

EU-Projekt **GAMBA**

Gen- und Stammzellforschung zur Regeneration
von Knorpel und Knochen bei Arthrose



und **Laiengutachten Projektdokumentation**

Patienten und Bürger bewerten
GAMBA-Grundlagenforschung



Gene **A**ctivated **M**atrices for **B**one and Cartilage Regeneration in **A**rthritis

**71 Teilnehmende aus Deutschland,
Irland und der Schweiz**

Zusammengestellt von

**Katharina Zöller
Maren Schüpphaus
Sven Siebert**



Gefördert von der EU
im 7. Forschungs-
rahmenprogramm
[NMP -2009-2.3-1]

Impressum

Projektnehmer:

ScienceDialogue Dr. K. Zöller, M. Schüpphaus, S. Siebert GbR
Zöpfstr. 25
82362 Weilheim i. Obb.

go@sciencedialogue.de
www.sciencedialogue.de

Gestaltung:

konzept: grün GmbH

Druck:

Frick Kreativbüro & Onlinedruckerei e.K.

Auflage:

120

München, im Oktober 2013

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung:

Empfehlungen der Laien - Reaktion der Forschenden 3

Einführung: Projektüberblick und Kurzablauf der Laienforen 16

1. Zum GAMBA-Projekt 16

2. Was ist ein Laienforum? 17

3. Zielsetzung des Laienforums 18

4. Überblick über den Ablauf der Laienforen 18

Teil I: Stellungnahmen 20

1. Stellungnahmen aus Deutschland 21

1.1 Stellungnahme des deutschen Patientenforums 21

1.2 Stellungnahme des deutschen Bürgerforums 28

1.3 Stellungnahme der deutschen GAMBA-Forschenden zu den Laienvoten 34

2. Stellungnahmen aus Irland 36

2.1 Stellungnahme des irischen Patientenforums 46

2.2 Stellungnahme des irischen Bürgerforums 42

2.3 Stellungnahme der irischen GAMBA-Forschenden zu den Laienvoten 48

3. Stellungnahmen aus der Schweiz 50

3.1 Stellungnahme des Schweizer Laienforums 50

3.2 Stellungnahme der Schweizer GAMBA-Forschenden zu den Laienvoten 56

Teil II: Informationen zum Prozess der Laienforen	59
1. Projektkonzept	60
1.1 Vorbereitung der Foren	60
1.2 Durchführung der Foren	60
1.3 Nachbereitung der Foren	61
1.4 Rekrutierung der Teilnehmenden	61
1.5 Soziodemographische Daten der Teilnehmenden.....	63
2. Detailprogramm der Laienforen.....	67
2.1 Der erste Block	67
2.2 Der zweite Block	69
3. Bewertung der Laienforen aus Sicht der Teilnehmenden	71
3.1 Motivation zur Teilnahme	71
3.2 Bewertung der Inhalte und der Arbeitsweise.....	71
3.3 Gesamtbewertung	80
4. Bewertung der Laienforen aus Sicht des Projektteams	82
4.1 Ziele des Projektes	82
4.2 Analyse der Laien-Bewertung durch das Projektteam	85
4.3 Normative Qualitätskriterien zur Bewertung des Dialogs	88
Teil III: Dokumentation	93
Grundregeln der Laienforen.....	94
Informationsmaterial	95
Bereiche und Aufgabenstellung für Miniexpertisen bzw. Themenpatenschaften (D,CH)	97
Themen und Quellen für Themenpatenschaften in Irland	98
Expertinnen und Experten bei den GAMBA-Laienforen	99
Beispiele für Visualisierungen	102
Biographische Details zu den Projektbeteiligten.....	103
Marketing.....	106
Pressemeldungen.....	113
Presseartikel	114
Sonstige Öffentlichkeitsarbeit	119

Zusammenfassung: Empfehlungen der Laien - Reaktion der Forschenden

Bitte beachten: Dies ist eine Zusammenfassung der Empfehlungen der fünf GAMBA-Foren in Deutschland, Irland und der Schweiz. D steht für Deutschland, I für Irland und CH für die Schweiz. PF steht für „Patientenforum“, BF für „Bürgerforum“. In der Schweiz hatten wir ein kombiniertes Forum wegen der geringen Teilnehmerzahl (markiert „CH“).

Die Reaktionen des GAMBA-Konsortiums sind grau unterlegt.

1. Chancen von GAMBA

GAMBA bietet neue Heilungschancen für Arthrose: Alle Foren begrüßen, dass sich aus GAMBA eine neue Therapieoption entwickeln kann. Die Laien betonen, dass GAMBA ein riesiges Potenzial (DBF) habe und zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten (DBF, IPF) beitragen könnte, z.B. durch das längere Ausbleiben der Symptome nach einer GAMBA-Therapie (DBF) oder durch die heute noch nicht mögliche Heilung der Krankheit Arthrose (DPF, DBF, IPF).

