

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Manuel Kiper, Marina Steindor, Ulrike Höfken, Monika Knoche und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
— Drucksache 13/8926 —**

Übertragung von Tierorganen auf den Menschen (Xenotransplantation)

Jüngste Entwicklungen und Forschungsergebnisse haben die Hoffnung aufkeimen lassen, den Mangel an Spenderorganen für Transplantationen schon innerhalb weniger Jahre überwinden zu können, indem Tiere gentechnisch so verändert werden, daß ihre Organe auf den Menschen übertragbar sind. Solche Übertragungen über die Artgrenze hinweg werden Xenotransplantationen genannt. Nach einem Vorschlag des amerikanischen Public Health Service (PHS) wird unter Xenotransplantation nur der Gebrauch von lebenden Zellen und/oder Organen von nicht menschlichen Quellen für die Transplantation oder die ex vivo Perfusion verstanden. Somit fallen z. B. Herzklappen aus Schweinen, Schweineinsulin oder Rinderserumalbumin nicht unter den Begriff der Xenotransplantation (US Department of Health and Human Services, Public Health Service; 23. September 1996).

Voraussetzung jeder Xenotransplantation bleibt dabei die genetische Veränderung der Tiere. Durch das Ausschalten tierischer und/oder Einfügen humarer Gensegmente, die jeweils für prominente (Oberflächen-) Proteine codieren, wird das Tier – und damit seine Organe – transgen: Es enthält neben seiner eigenen Erbsubstanz zusätzlich noch humane und wird damit als Chimäre bezeichnet. Umgekehrt ist auch jeder Mensch, der ein Xenotransplantat erhält, ein chimäres Lebewesen. Die sog. „Humanisierung“ der Spendertiere soll dafür sorgen, daß das Transplantat vom Immunsystem nicht mehr umgehend als fremd erkannt wird und somit die sog. hyperakute Immunreaktion (Antikörper plus Komplementsystem), die das Organ innerhalb von Minuten bzw. Stunden zerstört, unterbleibt. Diese „Humanisierung“ der Organe soll quasi innerartlichen Transplantationen (entsprechend der von Mensch zu Mensch) gleichkommen. Eine Nachbehandlung durch die Gabe von Immunsuppressiva ist allerdings auch bei der Xenotransplantation nötig, um die verzögerte Xenotransplantatabstoßung zu verhindern.

Die Organe von Menschenaffen, vor allem Gorillas, würden sich medizinisch-technisch am besten für eine Xenotransplantation eignen, aber: „Dies ist schon aus Mengengründen ebenso aber wohl aus tier-ethischen Aspekten unrealistisch.“ (R. Pichlmaier, Med. Ehtik u. med. Fortschritt; Rede auf dem 100. Deutschen Ärztetag, 1997). Als geeignete Spender-tiere gelten daher zunehmend Hausschweine, deren Größe, Proportionen und verschiedene physiologische Merkmale gut mit den huma-nen Erfordernissen korrelieren. Allerdings gilt der Einsatz von Schweineherzen als suboptimal, da diese von der biomechanischen Konstruktion nicht auf einen aufrecht gehenden Organismus abge-

stimmt sind. Dies stimmt um so bedenklicher, da sich die Forschung und der medizinische Einsatz gerade auf das Herz und die Nieren konzentrieren. Das anfallende Mengenproblem bei der Erzeugung geeigneter Xenotransplantate kann zudem nur durch das Klonen der Tiere gelöst werden.

Andere Organe wie die Leber sind sehr schwer zu „humanisieren“, da sie viele hundert Poly-Peptide synthetisieren und zum Großteil auch sezernieren: Jedes dieser Poly-Peptide kommt potentiell für eine Immunreaktion im menschlichen Organismus in Frage, so es sich denn in seiner Aminosäure-Sequenz vom menschlichen Poly-Peptid unterscheidet. Hier wäre also eine technisch kaum zu realisierende Anzahl von einzelnen Humanisierungsschritten nötig.

