

# Tätigkeitsbericht der Bioethikkommission an den Bundeskanzler

Oktober 2017 – Oktober 2018



# **Tätigkeitsbericht der Bioethikkommission an den Bundeskanzler**

Oktober 2017 – Oktober 2018

Wien 2018

## **Impressum**

Bundeskanzleramt  
Geschäftsstelle der Bioethikkommission  
Ballhausplatz 2, 1010 Wien  
Telefon: +43 1 531 15-20 29 39  
Fax: +43 1 531 09-20 29 39  
E-Mail: [isabelle.hassler@bka.gv.at](mailto:isabelle.hassler@bka.gv.at)  
[bundeskanzleramt.at/bioethikkommission](http://bundeskanzleramt.at/bioethikkommission)  
[federal-chancellery.gv.at/members-bioethics](http://federal-chancellery.gv.at/members-bioethics)

# Inhalt

<b>1 Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Themen der Bioethikkommission</b> .....	<b>5</b>
2.1 Intersexualität und Transidentität.....	5
2.2 Medizin und Ökonomie.....	5
2.3 Roboter in der Betreuung alter Menschen .....	6
2.4 Big Data.....	6
<b>3 Veranstaltungen und Teilnahmen (Selektion)</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Publikationen und Pressemitteilungen</b> .....	<b>10</b>
4.1 Publikationen.....	10
4.2 Pressemitteilungen.....	10
4.3 Pressespiegel.....	10
<b>5 Vorschau, Projekte</b> .....	<b>11</b>
<b>6 Geschäftsstelle der Bioethikkommission</b> .....	<b>11</b>
<b>7 Kontakte und Zusammenarbeit</b> .....	<b>12</b>
<b>Anhang I</b> .....	<b>13</b>
<b>Anhang II</b> .....	<b>17</b>
<b>Anhang III</b> .....	<b>18</b>
<b>Anhang IV</b> .....	<b>21</b>

# 1 Einleitung

Die Bioethikkommission wurde im Juni 2001 beim Bundeskanzleramt eingerichtet. Aufgabe der Bioethikkommission ist die Beratung des Bundeskanzlers in allen gesellschaftspolitischen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen, die sich auf dem Gebiet der Humanmedizin und Humanbiologie aus ethischer Sicht ergeben (BGBl II 226/2001). Der Bioethikkommission gehören derzeit 25 Mitglieder aus den Bereichen Medizin, Molekularbiologie und Genetik, Rechtswissenschaften, Sozialwissenschaften, Philosophie, Theologie und Psychologie an.

Den Vorsitz führt Dr. Christiane Druml. Sie wird von Univ.-Prof. Dr. Markus Hengstschläger (erster stellvertretender Vorsitzender) und Univ.-Prof. Dr. Peter Kampits (zweiter stellvertretender Vorsitzender) unterstützt.

Die Änderung der Verordnung über die Einsetzung einer Bioethikkommission, BGBl. II Nr. 335/2012, sieht eine 3-jährige Amtsperiode vor (Anhang I).

Die Neubestellung der Bioethikkommission erfolgte mit 1. Juli 2017. Eine Liste der derzeitigen Mitglieder ist dem Bericht angeschlossen (Anhang II).

Der Dialog mit der Öffentlichkeit und die internationale Orientierung der Kommission wurden im Berichtszeitraum aktiv weitergeführt.

# 2 Themen der Bioethikkommission

Folgende Themen wurden im Berichtszeitraum Oktober 2017 bis Oktober 2018 behandelt:

- Intersexualität und Transidentität
- Medizin und Ökonomie
- Roboter in der Betreuung alter Menschen
- Big Data

## 2.1 Intersexualität und Transidentität

Die entsprechende Stellungnahme der Bioethikkommission wurde in der Sitzung vom 20.11.2017 beschlossen und in der Folge auf der Website der Bioethikkommission veröffentlicht.

Das am 30. Oktober schon einheitlich angenommene Dokument wurde auf Grund der Entscheidung des deutschen Bundesverfassungsgerichts vom 10. Oktober 2017 nochmals diskutiert und inhaltlich geringfügig aktualisiert. So wurde in die Einleitung noch ein Hinweis auf die grundrechtlichen Unterschiede zwischen Österreich und Deutschland gegeben.

In der Sitzung der Bioethikkommission vom 9. April 2018 informierte Frau Univ.-Prof. Dr. Wendehorst noch über das inzwischen laufende Gesetzesprüfungsverfahren des Verfassungsgerichtshofs (VfGH): Mitte März 2018 hatte dieser beschlossen, die Verfassungsmäßigkeit des § 3 Abs. 2 Z 3 Personenstandsgesetz 2013 von Amts wegen in Zusammenhang mit der Europäischen Menschenrechtskonvention zu prüfen. Im Beschluss des VfGH wurde eingehend auf die Stellungnahme der Bioethikkommission Bezug genommen – und ebenso in den Erwägungen der Entscheidung vom 15. Juni 2018.

## 2.2 Medizin und Ökonomie

Diese Stellungnahme wurde in der Sitzung vom 14.2.2018 einstimmig beschlossen und in der Zwischenzeit auf der Website der Bioethikkommission veröffentlicht.

Den Gegenstand der Stellungnahme bildet der Gesundheits-, nicht aber der Pflege- bzw. Vorsorgebereich. Im Rahmen der Finalisierung der Stellungnahme wurde zudem der Fokus auf die Aufrechterhaltung eines öffentlichen, solidarischen Gesundheitswesens gelegt, sodass zusätzliche private Leistungen nicht thematisiert wurden.

## 2.3 Roboter in der Betreuung alter Menschen

Auch diese Stellungnahme wurde in der Sitzung vom 14.2.2018 einstimmig angenommen und in der Folge auf der Website der Bioethikkommission veröffentlicht.

Im Prozess der Finalisierung der Stellungnahme wurde diese auf die ethische Sichtweise eingegrenzt. Auf unterschiedliche rechtliche Aspekte wird aufgrund ihrer Vielfalt dagegen nur in der Einleitung hingewiesen.

## 2.4 Big Data

Ab März 2018 setzte sich die Bioethikkommission in mehreren Sitzungen mit der Thematik „Big Data“ auseinander und konkretisierte so den Gegenstand ihrer nächsten Stellungnahme. Grundlegende Informationen lieferten Vorträge von externen Experten: So berichtete Univ.-Prof. Dr. Nikolaus Forgó, Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht, im April 2018 aus seiner langjährigen Tätigkeit im Bereich Datenschutz. Themen waren etwa die sogenannte „informierte Einwilligung“ nach DSGVO und „broad consent“ (d. h. Zustimmung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten für einen oder mehrere Forschungsbereich(e) oder Forschungsprojekte). Univ.-Prof. Mag. DDr. Stefan Thurner, Medizinische Universität Wien, sprach im Juni 2018 über zukünftige Möglichkeiten, Daten im Gesundheitssystem zu verarbeiten. Univ.-Prof. Dr.Dr. Philipp Metnitz, Medizinische Universität Graz, erörterte ebenso im Juni 2018 epidemiologische Studien in der Intensivmedizin.

Auf Basis eines von Univ.-Prof. Dr. Christiane Wendehorst erarbeiteten Konzepts einigte sich die Bioethikkommission in der Sitzung vom Juli 2018 auf das Thema „Ärztliches Handeln im Spannungsfeld von Big Data, künstlicher Intelligenz und menschlicher Erfahrung“ für ihre nächste Stellungnahme. Dabei soll nach Möglichkeit auch die ethische Dimension von prädiktiver Analyse berücksichtigt werden.



# 3 Veranstaltungen und Teilnahmen (Selektion)

Frau Dr. Christiane Druml nahm sowohl als Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt als auch in ihrer Funktion als UNESCO Chair an zahlreichen Veranstaltungen teil bzw. wurde als Vortragende eingeladen.

## **NEC-Forum von 30.10. bis 1.11.2017, Tallinn**

Die Vorsitzende der Bioethikkommission und die damalige Leiterin der Geschäftsstelle, Mag. Patrizia D'Acerno, nahmen am NEC-Forum in Tallinn teil. Themenschwerpunkte waren Intersexualität, Big Data und Good Scientific Practice.

## **World Medical Association European Region Meeting on End-of-Life Questions am 16./17.11.2017, Vatikan**

Die Vorsitzende nahm am WMA European Region Meeting on End-of-Life Questions teil und berichtete bei einer Session zum Thema „Is there a right to determine one's own death?“ über die Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt „Würde am Ende des Lebens“.

## **DACH-Treffen im Dezember 2017, Berlin**

Das DACH-Treffen 2017 fand am 15. Dezember in Berlin statt. Dabei wurden erneut aktuelle Entwicklungen im Bioethikbereich diskutiert. Themenschwerpunkt war dabei „Big Data und Gesundheit“, da der Deutsche Ethikrat zuletzt eine Stellungnahme zum Thema „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ veröffentlicht hatte. Im Rahmen des DACH-Treffens sprach die Vorsitzende über „Big Data im Kontext der Umsetzung der EU-Datenschutz-Grundverordnung in Österreich und Deutschland“. Univ.-Prof. Dr. Barbara Prainsack referierte über „Big Data in der Gesundheitsversorgung“.

## **12th Global Summit of National Ethics / Bioethics Committees in Dakar, Senegal, 22. bis 24. März 2018**

Der Global Summit wurde 2018 von der Bioethikkommission Senegals gemeinsam mit der WHO, in Zusammenarbeit mit der UNESCO, organisiert. Unter dem Thema „Bioethics, Sustainable Development and Societies“ widmete man sich folgenden Schwerpunkten: „Bioethics, social justice and civil society“, „Bioethics in electronic data era“ sowie „Bioethics, health emergencies and resilience“.

Beim Global Summit waren 71 Nationen vertreten, Österreich durch die Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, die zum Thema „Role of Bioethics Committees in strengthening access to reproductive health“ einen Vortrag hielt. Die Teilnehmer einigten sich im Rahmen des Global Summits auf einen gemeinsamen „Call for Action“.

### **Gedenkjahr 2018: Besuch von Schloss Hartheim**

Aus Anlass des Gedenkjahres besuchte die Bioethikkommission am 7. Mai 2018 Schloss Hartheim und seine Gedenkstätte. Schloss Hartheim war zur Zeit des Nationalsozialismus der zentrale Ort im heutigen Österreich, an dem geistig und körperlich Behinderte und andere als minderwertig angesehene Menschen durch die Tötungsmaschinerie des Nationalsozialismus umgebracht wurden. Heute ist es eine wichtige Gedenkstätte und ein Mahnmal. Durch den Besuch wollte die Bioethikkommission ein Zeichen setzen und gemeinsam der Opfer der NS-Euthanasie gedenken.

