Globethics Repository



Stellungnahme zum Vernehmlassungsentwurf des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, TxG)

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Preprint
Authors	Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH)
Publisher	Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH)
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-05 20:08:27
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/186242

Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich
Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain
Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano
Swiss Ethics Committee on Non-human Gene Technology

Stellungnahme zum Vernehmlassungsentwurf des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, TxG)

Mandat der EKAH

Im Auftrag des Bundesrates äussert sich die EKAH aus ethischer Sicht zur Einhaltung der Grundsätze der Achtung der Würde der Kreatur sowie der Wahrung der Sicherheit von Mensch und Umwelt. Der Würde der Kreatur ist nach Art. 120 Abs. 2 BV Rechnung zu tragen. Die Stellungnahme der EKAH zum Entwurf des vorliegenden Gesetzes und der Botschaft bezieht sich deshalb vorwiegend auf die tierethischen Aspekte der Xenotransplantation.

Vorgehen

Die Ethikkommission begrüsst die vorliegenden umfangreichen Regelungsvorschläge zur Transplantationsmedizin. Sie weist aber zugleich darauf hin, dass mit Bezug zur Xenotransplantation die Diskussion der tierethischen Aspekte fast vollständig fehlt.

Die Bewertung der Xenotransplantation aus humanethischer Sicht prägt die Bewertung tierethischer Erwägungen. Nach Auffassung der EKAH lassen sich die tierethischen Aspekte nicht losgelöst von humanethischen Aspekten beurteilen. Je geringer die Erfolgsaussichten der Xenotransplantation aufgrund der damit verbundenen Risiken sind, desto schwerer fallen die tierethischen Aspekte bei der Gesamtbeurteilung der Xenotransplantation ins Gewicht. Die Sicherheits- und Risikoaspekte der Xenotransplantation bilden daher den Hintergrund, vor dem die tierethischen Aspekte diskutiert werden müssen.

Weil solche grundsätzlichen Überlegungen im erläuternden Bericht und im Gesetzesvorschlag zum TxG fehlen, werden die aus der Sicht der EKAH grundlegenden Elemente dieser Diskussion um die Xenotransplantation im ersten Teil der Stellungnahme dargelegt. In diesem Sinne sollen die ethischen Aspekte der Xenotransplantation zum einen sichtbar gemacht und zum andern in den Gesamtzusammenhang der Diskussion gestellt werden. Im zweiten Teil der Stellungnahme wird zu einzelnen Artikeln der Gesetzesvorlage und im dritten Teil zum erläuternden Bericht des TxG Bezug genommen. Hinsichtlich der Stellungnahme zum erläuternden Bericht sei bereits an dieser Stelle hauptsächlich auf die Ausführungen im ersten und zweiten Teil verwiesen.

c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, CH-3003 Bern / Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, CH-3003 Berne / Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio, CH-3003 Berna

I. Allgemeine ethische Überlegungen zur Xenotransplantation im TxG

Inhaltsüberblick zu den allgemeinen ethischen Überlegungen

1. Elemente der ethischen Diskussion um die Xenotransplantation
   a) Medizinische Grundvoraussetzungen
   b) Unterscheidung zwischen Forschungs- und Anwendungsphase
   c) Unterscheidung zwischen Zell- und Organtransplantation
   d) Human- und sozialethische Aspekte
   e) Tierethische Aspekte
   f) Alternativen
2. Die Würde der Kreatur im TxG
3. Güterabwägung
4. Öffentliche Diskussion

1. Elemente der ethischen Diskussion um die Xenotransplantation

Die ethische Diskussion um die Xenotransplantation findet im Rahmen von Grundsatzfragen statt, die sich im Bereich der Transplantationsmedizin ganz generell stellen. Dazu gehören Fragen nach dem Verhältnis zu Tod und Sterblichkeit, nach dem persönlichen Selbstverständnis und nach dem Verhältnis zwischen Mensch und Tier.

Zu Beginn stand im Zentrum der medizinischen Forschungen zur Xenotransplantation die Problematik der hyperakuten Abstossung der Organe. Seit den neunziger Jahren ist auch die Infektionsproblematik ein zentraler Gegenstand der Forschungen. Eine umfassende ethische Diskussion blieb im Hintergrund und orientierte sich vorwiegend an dieser Sicherheitsproblematik. Mit dem Fortschritt der Technologie hat der ethische Diskurs jedoch neue Dimensionen gewonnen: die Xenotransplantation wird auch im Hinblick auf ihre Zielsetzung diskutiert. Die Zielsetzung ist je nach wissenschaftlichem Stand der Technologien ethisch wieder neu zu beurteilen.

