

Originalarbeiten

Medizinethische Probleme der Xenotransplantation

Silke Schicktanz

Medico-ethical problems of xenotransplantation

Abstract. *Definition of the problem:* The transplantation of animal tissue and organs (xenotransplantation) is touted as one of the future options for transplantation medicine. This technology implies many unsolved practical and ethical problems. *Arguments and conclusion:* The article discusses the medico-ethical problems faced by patients, physicians, and the public in clinical trials. The problems involved in weighing chances and risks are classified and discussed. Additionally, parallels between the debate on handling HIV in the 1980 s and xenozoonoses today point to possible scenarios for future debate.

Keywords: Xenotransplantation – Clinical trials – Informed consent – Risk assessment

Zusammenfassung. Die Verpflanzung tierischer Organe (Xenotransplantation) wird als neue Zukunftsoption der Transplantationsmedizin gehandelt. Bei dieser Technik stellen sich zahlreiche ungelöste biomedizinische und ethische Probleme. Der Beitrag diskutiert vorrangig die medizinethischen Probleme für Patienten, Ärzte und Dritte, die sich bei klinischen Versuchen zur Verfügung stellen, und problematisiert die Abwägung der Chancen und Risiken. Zudem zeigen inhaltliche Parallelen zwischen den xenogenen Infektionsrisiken und der HIV-Debatte der 80er Jahre mögliche Szenarien für den weiteren Debatten-Verlauf auf.

Schlüsselwörter: Xenotransplantation – Humanexperimente – informierte Zustimmung – Risikobewertung

I. Einleitung

Unter *Xenotransplantation* wird ganz allgemein die artüberschreitende Transplantation lebender Zellen, Gewebe und Organe verstanden. Die vorrangige Zielsetzung der Xenotransplantation wird mit der Reduktion des Organmangels in der Transplantationsmedizin begründet.

Der Beitrag hat das Ziel, die Möglichkeiten der Xenotransplantation und ihre Implikationen aus medizinethischer Sicht zu bewerten. Angesichts aktueller Humanexperimente [8] im Ausland hat die Problematik hohe Relevanz. Der kontroverse Debattenstand soll systematisch und strukturiert aufgearbeitet werden, praktische Vorschläge und rechtliche Empfehlungen zum Umgang mit der Xenotransplantation sind kritisch zu hinterfragen.

II. Xenotransplantation – Stand der Forschung

Als tierischer Organlieferant wird seit mehreren Jahren das Schwein favorisiert, da es schnell und kostengünstig zu züchten ist und seine Organe als für den Menschen passend eingestuft wurden. Aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht bestehen jedoch für eine erfolgreiche Xenotransplantation *drei Hürden*, die bislang *nicht überwunden* sind (vgl. [29]):

- Die *immunologisch bedingte Abstoßung* tierischer Organe im Menschen muss kontrollierbar sein, da sonst das Organ in kürzester Zeit abstirbt.
- Die *Physiologie und Anatomie der tierischen Organe* müssen mit denen des Menschen kompatibel sein, da andernfalls das tierische Organ seine Funktion im menschlichen Körper nicht ausreichend erfüllen kann.
- Die Entstehung sog. *xenogener Infektionen, d. h. die Übertragung tierischer Erreger (sog. Xenozoonosen) auf den Menschen mit dem Xenotransplantat* bei Patienten, Kontaktpersonen oder bei weiteren Bevölkerungskreisen muss vermieden werden.

Fasst man alle ungelösten biomedizinischen Aspekte der Xenotransplantation komplexer Organe zusammen, ergeben sich *vier zentrale Schlussfolgerungen*:

- Der Aussicht, dass die Xenotransplantation den steigenden Organbedarf der derzeitigen Transplantationsmedizin in absehbarer Zeit abdecken wird, muss mit Skepsis begegnet werden. Damit ist auch die versprochene Rettung vieler Kranker zu bezweifeln.
- Es ist nach derzeitigem Stand der Forschung absehbar, dass die Xenotransplantation von Schweineorganen, unabhängig von bestehenden immunologischen Problemen, nicht für sämtliche Organe des Menschen eine gleichwertige Ersatzoption bieten wird.
- Mit der Erforschung dieser Technik an Patienten sind aufgrund der immunologischen und physiologischen Inkompatibilitäten enorm hohe medizinische Risiken verbunden.
- Das xenogene Infektionsrisiko erweitert den Problemkreis um die Gefahr für Dritte, die bei anderen medizinischen Innovationen in der Regel so nicht gegeben ist. Dieses ernst zu nehmende, wenngleich unquantifizierbare Risiko muss berücksichtigt werden.

III. Aspekte der Chancen-Risiko-Verteilungen für den Einzelnen und für Dritte

Bei einer Abwägung und Bewertung von Chancen und Risiken der Xenotransplantation muss man, im Unterschied zu anderen medizinischen Eingriffen,

zwei Ebenen unterscheiden: die *intrapersonelle* und die *interpersonelle* Abwägung.

1. Die intrapersonelle Abwägung

Bei der *intrapersonellen* Abwägung handelt es sich um die Abwägung verschiedener Risiken gegen den möglichen medizinischen Nutzen einer Therapie für den einzelnen Patienten. Diese individuelle Abwägung ist ein integraler Bestandteil der *Patientenentscheidung*. Hier steht die Frage im Vordergrund, *ob ein Humanexperiment aus Sicht des Patienten gerechtfertigt ist und wenn ja, unter welchen Bedingungen*.

Gehen wir gedanklich von dem Fall aus, dass ein Patient der Teilnahme an einem Experiment zur Xenotransplantation zustimmt. Diese Entscheidung könnte auf drei unterschiedlichen Motivationen beruhen: Wenn der Patient annimmt, der Versuch sei aussichtslos, dann beruht sie auf Altruismus. Der Patient könnte aber auch hoffen, dass das Xenotransplantat nur zur Überbrückung dient, bis er bald ein Allotransplantat erhält. Schließlich ist denkbar, dass der Patient das hohe medizinische und operative Risiko falsch einschätzt und davon ausgeht, die Xenotransplantation helfe ihm langfristig. Im letzten Fall wäre die Durchführung des Humanexperimentes ethisch zu verurteilen, da das Prinzip der informierten Zustimmung nicht erfüllt ist. In den beiden ersten Situationen würde die ethische Beurteilung vermutlich unterschiedlich ausfallen. Für einige würden beide Gründe als legitim gelten. Für andere ist die Durchführung eines solch risikoreichen Humanexperimentes trotz informierter Zustimmung des Patienten nicht erlaubt, wenn, wie im Falle eines reinen Altruismus, kein absehbarer Nutzen für den Patienten besteht.

Zugleich wird von einigen Autoren die *Überbrückung* mit Xenotransplantaten für den einzelnen Probanden als moralisch legitim bewertet, da es sich um einen *Heilversuch* handelt. Diese Zuspitzung auf eine Entscheidung ‚auf-Leben-oder-Tod‘ führt dazu, dass diese im Kontext der *individuellen* Betrachtung als ethisch gerechtfertigt angesehen wird. Im Unterschied dazu wird im Bericht von Hüsing et al. ([14], S. 148 f.) erstmals darauf hingewiesen, dass der einzelne Patient eigentlich ein enorm hohes Risiko trägt und die negativen Auswirkungen mit dem Nutzen abgewogen werden müssen. Diese Einschätzung wird auch hier aufgrund der ausführlich dargelegten medizinischen und operativen Risiken für den einzelnen Patienten geteilt.

2. Die interpersonelle Abwägung

Bei der *interpersonellen* Abwägung geht es in erster Linie darum, die möglichen materiellen (medizinischen und ökonomischen) Nutzen und Risiken auf den verschiedenen *Betroffenen-Ebenen* (Angehörige, Ärzte und Forscher, Krankenpflegepersonal, Gesellschaft) gegenüber dem *einzelnen Patienten* miteinander zu verrechnen.