### **Zehnjähriges Bestehen des Deutschen Ethikrates**

Zu dieser Veranstaltung, die zum Thema „Des Menschen Würde in unserer Hand – Herausforderungen durch neue Technologien“ anlässlich des zehnjährigen Bestehens des Deutschen Ethikrats am 27./28. Juni 2018 in Berlin stattfand, war die Vorsitzende der Bioethikkommission als Teilnehmerin an einer Paneldiskussion der Vorsitzenden der nationalen Ethikgremien (AT, CH, D, F, EU-EGE) eingeladen. Das Bundeskanzleramt war durch AL Mag. Veronika Haschka vertreten.

### **Meeting of the National Ethics Councils (NEC) Forum and the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) am 17./18.9.2018**

Im Rahmen des österreichischen EU-Ratsvorsitzes fand am 17./18. September 2018 in Wien das 23. Forum Nationaler Ethikräte (NEK-Forum) statt. Das diesjährige Forum widmete sich insbesondere Fragen des Umgangs mit Artificial Intelligence-Technologien und aktuellen Fragestellungen des Datenschutzes in der Forschung. Wie früher üblich fand teilweise gemeinsam mit dem NEC-Forum die Sitzung der EGE statt, um den teilnehmenden VertreterInnen der europäischen (Bio-)Ethikkommissionen Gelegenheit zu geben, die aktuelle Diskussion der EGE zu hören. Die inhaltliche Planung erfolgte gemeinsam mit der Europäischen Kommission.

Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann, Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung, Dr. Christiane Druml, Vorsitzende der österreichischen Bioethikkommission, sowie Dr. Wolfgang Burtscher, Stellvertretender Generaldirektor der Generaldirektion Forschung und Innovation der Europäischen Kommission, eröffneten die Veranstaltung. Darauf folgten Panels zu „Ethics of artificial intelligence“ und „Research ethics and the Data Protection Regulation“ ebenso wie Projektpräsentationen und Berichte zu nationalen und internationalen Aktivitäten. Abschließend tagten zwei Arbeitsgruppen zu den Themen „Ethics of open science“ und „Ethics of innovation“ (Anhang III).

## **DACH-Treffen 2018, Zürich**

Das diesjährige Treffen der deutschsprachigen Ethikräte (DACH-Treffen) fand am 1./2. Oktober 2018 zum Thema Transplantationsmedizin statt. Seitens der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt sprach Univ.-Prof. Dr. Michael Mayrhofer zum Themenbereich „Widerspruchsmodell und Grundrechte“ sowie Univ.-Prof. Dr. Andreas Valentin zum Thema „non heart-beating donors“. Einblicke aus der Transplantationspraxis in Österreich brachte auch Em. Univ.-Prof. Dr. Ferdinand Mühlbacher, langjähriger Leiter der Klinischen Abteilung für Transplantation an der Medizinischen Universität Wien.

# 4 Publikationen und Pressemitteilungen

## 4.1 Publikationen

Im Berichtszeitraum erschienen folgende Publikationen. Diese sind auf der deutsch- sowie der auf der englischsprachigen Website der Bioethikkommission verfügbar<sup>1</sup>:

- Deutsche und englische Fassung der Stellungnahme zu Intersexualität und Transidentität („Intersexuality and Transidentity“)
- Deutsche und englische Fassung der Stellungnahme zu Medizin und Ökonomie („Medicine and Economics“)
- Deutsche und englische Fassung der Stellungnahme Roboter in der Betreuung alter Menschen („Robots in the Care of Older People“)

## 4.2 Pressemitteilungen

09.11.2017 / Bioethikkommission zu Intersexualität und Transidentität – <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/-/bioethikkommission-zu-intersexualitat-und-transidentitat>

01.12.2017 / Bioethikkommission veröffentlicht Empfehlungen zu Intersexualität und Transidentität – <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/-/bioethikkommission-veroeffentlicht-empfehlungen-zu-intersexualitat-und-transidentitat>

20.09.2018 / Bioethikkommission diskutiert mit ihren europäischen Partnern in Wien – <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/-/bioethikkommission-diskutiert-mit-ihren-europaischen-partnern-in-wien>

## 4.3 Pressespiegel

Eine exemplarische Auswahl von Online- und Printartikeln findet sich im Anhang IV.

---

1 <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/publikationen-bioethik>  
<https://www.federal-chancellery.gv.at/publications-bioethics>

## 5 Vorschau, Projekte

- Die Diskussion zum Themenbereich Big Data wird im kommenden Jahr fortgesetzt. Eine Stellungnahme soll sich mit der Fragestellung „Ärztliches Handeln im Spannungsfeld von Big Data, künstlicher Intelligenz und menschlicher Erfahrung“ befassen.
- Das DACH-Treffen 2019 (Treffen der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, des Deutschen Ethikrates und der Nationalen Ethikkommission der Schweiz) soll im Herbst 2019 in Wien stattfinden. Die Planungen werden zeitgerecht aufgenommen.

## 6 Geschäftsstelle der Bioethikkommission

Die Geschäftsstelle (Sekretariat) der Bioethikkommission wurde im Jahr 2001 im Bundeskanzleramt eingerichtet. Sie unterstützt die Kommission, die Vorsitzende und die Arbeitsgruppen bei der Erfüllung der Aufgaben. Ihr obliegt insbesondere die laufenden Geschäfte der Kommission zu führen, die Sitzungen der Kommission und ggf. der Arbeitsgruppen vorzubereiten, die Protokolle zu erstellen, erforderliche Informationen einzuholen und Arbeitsunterlagen zu dokumentieren.

Aufgrund der Änderung des Bundesministeriengesetzes per 8.1.2018 wurde auch eine Änderung der Geschäftseinteilung des Bundeskanzleramtes durchgeführt. Die Zuständigkeit für die Geschäftsstelle der Bioethikkommission liegt nun in der Abteilung IV/8. Mit der Leitung der Geschäftsstelle wurde Frau Dr. Isabelle Hassler betraut.

# 7 Kontakte und Zusammenarbeit

Die Bioethikkommission arbeitet je nach Aufgabenstellung mit der Sektion für Frauenangelegenheiten und Gleichstellung des Bundeskanzleramtes sowie den sachlich betroffenen Ressorts (z. B. Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung; Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz; Bundesministerium für Verfassung, Reformen, Deregulierung und Justiz; Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie) zusammen. Diese Stellen sind in den Sitzungen der Bioethikkommission der Verordnung entsprechend zumeist durch RessortvertreterInnen repräsentiert.

Die Bioethikkommission pflegt zahlreiche internationale Kontakte und steht daher in ständigem Austausch mit vergleichbaren Nationalen Ethikkommissionen. Auf EU-Ebene erfolgt der Austausch insbesondere im Rahmen der regelmäßig von den Ratspräsidentenschaften organisierten NEC-Foren. Die Geschäftsstelle beschickt das Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) der UNESCO sowie das Committee on Bioethics (DH-BIO) des Europarates.

# Anhang I

Verordnung des Bundeskanzlers, mit der die Verordnung über die Einsetzung einer Bioethikkommission per 1. Oktober 2013 geändert wird, BGBl. II 335/2012

## Langtitel

### Verordnung des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommission

StF: BGBl. II Nr. 226/2001

## Änderung

BGBl. II Nr. 517/2003

BGBl. II Nr. 362/2005

BGBl. II Nr. 335/2012

## Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 8 Abs. 1 und 2 des Bundesministeriengesetzes 1986, BGBl. Nr. 76, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 141/2000, wird verordnet:

## Text

### Einsetzung der Bioethikkommission

§ 1. Beim Bundeskanzleramt wird eine Bioethikkommission (Kommission) eingesetzt.

## Aufgaben

§ 2. (1) Aufgabe der Bioethikkommission ist die Beratung des Bundeskanzlers in allen gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen aus ethischer Sicht, die sich im Zusammenhang mit der Entwicklung der Wissenschaften auf dem Gebiet der Humanmedizin und -biologie ergeben. Hierzu gehören insbesondere:

1. Information und Förderung der Diskussion über wichtige Erkenntnisse der Humanmedizin und -biologie und über die damit verbundenen ethischen Fragen in der Gesellschaft;
2. Erstattung von Empfehlungen für die Praxis;
3. Erstattung von Vorschlägen über notwendige legislative Maßnahmen;
4. Erstellung von Gutachten zu besonderen Fragen.

(2) Die im Abs. 1 genannten Aufgaben werden im Hinblick auf die in den Wirkungsbereich des Bundeskanzleramtes fallenden Angelegenheiten der allgemeinen Regierungspolitik einschließlich der Koordination der gesamten Verwaltung des Bundes sowie des Hin-

wirkens auf das einheitliche Zusammenarbeiten zwischen den Gebietskörperschaften wahrgenommen.

### **Zusammensetzung der Bioethikkommission**

**§ 3.** (1) Der Kommission gehören 15 Mitglieder an. Bei Bedarf können weitere Mitglieder bestellt werden, maximal jedoch 25 Mitglieder.

(2) Der Kommission sollen Fachleute insbesondere aus den folgenden Fachgebieten angehören:

1. Medizin;
2. Molekularbiologie und Genetik;
3. Rechtswissenschaften;
4. Sozialwissenschaften;
5. Philosophie;
6. Theologie;
7. Psychologie.

(3) Der Bundeskanzler kann nach Bedarf Beobachterinnen oder Beobachter bestellen. Deren Zahl darf ein Fünftel der Mitglieder der Kommission nicht überschreiten. Sie können an den Sitzungen der Kommission beratend ohne Stimmrecht teilnehmen. Im Übrigen finden § 4 Abs. 1, 4 und 5 sowie § 5 Anwendung.

### **Bestellung der Mitglieder**

**§ 4.** (1) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundeskanzler auf drei Jahre bestellt. Wiederbestellungen sind zulässig. Die dreijährige Funktionsperiode beginnt mit dem ersten Zusammentreten der Mitglieder der neu bestellten Kommission. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, erfolgen Neubestellungen auf den Rest der Funktionsperiode. Nach Ablauf der Funktionsperiode hat die Kommission die Geschäfte so lange weiterzuführen, bis die neu bestellte Kommission zusammentritt.