Neben einer Vielzahl von (gen-)technischen Problemen besteht zudem aus medizinischer Sicht Ungewißheit darüber, ob nicht mit dem Organ Infektionen vom Schwein auf den Menschen übertragen werden können – wobei besonders virale Infektionen zu nennen wären. Die prinzipielle Übertragbarkeit von Retroviren – die als in das Genom integrierte Pro-viren in ca. 1% aller Zellen eines Säugetiers vorkommen – konnte experimentell eindeutig nachgewiesen werden [C. Patience et al. 1997; Nature Medicine 3 (3) 282–286]. Vor diesem Hintergrund können Hinweise, der Mensch lebe schon seit Jahrhunderten mit domestizierten Schweinen in engem Kontakt, ohne daß dabei erkennbar Krankheiten übertragen worden sind, wenig beruhigen. Retroviren können beispielsweise nicht durch Tröpfcheninfektion übertragen werden, die bislang einen Hauptübertragungsweg im landwirtschaftlichen Betrieb darstellte. Auch die Grippewelle von 1918 mit über 20 Millionen Opfern weltweit wurde durch ein vom Schwein via Tröpfcheninfektion übertragenes Influenza Virus ausgelöst [Science, 1997 (275) 1793]. Die Organverpflanzung ermöglicht hingegen einen ganz neuen, zusätzlichen Übertragungsweg. Angesichts der Tatsache, daß das Infektionsrisiko mit möglichen Viren nicht bekannt ist, kommt der Gesundheitsforschungsrat beim Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF) zu dem Schluß, daß Xenotransplantationen auf den Menschen zur Zeit nicht vertretbar seien (persönliche Mitteilung aus dem BMBF vom 25. September 1997). In Großbritannien wurde aus dem gleichen Grund die Xenotransplantation bis auf weiteres verboten (New Scientist, 18. Januar 1997, S. 6).

Dem jetzigen Anspruch der Medizin zufolge ist es Ziel der Xenotransplantation, Menschen gewissermaßen „übergangsweise“, d.h. bis zu etwa fünf Jahren, mit Tierorganen auszustatten, bis ein geeignetes menschliches Spenderorgan gefunden würde, das dann endgültig im Empfänger verbleiben kann.

1. In welchem Umfang und aus welchen Haushaltstiteln fördert die Bundesregierung gegenwärtig sowohl die Grundlagen- als auch angewandte Forschung zum Thema Xenotransplantation?

Seit November 1995 fördert die Bundesregierung aus dem Titel des BMBF „Therapie und Diagnose mit Mitteln der Molekularen Medizin“ im Förderschwerpunkt „Therapie mit molekulargenetischen Methoden“ einen zunächst auf drei Jahre angelegten Forschungsverbund zur Xenotransplantation bei transgenen Tieren mit 765 000 DM. Das BMG hat 1997 am Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mit der Förderung eines Vorhabens zur Xenotransplantation aus Kapitel 15 01, Titel 532 02 des Bundeshaushaltspans begonnen. Der Gesamtumfang des Projektes beläuft sich über drei Jahre auf 1 042 862 DM. Davon trägt das BMG 478 796 DM; die Differenz wird aus der institutionellen Förderung des PEI aufgebracht. Die geplanten Arbeiten sind ein Beitrag zur Analyse des Risikopotentials dieser neuen Transplantationstechnik, insbesondere im Hinblick auf sog. xenobiotische Infektionen (Zoonosen).

2. Welchen Stellenwert mißt die Bundesregierung diesem medisch-biologischen Forschungsschwerpunkt bei, und welche Finanzmittel hält sie in der mittelfristigen Finanzplanung und in den Jahren danach für angemessen?

Die Bundesregierung mißt der Förderung der Entwicklung der Xenotransplantation mit Hilfe transgener Tiere eine mittlere forschungspolitische Priorität bei und hält eine Fortschreibung der Fördermittel in bisheriger Höhe in den folgenden Jahren für angemessen. Der Xenotransplantation vom nicht-transgenen Tier werden vergleichsweise geringe Chancen eingeräumt.

3. Welche einzelnen Forschungsvorhaben hinsichtlich der Xenotransplantation hat die Bundesregierung bislang gefördert, welche fördert sie zur Zeit und welche Vorhaben plant sie zu fördern?