Insgesamt sind vier idealtypische Konstellationen der Nutzen-Risiko-Verteilung zwischen dem Einzelnen und Dritten denkbar. Bei der Verteilung bleibt zunächst die Frage offen, ob die Größe des möglichen Nutzens bzw. Schadens in seiner Menge (Für wie viele Personen wie lange?) oder seiner Schwere (Welche

Werte werden reversibel/irreversibel beeinträchtigt bzw. kurzfristig/nachhaltig gefördert?) zu messen ist.

a) Individueller Nutzen gegen Risiken der Allgemeinheit

Der 1. Fall stellt die Konstellation dar, wie sie z. B. von Bach et al. [3] vertreten wird: Die Xenotransplantation stelle für *den individuellen Patienten* einen überwiegenden *Nutzen* dar, dagegen sei eine *erhebliche* Anzahl anderer Menschen (*die Allgemeinheit*) durch die Infektionsrisiken *ernsthaft gefährdet*.¹ Nach Auffassung Bachs muss daher gewährleistet sein, dass nicht nur Patienten an der Entscheidung für oder gegen eine Xenotransplantation teilhaben, sondern auch die restliche Gesellschaft als mögliche Betroffene. Ähnlich argumentiert Engels ([11], S. 184–185), wenn sie dafür, die sogenannte Minimax-Regel² plädiert und als schlimmsten Fall eine mögliche Pandemie anführt. Auch Quante (zit. in [23], S. 41) kommt zu der Schlussfolgerung, es sei nicht rechtmäßig, viele zu gefährden, wenn nur wenige Nutznießer überleben würden.

Die deutsche Bundesärztekammer [6] sowie der Europarat [9] haben sich ebenso in ihrem Aufruf, von Humanexperimenten abzusehen, vorrangig auf das Argument der möglichen Infektionsrisiken für die Allgemeinheit berufen. Dagegen plädiert das Institute of Medicine dafür, bestimmte Sicherheitsmaßnahmen wie eine umfangreiche Diagnostik, sichere Tierhaltung und ein infektiologisches Patientenmonitoring zu etablieren, bevor mit Humanexperimenten begonnen werden soll.

b) Individuelle Risiken gegen kollektiven Nutzen

Im 2. Fall handelt es sich um die Annahme, dass der einzelne Patient eigentlich das größere Risiko zu tragen habe, dagegen der Nutzen vor allem im Hinblick für andere Menschen (andere Patienten) viel größer sei. Diese Argumentation findet sich z. B. seitens des Nuffield Council on Bioethics (NCB), demzufolge erst dann Humanexperimente durchgeführt werden sollten, wenn das individuelle Risiko akzeptabel sei ([20], S. 84). Zwar seien auch die Infektionsrisiken ein Grund dafür, mit klinischen Experimenten solange zu warten, bis Standards und Methoden des Patientenmonitoring etabliert sind ([20], S. 73) und eine Verbesserung der Lebensqualität des einzelnen Patienten nach der Operation absehbar wäre. „There must be grounds for believing that the treatment will be efficient and will offer some benefit to the patient.“ ([20], S. 84). Dennoch wird insgesamt der Eindruck vermittelt, dass nach Auffassung des NCB die ersten Patienten kaum einen echten Nutzen von der Xenotransplantation haben werden. Die Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation (AGEX) folgert indirekt, dass aufgrund dieser Zweifel Humanexperimente erst dann gerechtfertigt seien, wenn es Nutzen- und Risiko-Abwägung zugunsten des individuellen Patienten erlauben: „We conclude, that the evidence on transplant function, organ growth and the functioning of the recipient’s immune system within the transplantate is

¹ Sog. „individual benefits versus collective risks“ ([3])

² Die Minimax-Regel ist ein Vorsorge-Prinzip und besagt, die Option zu wählen, die die maximalen Risiken minimiert (vgl. [16])

too limited, at the current time, to justify a move to clinical trials.“ ([1], S. Xii §16). Nicht das Infektionsrisiko für die Allgemeinheit als oberstes Kriterium ist hier ausschlaggebend, sondern vielmehr die Gefahr, dass der einzelne Patient geschädigt und instrumentalisiert werden könnte.

c) Individueller und kollektiver Nutzen

Fall 3 stellt die Behauptung auf, dass für den einzelnen Patienten, aber auch für die Gesellschaft bzw. Dritte überwiegend (verschiedene) *Nutzen* bestehen. Folglich wird hieraus auf eine unbedingte Förderung und ein Voranschreiten der Xenotransplantation geschlossen. Eine solche Handlungsempfehlung ließe sich nur mit dem *Maximax-Kriterium* begründen, welches davon ausgeht, dass die Risiken nicht eintreten werden und ein hoher Nutzen mit größter Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist, so dass man sich daher am größtmöglichen Nutzen für seine Entscheidung orientieren soll. Diese Position ist zwar in der aktuellen Literatur selten zu finden, sie wird u. a. von denen vertreten, die davon ausgehen, dass kein (Infektions)Risiko für die Allgemeinheit besteht [18]. Hierfür wird u. a. die Studie von Paradis et al. angeführt [22], bei der bei einer retrospektiven Untersuchung von früheren Patienten, die entweder kurz mit Xenotransplantaten Kontakt hatten oder xenogene Zelltransplantationen erhielten, keine Infektionen mit PERV (porcinen endogenen Retroviren) nachgewiesen wurde.

d) Individuelle und kollektive Risiken

Im *4. Fall* wird davon ausgegangen, dass Risiken für Einzelne, aber auch für die Allgemeinheit überwiegend groß bzw. gravierend sind. Dies wird allerdings nur von sehr wenigen Autoren *explizit* vertreten. Selbst Kritiker der Xenotransplantation halten es meist für ausreichend, gezeigt zu haben, dass die Risiken für die Allgemeinheit so groß sind, dass sie auch durch den möglichen individuellen Nutzen nicht aufgewogen werden können. Andernfalls werden Argumente anderer Kategorien angeführt, wie z. B. tierethische Argumente, die die Opferung der Tiere für menschliche Zwecke für ethisch nicht vertretbar halten, um die Xenotransplantation als Gesamtunternehmen abzulehnen. Vereinzelt sind jedoch Autoren auf diese Konstellation ‚doppelter‘ Risiken eingegangen. So hat Engels u. a. auf diese Problematik hingewiesen: „Doch dürfen wir nicht aus dem Auge verlieren, dass selbst bei der Einführung der Xenotransplantation Überleben oder Verbesserung der Lebensqualität der Patienten nach bisherigem Kenntnisstand ganz unabhängig vom Problem des Infektionsrisikos fraglich sind, ...“ ([11], S. 185). Eine solche Einschätzung muss zu der Empfehlung führen, von der Erprobung und dem weiteren Verfolgen als Handlungsoption abzuraten.

3. Mögliche Gründe für abweichende Ergebnisse bei der Abwägung

Zusammenfassend ist zu bemerken, dass diese vier *unterschiedlichen* Einschätzungen und Abwägungsebenen in der derzeitigen Debatte *nebeneinander* stehen. Worauf gründet dieser Dissens? Zugegebenermaßen gibt es eine gewisse Übereinstimmung bei einigen praktischen Vorschlägen, wie z. B., derzeit von

Humanexperimenten abzuraten. Doch neben dieser Übereinstimmung ist eine unterschiedliche Beurteilung der Xenotransplantation als Ganzes zu beobachten. Hierzu gibt es mindestens zwei prinzipielle Erklärungen:

a)

Die verschiedenen Autoren gehen unterschiedlich mit der *wissenschaftlich-empirischen Datenlage* um. Bei den einen wird verstärkt auf *Ungewissheits- und Unsicherheitsfaktoren* bei der Erforschung und Abschätzung möglicher Chancen und Risiken Bezug genommen. Bei anderen findet dagegen keine explizite Berücksichtigung der Vagheits-Komponenten statt und bestimmte Forschungsergebnisse gelten als wissenschaftlich ‚gesichert‘.

b)

Die verschiedenen Autoren gehen von unterschiedlichen *Wertannahmen und ethischen Grundüberlegungen* aus. So steht für die einen ausschließlich das Wohl des Patienten und seine Selbstbestimmung im Vordergrund. Die anderen heben die Rolle der Allgemeinheit bzw. die Interessen Dritter hervor und diskutieren vorrangig sozialetische Probleme.

