCormick, J.B., Huso, H.A. (2010) *Stem Cells and Ethics: Current Issues*. *J. of Cardiovasc. Trans. Res.* 3:122-7.
6. Hoppe, N., Denoon, A. (2011) *An ethical framework for expanded access to cell-based therapies*. *Regenerative Medicine* 6(3): 273-5.
7. Steinbock, B. (2007) *Moral status, moral value, and human embryos: implications for stem cell research*. In: Steinbock, B. (Hrsg.) *Oxford Handbook of Bioethics*. Oxford University Press: Oxford 416-40.
8. Kritik der Diskussion in den USA: Nelson, L.J., Meyer, M.J. (2005) *Confronting Deep Moral Disagreement: The President's Council on Bioethics, Moral Status, and Human Embryos*. *The American Journal of Bioethics* 5(6): 33-42.
9. Hoppe, N. (2011) *A Sense of Entitlement: Individual vs. Public Interest in Human Tissue*. In: Lenk, C.; Sandor, J.; Gordijn, B. *Biobanks and Tissue Research*. Springer: Heidelberg. 53-64.
10. Anderson, M. (2006) *Xenotransplantation: a bioethical evaluation*. *J Med Ethics* 32:205-8.