(2) Bei der Bestellung der Mitglieder ist auf ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis besonders Bedacht zu nehmen.

(3) Aus dem Kreis der Mitglieder bestellt der Bundeskanzler die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Kommission und zwei Personen als Stellvertreterin oder Stellvertreter.

(4) Die Mitglieder haben in der ersten Sitzung der Kommission nach deren Bestellung möglicherweise entstehende Interessenskonflikte bei der Wahrnehmung der Aufgaben in der Kommission offen zu legen. Danach sind Änderungen in den Interessenskonflikten unverzüglich der oder dem Vorsitzenden bekannt zu geben. Die Geschäftsstelle hat die offen gelegten Interessenskonflikte öffentlich zugänglich zu machen.



(5) Die Mitgliedschaft in der Kommission ist ein unbesoldetes Ehrenamt. Es besteht jedoch Anspruch auf Ersatz der Reiseaufwendungen.

### **Beendigung der Mitgliedschaft**

§ 5. (1) Die Mitgliedschaft endet durch Zeitablauf.

(2) Der Bundeskanzler kann aus wichtigem Grund Mitglieder der Kommission vor Ablauf der Funktionsperiode abberufen.

(3) Mitglieder können jederzeit ihre Funktion mittels Schreiben an den Bundeskanzler zurücklegen.

### **Einberufung der Sitzungen**

§ 6. (1) Der Bundeskanzler oder die / der Vorsitzende berufen die Kommission nach Bedarf, mindestens jedoch vierteljährlich, zu Sitzungen ein.

(2) Mitglieder und allenfalls bestellte Beobachterinnen und Beobachter sind mit der vorläufigen Tagesordnung schriftlich (postalisch, E-Mail oder Telefax) zur Sitzung einzuladen.

(3) Die Kommission kann zu ihren Sitzungen Auskunftspersonen zur fachlichen Erörterung eines Tagesordnungspunktes beiziehen.

### **Leitung und Ablauf der Sitzungen**

§ 7. (1) Die oder der Vorsitzende eröffnet und leitet die Sitzung. Zu Beginn der Sitzung ist die endgültige Tagesordnung von der Kommission zu beschließen.

(2) Die Kommission kann beschließen, dass über ihre Beratungen und die diesen zu Grunde liegenden Unterlagen oder Unterlagenteile Vertraulichkeit zu bewahren ist.

(3) Über die Ergebnisse der Beratungen der Kommission ist ein Protokoll zu erstellen. Darin sind gegebenenfalls auch die von der überwiegenden Meinung abweichenden Auffassungen festzuhalten.

(4) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Die Kommission tagt im Plenum. Zur Vorbereitung von Gegenständen kann die Kommission Arbeitsgruppen einsetzen.

(5) Zur Beschlussfähigkeit der Kommission ist die Anwesenheit von mindestens einem Drittel der Mitglieder erforderlich. Die Kommission hat bei der Beschlussfassung einen größtmöglichen Konsens anzustreben. Sie fällt ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit; eine Stimmenthaltung ist unzulässig. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Vorsitzenden-Stimme.

(6) Ein Mitglied der Kommission kann ein anderes Mitglied schriftlich durch Mitteilung an die Geschäftsstelle mit seiner Vertretung bei einer einzelnen Sitzung betrauen. Jedes Mitglied kann nur eine solche Vertretung übernehmen. Das vertretene Mitglied ist bei der Feststellung der Beschlussfähigkeit nicht mitzuzählen. Das Recht, den Vorsitz zu führen, kann nicht übertragen werden. Sind sowohl Vorsitzende als auch Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter verhindert, führt auf die Dauer der Verhinderung das an Jahren älteste Mitglied den Vorsitz.

(7) Die Kommission erstattet einen jährlichen Tätigkeitsbericht an den Bundeskanzler.

### **Geschäftsordnung**

§ 8. Nähere Regelungen betreffend die Führung der Geschäfte legt die Kommission in einer Geschäftsordnung fest. Sie bedarf der Genehmigung des Bundeskanzlers.

### **Geschäftsstelle**

§ 9. (1) Das Bundeskanzleramt unterstützt als Geschäftsstelle die Kommission und deren Organe bei der Erfüllung der Aufgaben.

(2) Dabei obliegt der Geschäftsstelle insbesondere:

1. Führung der laufenden Geschäfte der Kommission;
2. Vorbereitung der Sitzungen der Kommission;
3. Erstellung der Sitzungsprotokolle;
4. Dokumentation der Arbeitsunterlagen der Kommission;
5. Abwicklung der Abgeltung der Reiseaufwendungen der Mitglieder, Beobachterinnen und Beobachter der Kommission.

### **Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen**

§ 10. §§ 2 bis 9, in der Fassung BGBl. II Nr. 335/2012, treten mit 1. Oktober 2013 in Kraft. Die nächste Funktionsperiode der Kommission beginnt mit 1. Oktober 2013.

# Anhang II

## Mitglieder der Bioethikkommission

Dr. Christiane Druml (Vorsitzende)  
Univ.-Prof. Dr. Markus Hengstschläger (erster stellvertretender Vorsitzender)  
Univ.-Prof. Dr. Peter Kampits (zweiter stellvertretender Vorsitzender)  
Univ.-Prof. DDr. Matthias Beck  
Univ.-Prof. Dr. Alois Birklbauer  
Dr. Andrea Bronner  
ao. Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter  
Prof. Dr. Thomas Frühwald  
Prim. Dr. Ludwig Kaspar  
Univ.-Prof. Dr. Lukas Kenner  
Dr. Maria Kletecka-Pulker  
Univ.-Prof. Dr. Ursula Köller  
Univ.-Prof. Mag. Dr. Michael Mayrhofer  
Univ.-Prof. Dr. Johannes Gobertus Meran, M.A.  
Dr. Stephanie Merckens  
Univ.-Prof. Dr. Siegfried Meryn  
Univ.-Prof. Dr. Christina Peters  
Prof. Dr. phil. Mag. phil. Barbara Prainsack, FRSA  
Univ.-Prof. DDr. Walter Schaupp  
Univ.-Prof. Dr. Andreas Valentin, MBA  
Dr. Klaus Voget  
Univ.-Prof. Dr. Ina Wagner  
Priv.-Doz. Dr. Jürgen Wallner, MBA  
Univ.-Prof. Dr. Christiane Wendehorst, LL.M  
Univ.-Prof. Dr. Gabriele Werner-Felmayer

# Anhang III

## Programm NEC Forum

Agenda: Meeting of the National Ethics Councils (NEC) Forum and the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

Meeting venue: "Spiegelsaal", House of Sports  
Prinz-Eugen-Straße 12, 1040 Vienna

## Monday 17 September 2018

- 9:15                    **Welcome addresses**
- Heinz Fassmann  
Federal Minister for Education, Science and Research
  - Christiane Druml  
Chair of the Austrian Bioethics Commission
  - Wolfgang Burtscher  
Deputy Director-General, DG Research and Innovation  
European Commission
- 9:45–12:50           **Ethics of artificial intelligence**  
Chair: Christiane Woopen, Chair of the European Group on Ethics  
in Science and New Technologies (EGE)
- 9:45                    **EGE Statement on "Artificial Intelligence, Robotics and  
'Autonomous' Systems"**  
Jeroen van den Hoven, Delft University of Technology
- 10:15                   **Safeguarding human rights, or exploiting potential of  
big medical data, or both?**  
Stefan Thurner, Medical University of Vienna
- 10:45                   Coffee break
- 11:05                   **Austrian Council on Robotics and AI – Towards a responsible  
Robotics- and AI Strategy**  
Sabine Köszegi, Vienna University of Technology

- 11:20            **Ethics in the age of artificial intelligence**  
Presentation of three projects funded by Horizon 2020
- **Project “SIENNA”:** Philip Brey, University of Twente  
More information can be found at <http://www.sienna-project.eu/>
  - **Project “SHERPA”:** Bernd Carsten Stahl, De Montfort University,  
Leicester  
More information can be found at <http://www.project-sherpa.eu/>
  - **Project “PANELFIT”:** Carlos Maria Romeo Casabona, University of  
the Basque Country (website under construction)
- 12:20            **The Future of Work**  
Barbara Prainsack, University of Vienna  
Siobhán O’Sullivan, University College Dublin
- 12:50            Lunch
- 13:50–17:30    **Research ethics and the Data Protection Regulation**  
Chair: Christiane Druml  
Chair of the Austrian Bioethics Commission
- 13:50            **Biological and health data: ethical and legal Issues**  
Christiane Wendehorst, University of Vienna
- 14:30            **Data protection impact assessment: a companion to research ethics**  
Ben Hayes, Data Protection Support & Management Ltd
- 15:10            **Biological samples/data and biobanks: Challenges for a European  
approach to data protection in practice**  
Ulrike Felt, University of Vienna
- 15:50            Coffee break
- 16:10            **Ethical aspects of data use in the social sciences**  
Marjo Rauhala, Vienna University of Technology
- 16:50            **Health Data Privacy in the Era of Big Data: Challenges for Ethics  
Committees**  
Federico de Montalvo Jääskeläinen, Comillas Pontifical University
- 19:30            Reception at Vienna City Hall

## Tuesday 18 September 2018

- 9:30–11:30      **An update on national and international activities**  
Chair: Cristina Gavrilovici, Romanian Bioethics Committee
- **Council of Europe activities**  
Laurence Lwoff, Head of the Bioethics Unit
  - **WHO activities**  
Andreas Reis, Global Health Ethics,  
Health Systems and Innovation Cluster
  - **Update of national and international activities of UNESCO**  
Dafna Feinholz, Chief of Section, Bioethics and Ethics of Science,  
Sector for Social and Human Sciences
  - **Big data and health: opinion of the Greek National Bioethics Committee**  
Charalampos Savakis, University of Crete
- 11:30              Coffee break
- 12:00              **Introduction to the NEC working groups**  
Isidoros Karatzas, Head of the Ethics and Research Integrity Sector,  
DG RTD, European Commission
- Working Group 1: Ethics of open science**  
Daniel Spichtinger, Ludwig Boltzmann Centre for Open Innovation in  
Science
- Working Group 2: Ethics of innovation**  
Gemma Galdon Clavell, Finalist for the EU Prize for Women Innovators  
2017, University of Barcelona
- 13:00              **Rapporteurs' report back to plenary**  
Chair: Isidoros Karatzas, Head of the Ethics and Research Integrity  
Sector, DG RTD, European Commission
- 13:30              **Conclusion of the NEC Forum/ next meeting proposals**  
Christiane Druml, Isidoros Karatzas

# Anhang IV

## Pressespiegel (Auswahl)

<https://derstandard.at/2000073260600/Abgasstudien-an-Tier-und-Mensch-Politik-wusste-laengst-Bescheid>

### **Abgasstudien an Tier und Mensch: Politik wusste längst Bescheid**

29.01.2018

Tierversuche und eine Studie mit Menschen entfachten eine Ethikdebatte über Forschung im Auftrag der Industrie. VW-Chef Müller nennt die Tests „unethisch und abstoßend“  
Seit Beginn der Abgasaffäre bei den deutschen Automobilherstellern geht es im Grunde um eine Frage: Wer wusste wann Bescheid? Der führende VW-Manager Oliver Schmidt wurde in den USA zu einer siebenjährigen Haftstrafe verurteilt, weil das Gericht zur Überzeugung gelangte, dass Schmidt eineinhalb Jahre vor Auffliegen der ganzen Affäre wusste, dass die VW-Fahrzeuge zu viele Abgase ausschießen.