In der Vergangenheit sind keine Vorhaben zur Xenotransplantation gefördert worden. Zur Zeit werden die in der Antwort zu Frage 1 genannten Vorhaben gefördert. Für das BMBF-Vorhaben ist bei erfolgreichem Verlauf der Forschungsarbeiten eine zweite Förderperiode von drei Jahren vorgesehen. Im übrigen siehe Antwort zu Frage 2.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, daß Zellen aus dem Spenderorgan invasiv selbst in weit entfernte Gewebe des Empfängers vordringen und dort auch überleben, unter ethischen Gesichtspunkten?

Über das beschriebene Phänomen liegen der Bundesregierung im Zusammenhang mit der Transplantation solider Organe vom transgenen Tier keine Informationen vor. Inwieweit eine Absiedelung von Zellen z. B. bei Knochenmarktransplantationen vom nicht-transgenen Tier möglich ist, kann von der Bundesregierung nicht beurteilt werden.

5. Welche ethischen Probleme sieht die Bundesregierung in dem Umstand, daß ein mit Tierorganen transplanterter Patient wissenschaftlich gesehen eine Chimäre, also ein Mischwesen aus Mensch und Tier, darstellt?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß durch Übertragung eines Organs von einem Tier auf den Menschen der Empfänger in seiner Identität als Mensch nicht beeinträchtigt wird.

6. Zu welchen Ergebnissen ist die das Bundesministerium für Gesundheit beratende Ethikkommission hinsichtlich der ethischen Probleme der Xenotransplantation gekommen?

Der Ethik-Beirat des BMG ist ein beratendes Gremium des Bundesgesundheitsministers. Eine erste Diskussion der Thematik ist noch in diesem Jahr vorgesehen. Eine vertiefte Befassung wird im kommenden Jahr erfolgen.

7. Wie beurteilt die Bundesregierung die Gefahr der Übertragung von Retroviren durch Xenotransplantation, und welche Ergebnisse liegen der Bundesregierung hierzu aus Tiermodellen und Zellkulturen vor?

Der Bundesregierung sind bislang lediglich die auch in der Einleitung zur Kleinen Anfrage zitierten Ergebnisse bekannt. Diesen Ergebnissen zufolge kann gegenwärtig eine Übertragung von Retroviren vom Tier auf den Menschen nicht ausgeschlossen werden. Die bislang vorliegenden Ergebnisse erlauben es jedoch nicht, den konkreten Grad der Gefährdung für den Empfänger oder für Dritte sicher abzuschätzen.

8. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Gesundheitsforschungsrates beim BMBF, daß aufgrund der möglichen Infektion mit (Retro-)Viren die Xenotransplantation zur Zeit nicht vertretbar ist?

Eine zu Fragen der Xenotransplantation eingerichtete Arbeitsgruppe des Gesundheitsforschungsrates ist zum Ergebnis gekommen, daß der klinische Einsatz der Xenotransplantation zur Zeit beim Menschen nicht vertretbar ist. Die Bundesregierung teilt diese Auffassung.

9. Welche Voraussetzungen müssen nach Auffassung der Bundesregierung hinsichtlich der Gefahr einer Retrovirusübertragung gewährleistet sein, um eine Xenotransplantation befürworten zu können?

Der klinische Einsatz der Xenotransplantation wird derzeit nicht für vertretbar gehalten. Die Frage kann somit noch nicht abschließend beantwortet werden. Nach derzeitigem Kenntnisstand wird es für eine mögliche spätere klinische Einsetzbarkeit der Xenotransplantation u. a. darauf ankommen zu gewährleisten, daß kein Erreger übertragen werden kann, der direkt oder indirekt (z. B. über regulatorische Elemente im animalen Retrovirusgenom) Infektionen oder Erkrankungen des Menschen induziert. Weiter sollte bis dahin eine potentielle krankheitsauslösende Rekombination animaler Retroviren mit humanen endogenen Retroviren oder Retroviruselementen ausgeschlossen werden können.

10. Liegen der Bundesregierung Ergebnisse über weitere Übertragbarkeiten von Tierpathogenen auf den Menschen (Zoonosen) als mögliche Folge von Xenotransplantationen vor?

Ist die Übertragung dieser Krankheiten auf den Menschen auch auf einem anderen Weg als dem der Organverpflanzung möglich?