Eine ethische Gesamtbeurteilung verlangt die Berücksichtigung aller Aspekte und Auswirkungen der Xenotransplantation. Im Zuge der Entwicklung des ethischen Diskurses haben die tierethischen Fragen, die durch die Xenotransplantation aufgeworfen werden, immer mehr an Bedeutung gewonnen. Sie beeinflussen wesentlich die Akzeptanz oder Ablehnung der Xenotransplantation. Es genügt deshalb aus Sicht der EKAH nicht, die rechtlichen Rahmenbedingungen der Xenotransplantation einzig am Schutz des Menschen auszurichten.

Im folgenden wird eine nicht abschliessende Reihe von Elementen angeführt, die aus der Sicht der EKAH für eine ethische Beurteilung der Xenotransplantation diskutiert und im Rahmen des erläuternden Berichts und unter Umständen auch in der Gesetzesvorlage behandelt werden müssen.

a) Medizinische Grundvoraussetzung der Xenotransplantation

- Eignung von Tieren für die Transplantation auf den Menschen
- Bewältigung des Abstossungsrisikos
- Bewältigung der Gefahr von Xenozoonosen
- Eignung der Tiere für die spezifischen Zucht- und Haltungsbedingungen

Diese grundlegenden medizinischen Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit Tiere überhaupt als Organquellen in Betracht gezogen werden können. Neben der medizinischen Durchführbarkeit müssen aber weitere Aspekte der Xenotransplantation diskutiert und in einer ethischen Beurteilung berücksichtigt werden.

b) Unterscheidung zwischen Forschungs- und Anwendungsphase

Es stellt sich die Frage, ob für eine ethische Beurteilung der Xenotransplantation eine Unterscheidung zwischen der Forschungs- und der Anwendungsphase vorgenommen werden muss. Von Bedeutung ist hier die Diskussion um die Verwendung von Primaten und Menschenaffen als Probanden in der präklinischen Forschung. Da sich nach Auffassung der EKAH die tierethischen Probleme bezüglich der Forschungs- und der Anwendungsphase graduell, aber nicht prinzipiell unterscheiden, wird hier auf eine solche Unterscheidung für die ethische Beurteilung verzichtet.

c) Unterscheidung zwischen Zell- und Organtransplantation

Des weiteren ist für die ethische Beurteilung zu prüfen, ob zwischen Zell- und Organtransplantation unterschieden werden soll. Hyperakute Abstossung, physiologische Unverträglichkeit und Infektionsrisiken treten vor allem bei der Xenotransplantation von Organen auf. Die Übertragung artfremder Zellen ist davon – z.B. aufgrund einer Einkapselung – meist weit weniger betroffen. Nach Auffassung der EKAH ist aber zu berücksichtigen, dass Tiere sowohl bei der Zell- wie auch bei der Organtransplantation demselben Verfahren unterzogen werden. Die tierethische Diskussion würde sich nach Auffassung der EKAH grundsätzlich erst ändern, wenn in-vitro-Verfahren möglich wären und anstatt auf primäre Zellen auf Zelllinien zurückgegriffen werden könnte.

Dennoch ist zu berücksichtigen, dass die zelluläre Transplantation im Gegensatz zur Transplantation ganzer Organe in der Forschung relativ weiter fortgeschritten ist. Eine unterschiedliche wissenschaftliche Ausgereiftheit der verschiedenen Verfahren ist von ethischer Bedeutung. Ihr ist bei der Gewichtung der verschiedenen gegeneinander abzuwägenden Aspekte der Xenotransplantation im Rahmen der Güterabwägung Rechnung zu tragen. Die klinische Anwendung einer unausgereiften Technologie würde hingegen nach Auffassung der EKAH gegen das Prinzip des Wohlwollens verstossen.

d) Human- und sozialethische Aspekte

Auswirkungen auf die subjektive Identitätswahrnehmung
Ein weiterer Aspekt, der aus ethischer Sicht zu prüfen ist, ist die Auswirkung der Übertragung von tierischen Zellen, Geweben und Organen auf die subjektive Wahrnehmung des Patienten oder der Patientin in Bezug auf seine oder ihre Identität und die damit verbundenen möglichen psychischen Belastungen.