Er half aber mit, diese Tatsache geheimzuhalten. Dem einst allmächtigen VW-Manager Martin Winterkorn wird ebenfalls vorgeworfen, viel früher von den Manipulationen Kenntnis gehabt zu haben.

#### **Moralische Entrüstung**

Der Zeitpunkt der Kenntnis spielt auch bei der neuesten Wendung des Abgasskandals eine zentrale Rolle: Wie am Sonntag bekannt wurde, hat die deutsche Automobilindustrie über einen Forschungsverein Abgasversuche an Affen und Menschen durchführen lassen. VW, Daimler und BMW haben demnach über einen eigens gegründeten Verein „Kurzzeit-Inhalationsstudien“ mit Stickstoffdioxid durchgeführt, so die Stuttgarter Zeitung. Ziel sei es gewesen, zu demonstrieren, dass die Substanzen weniger bedenklich seien als gedacht.

Die Meldung löste eine Welle der Empörung aus: Die Versuche seien „ethisch in keiner Weise zu rechtfertigen“, sagte der deutsche Regierungssprecher Steffen Seibert. Niedersachsens Ministerpräsident Stephan Weil (SPD), der auch im Aufsichtsrat von VW sitzt, nannte die Tests „absurd“ und „widerlich“. VW-Konzernchef Matthias Müller bezeichnete die „von der EUGT in den USA praktizierten Methoden“ als „falsch, unethisch und abstoßend“. Mit Interessensvertretung oder wissenschaftlicher Aufklärung habe „das nichts, gar nichts zu tun“.

Und Volkswagen bemühte sich, den Schaden einzugrenzen. Ja, einzelne Mitarbeiter des Konzerns hätten von den Versuchen gewusst, das Thema sei aber niemals in einer Vorstandssitzung erörtert worden. Der Tenor war bei den anderen Autobauern ähnlich.

### **Politik war informiert**

Doch auch die deutsche Politik muss sich diesmal die Frage gefallen lassen, ab wann sie eingeweiht war: Im parlamentarischen Ausschuss des Deutschen Bundestags zum Dieselskandal wurde bereits im September 2016 über die Tier- und Menschenversuche diskutiert. Gutachter informierten dort die Politiker von CDU, SPD und Co über entsprechende Experimente. Eine breitere Debatte darüber, ob dies ethisch und rechtlich legitim sei, gab es nicht.

### **Studie mit Menschen**

Im konkreten Fall hat die von der Automobilindustrie finanzierte Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und Gesundheit im Transportsektor (EUGT) die 2013 durchgeführte Studie bei Arbeitsmedizinern der Uniklinik an der Technischen Hochschule Aachen in Auftrag gegeben. Dabei wurden 25 gesunde Probanden viermal im Wochenabstand für jeweils drei Stunden einer niedrigen Konzentration von Stickstoffdioxid (NO<sub>2</sub>), einem Bestandteil von Dieselabgasen, ausgesetzt.

Bei Untersuchungen im Anschluss seien keine negativen biologischen Auswirkungen festgestellt worden. Was nach gefährlichen Versuchen klingt, wurde von der Ethikkommission der Universität bewilligt. „Die Belastungen, denen die Probanden ausgesetzt wurden, lagen deutlich unter den Konzentrationen, wie sie an vielen Arbeitsplätzen in Deutschland auftreten können. Dementsprechend kam kein Mensch zu Schaden“, schreiben die Studienautoren in einer Aussendung am Montag.

Anlass für die Studie sei die Absenkung der sogenannten Maximalen Arbeitsplatzkonzentration (MAK) für NO<sub>2</sub> gewesen, betonen die Forscher. Mit dem „Dieselskandal“ stehe sie gar nicht in Verbindung.

Wie sind nun die Rahmenbedingungen – wann dürfen Unternehmen oder Forschungsinstitute überhaupt an menschlichen Probanden Tests durchführen?

### **Strenge medizinischen Auflagen**

In Österreich gibt es laut Juristen kein allgemeines Humanforschungsgesetz, das festlegen würde, wann Versuche mit Menschen erlaubt sind. Je nach Forschungsbereich, also in der Medizin, der Kosmetik oder chemikalischen Produktion, gelten andere Regeln. Im Gesundheitsbereich gelten neben gesetzlichen auch ethische Auflagen. Wesentlich sei, dass Studienteilnehmer genau über einen Versuch aufgeklärt würden und zustimmungsfähig seien, erklärt Christiane Druml, Vorsitzende der Bioethikkommission. Hier gehe es nicht nur um die psychische Zurechnungsfähigkeit oder Volljährigkeit, sondern auch darum, ob ein Abhängigkeitsverhältnis vorliege.



„Ein Arbeitgeber kann nicht von seinen Mitarbeitern verlangen, an gesundheitlichen Studien zu eigenen Produkten teilzunehmen“, nennt Druml als Beispiel. Gesetzlich sei zudem festgelegt, dass Probanden keinen Gefahren ausgesetzt werden dürfen.

Problematisch sei, dass im Falle der NO<sub>2</sub>-Studie die Autoindustrie Auftraggeber war: „Normalerweise müsste eine Universität unabhängig genug sein, um keinem Einfluss vonseiten der Industrie bei ihren Forschungsprojekten zu unterliegen“, sagt die Bioethikerin.

An der Medizinischen Universität Wien seien vergleichbare Auftragsstudien aus der Industrie „unüblich“, sagt Bruno Podesser, Leiter der Abteilung für Biomedizinische Forschung.

### **Viele Regelwerke**

Abgastests an Menschen durchzuführen wäre per se in Österreich aber nicht verboten, jedenfalls gebe es dazu kein Gesetz.

Kein ausdrückliches Verbot gibt es auch in der chemischen Industrie: Die Zulassung von Waschmitteln zum Beispiel ist strikt geregelt. Um die Ungefährlichkeit eines Mittels nachzuweisen, ist die Methode erster Wahl laut Umweltministerium die Nutzung von Berechnungsmodellen auf Basis vorhandenen Wissens. Tierversuche sind prinzipiell erlaubt, wenn es keine andere Art der Wissensbeschaffung gibt. Über Versuche mit Menschen steht nichts in der Verordnung der EU zur Zulassung chemischer Mittel.

Genauere Regeln gibt es für die kosmetische Industrie. Will ein Unternehmen einen Lippenstift oder eine Creme testen lassen, muss sie zunächst von einem Toxikologen die Unbedenklichkeit nachweisen lassen. Sofern das gelingt, sind Versuche an menschlichen Probanden erlaubt. Dabei kann etwa getestet werden, ob ein Mittel Rötungen oder Irritationen hervorruft. Die Versuchspersonen müssen laut Gesundheitsministerium immer über Risiken aufgeklärt werden und dem Versuch natürlich zustimmen.

### **Strikte Grenzen**

Ergeben die vielen Regelwerke eine ethische Lücke? Nicht unbedingt, sagt Carsten Roth, Verwaltungsrechtler an der Johannes-Kepler-Universität in Linz. Die Grenze bilde immer das Strafrecht, wenn ein Eingriff als Körperverletzung zu werten ist.

Es reiche laut einer Entscheidung des Verfassungsgerichtshofs von 1992 nicht immer aus, wenn zugestimmt werde: Versuche mit Menschen seien demnach generell nur erlaubt, wenn diese unumgänglich sind. Werden Versuche aus rein wirtschaftlichem Interesse gemacht, dürften sie nicht durchgeführt werden. (Leopold Stefan, András Szigetvari, 29.1.2018)

<https://kurier.at/leben/todkrankes-baby-warum-eltern-nicht-ueber-leben-und-tod-entscheiden/273.674.274>

## **Todkrankes Baby: Eltern können nicht entscheiden**

06.07.2017

**Die Bioethikerin Christiane Druml erklärt die rechtliche Situation rund um das todkranke Baby Charlie. Entgegen des Wunsches der Eltern darf die Londoner Klinik die lebenserhaltenden Maßnahmen beenden.**

Das Schicksal des kleinen Charlie Gard bewegt seit Monaten Großbritannien. Der elf Monate alte Bub leidet an einer selten genetischen Erkrankung der Mitochondrien, der Kraftwerke der Körperzellen. Diese führt zu Muskelschwund, Hirnschäden und schließlich zum Tod. Die Ärzte können dem Baby mit keiner Therapie helfen und rieten den Eltern im Frühjahr, die lebenserhaltenden Maßnahmen einzustellen, um dem Buben Leid zu ersparen.

Mutter und Vater kämpften vor Gericht dagegen an, hatten sie doch von einer experimentellen Therapie in den USA gehört. Tausende Menschen unterstützten sie im Internet. Doch auch der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte gab den Ärzten recht. Sogar Papst Franziskus und US-Präsident Donald Trump haben sich mittlerweile in die Diskussion eingeschaltet, ein Kinderkrankenhaus in Rom hat angefragt, ob das Kind zur Versorgung nach Italien gebracht werden kann, was von dem britischen Krankenhaus jedoch abgelehnt wurde. Vergangene Woche teilte das Krankenhaus Great Ormond Street in London schließlich mit, dass sich die Eltern noch etwas länger als ursprünglich geplant von ihrem Kind verabschieden dürfen.