Der Bundesregierung liegen weitergehende Erkenntnisse nicht vor.

Untersuchungen sagen aus, daß – unabhängig von der Frage der Xenotransplantation – Schweine eine Reihe von Erregern auf-

weisen können, die auch den Menschen infizieren können, wie z. B. *Toxoplasma gondii*, *Leptospira interrogans* und *Aspergillus fumigatus* sowie das Schweine-Influenzavirus.

11. Welche Teile von Tieren werden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits auf den Menschen transplantiert?

Der Bundesregierung ist bekannt, daß seit über 20 Jahren die Übertragung von Herzklappen des Schweines auf den Menschen praktiziert wird. Nach neueren Berichten über nicht in Deutschland durchgeführte Untersuchungen ist bei Parkinsonpatienten die Transplantation von isolierten (klonierten) Zellen mit spezifischer Funktion erprobt worden; hier ist die Xenotransplantation von Schweineneuronenzellen zu nennen. Nach weiteren Berichten wurden im Rahmen von Therapiestudien an Diabetikern Patienten foetale Inselzellen des Schweins, die Insulin produzieren, implantiert. Weiterhin wird über die Transplantation von Mausfibroblasten, die retrovirale Vektoren zum Gentransfer produzieren und die zur Elimination von Gliomen im Gehirn von Menschen eingesetzt wurden, berichtet. Bekannt sind ferner Veröffentlichungen über die Übertragung von Knochenmarkszellen eines Pavians auf einen HIV-Patienten; diese Zellen überlebten allerdings nicht. Darüber hinaus sind der Bundesregierung Berichte über die Übertragung von Zellen der Nebenniere des Rindes auf den Menschen bekannt.

12. Welche Übertragungen von tierischen Hirnstammzellen, z. B. zur Behandlung von Parkinson und Chorea Huntington, sind der Bundesregierung bekannt, und welche Projekte fördert sie in diesem Bereich?

Siehe Antwort zu Frage 11. In Deutschland durchgeführte Übertragungen von tierischen Hirnstammzellen auf den Menschen sind der Bundesregierung bisher nicht bekannt geworden. Projekte werden in diesem Bereich nicht gefördert.

13. Sind der Bundesregierung hierbei Übertragungen von Viren bekanntgeworden?
Wenn ja, welche Folgen hatte dies für die Betroffenen?

Nach den bisherigen Erkenntnissen liegen keine Ergebnisse zur Übertragung von Viren durch solche transplantierten animalen Zellen vor.

14. Welche Alternativen zur Xenotransplantation sind der Bundesregierung bekannt, und welche davon hält sie zur Zeit für förderungs- und forschungswürdig?

Die Übertragung von Organen und Geweben humaner Spender gehört heute in der Bundesrepublik Deutschland zum Standard

der medizinischen Versorgung. Unter der Voraussetzung, daß die Fragen der biologischen Sicherheit und Funktionalität befriedigend geklärt werden können, erscheinen nach gegenwärtigem Wissensstand insbesondere die Xenotransplantation von Herz und Niere als Alternative zur Transplantation von Organen menschlichen Ursprungs denkbar zu sein. Alle anderen Alternativen wie z. B. der mechanische Ersatz des Herzens oder die Entwicklung künstlicher Organe auf zellbiologischer Basis sind gegenwärtig Gegenstand von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten und damit noch im Vorfeld der Routineanwendung. Eine Beurteilung der Alternativen wäre spekulativ und deutlich verfrüht.

15. In welchem Umfang werden von der Bundesregierung Forschungsvorhaben zur Entwicklung künstlicher Organe gefördert?

Im Rahmen des Programmes „Biotechologie 2000“ wird gegenwärtig ein Verbundprojekt zum Thema „Biophysikalische Induktion von Knochenwachstum“ mit 2 025 020 DM über einen Zeitraum von zwei Jahren gefördert.

16. Wann rechnet die Bundesregierung mit der praktischen Einsetzbarkeit der Xenotransplantation?

Diese Frage kann gegenwärtig nicht beantwortet werden, da nicht geklärt ist, ob und wann die grundlegenden Fragen der biologischen Sicherheit und der Funktionalität von Xenotransplantaten gelöst werden können.