Auswirkungen auf die objektive Identitätswahrnehmung
Unabhängig vom einzelnen Betroffenen sind die Auswirkungen der Übertragung von tierischen Zellen, Geweben und Organen auf die objektive Identitätswahrnehmung des Menschen zu diskutieren, im Sinne einer Änderung des menschlichen Selbstverständnisses im Allgemeinen.

Ökonomische Zusammenhänge in Bezug auf die Xenotransplantation
Für eine gesamthafte Beurteilung ist die Xenotransplantation nach Auffassung der EKAH auch in die ökonomischen Zusammenhänge zu stellen. Es sind dabei sowohl die volkswirtschaftlichen als auch die betriebswirtschaftlichen Aspekte zu berücksichtigen.

Zum einen ist auf eine faire Kosten-Nutzen-Aufteilung zu achten. Angesichts der - zum jetzigen Zeitpunkt - nicht abschätzbaren Risiken gilt nach Auffassung der EKAH, dass ein Nutzen dem Individuum (Patienten) zukommt, während die Risiken der Xenotransplantation (Gefahr der Übertragung neuer Krankheitserreger vom Tier auf den Menschen, hohe Gesundheitskosten) hauptsächlich der Gesellschaft überantwortet werden.

Zum andern ist aber auch zu berücksichtigen, dass der einzelne Patient und die einzelne Patientin ebenfalls nicht vor Risiken geschützt sind. Drohende Organabstossung, gravierende Nebenwirkungen und eingeschränkte Lebensbedingungen aufgrund der langfristigen, möglicherweise lebenslänglichen Kontrollen sind in Kauf zu nehmen. Es ist zudem zu berücksichtigen, dass sich diese Kontrollen, die ebenfalls mit Kosten verbunden sind, auch auf die Partner und Partnerinnen der Patienten erstrecken.

Aus der Sicht der EKAH sind weiter die mit der Xenotransplantation verbundenen neuerlichen Allokationsprobleme, d.h. zum einen die Verfügbarkeit der Organe, zum andern die Verteilungsgerechtigkeit bezüglich der verfügbaren Organe, zu diskutieren.

In die Gesamtbeurteilung sind ebenfalls die Gewinnmöglichkeiten, die die Xenotransplantation eröffnet, aber auch die Gefahr der Monopolisierung einzubeziehen.

e) Tierethische Aspekte

Tiere als xenogene Nutztiere und Probanden für klinische Versuche
Soll Xenotransplantation als Option betrachtet werden, ist die Akzeptanz von Menschenaffen als xenogene Nutztiere bzw. Probanden für klinische Versuche zur Erprobung der Xenotransplantation kritisch zu bedenken. In diesem Zusammenhang ist aus der Sicht der EKAH die Problematik der evolutionären Nähe zwischen nicht-humanen Primaten und Menschen zu berücksichtigen. Zudem ist zu bedenken, dass zusätzlich zu den üblicherweise

verwendeten Labortieren für Tierversuche vor allem auch Schweine und Primaten verwendet werden.

Höhe des Tierverbrauchs
Nicht nur die Art der im Rahmen der Xenotransplantation verwendeten Tiere ist nach Auffassung der EKAH in der ethischen Beurteilung zu berücksichtigen, sondern auch der zahlenmässig bedeutende Verbrauch dieser Tiere. Aufgrund der niedrigen Erfolgsrate in Bezug auf die gezielte gentechnische Veränderung ist mit einem hohen Anteil an sogenannten Ausschusstieren zu rechnen, die nicht für die Weiterzucht und den Aufbau einer entsprechenden Herde verwendet werden können.