Viele Dissense in anwendungsbezogenen ethischen Diskursen beruhen nicht (nur) auf unterschiedlichen Wertannahmen, sondern auch auf unterschiedlichen Interpretationen der empirischen (in diesem Falle der naturwissenschaftlich-medizinischen) Datenlage (vgl. auch [19], S. 58 f.). Es spielt eine entscheidende Rolle, welche Stellenwerte einzelne Expertenaussagen erhalten, ob eher Fortschrittsoptimismus oder -pessimismus bei prospektiven Aussagen vorherrschen und wie die Aussagekraft von Experimenten gewichtet wird. Auch grundlegende Unterschiede im wissenschaftstheoretischen Verständnis sind zentral, also ob und unter welchen Bedingungen wissenschaftliche Aussagen als gesichert gelten dürfen.

Zudem kann es u. U. entscheidende Folgen für die Beurteilung haben, ob man es ausschließlich als Sache der *Patientenentscheidung* ansieht, ob dieser einer medizinischen Behandlung zustimmt oder nicht. So entsteht der Eindruck, dass einige Autoren ausschließlich die Nicht-Schädigungs- bzw. Autonomie-Regel für den einzelnen Patienten in den Vordergrund stellen, dagegen die Perspektive auf *Rechte und Pflichten* gegenüber Dritten gar nicht in den Blick nehmen.

Aus dieser Analyse wird ersichtlich, dass es für die Bewertung und Erstellung vernünftiger, nachvollziehbarer Empfehlungen notwendig ist, die verschiedenen Vorannahmen – empirische und normative – offen zu legen und ausreichend zu begründen und dass der Dissens nicht allein auf (nicht aufzulösenden?) Wertkonflikten beruhen muss.

IV. Humanexperimente und infektiologisches Monitoring

Eine Form des Risikomanagements stellen die vielerorts geäußerten Empfehlungen dar, von klinischen Versuchen zur Xenotransplantation solange Abstand zu nehmen, bis durch weitere intensive Forschung neue, gut abgesicherte Erkenntnisse über mögliche medizinische Risiken vorhanden sind. Erst wenn sich virologische Infektionen als unwahrscheinlich erwiesen haben, seien, so der Duktus der meisten Empfehlungen, klinische Versuche gerechtfertigt (so z. B. die englische AGEX [1], der Europarat [9] oder die Bundesärztekammer [6]). Problema-

tisch an dieser Forderung ist jedoch, dass unklar bleibt, wie und welche In-vitro-Testergebnisse die ‚Sicherheit‘ bezeugen sollen.

Aufgrund der Überzeugung, dass die Xenotransplantation im Ganzen ethisch gerechtfertigt ist, kommen viele Empfehlungen zu dem Schluss, dass durch das Erfüllen bestimmter Sicherheitsauflagen die Übertragung von Xenozoonosen auf Patienten und insbesondere Dritte ausreichend minimiert werden kann. Sie schlagen deshalb vor, dass die *Schweine* aus besonderen, spezifisch-pathogenfreien Haltungssystemen kommen müssen. *Patienten* sollen *nach* einer erfolgten Xenotransplantation ständig auf mögliche Infektionsanzeichen untersucht werden, und eine Übertragung auf Dritte könne z. B. durch Quarantänemaßnahmen verhindert werden. Diese Forderungen sind u. a. in den ersten Berichten zur Xenotransplantation, wie z. B. dem des Institute of Medicine [15], des Public Health Service [24; 25], der WHO [35; 36], des NCB [20] enthalten. Sie sind des weiteren dann in den ersten rechtlichen Entwürfen zur Xenotransplantation aufgenommen worden, wie z. B. von der WHO, der spanischen, der US-amerikanischen, der holländischen und der schweizerischen Gesundheitsbehörde. Die rechtlichen Vorschläge sind u. a. auch als Reaktion auf Bestrebungen einiger Akteure aus Industrie, Transplantationsmedizin und Patientenvereinigungen zu verstehen, die auf die Erforschung am Menschen drängen.

1. Maßnahmen des Patientenmonitorings und ethische Probleme

Um dieses Bestreben nur *innerhalb gewisser Grenzen zu ermöglichen*, enthalten die genannten nationalen und internationalen Entwürfe Vorschläge zum Management des Infektionsrisikos. In allen zum Stand dieser Untersuchung bekannten Entwürfen wird ein sogenanntes *Patientenmonitoring* bzw. Maßnahmen zur Patientenüberwachung vorgeschlagen. Eine Übersicht über die verschiedenen Maßnahmen ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Die Überwachung soll als laufende systematische Sammlung, Analyse und Interpretation von relevanten Daten [34] verstanden werden, um ‚Gefahrenquellen‘ bzw. Infektionsausbrüche schnell zu erkennen und zu kontrollieren.

Tabelle 1. Übersicht über geplante Maßnahmen eines Patientenmonitorings [13, 21, 24, 25, 34, 36]

Regelmäßige, lebenslange Untersuchungen auf Infektionserscheinungen:

- bei Patienten
- bei Kontaktpersonen
- evtl. bei Ärzten und Pflegepersonal
- durch Archivierung der Proben und Erstellen einer Datenbank

Zusätzliche Vorschriften für Patienten:

- Verwendung von Verhütungsmitteln, die den Austausch von Körperflüssigkeiten verhindern
- Verzicht auf Schwangerschaften und Nachkommenschaft
- Identifizierung von weiteren Kontaktpersonen
- Verzicht auf das Spenden von Gewebe oder Organen
- Einwilligung in eine Autopsie im Todesfalle
- evtl. Einschränkungen im zwischenmenschlichen Kontakt und der Bewegungsfreiheit
- Bekanntgabe von Wohnungswechseln an Arzt oder Klinikum

Maßnahmen im Fall eines ernsthaften Verdachts auf eine Infektion:

Quarantäne für Patienten oder aktive Überwachung durch Labor bzw. Klinik

2. Selbstbestimmung des Patienten vorrangig vor der Sicherheit für alle anderen?

Viele Empfehlungen sehen eine freiwillige, informierte Zustimmung (informed consent) der Patienten zum Monitoring vor, fordern aber zugleich umfangreiche Einschränkungen des Patienten in seiner Privatsphäre.

Der 'informed consent' stellt ein anerkanntes Prinzip der medizinischen Praxis und Forschung dar, welches zur Bedingung macht, dass keine Therapie oder keine Eingriffe am Patienten vorgenommen werden dürfen, wenn dieser nicht seine Einwilligung gegeben hat. Dieser Einwilligung muss eine umfassende Information über Wirkung und Risiken der geplanten Therapie vorausgehen. Zugleich wird ihm das Recht zugestanden, sich jederzeit aus einer Therapie zurückzuziehen [33]. Die informierte Zustimmung stellt die praktische Umsetzung der ethischen Regel des Respekts vor der Selbstbestimmung des Patienten dar.

Die britischen, U.S.-amerikanischen, schwedischen und holländischen Empfehlungen sehen in der Praxis der informierten Zustimmung explizit die *einzig* praktikable und ethisch legitime Lösung für die evtl. lebenslange postoperative Überwachung bei Xenotransplantat-Empfängern, d. h. sie wollen nicht von diesem allgemein anerkannten Prinzip abrücken. Führt man sich dies in seiner Bedeutung für die Xenotransplantationsproblematik vor Augen, so folgt daraus, dass der Patient sich den Auflagen zur Freiheitseinschränkung o.ä. (vgl. Tab. 1) *freiwillig fügen* soll. Hierbei möchte ich deutlich hervorheben, dass der Patient das Recht behält, zu jeder Zeit die Zustimmung zurückzuziehen.

