

Forschung mit menschlichem Gewebe

ETHISCHE UND RECHTLICHE ASPEKTE

Während sich die Nutzung menschlichen Gewebes zu therapeutischen Zwecken bereits etabliert hat, wird seine Verwendung zu Forschungszwecken umstritten diskutiert. Im Rahmen des Forschungsprojektes Tiss.EU analysiert ein Wissenschaftler der Zentralen Einrichtung für Wissenschaftstheorie und Wissenschaftsethik (ZEWW) der Leibniz Universität Hannover gemeinsam mit Forschern der Universität Göttingen ethische und rechtliche Aspekte der Gewebeforschung innerhalb der Europäischen Union.

Menschliche Gewebe sind schon seit längerem ein fester Bestandteil des therapeutischen Repertoires. Die hohe Mobilität von Patienten und Medizinprodukten beziehungsweise Arzneimitteln in der Europäischen Union führte vor einigen Jahren zu intensiven Bestrebungen, die Verwendung von Gewebe in der EU zu vereinheitlichen. Dazu wurde eine Richtlinie zur Festlegung von Standards für die Nutzung menschlichen Gewebes (2004/23/EG) erlassen und in den Mitgliedsstaaten in nationales Recht übernommen. Diese Regelung galt allerdings nur für die Verwendung von Gewebe für die Therapie – es blieb offen, wie die Regelungen für Gewebe in der Forschung auszusehen haben. Im Herbst 2007 konnten Wissenschaftler der Arbeitsgruppe Gesundheitsrecht und Ethik an der Zentralen Einrichtung für Wissenschaftstheorie und Wissenschaftsethik (ZEWW) der Leibniz Universität Hannover, gemeinsam mit Kollegen der Abteilung Ethik und Geschichte der Medizin der Universitätsmedizin Göttingen, ein EU-Projekt zur Klärung dieser Fragen einwerben. Das Forschungsvorhaben mit dem Namen Tiss.EU startete im April 2008 und ist auf drei Jahre angelegt. Die Gesamtfördersumme beläuft sich auf knapp 800.000 Euro.

Ziel der Projektpartner ist es, die ethische und rechtliche



Situation in allen 27 Mitgliedsstaaten der EU sowie der Schweiz zu analysieren. Dazu sollen ein europaweites Expertennetzwerk sowie eine Materialdatenbank zu ethischen und rechtlichen Fragen der Nutzung menschlichen Gewebes entstehen. In vier Schwerpunktbereichen gehen die Projektpartner diesen hochkomplexen Fragestellungen nach.

Wo liegen die Probleme?

Menschliches Gewebe und die Produkte des menschlichen Körpers werden von uns anders bewertet als beispielsweise Material von Tieren oder Pflanzen. Wir ordnen diesem Material einen besonderen Wert zu, weil es vom Menschen stammt und darüber hinaus oft auch Träger von genetischen Daten ist, die viel

über eine Person und seine Familie aussagen können. Hinzu kommt, dass es in der Vergangenheit häufig zu zweifelhaften Beschaffungspraktiken gekommen ist – so zum Beispiel am Liverpools Alder Hey Krankenhaus in Großbritannien. Dort entnahm ein Pathologe über mehrere Jahre ohne wirksame Einwilligung große Mengen an Material von verstorbenen Kindern – der darauf folgende Skandal war ein Auslöser für die weitreichenden und sehr strengen gesetzlichen Regelungen des Umgangs mit menschlichem Gewebe in Großbritannien. Bei näherer Betrachtung wird schnell klar, dass die Fragestellungen und Probleme in diesem Bereich hochkomplex sind. Die Verwertung entnommener Augenhornhäute für die Behandlung eines Patienten werfen andere Fragestellungen auf als die Verwendung chirurgischen Restmaterials für eine Genanalyse. Außerdem gibt es in vielen Ländern der Europäischen Union zahlreiche bestehende Gewebesammlungen, die unter anderen Voraussetzungen entstanden sind, als es jetzt die gesetzliche Regelung vorschreibt. Eine europaweit heterogene, fehlerhafte oder unzureichende Regelung dieses Bereichs hat darüber hinaus das Potenzial, wichtige biomedizinische Forschungen zu behindern.