Schwere des Eingriffs beim Tier
Ein weiterer Aspekt der ethischen Beurteilung der Xenotransplantation sind die zum Teil für das Tier äusserst belastenden Tierversuche zur Abklärung und Erforschung der Abstossungsmechanismen, der Infektionsrisiken und der physiologischen Kompatibilität.

f) Alternativen

Im Rahmen einer ethischen Beurteilung sind die Forschungstrends und Alternativen zur Xenotransplantation zu berücksichtigen. Liegt der Forschungstrend zum Beispiel beim Stammzellen-Engineering, so würde das die ethische Vertretbarkeit, Tiere für die Xenotransplantation zu nutzen, beeinflussen. In diesem Zusammenhang wird ebenfalls generell die Notwendigkeit der Förderung alternativer Forschungsansätze zu diskutieren sein.

2. Die Würde der Kreatur im TxG

Die Verfassung verlangt nach Art. 120 Abs. 2 BV, der Würde der Kreatur Rechnung zu tragen. Gemäss Art. 29a Abs. 2 USG der Gen-Lex-Vorlage, die am 19. Dezember 1999 vom Bundesrat zuhanden des Parlamentes verabschiedet wurde, werden Tiere in ihrer Würde um ihrer selbst willen geschützt, namentlich in ihren artspezifischen Eigenschaften und Lebensweisen.

In Bezug auf das Tierschutzgesetz hat die EKAH in einer Stellungnahme vom 17. November 1999 weitere Konkretisierungen für das Vorliegen einer Würdeverletzung vorgeschlagen. Das geltende Tierschutzgesetz schützt das Tier vor ungerechtfertigten Schmerzen, Leiden, Angst und Schäden. Auch wenn diese vier Kriterien die hauptsächlichen Würdeverletzungen bei Tieren darstellen, schützt der Verfassungsbegriff der Würde der Kreatur nach mehrheitlicher Auffassung der EKAH die Tiere jedoch umfassender. Sie hat folgende weitere Kriterien für eine Würdeverletzung vorgeschlagen:

- Eingriff ins Erscheinungsbild
- Erniedrigung
- vollständige Instrumentalisierung

Xenotransplantation setzt grosse Eingriffe bei einer bedeutenden Anzahl von Tieren voraus. Sie muss deshalb aus der Sicht der EKAH nicht nur unter dem Blickwinkel humanethischer,

sondern auch tierethischer Überlegungen beurteilt werden.[1] Eine Konkretisierung des Verfassungsgrundsatzes der Würde der Kreatur wird auch für das Transplantationsgesetz als notwendig erachtet.

Nach Auffassung der EKAH sind Verletzungen der Würde der Kreatur nicht per se verboten. Tangiert aber ein gentechnisches Vorhaben die Würde des Tieres, ist eine Güterabwägung zwischen den Nutzungsinteressen des Menschen und den Schutzinteressen des Tieres zwingend. Nur wenn eine Würdeverletzung im Rahmen einer Güterabwägung aufgrund überwiegender Interessen gerechtfertigt werden kann, wird der verfassungsmässig geschützten Würde des Tieres trotz Eingriff dennoch Rechnung getragen.

3. Güterabwägung

In einer Güterabwägung werden die verschiedenen Interessen ermittelt, gewichtet (bewertet) und gegeneinander abgewogen. Vorhandene Alternativen, mit denen eine Beeinträchtigung eines Tieres vermieden oder reduziert werden können, spielen in der Güterabwägung insofern eine Rolle, als sie die Gewichtung der Interessen beeinflussen.

Die EKAH ist der Auffassung, dass folgende Interessen in die Güterabwägung bezüglich der Xenotransplantation einbezogen werden müssen:

Humanethische Interessen für und gegen die Xenotransplantation

- Lebensrettung
- individuelle Gesundheit der Patientin/des Patienten
- Lebensqualität
- Sicherheit/Risiken
- Volksgesundheit
- sozialethische Interessen:
  - Subjektive Identitätswahrnehmung (psychische Belastung für Patienten)
  - Objektive Identitätswahrnehmung (Veränderung des menschlichen Selbstverständnisses)
  - Verteilungsgerechtigkeit / -probleme in Bezug auf die Xenotransplantate
- ökonomische Interessen:
  - volkswirtschaftlich: faire Verteilung der Kosten, Verfügbarkeit (Xenotransplantate als Ersatz für Allotransplantate, an denen Mangel besteht, bzw. als Ersatz für medikamentöse Therapien), Gefahr der Monopolisierung
  - betriebswirtschaftlich: Gewinnaussichten, Gefahr der Monopolisierung