In diesem Kontext wird auch in allen Empfehlungen die besondere Rolle der Aufklärung des Patienten betont, so dass eine angemessene Nutzen-Risiko-Abwägung stattfinden könne. Die *Rolle des Arztes* bei der *Entscheidungsfindung* ist dabei nicht ganz unproblematisch, denn nicht selten beeinflusst der Arzt die Entscheidung des Patienten, z. B. durch die Art, wie er Fakten und potenzielle Folgen kommuniziert. Daher wird z. B. vom NCB gefordert, dass ‚unabhängige‘ Ärzte die Aufklärungsgespräche mitbetreuen sollen.

a) Praktikabilität der informierten Zustimmung bei der Xenotransplantation

Die Betonung der Freiwilligkeit des Patienten, an einem Monitoring teilzunehmen, bedeutet, dass kein direkter Zwang und keine rechtliche Verbindlichkeit damit einhergehen darf. Ein *Zwang* der Patienten zum Monitoring würde nach Auffassung z. B. der UKXIRA mit der *Menschenrechtserklärung* in Widerspruch stehen, da die Einschränkung der Persönlichkeitsrechte nicht allein durch Präventivmaßnahmen zu rechtfertigen ist. Auch im Entwurf der WHO wird darauf hingewiesen, dass „Follow-up infectious disease assessment and containment procedures must be consistent with basic human rights principles.“ ([36], S. 13) *Erst im Falle einer tatsächlich auftretenden und nachgewiesenen Infektion* sei eine *Quarantäne* in einem Krankenhaus erlaubt.

Dagegen wird in der US-amerikanischen PHS-Richtlinie mehrmals betont, dass ein „Life-long post-xenotransplantation surveillance of xenotransplantation product recipients is appropriate.“ ([25], S. 35). Weder wird die Praktikabilität des Patientenmonitorings, noch das Auftreten möglicher Interessenskonflikte problematisiert. Ähnlich unkritisch und inkonsistent stellt sich auch die Formulierung des niederländischen Entwurfes [13] dar. Einerseits will man am Prinzip des ‚in-

formed consent‘ festhalten, andererseits mutet man dem Patienten erhebliche (rechtlich bindende?) Auflagen zu: „... it should always be made clear that further direct contact between patient and anyone who declines to cooperate in this regard would not be possible. ... it will be necessary to restrict the number of people with whom the patient has contact following a transplant operation, so as to keep the postoperative monitoring programme to tolerable proportions. As a result, the organ recipient’s freedom of movement will need to be restricted.“ ([25], S. 17)

Es ist aber nicht auszuschließen, dass Freiwillige bereit wären, solch eine risikoreiche Behandlung einzugehen. Die freiwillige Einschränkung ist dann als *Mitarbeit* des Patienten an dem ‚Forschungsvorhaben‘ Xenotransplantation zu sehen. Solch eine einsichtige Mitarbeit kann dann erreicht werden, wenn es im Interesse der Patienten liegt, zu regelmäßigen Untersuchungen nach einer Transplantation zu gehen, also um z. B. Immunsuppressiva zu erhalten. Dies trifft in der Regel bei gelungenen Transplantationen von komplexen Organen zu. Es wäre sogar denkbar, dass sich Patienten und ihre Angehörigen auch moralisch an ihre Zusage vor der Xenotransplantation gebunden sehen und die Notwendigkeit solcher Untersuchungen *einsehen*.

Obwohl es offensichtlich ist, dass dies die *ethisch wünschenswerte Alternative* zum Zwang darstellt und als Appell ethisch legitim ist, stellen sich bei der Beibehaltung der Praxis einer rein freiwilligen, jederzeit widerrufbaren Zusage des Patienten zur Überwachung Zweifel ein, ob diese zum Ziel der *sicheren* Xenotransplantation führt.

Es muss daran gedacht werden, dass *situationsgebunden* die freiwillige ‚Mitarbeit‘ über die Zeit *abnehmen kann*. Solche Fälle sind u. a. denkbar bei:

- *Zell-Xenotransplantation*, bei der man ggf. auch ohne immunsupprimierende Medikamente auskäme und somit keine medizinische Notwendigkeit für regelmäßige Nachkontrollen bestünde (z.B. verkapselte Zellen).
- *Misslungene Xenotransplantationen komplexer Organe*, bei denen das Xenotransplantat wieder entfernt und durch ein menschliches Organ oder ein technisches Gerät ersetzt würde.
- *Fehlgeschlagene Zell-Xenotransplantationen*; z. B. bei Parkinson-Patienten oder Diabetikern ist es möglich, dass die Zelletransplantate absterben und sie zukünftig anders versorgt werden könnten.

Hier wäre denkbar, dass mit voranschreitender Zeit weder der Patient noch seine Angehörigen bereit sind, sich im Alltag weiterhin an die o.g. Vorschriften zu halten.

Nicht nur in den genannten Fällen mag die Mitarbeit und Kooperation der *Angehörigen* schwanken. Es ist zu vermuten, dass diese die *Strapazen* eines Monitorings nur dann auf sich nehmen würden, wenn sie in einer *engen* sozialen bzw. emotionalen Bindung zum jeweiligen Patienten stehen. Kontaktpersonen, die diese Motivation *nicht* haben (wie z. B. Partner, die eine Beziehung beenden wollen) oder nicht in der Lage sind, eine eigene Entscheidung zu treffen (wie z. B. kleine Kinder), fallen aus dem Modell der einsichtigen Mitarbeit heraus. Da im familiären Umfeld Verpflichtungen und soziale Zwänge nicht auszuschließen sind, steht gar die Freiwilligkeit der Kontaktpersonen, aber auch der Patienten auf dem Spiel. Ohne Freiwilligkeit werden diese aber keine Mitarbeit und kein verantwortungsbewusstes Verhalten zeigen; und ohne die Realisierbarkeit der Freiwilligkeit kann das Ziel der Überwachung unter Rücksichtnahme auf die Patientenautonomie nicht eingelöst werden.

b) Kriterien für die informierte Zustimmung bei der Xenotransplantation

Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um die genannten Zweifel an der Durchsetzbarkeit und der mangelnden Sicherheit für alle auszuräumen, sind schwer zu erfüllen. Nur solche Patienten kämen in Frage, die im engen Sinne mündig, voll zurechnungsfähig, moralisch verantwortungsvoll sind und ausreichend Informationen zu den medizinischen, sozialen und moralischen Problemen erhalten haben. Auch die Angehörigen des Patienten müssen diese Kriterien erfüllen. Die Entscheidung darf *keinesfalls unter Zeitdruck* gefällt werden. Außerdem muss gesichert sein, dass weder Ärzte noch Forscher durch einseitige Darstellungen, verharmlosende oder nicht fachkompetente Aussagen die notwendigen Informationen für eine ‚informierte‘ Entscheidung vorenthalten.

c) Ethische Probleme der freiwilligen Zustimmung

Zugleich stellt sich die Frage, welche Rolle eigentlich der *Arzt* in solchen *Konfliktsituationen* einnehmen sollte. Muss er dem Patienten zur Seite zu stehen und ihn gegen mögliches Widerstreben seitens der Angehörigen verteidigen, oder umgekehrt? So sind als unerwünschte Folgen denkbar, dass das elementare Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt eingeschränkt wird, die freie Entscheidungsfindung seitens des Patienten nicht mehr einzuhalten ist und der Arzt nicht nur den Kranken, sondern auch die Angehörigen in ihrer autonomen Entscheidungsfindung unterstützen müsste.

Grundsätzlich lassen sich daher Zweifel anbringen, ob das *Modell der informierten Zustimmung mit der gleichzeitigen impliziten Forderung eines Patientenmonitorings* tatsächlich dem Entscheidungsdruck, unter dem sich Transplantationspatienten in der Regel befinden, angemessen ist. Damit bürdet man indirekt einen Teil des Risikos der restlichen Gemeinschaft auf.