Im Interview mit kurier.at erklärt Christiane Druml, Vorsitzende der Bioethikkommission, den rechtlichen Hintergrund der Urteile, die bei vielen Menschen auf Unverständnis stoßen.

### **kurier.at: Wie kann man die Situation rund um Charlie Gard beschreiben?**

**Christiane Druml:** Also im Grunde gibt es die Ärzte, die Eltern und das Kind. Wenn die Ärzte feststellen, dass es eine Behandlungsmöglichkeit gibt, mit der man die Lage des Kindes verbessern kann, dann müssen sie diese durchführen. Die Eltern können nicht für ihre Kinder bestimmen, auf eine Behandlung zu verzichten, die für das Kindeswohl wichtig ist. Wenn es keine Chance auf eine Verbesserung des Zustandes oder auf Heilung gibt, können die Eltern aber auch nicht entscheiden, dass das Kind weiter behandelt wird.

Wenn die Behandlung nicht fortgesetzt wird, müssen aber auf jeden Fall die Schmerzen behandelt werden; es muss eine Komforttherapie geben, sowie eventuell auch palliativmedizinische Maßnahmen. Es geht also um zwei verschiedene Dinge: Eine Therapie, die zur Gesundung führt und eine palliative Behandlung, die Symptome wie Schmerz, Leiden und Unwohlbefinden behandelt.

**Glauben Sie, dass österreichische Gerichte zum gleichen Urteil wie jene in Großbritannien und auch der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte gekommen wären, also, dass die lebenserhaltenden Maßnahmen eingestellt werden?**

Ich kann mir das durchaus vorstellen. Es handelt sich in diesem Fall um eine längere Geschichte, ursprünglich war ja geplant, diesem Kind eine neue innovative Therapie zu geben. Dann hat sich aber sein Zustand so verschlechtert, dass auf Dauer mit keiner Therapie eine Verbesserung der Situation oder Heilung erreicht worden wäre.

**Gibt es bei einem solchen Zustand einen Unterschied zwischen einem Kind und einem Erwachsenen?**

Den gibt es, weil ein Erwachsener selbst auf eine Therapie verzichten kann. Zumindest sofern er einwilligungsfähig ist. Man könnte sagen, dass ein Erwachsener für sich ein „Recht auf Unvernunft“ hat. Er kann eine Entscheidung treffen, die jemand anderem vielleicht unvernünftig erscheint. Zum Beispiel der Verzicht auf eine erfolgsversprechende Therapie. Eltern können für ein Kind nicht auf eine Therapie verzichten, bei einem Kind wird immer für das Leben entschieden.

**Warum glauben Sie, dass dieser konkrete Fall für so viel Aufmerksamkeit sorgt?**

Erstens hat das Kind eine seltene Erkrankung. Das ist etwas ganz Spezielles und zeigt, dass wir in der Gesellschaft noch viel mehr für die Erforschung und Behandlung von seltenen Erkrankungen machen müssen. Wobei die Forschung schwierig ist, wenn es weltweit nur wenige Menschen gibt, die so eine Erkrankung haben. Dann ist es nicht so einfach, eine besser wirksame Therapie zu entwickeln.

Es geht in diesem Fall aber auch um ein sehr kleines Kind, um die Liebe der Eltern zu dem Kind und um das Unglück und ihr Leid, das sie haben, weil sie wollen, dass es ihrem Kind gut geht. Die Eltern haben ja auch eine Kampagne gestartet, um Geld für die Behandlung des Kindes zu sammeln. Das hat sicherlich zur Bekanntheit des Falls beigetragen und dazu, dass sich Leute mit Empathie, an dem Kampf beteiligen, den die Eltern führen.

**Wie beurteilen Sie die Tatsache, dass die Londoner Ärzte eine experimentelle Therapie in den USA ablehnen?**

Im Grunde wünschen sich die Eltern, dass ihr Kind so lange wie möglich lebt und wieder gesund wird. Die Ärzte sehen aber keine Chance auf Gesundung. Wenn solche Dinge gerichtlich anhängig werden, ist das eine problematische Situation für alle Beteiligten. Ich denke, dass die Eltern ein Recht darauf haben, sich in Ruhe und Intimität von ihrem Kind zu verabschieden. Das muss ihnen zugestanden werden. Aber die Frage ist, ob man dem Kind im Sinne des Kindeswohls etwas Gutes tut, wenn man es durch die Welt reisen lässt. Es ist beatmet und braucht einen großen Aufwand an Pflege und Betreuung. Es ist ja nicht so, dass man einfach nur ins Flugzeug steigt und nach Amerika fliegt. Aus den Zeitungsberichten und auch aus den medizinischen Fachzeitschriften entnehme ich, dass das als abträglich für das Kindeswohl begründet wird. Die Richter sind im Sinne

der Ärzte zur Überzeugung gekommen, dass das für das Kind noch größere Schmerzen und gesundheitliche Nachteile mit sich bringt als irgendeinen Nutzen.

**Für viele Menschen ist es aber auch befremdlich, dass das Gericht gegen den Wunsch der Eltern entscheidet.**

Das Gericht entscheidet hier nicht für die Ärzte, sondern das Gericht muss zwei Dinge beurteilen: Ob die Behandlung dem Kindeswohl entspricht und ob es so, wie die Ärzte vorgehen, gesetzeskonform ist. Das Gericht kann nicht die Ärzte anweisen, etwas zu tun oder nicht zu tun.

Es muss schauen, ob das, was die Ärzte vorgeschlagen haben, der Rechtslage entspricht. Wenn es der Rechtslage entspricht, dann ist der zweite wesentliche Aspekt, ob es im Sinne des Kindeswohls ist. Im Fall von Charlie Gard haben die Gerichte gesagt, dass die Entscheidung der Ärzte, die Behandlung nicht mehr fortzusetzen, korrekt ist. Und, dass es nicht im Sinne des Kindeswohls wäre, weitere Experimente zu machen. Gerade klinische Forschungsprojekte an Kindern sind rechtlich sehr komplex strukturiert. Man kann dem Kind nicht irgendeine Therapie zumuten. Es muss eine wissenschaftliche Zuverlässigkeit geben, dass die Therapie auch etwas nützt. Etwas zu machen, von dem man nicht weiß, ob es dem Kind vielleicht nicht noch viel mehr schadet, kann nicht die Lösung im Sinne des Kindeswohls sein.

**Christiane Druml** ist Juristin und Bioethikerin. Seit 2007 ist sie Vorsitzende der Bioethikkommission im Bundeskanzleramt.

<https://derstandard.at/2000084127593/Bioethikerin-zum-Gentechnik-Urteil-Vorteil-fuer-Grosskonzerne>

**Bioethikerin zum Gentechnik-Urteil:  
„Bevorzugung der Großkonzerne“**

25.07.2018

**Christiane Druml, Vorsitzende der österreichischen Bioethikkommission, ist überrascht vom Gentechnik-Entscheid des Europäischen Gerichtshofs**

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am Mittwoch ein lange erwartetes Urteil gefällt: Neuere Methoden der Gentechnik, die keine transgenen Organismen erzeugen, fallen in der Landwirtschaft unter die bestehenden Gentechnik-Richtlinien. Die Bioethikerin Christiane Druml sieht in der Debatte um Genome Editing auch einen „romantisch verstandener Natürlichkeitsbegriff“, das Urteil sei ein Zeichen der „existierenden Abneigung gegenüber Genetik“.

**STANDARD: Wie bewerten Sie das Urteil, das der Europäische Gerichtshof am Mittwoch über die Zulassung von Produkten, die mit neuen Methoden der Gentechnik hergestellt werden, gefällt hat?**

Druml: Ich finde es erstaunlich, dass hier eine Technik, die bei Pflanzen im Ergebnis vergleichbar mit natürlichen Züchtungen ist – man denke nur an Gregor Mendel und seine bahnbrechenden Beschreibungen vor mehr als 150 Jahren – in dieser Striktheit beurteilt wurde. Pflanzen sind dabei meiner Meinung nach ja doch ganz anders zu beurteilen als Manipulationen an Mensch oder Tier. Wenn etwa bei Menschen durch CRISPR/Cas9 in die Keimbahn eingegriffen wird, hat das eine ganz andere Tragweite, auch für zukünftige Generationen. Ich sehe hier einen Wertungswiderspruch, dass diese Technik bei Pflanzen sehr restriktiv beurteilt wird, ohne eine wirklich breite Begründung und Herangehensweise vorzulegen. Es gab schon länger eine ethische Diskussion über die Beurteilung von Genome-Editing bei Pflanzen. Als Pro-Argument, warum man das zulassen soll, ist die Vergleichbarkeit mit der natürlichen Entwicklung sowie die weitaus schnellere Erzielung von Ergebnissen anzuführen.

**Ist dieses überraschende Urteil des EuGH für Sie schlüssig begründet?**

Um das im Detail zu beantworten, müsste man das Urteil länger analysieren. Ich persönlich sehe hier allerdings schon eine nach wie vor existierende Abneigung gegenüber Genetik. Man muss neue Methoden der Gentechnik, wie das erst seit 2012 existierende Genome-Editing, neu und zeitnah überdenken und breit diskutieren, wie wir das regeln können. Vielleicht haben wir einen doch sehr romantisch verstandenen Natürlichkeitsbegriff. In den 1980er-Jahren war es für Diabetiker gang und gäbe, Schweineinsulin zu nehmen. Zunächst gab es eine starke Abneigung dagegen, Insulin künstlich herzustellen. Heute stellt das niemand mehr infrage.

**Welche Auswirkungen erwarten Sie für die Landwirtschaft und Pflanzenzucht?**

Meiner Meinung nach bedeutet dieses Urteil schon eine Bevorzugung der Großkonzerne. Wenn es um die bürokratischen Hürden bei der Zulassung neuer Produkte geht, haben die großen Konzerne wie etwa Monsanto schon wesentliche Wettbewerbsvorteile gegenüber kleinen.

**Welche Punkte bleiben für Sie offen?**

Fraglich bleibt, wie im Zulassungsprozess neuer Produkte, die mit Genome-Editing erzeugt worden sind, etwas beurteilt werden kann, was sich gar nicht nachweisen lässt – die Endpunkte könnten ja auch durch natürlich Züchtung entstanden sein. Dabei sachliche Gutachten vorzulegen stelle ich mir schwierig vor, ebenso die Kontrolle. Wenn ich davon ausgehe, dass das nicht anders als das Spiegelbild eines natürlichen Prozesses ist, dann müsste bei so einem Gerichtsurteil schon eine wesentlich schlüssigere Begründung dafür vorgelegt werden.