Tierethische Interessen

- keine Belastungen (Leiden, Schmerzen, Angst und Schäden)
- keine zusätzlichen Würdeverletzungen (Eingriff ins Erscheinungsbild, Erniedrigung, nicht zu rechtfertigende vollständige Instrumentalisierung)
- kein (hoher) Tierverbrauch

[1] Die EKAH bedauert, dass die Eidg. Ehtikkommission für die Gentechnik im humanen Bereich noch nicht eingesetzt ist, die sich spezifisch mit den humanethischen Aspekten der Xenotransplantation beschäftigen würde. Ein Austausch und eine Auseinandersetzung mit den jeweiligen Beurteilungsaspekten aufgrund der unterschiedlichen Blickwinkel der beiden Kommissionen wird für wichtig und sinnvoll erachtet.

Resultat der Güterabwägung durch die EKAH:

Eine Zweidrittelsmehrheit der Kommission spricht sich für ein Moratorium bezüglich der Xenotransplantation von Organen und Geweben aus. Klinische Forschung am Menschen soll zum jetzigen Zeitpunkt nicht zugelassen werden. Einstimmig spricht sich die EKAH insbesondere für ein Moratorium bezüglich präklinischer Forschung mit Menschenaffen aus.

Eine Minderheit der Kommission spricht sich grundsätzlich für die Zulassung der Xenotransplantation von Organen aus, jedoch mit der genannten Einschränkung, dass präklinische Forschung an Menschenaffen nicht erlaubt sein soll. Klinische Forschung am Menschen soll dagegen zulässig sein.

Eine Minderheit der Kommission möchte das Moratorium bezüglich der Verwendung von Menschenaffen auf alle Primaten ausgedehnen. Eine weitere Minderheit der Kommissison spricht sich für ein allgemeines Moratorium aus, das keine Forschung zur Xenotransplantation, weder in der präklinischen noch in der klinischen Phase, an keinerlei Tieren, erlaubt.

Folgende Einschätzungen sind aus Sicht der EKAH für das Ergebnis der Güterabwägung ausschlaggebend:

Fehlende wissenschaftliche Grundlagen

Die wissenschaftlichen Grundlagen in Bezug auf die Xenotransplantation werden ganz generell als ungenügend erachtet. Nicht nur die medizinischen Risiken sind aus der Sicht der EKAH zuwenig geklärt, auch die ethische Bewertung der Xenotransplantation, gerade auch in Bezug auf die Würde der Kreatur. Zudem fehlt der gesellschaftliche Diskurs über die Xenotransplantation. Angesicht dieser Ausgangslage erachtet es eine klare Mehrheit der EKAH als unverantwortlich, zum jetzigen Zeitpunkt klinische Versuche am Menschen durchzuführen.

Gewichtung der tierethischen Interessen

Da die Bewertung der tierethischen Aspekte der Xenotransplantation von der Bewertung der humanethischen abhängig ist, die humanethischen Aspekte aber aus Sicht der EKAH zu grossen Teilen ungeklärt sind, erhalten die tierethischen Aspekte ein überwiegendes Gewicht. Je grösser die Probleme auf der humanethischen Seite, desto grösser wird der Legitimationsbedarf für Eingriffe in die Würde der Kreatur auf Seiten der Tiere.

Verbot der Verwendung von Menschenaffen

Dass Menschenaffen nicht zur Produktion von Organen und als Zielobjekte für präklinische Versuche verwendet werden dürfen, entspricht nach Auffassung der EKAH grundsätzlich dem ethischen Empfinden. Ausschlaggebend ist die evolutionäre Nähe dieser Tiere zum Menschen und ihre Entwicklungsfähigkeit.

Vorhandene Alternativen

In der Gesamtbeurteilung ist aus der Sicht der EKAH zu berücksichtigen, dass es Alternativen zur Xenotransplantation gibt. Das Vorhandensein von Alternativen beeinflusst die Gewichtung der Interessen an der Xenotransplantation.

4. Öffentliche Diskussion

Als wesentliches Element der Begleitung jeglicher rechtlicher Regelung wird nach Auffassung der EKAH eine öffentliche Diskussion erachtet, die vor allem auch ethische Aspekte der Xenotransplantation unter Einbezug der Würde der Kreatur umfasst.