3. Verbindlichkeit anstelle von Patientenautonomie?

Um eine kontinuierliche Mitarbeit zu gewährleisten, soll eine neue Form der Patienteneinwilligung für das Patientenmonitoring eingeführt werden. Diese Zusage versteht sich eher als eine informierte Vertragsunterzeichnung (sog. ‚informed contract‘ nach Daar [10]), um den *Verbindlichkeitscharakter einer Zusage* seitens des Patienten zum Monitoring zu unterstreichen. Die Verbindlichkeit bestünde darin, dass der Patient entweder daran gehindert wird, den Vertrag zu brechen oder haftbar gemacht werden könnte, wenn er sich nicht an die Abmachungen hält.

a) Das Vertragsmodell der Patientenzustimmung

Die Idee einer verbindlichen, nicht widerrufbaren Patientenzustimmung wurde u. a. durch die schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) [27] aufgegriffen. Ihre Richtlinien sind im Prinzip standesethisch bindend. Im Entwurf des schweizerischen Transplantationsgesetzes [2] wird zwar formal am Prinzip der freien und informierten Zustimmung der Patienten für

‚klinische Versuche‘ im allgemeinen (Art. 61) festgehalten, doch sollen Forscher bzw. Arzt zugleich gesetzlich verpflichtet werden, „die Empfängerin oder den Empfänger und deren Kontaktpersonen regelmäßig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche zu untersuchen“ (Art. 52, 2a.). Somit kann man die gesetzliche Vorschrift indirekt als eine Aufforderung verstehen, sich eine verbindliche Zusage des Patienten einzuholen. Inwiefern diese Vorschrift mit der üblichen Auffassung der freiwilligen, informierten Zustimmung kollidieren könnte, und daher eine Ausnahme explizit zu rechtfertigen wäre, ist dem Gesetzesentwurf nicht zu entnehmen. Hierzu gibt vielleicht die Stellungnahme der Akademie der medizinischen Wissenschaften Aufschluss. Sie plädiert dafür, dass der ‚informed consent‘ neu definiert werden müsse. Die Einwilligung des Patienten müsse selbstverständlich auf einer präzisen und verständlichen, vorausgehenden Information beruhen. Doch dann heißt es explizit [27]: „Nach erfolgter Transplantation ist es niemandem gestattet, sich den Forderungen des Protokolls zu entziehen. Der Vorbehalt, eine Einwilligung zurückzunehmen zu können, muss gestrichen werden.“

Nicht nur der *Patient*, sondern auch *Personen aus seiner näheren Umgebung* und das *Pflegepersonal* sollen gemäß der Stellungnahme solch eine *Einwilligung* abgeben, die die *Teilnahme an Kontrolluntersuchungen* beinhaltet.

Das Problematische an diesem Vertragsmodell ist jedoch, dass es anders als bei anderen Vertragsmodellen z. B. kein ‚Rückgaberecht‘ oder ‚Garantie-Prinzip‘ geben kann. Gesundheitliche Schäden beim Patienten sind so elementar, dass sein Interesse an der Hilfe des Arztes anders geartet ist als das eines Käufers, der sich z. B. ein neues Auto kaufen möchte [17].

Der ethische Leitgedanke, der hinter der geplanten ‚Verbindlichkeitsklausel‘ steht, ist vorrangig der *Schutz der Allgemeinheit* vor neuen Erkrankungen. Auch wird der Eindruck erweckt, dass die Maßnahmen nicht unbedingt nur helfen sollen, das Infektionsrisiko zu minimieren (von der Möglichkeit des Eliminierens geht man nicht aus), sondern auch dazu dienen sollen, die ‚öffentliche‘ Meinung zu besänftigen und die ‚Horrorvorstellungen‘ etwas abzubauen, denn im geplanten schweizerischen Transplantationsgesetz heißt es, dass klinische Versuche zur Xenotransplantation bewilligungspflichtig sein sollen und (Art. 52; 1) die Bewilligung erteilt wird, „wenn: (a) nach Stand von Wissenschaft und Technik ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen ist.“ Aber andererseits werden die o.g. Maßnahmen zum Patientenmonitoring weiterhin als verpflichtend angesehen, also die Möglichkeit der Infektion mit tierischen Erregern nicht ausgeschlossen.

b) Kriterien für die verbindliche Patientenzustimmung

Orientiert man sich an einer *Katastrophenvermeidungsstrategie*, so erscheint eine freiwillige, aber rechtlich verbindliche Einschränkung dann im Einklang mit der Menschenrechtserklärung bzw. mit gängigen Überlegungen zur Wahrung der Autonomie des Einzelnen und des Schutzes der Allgemeinheit zu stehen, wenn *zwei Bedingungen* erfüllt sind: Der Patient trifft seine Entscheidung nach einer individuell fundierten, auf ausreichender Information aufbauenden Nutzen-Risiko-Analyse autonom, ohne Druck oder Manipulation *und* das Risiko für die Allgemeinheit wird so groß eingeschätzt, dass Leben, Gesundheit oder Freiheit anderer Mitmenschen gefährdet sind. Unter diesen zwei Bedingungen könnte

eine den Patienten in seiner Privatsphäre enorm einschränkende Maßnahme ethisch legitim erscheinen.

c) Ethische Probleme der verbindlichen Zustimmung

Doch auch diese auf den ersten Blick vorsorgende Maßnahme weist durchaus ihre ethischen und praktischen Tücken auf. So ist die Einschränkung der Patientenautonomie bedenklich, da ein wichtiges ethisches Prinzip der medizinischen Praxis aufgegeben wird. Der ‚informed consent‘ wurde gerade eingeführt, um angesichts des asymmetrischen Arzt-Patienten-Verhältnisses den Patienten vor Manipulationen und Instrumentalisierungen zu schützen. Dieses Prinzip aufzugeben, bedeutet eine enorme Rechtfertigungslast. Auch wenn das angeführte Argument der Schadensabwehr im Falle der Xenotransplantation vordergründig glaubhaft ist, muss gesichert sein, dass es nicht als strategisches Argument dient, die (Nutzens)Interessen Dritter durchzusetzen.

Die Gefahr eines Dammbrechens auch für andere Bereiche darf nicht allzu leichtfertig eingegangen werden. Um der Gefahr des schleichenden begrifflichen – und damit auch praktischen – Wandels vorzubeugen, wäre es sinnvoll, für die Zustimmungspraxis der Xenotransplantation nicht den Begriff der ‚informierten Zustimmung‘ beizubehalten, sondern explizit einen anderen Begriff zu verwenden und die Sonderstellung der Xenotransplantationsproblematik zu verdeutlichen.

Der genannte *Konflikt zwischen Patienten und Angehörigen* bei der Entscheidung für oder gegen eine Xenotransplantation mit Monitoring könnte unter dem Druck der Verbindlichkeitsklausel viel größere Ausmaße erreichen. Enge Kontaktpersonen, die erst *nach* einer Xenotransplantation hinzugezogen würden, wären dann sogar ihrer freiwilligen Entscheidung gänzlich beraubt. Dies widerspricht aber der ethisch-rechtlichen Voraussetzung, dass zumindest die anfangs gegebene Zustimmung *freiwillig erfolgen muss*.

d) Praktikabilität der verbindlichen Zustimmung

Es stellt sich auch die Frage, wie die Einhaltung des Vertrages überhaupt *in praktischer Sicht* gewährleistet werden könnte. Prinzipiell sind Androhung von Strafe, Zwangsquarantäne oder Haftungsmöglichkeiten, die jedoch auf ihre ethische und juristische Legitimität hin geprüft werden müssen, was bislang nicht ausreichend erfolgt ist. *Zwangsquarantäne* ist in der Regel gemäß dem deutschen Seuchenrechtsneuordnungsgesetz (SechRNeuG) [7] nur dann legitim, wenn es sich um die Gefahr der Übertragung eines extrem hoch infektiösen Erregers, wie z. B. des Ebola-Virus⁷ oder des Pest-Bazillus⁸, handelt. Bei Infektionskrankheiten wie bspw. HIV oder Hepatitis-B und -C, die allein durch Körperflüssigkeiten übertragen werden, wird heutzutage eine Isolation weder für rechtlich noch für ethisch legitim angesehen. Es ist daher zu erwarten und auch in den meisten Empfehlungen vorgesehen, dass der Patient nur im Falle von *auffälligen Infektionsanzeichen* zu isolieren ist. Damit könnte eine Verbindlichkeit nur über den Begriff der *Haftung* umgesetzt werden. Diese Haftungszuschreibung halte ich allerdings für sehr problematisch und im Widerspruch zu weltweit anerkannten ethischen Richtlinien für Humanexperimente.