17. Wann rechnet die Bundesregierung mit der Einsetzbarkeit alternativer Vorhaben zur Xenotransplantation, z. B. künstlichen Organen?

Siehe Antwort zu Frage 14.

18. Welche Maßnahmen zur Frühdiagnose und Prävention von Organerkrankungen in Verbindung mit nichttransplantativen Behandlungsmethoden sind nach Auffassung der Bundesregierung geeignet, die Zahl der notwendigen Transplantationen zu reduzieren? In welchem Umfang und im Rahmen welcher Forschungsvorhaben werden derartige Projekte gefördert?

Nicht alle Organschäden, die zu einer Transplantationsbedürftigkeit führen, sind vermeidbar oder durch adäquate Therapie in Grenzen zu halten. Die Notwendigkeit der Transplantation eines fremden Organs ergibt sich häufig – d. h. mit Ausnahme angeborener Defekte oder traumatischer Ereignisse – aus der Tatsache, daß Erkrankungen infektiöser oder nicht infektiöser Art sowie Risiken der Lebensführung zu einem Versagen des eigenen Organs geführt haben. Alle Maßnahmen, die solche Erkrankungen oder Risiken zu vermeiden helfen oder durch Frühdiagnose eine recht-

zeitige Intervention ermöglichen, können zur Verringerung der Zahl notwendiger Transplantationen beitragen. Diese Maßnahmen reichen von gesundheitlicher Aufklärung (z. B. Information über die Risiken bestimmter Verhaltensweisen einschließlich Arzneimittelmißbrauch) über den Infektionsschutz bis hin zur Verbesserung und Intensivierung (früh-)therapeutischer Möglichkeiten.

Insgesamt werden im Rahmen des Regierungsprogrammes „Gesundheitsforschung 2000“ 168 Mio. DM jährlich für die klinische und Präventionsförderung zur Verfügung gestellt, ferner 65 Mio. DM aus dem BMBF-Titel „Diagnose und Therapie mit den Mitteln der Molekularen Medizin“. Im Rahmen der institutionellen Förderung von Instituten der Hermann-von-Helmholtz-Gemeinschaft sowie der „Blauen Liste“-Institute werden darüber hinaus z. Z. jährlich 382 Mio. DM für die Gesundheitsforschung bereitgestellt. Die von Bund und Ländern gemeinsam finanzierte Deutsche Forschungsgemeinschaft fördert Projekte mit Krankheitsbezug mit ca. 350 Mio. DM pro Jahr.

19. Wie beurteilt die Bundesregierung künstliche Herzen hinsichtlich Forschungs- und Entwicklungsstand?

Das künstliche Herz ist gegenwärtig Gegenstand intensiver Forschungs- und Entwicklungsarbeiten. Verschiedene Modelle sind bereits bei herzkranken Patienten mit Erfolg zum Einsatz gekommen. Bisher scheint es allerdings nicht gelungen zu sein, einen auf Dauer funktionstüchtigen und verträglichen Ersatz zu entwickeln. Aus diesem Grund ist gegenwärtig nicht zu beurteilen, ob mit Hilfe eines biomechanischen Organersatzes die Verwendung von menschlichen oder tierischen Organen auf Dauer verzichtbar werden kann.

20. Bieten künstliche Herzen perspektivisch nach Auffassung der Bundesregierung die Möglichkeit einer „Organ-Zwischenlösung“?

Aufgrund des in der Antwort zu Frage 19 genannten Sachstandes wird dies in Einzelfällen bereits praktiziert. Die Chancen für den Routineeinsatz können nicht abschließend beurteilt werden.

21. Ist es nach jetzigem Wissen und Können nach Kenntnis der Bundesregierung möglich, einen Menschen innerhalb von nur fünf Jahren zweimal mit dem gleichen Organ zu transplantieren, wie das in Konzepten der Xenotransplantation vorgesehen ist?