### **Können Sie dem Urteil auch etwas Positives abgewinnen, etwa der Betonung des Vorsorgeprinzip?**

Na ja – das Vorsorgeprinzip sagt aus, dass wir nicht einen höheren Beweisgrad abwarten können, bevor wir handeln, um Schaden zu vermeiden, etwa wenn es Gefährdungen für die Gesundheit und die Umwelt gibt. Natürlich muss der Schutz künftiger Generationen und der Umwelt in unserem Bewusstsein vorhanden sein. Gleichzeitig darf man nicht immer nur die möglichen potenziellen Gefahren sehen, sondern muss auch den möglichen Nutzen ins Treffen führen, auf den man durch eine restriktive Regelung verzichtet. Gerade bei der Produktion von Nahrungsmitteln in einer Zeit, in der die Weltbevölkerung rasant zunimmt und die Klimasituation zunehmend unberechenbarer wird, könnten CRISPR und andere Methoden bedeutende Vorteile bieten. Sie führen bei Pflanzen wesentlich schneller zu guten Ergebnissen als die natürliche Züchtung. Dass alle Eingriffe zentral dokumentiert werden sollen, ist eine schon länger gehegte Forderung, die Transparenz garantieren soll. (Tanja Traxler, 25.7.2018)

<https://derstandard.at/2000087593614/Forschungsorganisationsgesetz-fuer-Bioethiker-begruessenswerte-Loesung>

### **Forschungsorganisationsgesetz für Bioethiker „begrüßenswerte Lösung“**

19.09.2018

#### **Bioethikkommission widmet sich dem Thema „Ärztliches Handeln im Spannungsfeld von Big Data, künstlicher Intelligenz und menschlicher Erfahrung“**

Wien – Bioethiker sehen das im April beschlossene neue Forschungsorganisationsgesetz (FOG), mit dem der Wissenschaft der Zugang zu Informationen aus staatlichen Datenbanken erleichtert wird, positiv. „Österreich hat von unserer Seite her eine sehr begrüßenswerte Lösung gefunden“, erklärte die Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Christiane Druml.

Im Rahmen von Österreichs EU-Ratsvorsitz traf die Bioethikkommission am Montag und Dienstag mit Kollegen anderer nationaler Ethikräte sowie der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien in Wien zusammen. Diskutiert wurden Themen wie Robotik in der Medizin, Big Data und Künstliche Intelligenz und medizinische Forschung.

### **Erleichterte Forschungsarbeit**

Auch Christiane Wendehorst, Mitglied der Bioethikkommission und Professorin am Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht der Universität Wien, sieht im FOG „eine extrem forschungsfreundliche Lösung“, die darauf abziele, die Arbeit der Forscher in Österreich in dem Ausmaß zu erleichtern, „wie es die Datenschutzgrundverordnung gerade noch hergegeben hat“. Ob die Mentalität in Österreich, wo Datenschutz und Selbstbestimmung extrem hoch gehalten würden, die Absichten des Gesetzes konterkarieren, werde die Erfahrung zeigen, sagte Wendehorst.

Rund um die Beschlussfassung des FOG ist es jedenfalls schon zu Protesten etwa von Datenschützern oder der Ärztekammer gekommen. Kritisiert wurden u. a., dass auch Daten aus der elektronischen Krankenakte ELGA für die Forschung zugänglich gemacht würden. In Folge kam es auch zu vermehrten Abmeldungen von ELGA.

### **Handbuch soll folgen**

Druml und Wendehorst räumten aber ein, dass man in der Bioethikkommission noch nicht alle Details des FOG diskutiert habe. „Eine intensive Auseinandersetzung mit dem Gesetz hat es noch nicht gegeben.“ Das Beratungsgremium wird aber die Erstellung eines Handbuchs zum FOG begleiten, an dem das Bildungsministerium derzeit arbeitet. Denn in der Umsetzung seien die Regelungen gar nicht so einfach: „Was heißt wirklich Anonymisierung, was heißt Pseudonymisierung, wie weit geht das eine, wo beginnt das andere, was sind Gesundheitsdaten, usw.“, so Druml.

### **Gefährdung durch Algorithmen?**

In ihrem neuen Arbeitsprogramm will sich die Bioethikkommission speziell mit dem Thema „Ärztliches Handeln im Spannungsfeld von Big Data, künstlicher Intelligenz und menschlicher Erfahrung“ beschäftigen. „Es gibt beispielsweise in der Notfallmedizin Programme, die den Notarzt durch Akutmaßnahmen am Patienten begleiten. Das ist etwas, das die Medizin in immer mehr Bereichen beeinflusst“, so Druml. Die Kommission will sich dabei unter anderem mit dem Spannungsfeld Mensch-Maschine, einer möglichen Gefährdung durch Algorithmen und „Prädiktiver Analyse“, also wie man aus Daten auf zukünftige Ereignisse schließt, auseinandersetzen und aus ethischer und rechtlicher Sicht beurteilen. (APA, 19.9.2018)

## VfGH-Entscheidung zum 3. Geschlecht 2018 möglich

**Wien.** Nachdem das deutsche Bundesverfassungsgericht diese Woche ein drittes Geschlecht für den Eintrag im Geburtenregister gefordert hat, wiederholten Selbstvertretungsorganisationen in Österreich am Donnerstag ihre Forderungen. Die Bioethikkommission hat bereits im Oktober umfangreiche Empfehlungen gegen die Diskriminierung intersexueller oder transidenter Menschen ausgearbeitet. Der österreichische Verfassungsgerichtshof stellt eine Entscheidung für 2018 in Aussicht.

In den Empfehlungen der Bioethikkommission geht es neben der Einführung einer dritten Option in Personenstandsregistern auch um sanitäre Einrichtungen, Schutz vor irreversiblen, ungewünschten Eingriffen sowie eine mögliche Entschädigung für davon Betroffene. Öffentliche wie private Stellen sollten die Notwendigkeit einer Abfrage des Geschlechts bei alltäglichen Registrierungen überprüfen. Für jede zwingende Abfrage bedürfe es eines sachlich rechtfertigenden Grundes, etwa medizinischer oder

organisatorischer Art, heißt es.

### 30 Kinder jährlich betroffen

Zum Eintrag des Geschlechts in Personenstandsregistern hielt die Kommission fest: Dies diene der Feststellbarkeit der Identität. Wie die Angabe des Geburtsdatums keine Altersdiskriminierung darstelle, fehle der Beschreibung nach dem Geschlecht eine diskriminierende Wirkung, wenn eine weitere Option eingeführt werde.

Der Gesetzgeber solle endlich die Initiative ergreifen, sagte dazu Volksanwalt Günther Kräuter am Donnerstag. Jedes Jahr würden in Österreich rund 30 Kinder geboren, deren Geschlechtsmerkmale nicht den gängigen Normen entsprächen. Die Selbstvertretungsorganisationen VIMÖ, Plattform Intersex Österreich und HOSI Salzburg begrüßten ebenfalls den Schritt der deutschen Verfassungshüter. Dieser könne „auch für Österreich wegweisend sein“, meinte Intersex-Aktivist Alex Jürgen, der gerade versucht, über den Rechtsweg eine Änderung seines Personenstands zu erkämpfen. ■



# „Information und Transparenz“

Interview. Christiane Druml, Vorsitzende der Bioethikkommission, über Ethik beim Thema Impfen



**Impfungen sind deshalb so bedeutsam, weil sie sowohl dem Schutz des Einzelnen als auch dem Gemeinwohl dienen. Oft kollidieren die Ansichten von Impfkritikern und Befürwortern an eben dieser Stelle ...**

**Christiane Druml:** Beim Thema Impfen haben wir es mit dem Spannungsfeld der größtmöglichen Autonomie des Einzelnen und dem Schutz der Gesamtheit zu tun. Es geht aber um mehr als die Herdenimmunität – nämlich auch um den Schutz Dritter, die uns anvertraut sind. Das ist eine weit größere Verantwortung.

**Sie spielen auf Eltern an, die ihre Kinder nicht impfen lassen. Gemäß der UN Kinderrechtskonvention sollte jedes Kind das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit mit auf den Weg bekommen. Ist Nichtimpfen ein Verstoß?**

Das Problem ist ein anderes. Eltern fügen ihren Kindern ja nicht vorsätzlich einen Schaden zu. Sie glauben vielmehr, ihnen etwas Gutes zu tun, indem sie ihnen Impfungen ersparen. Es ist ein völliger Irrglaube zu

meinen, das Immunsystem profitiere vom Durchmachen gefährlicher Krankheiten. Hier müssen wir mit besserer Aufklärung ansetzen.

**Was schlägt die Bioethikkommission vor?**

Vor zwei Jahren haben wir eine Stellungnahme zum Thema „Information, Motivation und Transparenz“ veröffentlicht. Um wieder mehr Vertrauen in Impfungen zu schaffen, braucht es ein öffentlich zugängliches Dokumentationssystem zum Nutzen der Impfungen, zu den Nebenwirkungen und zu Erkrankungsfällen bei nichtgeimpften Personen. Um die Eltern stärker in die Verantwortung zu nehmen, wäre eine regelmäßige Impfnachweiskontrolle einzufordern.

**Eine generelle Impfpflicht schließen Sie aus?**

Vordergründig würde eine Pflicht als Beschneidung der persönlichen Freiheit wahrgenommen. Man muss an die Öffentlichkeit herantreten und den Menschen vor Augen führen, welche Risiken die Ansteckungen bergen. Dennoch, wenn die Situa-

tion dramatisch wird und besiegt geglaubte Erkrankungen Menschenleben gefährden, wäre aus ethischer Sicht eine Impfpflicht durchaus vorstellbar.

**Wie sieht es beim Gesundheitspersonal aus?**

Wer im Gesundheitsbereich tätig ist, hat nach dem Nicht-Schadens-Prinzip eine Verpflichtung gegenüber anderen. Wird man ins Spital eingeliefert, darf man sich erwarten, dort keinem zusätzlichen Gesundheitsrisiko ausgesetzt zu sein. Den Impfstatus der Angestellten zu kontrollieren, obliegt der Gesundheitseinrichtung. Man stellt schließlich auch keinen Rettungsschwimmer ein, ohne sicher zu gehen, dass dieser schwimmen kann.