V. Haftung und Verantwortung im Kontext der Xenotransplantation

Allein im Entwurf des schweizerischen Transplantationsgesetzes betreffen vier Artikel (55–58) indirekt die Frage der Haftbarkeit. So (Art. 55): „Wer mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen, mit denen eine besondere Gefahr verbunden ist, im Hinblick auf eine Xenotransplantation umgeht, haftet für den Schaden, der durch die Verwirklichung dieser Gefahr entsteht.“ (2) Diese Haftpflicht gilt auch für Bund und Kantone.“ (Art. 56): „Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat: a) Personen, die mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen umgehen, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen.“

Auch das Problem der Verjährung von Schadensansprüchen will man gleich gesetzlich geregelt wissen: (Art. 58) „Schadensersatz- und Genugtuungsansprüche nach diesem Kapitel verjähren drei Jahre nach dem Tage, an dem die geschädigte Person Kenntnis vom Schaden und der haftpflichtigen Person erlangt hat.“ [...] „Sie verjähren in jedem Fall 30 Jahre nach dem Tag, an dem der Schaden eingetreten oder geendet ist.“

Dieser Entwurf soll hier nicht aus juristischer Sicht diskutiert werden. Es geht vielmehr um die *ethischen Implikationen* solcher Ansätze. So drängt sich die zentrale Frage auf, wer mit ‚Verursacher‘ in der Praxis gemeint sein kann und welche Folgen dies für Ärzte, Patienten und Angehörige und ihr Verhältnis untereinander haben würde. Durch die vage Formulierung, „wer mit tierischen Organen ... umgeht, haftet für den Schaden“ könnten nämlich Ärzte, die Industrie, die Behörde, die bewilligt hat, und sogar der Patient, der mit dem Organ um(her)geht, als *Verursacher* gelten. Es könnte sich folglich sehr schwierig gestalten, den eigentlichen Verursacher festzustellen. Ist es der Arzt, der die Xenotransplantation vorgeschlagen hat; ist es die Behörde, die sie bewilligt hat; ist es die Pharma-Industrie, von der das Organ aus dem Stall einer transgenen Schweineherde stammt? Steckt dieser Patient gar durch Körperkontakt einen Mitmenschen an, verursacht er selbst einen Schaden, dann könnte man ihn daraufhin auch zur Verantwortung ziehen wollen. In *praktischer Hinsicht* bleibt damit vieles noch ungeklärt: Werden *Versicherungen* den Patienten tatsächlich für die möglichen Schäden einer Xenozoonose und deren Übertragung auf andere absichern? Die Versicherungsgesellschaften haben nämlich erkannt, dass sie *nicht* in der Lage sind, alle Risiken abzudecken. So hat sich z. B. die Schweizerische Rückversicherungs-Gesellschaft [30] geweigert, gegen alle Risiken, die durch Gentechnik entstehen, zu versichern. Welche Auswirkungen dies für die Praxis der Xenotransplantation haben wird, ist gänzlich unklar.

Zusammenfassung: Freiwillige oder verbindliche Zustimmung?

Beide Optionen, das Festhalten am ‚informed consent‘ oder das Einführen des ‚informed contract‘, halte ich für ethisch und praktisch zweifelhaft: Im ersten Fall, der freiwilligen, jederzeit widerrufbaren Kooperation des Patienten, sind vor allem Zweifel am umfassenden Schutz für die Allgemeinheit angebracht. Im zweiten Fall, der sog. Vertragsregelung, sind vor allem Zweifel an der ethischen Legitimität, der Wünschbarkeit und der rechtlichen Durchsetzbarkeit offensichtlich.

VI. Analogien zur Debatte zum Umgang mit HIV-Infizierten

Die derzeitige Debatte um die xenogenen Infektionsrisiken muss auch im *Zusammenhang* einer – bis heute nicht gänzlich aufgearbeiteten – Debatte um die ‚*prominenteste*‘ Infektion des 20. Jahrhundert betrachtet werden, nämlich *HIV und AIDS*.

Zwar gibt es prinzipielle Unterschiede zwischen HIV und möglichen Xenozoonosen. Erstens wurde HIV nachträglich ‚entdeckt‘, und zweitens gilt zumindest heute (das war nicht immer so) HIV eher als eine Infektion, die man *nicht absichtlich* ‚riskiert‘. Dagegen wird bei Xenozoonosen von der jetzt noch steuerbaren Situation ausgegangen, dass man sich ‚für oder gegen‘ die Xenotransplantation entscheiden kann. Dennoch gibt es auch Gemeinsamkeiten zwischen den Debatten um HIV und um die Xenozoonosen. Einige Virologen vertreten die Auffassung, dass sich PERV (porcine endogene Retroviren) – die ‚hauptverdächtige‘ Erreger – ganz ähnlich wie HIV verhalten könnten, sollten sie erst einmal menschliche Zellen *in vivo* infizieren [32].

Auf AIDS als fatales Ergebnis eines neu auftretenden Virus wurde in der Debatte um die Infektionsrisiken zur Xenotransplantation schon mehrfach hingewiesen. Meist ging es darum, auf die möglichen gravierenden Folgen einer *Zoonose* aufmerksam zu machen [1; 20; 36].

AIDS und der Umgang mit HIV-Infizierten ist jedoch in *vielerlei* Hinsicht paradigmatisch für die Rolle von sozialpolitischen, wirtschaftlichen, kulturellen und ethischen Aspekten mit Kranken, die nicht nur ‚Mitleid‘ hervorrufen, sondern auch noch das *Stigma der Ansteckung*, der *Gefährdung anderer* tragen.

1. Analoge ethische Problemfelder beim Umgang mit HIV und Xenozoonosen

In der *ethisch-rechtlichen Debatte um HIV* sind u. a. folgende *Problemfelder bzw. Konfliktlinien* aufzufinden, die sich auch in der Debatte um die Infektionsrisiken der Xenotransplantation widerspiegeln:

a)

Die *Risiken für die Allgemeinheit* werden mit dem *möglichen Nutzen der einzelnen Patienten* (Selbstbestimmung, Recht auf eigene Lebensführung) kontrastiert. Ein zentraler Punkt stellte anfangs bei HIV die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und damit Dritter dar („a threat to public health“ [31]). Erst später (Mitte bis Ende der 80er Jahre), wurde das gesundheitliche und soziale Schicksal der Kranken und HIV-Infizierten selbst thematisiert. Auch bei der Diskussion um die Xenotransplantation fanden die ethischen Probleme, die mit einer Isolierung der Patienten verbunden sind, bisher kaum Eingang in die breite Debatte. Vielmehr wurden nur die ethischen Probleme eines Verzichts auf ein Monitoring erörtert.

b)

Das *moralische und legale Recht auf Privatsphäre und Selbstbestimmung des Einzelnen* steht gegen das *Schutzgebot des Staates bzw. die Fürsorgepflicht gegenüber Dritten*. So wurden zu Beginn der HIV-Debatte zwei gegensätzliche Ansätze in der juristischen Debatte vertreten [12]: Zum einen die Grundrechte der von staatlichen Eingriffsmaßnahmen Betroffenen zu verteidigen und zum anderen die Schutzpflicht des Staates zugunsten der Gesunden auszuweiten. Es wurde für eine Gesetzesänderung plädiert, um die notwendigen Einschränkun-

gen der Persönlichkeitsrechte der Infizierten zum Wohle der Allgemeinheit verfassungsrechtlich konform zu machen. Diese Gegenüberstellung ist im internationalen Vergleich der Idee des Patientenmonitorings ebenfalls zu finden.

c)