Die Erfahrung mit übertragenen, jedoch vom Empfängerorganismus nicht tolerierten oder nach einiger Zeit unbrauchbar gewordenen Organen zeigt, daß es nicht nur möglich, sondern manchmal unausweichlich ist, die Transplantation z. B. einer Niere oder eines Herzens nach einer Zeit, die weit unter fünf Jahren liegen kann, beim gleichen Patienten zu wiederholen. Der gegen-

wärtige Stand des Wissens erlaubt es nicht, diese Frage für die Xenotransplantation schon jetzt zu beantworten.

22. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß bei einer Verdreifachung der Spendebereitschaft in der Bevölkerung auf Xenotransplantate verzichtet werden könnte?

Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) stimmten in den ersten neun Monaten dieses Jahres wie auch im vergangenen Jahr rund 70 % der nächsten Angehörigen eines potentiellen Organspenders einer postmortalen Organentnahme zu. Nur in 3,3 % der Fälle konnten 1996 Organe entnommen werden, bei denen die Verstorbenen zu Lebzeiten ihre Spendebereitschaft in einem Organspendeausweis dokumentiert hatten. Ob durch eine Steigerung der Organspendebereitschaft auf die nach Ausräumung der Risiken möglicherweise in Zukunft als Behandlungsmethode medizinisch mögliche Xenotransplantation verzichtet werden könnte, vermag die Bundesregierung im Hinblick auf den spekulativen Ansatz der Fragestellung nicht zu beurteilen.

Aus Sicht der Bundesregierung ist im übrigen nicht nur die Steigerung der Spendebereitschaft in der Bevölkerung, sondern auch die verbesserte Zusammenarbeit zwischen den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern notwendige Voraussetzung, um die vorhandenen Möglichkeiten der postmortalen Organspende besser wahrzunehmen.

23. Wie hat sich die Spendebereitschaft in der Bevölkerung nach Festschreibung der Organentnahmekriterien beim Menschen (Hirntod) mit dem Transplantationsgesetz entwickelt?

Nach dem Transplantationsgesetz, das am 1. Dezember 1997 in Kraft tritt, ist eine Organentnahme – abgesehen von der unter engen Voraussetzungen zulässigen Lebendspende – nur zulässig, wenn der Tod des Organspenders durch zwei von der Organentnahme und Transplantation unabhängige Ärzte festgestellt ist. Im Zusammenhang mit der Feststellung des Todes ist durch die Ärzte immer auch festzustellen, daß der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (Gesamthirntod) eingetreten ist; ohne diese Feststellung ist die Organentnahme nach dem Transplantationsgesetz unzulässig. Die eingehende Diskussion im Gesetzgebungsverfahren zum Transplantationsgesetz und die durch dieses Gesetz geschaffene größere Rechtssicherheit haben wahrscheinlich mit dazu beigetragen, daß die Bereitschaft zur Organspende in jüngster Zeit wieder zunimmt. So ist in den ersten neun Monaten dieses Jahres im Vergleich zum selben Zeitraum des Vorjahres nach Angaben der DSO die Zahl der Transplantationen in Deutschland bei Nieren um 13,7 %, bei Lebern um 10,0 %, bei Herzen um 15,6 %, bei Lungen um 17,7 % und bei Bauchspeicheldrüsen um 39,2 % gestiegen.

24. Hält die Bundesregierung die „Humanisierung von Schweinen“ und deren aseptische Haltung zur Gewinnung von Transplantaten für vereinbar mit dem Schutz der Würde der Tiere und mit dem Tierschutzgesetz?

Die in § 1 des Tierschutzgesetzes verankerte „Mitgeschöpflichkeit“ des Tieres schließt nicht jegliche Tiernutzung aus. Sie macht vielmehr die Verpflichtung des Menschen zu einem verantwortungsbewußten Umgang mit den ihm anvertrauten Tieren erforderlich. Das Heranziehen von Tieren als Organspender für Menschen verstößt nicht gegen dieses Erfordernis.

Nach § 2 des Tierschutzgesetzes muß ein Tier seiner Art und seinen Bedürfnissen entsprechend angemessen ernährt, gepflegt und verhaltensgerecht untergebracht werden; seine Möglichkeit zu artgemäßer Bewegung darf nicht so eingeschränkt werden, daß ihm Schmerzen und vermeidbare Leiden oder Schäden zugefügt werden. Diese Grundsätze gelten auch für Tierhaltungen mit besonderen hygienischen Anforderungen.