Die EKAH vertritt deshalb die Ansicht, dass im TxG ein Auftrag zu formulieren sei, gemäss dem der Bundesrat die öffentliche Diskussion um Chancen und Risiken, Perspektiven und Probleme der Transplantationsmedizin im allgemeinen und der Xenotransplantation im besonderen zu fördern habe.

II. Zu einzelnen gesetzlichen Bestimmungen

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Die EKAH stellt fest, dass im Gesetz die Konkretisierung der verfassungsmässig geschützten Würde der Kreatur und tierethische Aspekte ganz generell fehlen.

Art. 1

Der Schutz der Würde der Kreatur ist neben dem Schutz der Menschenwürde ein wichtiges Verfassungsziel. Die EKAH empfiehlt deshalb, dieses Verfassungsziel im Zweckartikel unter lit. a im gleichen Zug mit der Menschenwürde zu nennen:

Dieses Gesetz soll:

a. die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen *sowie die Würde der Kreatur schützen.*

Art. 4

Artikel 4 richtet sich in vorliegender Form nur an diejenigen, die mit Organen, Geweben oder Zellen umgehen. Eine Mehrheit der Kommission erachtet es jedoch als notwendig, im Artikel 4 einen zusätzlichen Absatz einzufügen, der auch die Behörden auf das Vorsorgeprinzip verpflichtet. Das Vorsorgeprinzip ist deshalb auch in Bezug auf die allgemeinen Rahmenbedingungen zu regeln.

Eine Minderheit der EKAH plädiert zusätzlich für die Streichung des Ausdruckes „nach dem Stand der Wissenschaft und Technik“. Gemäss dieser Auffassung bietet der Stand der Wissenschaft und Technik kein zuverlässiges Kriterium für die Sicherheit der Xenotransplantation. Deshalb muss, wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, alle Massnahmen treffen, damit die Gesundheit von Mensch oder Tier nicht gefährdet wird.

8. Kapitel: Umgang mit tierischen Organen, Geweben und Zellen

Art. 52

Abs. 1
lit. a: Die EKAH weist auf den Widerspruch hin, dass im Gesetz für die Bewilligung der Xenotransplantation der Ausschluss eines Infektionsrisikos für die Bevölkerung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik gefordert wird, im erläuternden Bericht jedoch dargelegt wird, dass ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nie ganz ausgeschlossen werden kann. Des weiteren ist zu diskutieren, ob aufgrund des Schutzes der Würde der Kreatur nicht auch das Infektionsrisiko für Tiere ausgeschlossen werden sollte.

lit. c: Anstatt die Bewilligung davon abhängig zu machen, dass „keine andere Behandlung von vergleichbarer Wirksamkeit“ vorliegt, soll das Erteilen einer Bewilligung an das Fehlen von alternativen Behandlungsmethoden anknüpfen.

Abs. 2:
Wie in lit. a festgehalten, verlangen die mit der Xenotransplantation verbundenen Risiken eine langfristige Kontrolle des Patienten oder der Patientin. Diese möglicherweise lebenslängliche Kontrolle und Registrierung umfasst aufgrund der nicht auszuschliessenden Infektionsrisiken nicht nur die Patienten und Patientinnen, sondern auch deren Partner und Partnerinnen. Die Konsequenzen einer solchen Kontrolle und Registrierung für die Betroffenen wie auch für die Gesellschaft (z.B. Datenschutz, finanzielle Belastung der Allgemeinheit) sind darzulegen, zur Diskussion zu stellen und allenfalls weiter zu regeln.

Analog zu Artikel 49 ist zudem in einem separaten, Artikel 52 nachfolgenden Artikel festzuhalten, dass die Zustimmung der empfangenden Person vorliegen muss.

Art. 53

Nach Auffassung der EKAH ist hier unbedingt die Auflage zu formulieren, dass, wer Spendertiere hält, um ihr Wohl und eine entsprechend gestaltete, tiergerecht strukturierte Umgebung besorgt sein muss. Der Umgang mit Tieren soll nicht nur um der menschlichen Sicherheit willen, sondern auch um der Tiere und ihres Wohls willen geregelt werden. Bei der Beurteilung der ethischen Bewertungen sind die speziellen Bedingungen der Xenotransplantation zu berücksichtigen, insbesondere auch der besonders hohe Grad der Instrumentalisierung des Tieres. Ob diese besonderen Bedingungen vom Tierschutzgesetz abgedeckt werden können, ist zu überprüfen. Genügt ein Verweis auf die Anforderungen des Tierschutzgesetzes aufgrund dieser Überprüfung nicht, müssten zusätzlich spezifische Regelungen ins Transplantationsgesetz aufgenommen werden.