Die von einigen Gruppen geforderten Maßnahmen wie Isolation, Testpflicht, medizinische Überwachung werden von anderen Gruppen als Verstoß gegen das Selbstbestimmungsrecht des Patienten abgelehnt. Die WHO hatte sich 1989 im Gegensatz zu den o.g. restriktiven Einschränkungen für die Wahrung der Persönlichkeitsrechte ausgesprochen (WHO 1989, zit. in [26], S. 219). Man wies damals auf Art. 12 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte von 1948 hin, wonach niemand willkürlichen Eingriffen in seine Privatsphäre ausgesetzt werden darf ([26], S. 225). Vermutlich war dies u. a. ein politisch wirksamer Auslöser dafür, dass man sich schließlich auf Prävention durch Aufklärung und auf die Entwicklung von Therapien konzentrierte und die Frage der Isolierung der Infizierten fallen ließ. Auch bei den geplanten Regulierungen zur Xenotransplantation lässt sich beobachten, dass sich die anfängliche Tendenz, alle Patienten verpflichtend isolieren zu wollen, in den meisten Ländern in ein liberales ‚Aufklärungs- und Zusammenarbeits‘-Konzept gewandelt hat.

d)

Die geforderten Maßnahmen werden in ihrer Effizienz und Durchführbarkeit bezweifelt, wie fehlende lückenlose Kontrolle, geringe Testvalidität, zusätzliche Einwanderung. Die Maßnahmen zur Isolation von Kranken bzw. möglichen ‚Verdächtigen‘ sind nur dann pragmatisch sinnvoll, wenn der Ansteckungsherd klein, konzentriert und schnell nachweisbar ist. Selbst mit restriktiven Maßnahmen ist eine gänzliche Eliminierung von HIV nicht möglich, da die Infektion lange Zeit völlig ‚unbemerkt‘ bleiben kann. Zudem sind falsch-negative (kein Nachweis trotz Infektion), aber auch falsch-positive (Nachweis, obwohl keine Infektion) Ergebnisse möglich. Durch die Fehlerquelle falsch-negativer Ergebnisse ist das Risiko, HIV zu übertragen, nicht gänzlich eingedämmt. Der Fortschrittsoptimismus einiger, dass bald Impfstoffe und Therapien zur Verfügung stünden, habe viele dazu verleitet, das Problem nicht ernst zu nehmen, und die Frage der Eigenverantwortung zu verdrängen ([31], S. 20). Auch für die Xenotransplantation trifft zu, dass die Isolierung von Kranken, selbst wenn sie sich freiwillig dazu bereit erklären sollten, keine wirklich langfristige Option ist. Sollte die Xenotransplantation gelingen und eine Verbreitung finden, müsste man ebenfalls mehrere Tausende pro Jahr weltweit isolieren. Hier stellen sich Fragen der Durchführbarkeit und Finanzierung. Zudem ist die Frage der Nachweisbarkeit von Erregern, die (noch) unbekannt sind, gleichermaßen ein existenter Unsicherheitsfaktor.

e)

Die Rolle des Arztes bzw. des Pflegepersonals als Vertrauensperson für den Patienten konfliktiert mit der Aufforderung, Dritte vor der Übertragung der Infektion zu schützen bzw. in das Arzt-Patienten-Verhältnis mit hineinzuziehen. Die medizinethische Diskussion zu HIV hierzulande und vor allem in den USA hatte schon früh die Frage aufgegriffen, welche Rolle eigentlich Pflegekräften und Ärzten im Umgang mit dem Wissen um HIV-Infektionen zukommt. Müssen sie das Wissen für sich behalten, einen Patienten auch gegen seinen Wunsch darüber informieren, müssen sie zufällige Untersuchungsergebnisse den Infizierten

und ggf. auch Angehörigen mitteilen? Generell wird die Meinung geteilt, dass der Arzt die erste Aufgabe hat, den infizierten Patienten aufzufordern bzw. zu überzeugen, gefährdete Dritte selbst darüber aufzuklären. Würde der Arzt dagegen gegen den Willen des Patienten die *Schweigepflicht brechen* und Angehörige informieren, so würde das Vertrauensverhältnis zum Patienten bzw. zur gesamten Patientengruppe verletzt. Dies könnte letztlich den positiven Einfluss der Ärzte auf die moralische Selbstentwicklung und Wahrnehmung der Eigenverantwortung der Patienten beeinträchtigen [5]. Auch im Fall der Xenotransplantation ist fraglich, ob gegen den Willen des Patienten die Angehörigen zur Entscheidung für oder wider eine Xenotransplantation hinzugezogen werden sollen. Nur Patienten kämen in diesem Falle in Frage, die von sich aus bereit wären, ihre Angehörigen und Sexualpartner über ihren Zustand zu informieren. In Analogie zur HIV-Debatte stellt sich daher die Frage, ob ein Arzt zugleich Vertrauensperson und Wächter über das Einhalten der Bestimmungen des Patientenmonitorings sein kann. Eine psychosoziale Belastung von Ärzten und Pflegepersonal ist im Falle einer solchen Dilemmasituation absehbar.

2. Schlussfolgerung: plausible soziale und politische Szenarien

Aus diesen Gemeinsamkeiten und Analogien in der Debatte lässt sich m. E. folgern, dass gewisse *soziale und politische Entwicklungen* bei der Xenotransplantation als *Szenario* sehr plausibel sind. Es muss zum einen damit gerechnet werden, dass einzelne Patienten früher oder später ein lebenslanges Monitoring bzw. sogar Quarantäne als Belastung und Diskriminierung empfinden werden. Eine Verbindlichkeit von Zusagen kann über die Zeit nicht gewährleistet werden. Die ethischen Argumente gegen eine Isolation sind sehr gewichtig. Würde es sich bei Xenozoonosen um Erreger vergleichbar zu HIV handeln, ist eine Ungleichbehandlung von Xenotransplantationspatienten gegenüber anderen Infizierten nicht zu rechtfertigen. Sie wird sich daher weder politisch noch rechtlich durchsetzen lassen. Eine soziale Isolierung und Diskriminierung von Xenotransplantationspatienten wäre denkbar, da man ihnen unterstellen könnte, sie würden aus egoistischen Motiven heraus ihre Umwelt gefährden.

Solchen Stigmatisierungstendenzen wird man vermutlich mit einer Liberalisierung und Lockerung des Sicherheitsmaßnahmen entgegenwirken wollen. Durch erzieherische Maßnahmen und Aufklärung eine einmal existente Epidemie verhindern zu wollen, ist dagegen unrealistisch. Durch solche Maßnahmen kann ggf. die Zahl der Neu-Infizierten gesenkt werden, eine absolute Bekämpfung ist aber, solange Impfung und Therapie fehlen, nicht möglich.

Bei HIV bestand zu *keiner Zeit* wirklich die Möglichkeit, es vollständig zu eliminieren. Weder Quarantäne noch Isolierung der Infizierten wird als der richtige Weg zum Umgang mit AIDS verstanden [4]. Dagegen besteht für die *Xenotransplantation* die Möglichkeit, die Gefahr von Xenozoonosen zu vermeiden, indem man die Lösungsoption der Xenotransplantation durch andere Handlungsmöglichkeiten ersetzt.

VII. Fazit

Bei der Bewertung der Xenotransplantation zeigt sich gemäß dem aktuellen Forschungsstand, dass bestimmte hypothetische Annahmen von Chancen und Risi-

ken sowie ethischer Aspekte mit der tatsächlichen Praxiserfahrung und dem empirischen Wissenstandes abzugleichen sind. Aufgrund des aktuellen Forschungsstandes wird hier *nicht* die Grundannahme geteilt, dass die Xenotransplantation komplexer Organe in absehbarer Zeit eine medizinische Alternative zu Allografttransplantation sein wird.