Auf der Grundlage der Regelungen des Tierschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes hält die Bundesregierung somit die gentechnische Veränderung an Tieren im Hinblick auf die Xenotransplantation für vertretbar.

25. Haben Schweine ein niedrigeres Recht auf Leben als Primaten, z. B. Gorillas, die laut Aussage von R. Pichlmaier aus „tier-ethischen Aspekten“ nicht für die Xenotransplantation in Frage kommen?

Auch hier sind derzeit die Regelungen des Tierschutzgesetzes maßgebend. Für die Durchführung von Tierversuchen gilt u. a. folgende Regelung: „Versuche an sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren, insbesondere warmblütigen Tieren, dürfen nur durchgeführt werden, soweit Versuche an sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tieren für den verfolgten Zweck nicht ausreichen.“

26. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß der Bedarf an transgenen Tierorganen nur durch das Klonen der entsprechend gentechnisch veränderten Tiere gedeckt werden kann? (Bitte begründen.)

Gentechnisch veränderte Tiere können nach derzeitigem Stand der Wissenschaft nicht nur ausschließlich durch Klonen, sondern auch auf anderen Wegen vermehrt werden.

27. Wie beurteilt die Bundesregierung das Klonen von Tieren zur Gewinnung von Organen und/oder lebenden Zellen im Hinblick auf den Schutz der Würde des Tiers und das Tierschutzgesetz?

Die Bundesregierung sieht durch das Klonen von Tieren zur Xenotransplantation keinen grundsätzlich neuen Sachverhalt im Vergleich zur herkömmlichen kommerziellen Nutzung von Tieren

wie z. B. der Lebensmittelerzeugung. Die hier angesprochenen Fragen sind Anlaß für den Gesetzgeber gewesen, entsprechende strenge Regelungen für den Tierschutz zu schaffen. Demzufolge enthält das Tierschutzgesetz strenge Regelungen, z. B. im Bezug auf Tierversuche (einschließlich gentechnischer Veränderungen) und Tierhaltungsfragen. Bei Versuchen zum Klonen von Tieren handelt es sich um Tierversuche im Sinne des Tierschutzgesetzes. Diese bedürfen einer behördlichen Genehmigung. Nach § 7 des Gesetzes dürfen Tierversuche nur durchgeführt werden, wenn sie zu einem der im Gesetz abschließend aufgeführten Zwecke unerlässlich und im Hinblick auf die zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere ethisch vertretbar sind. Diese Voraussetzungen werden im Genehmigungsverfahren auf der Grundlage detaillierter Antragsunterlagen in jedem Einzelfall überprüft. Das deutsche Tierschutzgesetz gehört zu den strengsten der Welt. Damit hält die Bundesregierung diesen Bereich für umfassend geregelt.

28. Welche Richtlinien plant nach Kenntnis der Bundesregierung die Bundesärztekammer zu diesem Thema?

Nach Kenntnis der Bundesregierung prüft die Bundesärztekammer derzeit das Thema unter berufsrechtlichen Aspekten.

29. Welche gesetzlichen Regelungen hält die Bundesregierung hinsichtlich der Xenotransplantation für geboten, und welche Pläne hat sie hinsichtlich einer gesetzlichen Regelung der Xenotransplantation?

Die Xenotransplantation wird durch gesetzliche Bestimmungen im Bereich des Arzneimittelgesetzes, des Gentechnikgesetzes, des Tierschutzgesetzes sowie des Bundesseuchenrechtes erfaßt. Darüber hinaus wird die Xenotransplantation von einzelnen Berufs-, Zivil- und strafrechtlichen Regelungen erfaßt. Nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zur klinischen Prüfung und den berufsrechtlichen Regelungen zum klinischen Versuch müssen insbesondere Ethikkommissionen eingeschaltet werden, die u. a. die wissenschaftliche und ethische Vertretbarkeit eines klinischen Xenotransplantationsvorhabens im Einzelfall zu prüfen hätten. Aus Sicht der Bundesregierung ist derzeit der geltende gesetzliche Regelungsrahmen ausreichend.