Forschungsansatz

Das auf drei Jahre angelegte Forschungsprojekt Tiss.EU (eigentlich: »Evaluation of Legislation and Related Guidelines on the Procurement, Storage and Transfer of Human Tissues and Cells in the European Union – An Evidence-based Impact Analysis«) hat sich zum Ziel gesetzt, die jeweils einschlägigen rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die Arbeit mit menschlichem Gewebe in Therapie

und Forschung in den 27 Mitgliedsstaaten der EU und in der Schweiz auszuwerten. Die Ergebnisse sollen dann der breiten Öffentlichkeit und der wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich gemacht werden. Den Abschluss des Projekts bilden sowohl eine große internationale Konferenz als auch die Erarbeitung von Empfehlungen für die zukünftige Regelung der Forschung mit humanen Materialien in der EU. Im Verlauf des Projekts finden mehrere Statuskonferenzen und zahlreiche Workshops statt.

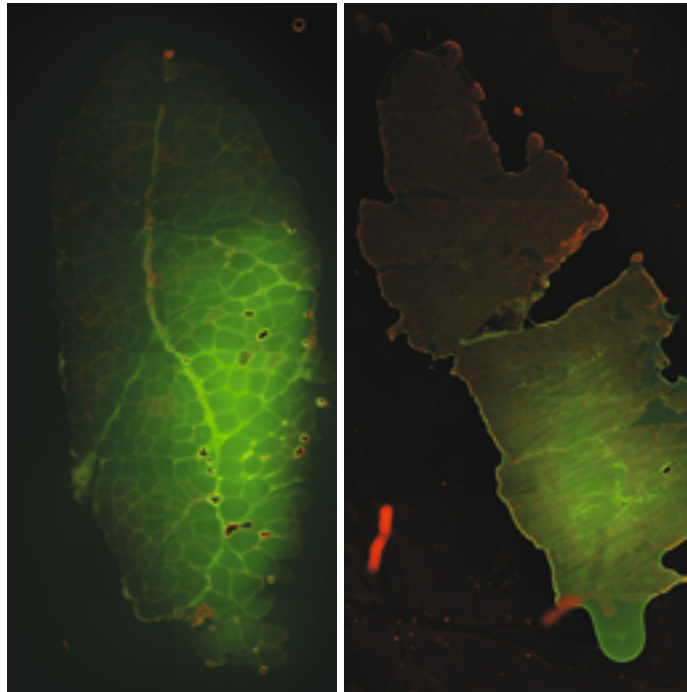
Der Forschungsansatz von Tiss.EU spaltet sich sowohl in einen geographischen als auch in einen thematischen Teil. Die Projektpartner aus Hannover, Stockholm, Vilnius, Aerdenhout, Budapest, Dublin, Paris, Padua und Birmingham sind jeweils für regionale Länder-

Gesamtübersicht eingearbeitet. Außerdem werden die in den Workshops vortragenden nationalen Fachleute als Mitglieder einer europaweiten Expertengruppe miteinander vernetzt. So stehen nachhaltig kompetente Ansprechpartner in ganz Europa zur Verfügung.

Vier thematische Bereiche werden von den Wissenschaftlern vertieft bearbeitet:

- Gewinnung, Lagerung und Transfer von Zellen und Gewebe zu Forschungszwecken,
- Rechte, Interessen und Ansprüche,
- Anonymisierung und Pseudonymisierung zu Datenschutz Zwecken sowie
- Biobanken.

Sowohl zu den nationalen Regelungen als auch zu den thematischen Bereichen werden umfangreiche Materialien



gruppen zuständig. In diesen Ländergruppen werden in Workshops die nationalen Regelungen zusammengetragen und von den teilnehmenden Projektpartnern der Universität Göttingen in eine

zusammengetragen, deren bibliographische Daten in Hannover in das Informationsportal des Forschungsverbunds (www.tisseu.org) eingefügt werden. Darüber hinaus entstehen im Laufe des

Abbildung 1 (gegenüber)
Tiefkalte Temperaturen ermöglichen es, menschliche Zellen über einen langen Zeitraum zu lagern.
Quelle: Institut für Mehrphasenprozesse, Leibniz Universität Hannover

Abbildungen 2
Die Forschung mit menschlichem Gewebe wird innerhalb der Europäischen Union umstritten diskutiert.
Quelle: Institut für Mehrphasenprozesse, Leibniz Universität Hannover



Dr. Nils Hoppe

Jahrgang 1977, ist seit 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Zentralen Einrichtung für Wissenschaftstheorie und Wissenschaftsethik an der Leibniz Universität Hannover und leitet dort die Arbeitsgruppe Gesundheitsrecht und Ethik. Kontakt: nils.hoppe@agmb.uni-hannover.de

Projektes Publikationen, die einige Ergebnisse der Arbeit von Tiss.EU präsentieren [1].