**Die persönliche Freiheit hat also Grenzen?**

Sie geht nur so weit, bis sie jemand anderen gefährdet. Wenn ich jemanden anstecke, ist diese Grenze überschritten. In einer solidarischen Gesellschaft sollten wir auf jene achtgeben, die noch zu jung oder aufgrund einer Krankheit zu geschwächt sind, um geimpft zu werden. Diese Personen haben das Recht, am Gesellschaftsleben teilzunehmen, in den Kindergarten oder in die Schule zu gehen, ohne von vermeidbaren Erkrankungen bedroht zu werden. – T. GIRARDI

# „Wir sind in der digitalen Revolution“

**Markus Hengstschläger.** Der Genetiker über die Folgen des Facebook-Skandals und seine Idee für einen neuen Ethikrat



## Genetiker und Berater

**Univ. Prof. Dr. Markus Hengstschläger** (49) ist Vorstand des Instituts für Medizinische Genetik der MUW, Forscher und Bestsellerautor, Stv. Vorsitzender der Bioethikkommission, Stv. Vorsitzender des Rats für Forschung und Technologieentwicklung, Wissenschaftlicher Leiter des Thinktanks Academia Superior

## INTERVIEW

VON HELMUT BRANDSTÄTTER

**KURIER:** Herr Professor Hengstschläger, wir beide haben im vergangenen Jahr im KURIER intensiv über das Buch „Homo Deus“ von Yuval Noah Harari diskutiert. Da geht es um die Weiterentwicklung der Spezies Mensch, auch um das Bestreben des Menschen, Gott zu spielen und noch viel massiver in das Leben einzugreifen. Sie haben dabei immer wieder betont, dass sich durch die aktuellen wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Entwicklungen auch heute schon ganz neue ethische Fragestellungen ergeben.

**Markus Hengstschläger:** Genau. Vieles davon, was in „Homo Deus“ beschrieben wird, ist noch Zukunftsmusik bzw. zum Teil Spekulation, aber so manches ist schon heute Realität. Es besteht wohl kein Zweifel daran, dass wir uns aktuell gerade mitten in einem der größten Veränderungsprozesse der Menschheit befinden – der digitalen Revolution.

**Sind wir in Österreich darauf ausreichend vorbereitet und spielen wir dabei auf internationaler Ebene eine entsprechende Rolle?**

Ich meine, dass das Thema in Österreich sowohl in der Wissenschaft als auch in der Wirtschaft und Industrie gut angekommen ist. Ich bin aber überrascht, dass die dabei so besonders wichtigen ethischen Fragen in die österreichische Diskussion noch nicht in ausreichen-

**„Wem gehören all diese Daten, was darf damit gemacht werden und wer darf unter welchen Umständen darauf zugreifen?“**

dem Maße Einzug gefunden haben. Wir müssen uns auf professioneller Ebene damit beschäftigen, wenn wir sicherstellen wollen, dass die Vorteile der Entwicklungen genutzt und gleichzeitig die möglichen Nachteile reglementiert werden können. Nicht alles, was machbar ist, muss bzw. soll gemacht werden.

**Wie soll das in der Praxis ablaufen?**

Aus meiner Sicht brauchen wir ein entsprechendes Beratungsgremium für die Politik, damit die richtigen, auch gesetzlichen Rahmenbedingungen entwickelt werden können. In Österreich gibt es seit vielen Jahren eine Bioethikkommission, deren stellvertretender Vorsitzender ich bin, die den jeweiligen Bundeskanzler in gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen, die sich auf dem Gebiet der Humanmedizin und Humanbiologie aus ethischer Sicht ergeben, berät. So wichtig das ist, es braucht aber unbedingt mehr. Darum schlage ich die Schaffung eines neuen Ethikrates für den österreichischen Bundeskanzler vor. Dieser Rat muss sich natürlich auch weiterhin mit Bioethik, aber vor allem mit ethischen Fragen der digitalen Revolution, der Industrie 4.0, der künstlichen Intelligenz beschäftigen. Außerdem finde ich es auch äußerst wichtig, dass dieser Rat zusätzlich zu Themen wie Wirtschaftsethik oder Medienethik arbeitet. Ich kenne in Österreich viele Expertinnen und Experten, die entsprechende wissenschaftliche und/oder praktische Expertisen zu verschie-

denen dieser Themen einbringen können.

**Welche konkreten ethischen Fragestellungen ergeben sich im Zusammenhang mit der digitalen Revolution?**

Unzählige! Gerade auch in meinem Fach, der medizinischen Gene-

tik, spielen Themen wie Big Data oder künstliche Intelligenz auch als Bausteine einer neuen „Precision Medicine“ immer größere Bedeutung. Aber der humanmedizinische bioethische Aspekt ist nur ein Teil des Ganzen. Das gesamte Spektrum ist riesig. Denken wir etwa an ethische Fragen im Zusammenhang mit dem Autonomen Fahren oder der Rolle von Robotern in unserer zukünftigen Gesellschaft. Oder: Wie werden wir den Einsatz von „Deep Learning“ bei Ansätzen der künstlichen Intelligenz im täglichen Leben oder dem digitalen Monitoring von Bürgerinnen und Bürgern regeln? Und auch wichtig: Wer bekommt welche Möglichkeiten zugeteilt, dazu Haftungsfragen oder vielleicht sogar die ethischen Aspekte eines bedingungslosen Grundeinkommens. Oder auch das große Thema „Big Data“ und Datenschutz. Wer, etwa in der Wirtschaft oder Staat, darf über wen, mit oder ohne Zustimmung, anonymisiert oder nicht, überhaupt Daten sammeln? Wem gehören all diese Daten, was darf damit gemacht werden und wer darf unter welchen Umständen darauf zugreifen? Mir würden noch so viele Beispiele und Fragestellungen einfallen.

**Ganz aktuell haben wir den Facebook-Datenskandal erlebt, wo eine Privatfirma auf Facebook-Daten zugegriffen hat, um Donald Trump im Wahlkampf um das Amt des US-Präsidenten zu unterstützen. Als kleines Österreich werden wir uns dagegen nicht wehren können, da muss die Europäische Kommission aktiv werden. Brauchen wir nicht auch eine europäische Ethikkommission?**

Da stimme ich zu. Auch auf EU-Ebene gibt es noch viel zu wenige Bestrebungen, diese Diskussionen professionell zu führen.

**Zusätzlich soll sich dieser von Ihnen vorgeschlagene neue Ethikrat des Bundeskanzlers mit Themen der Wirtschaftsethik oder der Medienethik beschäftigen?**

Auch hier gibt es aktuell unzählige Fragestellungen, zu denen die österreichische Politik – wenn strukturiert ethisch beraten – vielleicht besser Stellung beziehen könnte und müsste. Um nur ein paar Beispiele zu nennen: das Zusammenspiel von Wirtschaft und Umweltethik, nachhaltiges Investment oder digitale Betriebsstätten, oder etwa

ein Netzwerkdurchsetzungsgesetz, Fake News, Bots, Cybercrime, Cybermobbing, bis hin zu einer Aktualisierung journalistisch-ethischer Grundregeln für das Internet.

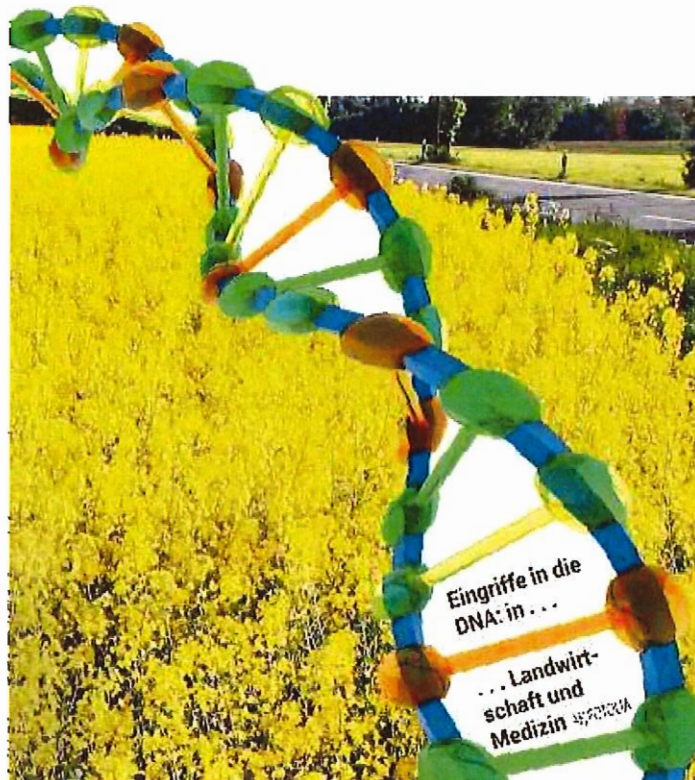
**Herr Professor, Sie haben ja in den letzten Jahren die österreichische Politik schon oft sehr erfolgreich beraten, ob das z. B. im Zusammenhang mit der Novelle des Fortpflanzungsmedizingesetzes war oder auch Ihr sich mittlerweile in Umsetzung befindlicher Bildungskompass, den Sie erstmals im KURIER öffentlich vorgeschlagen haben. Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass Ihr aktueller Vorschlag für einen neuen Ethikrat von der Politik aufgegriffen wird?**

**„In der EU ist viel Luft nach oben, wenn es um ethische Diskussion der Digitalisierung geht. Hier könnten wir Vorreiterrolle spielen“**

Ich habe diesen Vorschlag schon im Zuge meiner beratenden Funktion bei den Koalitionsgesprächen eingebracht und er findet sich auch im Koalitionspapier. Sehr erfreulich ist es, dass mittlerweile bereits konkretere entsprechende Vorgespräche mit der Politik stattgefunden haben. Der Bundeskanzler hat mir gesagt, dass er dieser Idee sehr positiv gegenübersteht. Ich fände das übrigens auch ein spannendes Thema für die österreichische Ratspräsidentschaft, da in der EU generell noch viel Luft nach oben ist, wenn es um die ethische Diskussion der Digitalisierung geht. Hier könnten wir eine internationale Vorreiterrolle spielen.