In diesem Zusammenhang sei auch auf die Stellungnahme der EKAH vom 17. November 1999 zur Herstellung gentechnisch veränderter Tiere zu medizinischen Zwecken im Rahmen ihrer Stellungnahme zur Würde der Kreatur beim Tier verwiesen.

Art. 55

In Bezug auf die Haftpflichtregelung ist darauf hinzuweisen, dass bei langen Latenzzeiten von Viren, die die Artengrenze überwinden, die Feststellung des Haftpflichtigen schwierig oder gar unmöglich sein kann. Es bleibt ungeklärt, wer in solchen Fällen zum Schutz der Geschädigten die Haftung übernimmt.

Art. 56

Gemäss vorliegender Formulierung kann der Bundesrat zum Schutz der Geschädigten eine Versicherung oder andere Form von Sicherstellung vorschreiben und deren Umfang und Dauer regeln. Diese Delegation an den Bundesrat ist als Obligation zu formulieren, d.h. der Bundesrat soll eine Sicherstellung vorschreiben.

Art. 59

Abs. 1
In der Auflistung der Vorschriften des Bundesrates fehlt nach Auffassung der EKAH ein Verweis auf die weitere Konkretisierung des Verfassungsbegriffes der Würde der Kreatur auf Verordnungsstufe. Es sind zudem Bestimmungen zur Begleitforschung aufzunehmen.

Es sind weitere Punkte anzufügen, die zum einen die Förderung von Alternativen zur Xenotransplantation (Prävention, Förderung der Allotransplantation, Gentherapie, bioartifizielle Organe usw.) und zum anderen eine Pflicht zur Information und Förderung des Dialoges über die Xenotransplantation, insbesondere auch der ethischen Aspekte, vorschreiben, z.B.:

lit. i (neu): Der Bundesrat fördert Alternativen zur Xenotransplantation mit dem Ziel, die Xenotransplantation und die entsprechende Nutzung von Tieren beim Vorliegen entsprechender anderer therapeutischer Ansätze einzustellen.

lit. k (neu): Der Bundesrat fördert die Information und den öffentlichen Dialog über alle Aspekte der Xenotransplantation.

9. Kapitel: Klinische Versuche

Art. 62

Abs. 4
Parallel zu Art. 52 Abs. 1 lit. c ist ebenfalls ein lit. c einzufügen, in dem die Erteilung einer Bewilligung für klinische Versuche mit Xenotransplantaten an die Voraussetzung geknüpft wird, dass keine andere Behandlungsmethode von vergleichbarer Wirksamkeit besteht.

Art. 65

Abs. 2
Die vorliegende Bestimmung verlangt nur die ethische Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität des klinischen Versuches. Es ist jedoch auch das Ziel des Versuches ethisch zu prüfen.

Abs. 3
Die Ethikkommissionen müssen nicht nur über die zur Beurteilung der Versuche erforderlichen Erfahrungen und Fachkenntnisse, sondern vor allem über ethische Kompetenz verfügen, damit eine ethische Überprüfung gewährleistet ist.

Abs. 4
Die EKAH erachtet es als wünschenswert, wenn in Bezug auf die Vorschriften zu den Ethikkommissionen gesamtschweizerisch dieselben Kriterien gelten.

III. Zum erläuternden Bericht

Der Verfassungsbegriff der Würde der Kreatur ist nach Auffassung der EKAH auch im TxG entsprechend zu konkretisieren. Da sowohl im einführenden Teil zur Xenotransplantation (Seite 16-19) als auch in den Ausführungen zu den einzelnen Artikeln (zu Kapitel 8, Seite 110-116) Hinweise auf die tierethische Diskussion um die Xenotransplantation fehlen, wird zur grundsätzlichen Diskussion um die tierethischen Aspekte der Xenotransplantation auf die Ausführungen im ersten Teil und zu den einzelnen Bestimmungen im zweiten Teil der Stellungnahme verwiesen.

28. Februar 2000