Zwischenergebnisse und Ausblick

Das Projekt konnte mit einem erfolgreichen Zwischenbericht an die Europäische Kommission im Oktober 2009 Halbzeit feiern. Bis Ende 2009 haben zwei Konferenzen in Göttingen, sowie Workshops in Hannover, Budapest, Paris, Padua und Leiden stattgefunden. Als erstes Zwischenfazit ist festzustellen, dass die von der Europäischen Kommission gewünschte Festlegung von gemeinsamen Minimalstandards erwartungsgemäß nicht zu einem kohärenten EU-weiten Regelungstrend geführt hat. Einige Länder wie zum Beispiel Belgien haben die Richtlinie genutzt, um weitreichende und über das Ziel hinausgehende Regelungen einzuführen, während andere Länder augenscheinlich nicht einmal die Mindestanforderungen vollständig erfüllen, darunter auch Luxemburg. Im Falle der überschießenden Regelungen ist oft nicht nur die Therapie, sondern auch die Forschung mit Gewebe betroffen, die in den meisten anderen Ländern unreguliert bleibt.

Während der Workshops und Konferenzen ist deutlich geworden, dass eine grundsätzliche Regelung aller ethischen und rechtlichen Aspekte im Detail vermieden werden soll. Trotzdem ist eine Zusammenführung der Regelungen in Europa wünschenswert, denn auch Gewebe, die zu Therapie- oder Forschungszwecken verwendet werden sollen, sind in vielen Fällen Güter im Sinne des Binnenmarktes. Ihre unterschiedliche Handhabung in den einzelnen Mitgliedsstaaten behindert insofern ihre freie Zirkulation und wirkt als Hemmschuh für die Gesundheitsversorgung und die Forschung. Die Ergebnisse des Projekts sind auch für aktuelle Forschungen an der Leibniz Universität Hannover relevant. So wird am Institut für Mehrphasenprozesse (IMP) und dem Zentrum für Biomedizintechnik (zbm) sowohl an Zellen, Gewebe als auch an autologem Gewebeersatz geforscht. Die dort untersuchte Optimierung der Langzeitlagerung von menschlichen Zell- und Gewebeproben mittels tiefkalten Temperaturen beinhaltet zahlreiche Aspekte dieser Thematik.

In diesem Jahr finden die verbleibenden Projektworkshops in Stockholm, Dublin,

Birmingham und Vilnius statt, ehe das Projekt mit einer großen internationalen Konferenz in Göttingen im Frühjahr 2011 seinen Abschluss findet. Die inhaltliche Arbeit des Projekts, so viel ist bereits jetzt abzusehen, ist von Erfolg gekennzeichnet. Die Aufarbeitung und homogene Bereitstellung von Materialien und Daten aus der gesamten EU sowie die enge Vernetzung der in diesem Bereich arbeitenden Wissenschaftler wird zu einer nachhaltigen Kooperation führen. Zahlreiche wichtige Publikationen und *spin-off*-Projekte sind bereits verwirklicht oder in Planung. Die wichtigen und aussagekräftigen Ergebnisse der gemeinsamen Arbeit werden in einer umfangreichen Empfehlung an die Europäische Kommission münden, die wissenschaftliche Notwendigkeiten, ethische und rechtliche Rahmenbedingungen und die Realität des Binnenmarktes in Einklang bringen will.

Literatur

- [1] So zum Beispiel die aktuelle Publikation, die in Kürze erscheint: Lenk / Hoppe / Beier / Wiesemann (Hrsg.). *Human Tissue Research – A Discussion of the Ethical and Legal Challenges from a European Perspective*. Oxford: Oxford University Press