**Wie groß soll der Beirat sein und welche Berufsgruppen sollen beteiligt sein? Und wann könnte es losgehen?**

Losgehen könnte es quasi sofort. Die Größe des Beirats finde ich nicht so entscheidend. Wichtig ist, dass die Wissenschaft und die Praxis vertreten ist, dass Mitglieder auch internationale Erfahrungen einbringen können und dass Expertise in Ethik und Philosophie genauso abgebildet ist, wie weitere sozialwissenschaftliche, beispielsweise wirtschaftliche oder juristische Fachkenntnisse und eben Know-how in den Bereichen Digitalisierung, künstliche Intelligenz, Robotics, Industrie 4.0, Medien und vieles mehr. Und außerdem fände ich es toll, wenn die Generation Y und noch Jüngere vertreten wären, weil es sie betrifft und weil sie bei vielen Fragen die eigentlichen Expertinnen und Experten sind.



## „Crispr“ in der Medizin: Kranke Gene reparieren

Es klingt nach Science Fiction: Der Mensch könnte die Evolution bald selbst in die Hand nehmen, seinen genetischen Bauplan gezielt verändern und so unheilbare Erbkrankheiten besiegen. Diese Hoffnungen weckt die Technologie Crispr/Cas9 in der Medizin. Fehlerhafte Gene, die zu schweren Krankheiten führen, könnten mit der Genschere einfach ausgeschnitten werden. Man kann es sich vorstellen wie einen chirurgischen Eingriff am Genom: Durch ein Molekül wird die Genschere an jenen Ort dirigiert, der verändert werden soll. Dort kommt die eigentliche Schere, der Eiweißstoff Cas9 zum Einsatz. Das fehlerhafte Stück wird ausgeschnitten, Reparaturmechanismen heften den DNA-Strang wieder zusammen. Gleichzeitig können aber auch neue Gene eingefügt werden, und das so einfach und kostengünstig wie noch nie zuvor. Das größte Potenzial bietet Crispr bei Krankheiten, die

durch ein einzelnes fehlerhaftes Gen verursacht werden, wie die Sichelzellenanämie oder Formen des Muskelschwunds.

Doch auch Krebs könnte durch modifizierte Immunzellen behandelt werden, HIV heilbar werden. Doch gleichzeitig gibt es ethische Bedenken, die auch von Crispr-Erfinderin Emmanuelle Charpentier geäußert werden: „Wir müssen sicherstellen, dass jede ethisch fragwürdige Nutzung der Technik verboten wird.“ Greift man in die menschliche Keimbahn ein, verändert also Embryonen, würden die modifizierten Gene von Generation zu Generation weitergegeben werden. Diese Fragen beschäftigen auch die Bioethikkommission: „Eingriffe in die Keimbahn sind in Österreich verboten, bei allen anderen Maßnahmen müsste man im Einzelfall entscheiden“, sagt Kommissionsvorsitzende Christiane Druml. Bis zur klinischen Praxis ist es aber ohnehin noch ein weiter Weg.

# Europäischer Gerichtshof bremst bei Gen-Schere

Der EuGH überrascht mit einer restriktiven Entscheidung zu genetisch veränderten Organismen: Auch neue Verfahren, die sich grundlegend von klassischer Gentechnik unterscheiden, fallen künftig unter die strikten EU-Richtlinien.

David Rennert, Tanja Traxler

In einem wegweisenden Urteil hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) in Luxemburg am Mittwoch ein restriktives Urteil über den Einsatz neuer Gentechnikmethoden in der Landwirtschaft gefällt: Auch Verfahren, die keine transgenen Organismen erzeugen, fallen unter die bestehenden Gentechnik-Richtlinien. Zuvor war in der EU unklar, wie neue Techniken wie die Gen-Schere CRISPR/Cas9 (siehe Wissen) rechtlich einzustufen sind.

Im Zentrum der Entscheidung standen sogenannte Mutagenese-Verfahren. Anders als in der klassischen Gentechnik werden dabei Organismen verändert, ohne artfremde Gene in ihr Erbgut einzubauen. Stattdessen werden vorhandene Gene gezielt ausgeschaltet oder Mutationen ausgelöst, die zum gewünschten Zuchtergebnis führen sollen. Am Endprodukt lässt sich diese Vorgehensweise nicht mehr feststellen.

Der EuGH hält dennoch die gleiche Risikobewertung wie für transgene Organismen für angebracht: „Die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken könnten sich als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen“, heißt es im Urteilspruch. Ausgenommen sind die mit Mutagenese-Verfahren gewonnenen Organismen, die seit langem als sicher gelten. Dabei handelt es sich vor allem um Produkte, die durch Behandlungen mit Chemikalien und radioaktiver

Strahlung entstanden sind. Diese Methoden werden in der Pflanzenzucht seit Jahrzehnten eingesetzt, um Mutationen auszulösen.

## Überraschendes Urteil

Die Entscheidung kommt insofern überraschend, als der Generalanwalt des EuGH, Michal Bobek, in einer Stellungnahme zur rechtlichen Bewertung des Verfahrens im Jänner eine andere Empfehlung abgegeben hatte: Er hatte argumentiert, dass mit CRISPR und vergleichbaren Techniken erzeugte Organismen nicht als gentechnisch verändert anzusehen seien, wenn die Veränderungen auch auf natürliche Weise entstanden sein könnten.

Einen klaren rechtlichen Rahmen gibt es bisher nur in wenigen Ländern, ähnlich restriktiv wie die EU urteilte bislang nur Neuseeland. Der EuGH hat sein restriktives Urteil mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit argumentiert: Risiken, die sich aus der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt ergeben, müsse besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Der Umgang damit solle sich auf das Vorsorgeprinzip stützen.

Die Entscheidung sorgt für ausgesprochen unterschiedliche Reaktionen: Gentechnikkritiker jubeln, Umweltschutzorganisationen wie Greenpeace sprechen von einem großen Erfolg. Auch Gesundheitsministerin Beate Hartinger-Klein (FPÖ) und SPÖ-Konsumentenschutzsprecher Markus Vogl zeigten sich in ersten Reaktionen erfreut. Das für Land-

wirtschaft und Umwelt zuständige Nachhaltigkeitsministerium nahm das Urteil „zur Kenntnis“.

Unter vielen Wissenschaftlern sorgt die Entscheidung indes für Unverständnis und Enttäuschung. Die Vorsitzende der österreichischen Bioethikkommission, Christiane Druml, kritisierte im Gespräch mit dem STANDARD, dass beim übermächtigen Fokus auf potenzielle Gefahren der mögliche Nutzen der neuen Technologien ins Hintertreffen gerate. Gerade in Zeiten des Klimawandels und einer rasant wachsenden Weltbevölkerung könnten CRISPR und vergleichbare Techniken große Vorteile gegenüber herkömmlicher Züchtung bieten.

Auf Ablehnung stößt die Entscheidung auch bei heimischen Branchenvertretern. Saatgut-Austria-Obmann Michael Gohn sprach von einer „undifferenzierten sowie intransparenten Einstufung“ und warnte vor Wettbewerbsnachteilen auf dem internationalen Markt, vor allem für kleine und mittlere Betriebe.

Lebensmittel, die mit neuen Methoden der Gentechnik produziert worden sind, müssen nun Fall für Fall eine Prüfung durchlaufen. Insofern markiert der Luxemburger Entscheid den Beginn einer wohl jahrelangen europäischen Debatte um die Herstellung genetisch veränderter Nahrungsmittel – und nicht den Schlussstrich, den sich viele erwartet hatten.

Kommentar Seite 28

## WAS IST CRISPR?

### Technik im Rampenlicht

Die Gen-Schere CRISPR/Cas9 gilt als eine der vielversprechendsten molekularbiologischen Techniken, die gezielte Veränderungen im Erbgut von Lebewesen ermöglichen. Durch die präzise Herbeiführung von Mutationen in bestimmten Abschnitten der DNA, des Trägers der Erbinformation, können Gene eingefügt, entfernt, ausgeschaltet, modifiziert oder repariert werden.

Die Methode unterscheidet sich von früheren gentechnischen Methoden wie etwa der Transgenetik entscheidend: Erstens kann sie bei so gut wie allen Zelltypen angewendet werden – ob bei Pflanzen, Bakterien oder Menschen. Zweitens ist die Veränderung oder das An- und Abschalten von Genen damit weitaus genauer und effizienter, die Werkzeuge dafür sind gleichzeitig viel billiger und einfacher in der Handhabung. Drittens ist das Risiko, dass auch andere Regionen des Genoms beeinflusst werden, geringer. Zudem müssen keine artfremden Gene in die DNA eingebaut werden – womit die Hauptkritik an transgenen Organismen entfällt.

Die Gen-Schere kann auf nahezu jede beliebige Stelle in der DNA angesetzt werden und diese durchtrennen. Mithilfe der zelleigenen Reparaturmechanismen können so DNA-Sequenzen verändert werden – dieser Vorgang läuft genauso ab wie bei der Reparatur natürlich auftretender DNA-Brüche. (dare)

## REAKTIONEN

*Ich sehe einen Wertungswiderspruch, dass diese Techniken bei Pflanzen sehr restriktiv beurteilt werden, ohne eine breite Begründung vorzulegen.*



**Christiane Druml, Vorsitzende der österreichischen Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt**

*Aus österreichischer Sicht besteht derzeit kein Handlungsbedarf, das österreichische Gentechnikgesetz ist sehr streng. Problematisch ist, dass Gentechnik in anderen Mitgliedsstaaten erlaubt ist und keine einheitlichen Regeln gelten.*  
**Stellungnahme des Nachhaltigkeitsministeriums**

*Es ist absolut positiv, dass die Kennzeichnungspflicht ernstgenommen wird und man Staaten und KonsumentInnen Autonomie in der Entscheidung gibt. Ich Sorge mich aber um unintendierte Konsequenzen auf die Machtkonzentration großer Konzerne.*



**Barbara Prainsack, Professorin für Politikwissenschaft an der Universität Wien und Mitglied der Bioethikkommission**

*Das Urteil ist in mehrfacher Hinsicht sehr bedauerlich. Gezielte Genomveränderungen können die gleichen Mutationen erzeugen wie konventionelle Verfahren, die in der Züchtung angewandt werden, nur um Größenordnungen präziser, schneller, kontrollierbarer und günstiger.*  
**Ortrun Mittelsten Scheid, Gruppenleiterin am Gregor-Mendel-Institut für Molekulare Pflanzenbiologie in Wien**

*Das Urteil ist ein enorm wichtiger und richtiger Schritt in Richtung Stärkung und Absicherung der in Europa immer bedeutender werdenden Gentechnik-freien Produktion.*

**Arge Gentechnik-frei**