Mit dieser Einschätzung sind die gewichtigsten Argumente für die Xenotransplantation nicht mehr tragfähig. Für sie bleibt ausschließlich anzuführen, dass sie in einigen Fällen zur Überbrückung von Wartezeiten dienen bzw. bei Regenerationsprozessen von Organen eine unterstützende Funktion übernehmen könnte. Auch kann wissenschaftliches Interesse als Argument für die weitere Erforschung ins Feld geführt werden. Zudem muss bedacht werden, dass mit dem Einsatz der Xenotransplantation als *Überbrückung* die Zahl derer, die auf ein Organ warten, nicht reduziert, sondern im Gegenteil noch *erhöht* wird. Dies widerspricht jedoch der ursprünglichen *Zielsetzung* der Xenotransplantation. Hinzu kommt, dass das xenogene Infektionsrisiko für die Allgemeinheit derzeit *nicht widerlegt* werden kann, sondern durch mehrfach reproduzierte *in vitro* Ergebnisse sogar gestützt wird. Die *Beweislast* liegt daher auf der Seite derer, die behaupten, es bestünde kein Infektionsrisiko bzw. dieses sei minimal.

Die angeführten Sicherheitsmaßnahmen sind keine ausreichende Gewähr für das Ausbleiben der Infektionsrisiken. Entweder sind die *Mechanismen* in ihrer *Praktikabilität fragwürdig*, wie die freiwillige, jederzeit widerrufbare Zustimmung zum Patientenmonitoring. Oder sie sind *ethisch fragwürdig* wie die verbindliche Zustimmung zum Patientenmonitoring.

Konsistent und kohärent erscheint daher, Alternativen zur Xenotransplantation und zur Transplantationsmedizin *verstärkt zu fördern* und *zu erforschen*. Auffällig ist, dass im Bereich der *Alternativen*, wie beispielsweise der künstlichen oder bioartifizialen Organe als auch der Präventivmedizin, *keine umfassenden Machbarkeitsstudien* m. W. vorliegen. Gerade da die Xenotransplantationsforschung so enorme ethische Probleme hervorruft, ist es notwendig, hier ausreichend abgesicherte Daten zu erheben und miteinander zu vergleichen. Dies ist zumindest für die deutsche und m. W. auch europäische Situation nicht gesehen.

Literatur

1. Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation (1997) Animal Tissue into Humans. Norwich
2. Anonymus (1999) Bundesgesetz über die Transplantation von Organen und Zellen (Transplantationsgesetz) (Entwurf). Regierung, Bern, Schweiz
3. Bach FH, Fishman JA, Daniels N et al. (1998) Uncertainty in xenotransplantation: individual benefit versus collective risk. *Nat Med* 4: 141–144
4. Beauchamp DE (1988) The Health of the republic. Epidemics, medicine, and moralism as challenges to democracy. Temple University Press, Philadelphia
5. Boyd KM (1992) HIV infection and AIDS: the ethics of medical confidentiality. *Journal of Medical Ethics* 18: 173–179
6. Bundesärztekammer (1999) Xenotransplantation: BÄK warnt vor früher Euphorie. Bundesärztekammer Pressemitteilung vom 16.7.99
7. Bundesregierung Deutschland (2000) Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften (Seuchenrechtsneuordnungsgesetz – SeuchRNeuG). Bundesgesetzblatt, Teil I, Nr. 33: 1045–1077, ausgegeben zu Bonn am 25. Juli 2000
8. Check, Erika (2002): Diabetes trial stirs debate on safety of xenotransplants, *Nature*, 491:5
9. Council of Europe (1999): Assembly calls for more information on benefits and risks of animal transplants.

10. Daar AS (1997) Ethics of xenotransplantation: animal issues, consent, and likely transformation of transplant ethics. *World J. of Surgery* 21: 975–982
11. Engels EM (2000) Xenotransplantation – eine neue Freisetzungproblematik. Wissenschaftstheoretische und ethische Aspekte ihrer Risikobeurteilung. In: Engels EM, Badura-Lotter G, Schicktanz S (Hrsg.) *Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog*. Nomos, Baden-Baden, S 170–195
12. Gallwas HU (1992) AIDS und Recht aus verfassungsrechtlicher Sicht. In: Gallwas HU, Riedel E, Schenke WR (Hrsg) *Aids und Recht*. Richard Boorberg, Stuttgart, München, Hannover, S 21–34
13. Health Council of the Netherlands: Xenotransplantation Committee (1998) *Xenotransplantation*. Rijswijk
14. Hüsing B, Engels EM, Frick T et al. (1998) *Technologiefolgen-Abschätzung Xenotransplantation*. Schweizerischer Wissenschaftsrat, Bern
15. Institute of Medicine (1996) *Xenotransplantation: Science, ethics and public policy*. Washington D.C., USA
16. Kloepfer M (1993) Handeln unter Unsicherheit im Umweltsstaat. In: Gethmann CF, Kloepfer M (Hrsg) *Handeln unter Risiko im Unsicherheitsstaat*. Springer, Berlin, Heidelberg, London, S 55–98
17. Masters R (1975) Is contract an adequate basis for medical ethics? *Hastings Center Report*, 5 (6): 24–28
18. Meyer R (1999) Keine Gefahr durch Schweineorgane. *Deutsches Ärzteblatt* 96 (43): C-1984
19. Nida-Rümelin J (1996) Theoretische und angewandte Ethik: Paradigmen, Begründungen, Bereiche. In: Nida-Rümelin J (Hrsg) *Angewandte Ethik*. Alfred Kröner, Stuttgart, S 3–85
20. Nuffield Council on Bioethics (1996) *Animal-to-human transplants. The ethics of xenotransplantation*. London, U.K.
21. Organización Nacional de Trasplantes und Consumo, M.d.S.y. (1999) *Xenotransplantation. Recommendations for the regulation of xenotransplantation activities in Spain*. Extracted from the report of the xenotransplantation commission of the national transplant commission. Editorial Complutense, Madrid
22. Paradis K, Langford G, Zhifeng L et al. (1999) Search for cross-species transmission of porcine endogenous retrovirus in patients treated with living pig tissue. *Science* 285 (5431): 1236
23. Petermann T, Sauter A (1999) TA-Monitoring „Xenotransplantation“. Sachstandsbericht. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Berlin
24. Public Health Service (USA) (1996) *Guidelines on infectious disease issues in xenotransplantation*. Public Health Service, Food and Drug Administration
25. Public Health Service (USA) (2000): *Guidelines on infectious disease issues in xenotransplantation*. Food and Drug Administration, <http://www.fda.gov/cber/gdlns/xeno0500.txt>
26. Riedel E (1992) Internationale und europarechtliche Aspekte von AIDS. In: Gallwas HU, Riedel E, Schenke WR (Hrsg) *Aids und Recht*. Richard Boorberg, Stuttgart, München, Hannover, S 215–232
27. SAMW (1999) *Medizinisch-ethische Grundsätze zur Xenotransplantation*. Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften, Basel
28. Schmidt G (1987) Moral and Volksgesundheit. In: Sigusch V (Hrsg) *AIDS als Risiko*. Konkret Literatur Verlag, Hamburg, S 24–38
29. Schicktanz S (2002): *Organlieferant Tier? Medizin- und tierethische Probleme der Xenotransplantation*. Campus, Frankfurt a.M.
30. Schweizerische Rückversicherung (1998) *Gentechnik und Haftpflichtversicherung*. <http://www.swissre.com>, Zürich
31. Silverman MeF, Silverman DB (1985) AIDS and the threat to public health. *Hastings Center Report*, 15 (4): Suppl., S 19–22
32. Tacke S, Kurth R, Denner J (2000) Porcine endogenous retrovirus inhibit human immune cell function: Risk for xenotransplantation. *Virology* 268: 87–93
33. Tröhler U, Schöne-Seifert B (1995) *Forschung am Menschen*. In: Kahlke W, Reiter-Theil S (Hrsg) *Ethik in der Medizin*. Enke, Stuttgart, S 120–125
34. UKXIRA (1999) *Draft report of the infectious surveillance steering group of the UKXIRA*. United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority, London
35. WHO (1997) *WHO consultation on xenotransplantation*, 28–30 October, Geneva, Switzerland
36. WHO (1998) *Xenotransplantation: Guidance on infectious disease prevention and management*. World Health Organization, WHO/EMC/ZOO/98.1, Genf
37. Swedish Committee on Xenotransplantation. (1999) *From one species to another – transplantation from animals to humans*. Ministry of Health and Social Affairs, Swedish Government Official report no. 1999:120, Stockholm