Als weitere Chancen werden genannt:

- Eine GAMBA-Therapie würde eine im Vergleich zu derzeitigen Alternativen weniger invasive Therapie (DBF, IBF) für eine schonendere und risikoärmere Behandlung der Patienten ermöglichen.
- Eine GAMBA-Therapie wäre eine individuelle Therapie, die auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt ist (IPF) und auf die Selbstheilungskräfte körpereigener Stammzellen setzt (DPF, DBF, IPF). Dies bietet auch Vorteile gegenüber synthetischen Medikamenten oder fremden Spendermaterialien (IPF). Die Verwendung körpereigener Stammzellen erscheint im Vergleich zu embryonalen Stammzellen medizinisch und ethisch unbedenklicher (DBF).
- Eine GAMBA-Therapie könnte Patienten ein Leben ohne eine ständige Einnahme von Medikamenten ermöglichen und damit verbundene Nebenwirkungen vermeiden oder minimieren (IPF).
- Das irische Bürgerforum sieht in einer GAMBA-Therapie ein riesiges Potenzial für Arthrose-Leidende - nach ihrem derzeitigen Stand der Informationen überwiegen die Chancen die Risiken (IBF). Aus Sicht der Teilnehmenden des deutschen Patientenforums (DPF) ist es für eine abschließende Bewertung der Chancen und Risiken noch zu früh.

Das Konsortium stimmt den Foren zu, dass GAMBA das Potenzial hat, eines Tages Arthrose zu heilen durch die lokale Produktion von Wachstumsfaktoren, die das Gewebe regenerieren. Allerdings ist diese Idee derzeit nur teilweise umsetzbar. Ziel des Projektes ist es, neue technische Ansätze auszuprobieren und nachzuweisen, dass das Konzept funktioniert („proof of concept“).

Eine Therapie, die an die individuellen Anforderungen der Patienten angepasst ist, wäre reizvoll. Diese Therapie sollte weniger invasiv sein und die Selbstheilung fördern. Aber wir stimmen auch zu, dass es zu früh ist, eine Chancen-Risiko-Abwägung durchzuführen. Wir erkennen an, dass die Nutzung von embryonalen im Vergleich zu adulten Stammzellen ein sensibles Thema ist (siehe auch Kapitel „Ethik“).

Es ist noch offen, ob und wie weit die Hauptbetroffenen von Arthrose von einer GAMBA-Therapie profitieren können: Mehrere Foren sehen durch eine GAMBA-Therapie vor allem Chancen für junge Menschen (bis ca. 45 Jahre) und künftige Generationen (DBF, IPF, CH), z.B. wenn durch eine Sportverletzung ein Knorpelschaden entstanden ist, bei dem sich später eine Arthrose entwickeln könnte (CH). Es besteht der Wunsch, dass alle Generationen profitieren können (IPF) bzw. auch Menschen über 45 Jahre (DBF). Wenn eine Früherkennung von Arthrose möglich wäre - und damit eine frühe GAMBA-Therapie die noch kleinen

Schäden reparieren und die weitere Degeneration des Gelenkes stoppen oder verhindern könnte - würden weniger Menschen an schwerer Arthrose erkranken (CH).

Die Laien haben konkrete Anregungen für die GAMBA-Forschung:

- Sie empfehlen, Experimente nicht nur mit jungen, sondern auch mit älteren Stammzellen durchzuführen, um die Wirksamkeit der Stammzell-Therapie zu überprüfen (DPF).

Das Konsortium stimmt zu, dass es notwendig ist, Stammzellen von älteren Patienten zu nutzen, was schon bei den GAMBA-Partnern in Rotterdam und Galway der Fall ist; sie nutzen Zellen von Patienten zwischen 45 und 80 Jahren. Es gibt jedoch widersprüchliche Erfahrungen, ob diese Zellen genauso gut wie die von jüngeren Patienten „funktionieren“. Gleichzeitig werden auch Stammzellen von jüngeren Patienten genutzt, um die Ergebnisse zu vergleichen. Ob GAMBA für ältere Patienten (über 50) funktionieren wird, ist noch offen. Je früher die Krankheit entdeckt wird (wenn der Schaden noch klein ist), umso aktiver sind die Stammzellen (deren Aktivität mit dem Alter abnimmt) und umso höher sind die Chancen auf Heilung.

- GAMBA sollte bei der Weiterführung Priorität auf die Knorpelforschung legen, da dies die Komplexität des GAMBA-Ansatzes reduziert und eine Reparatur des Knorpels und eine Prävention von Arthrose erfolgen könnte, bevor der Knochen stark geschädigt ist (CH).

Arthrose ist eine komplexe Krankheit. Es macht Sinn, sich auf den Knorpel zu konzentrieren, wenn der Knochen intakt ist und die Entzündung gering, was als frühes Stadium von Arthrose gilt, wenn gleichzeitig die Verletzung diffus ist und der Schaden sich ausbreitet. Für fortgeschrittene Arthrose mit allen Symptomen (Knorpel- UND Knochen-schaden sowie Entzündung) macht es allerdings keinen Sinn, sich nur auf den Knorpel zu konzentrieren. Die GAMBA-Idee der vorübergehenden Gen-Aktivierung macht am meisten Sinn, wenn mehrere Gewebe betroffen sind.

- Die GAMBA-Forscher sollten die Rolle der Gelenkflüssigkeit mit Blick auf den Einfluss und die Wechselwirkungen im Gelenk näher erforschen (CH).

Wir stimmen zu, da die Wachstumsfaktoren im arthritischen Synovium (Hauptanteil der Gelenkflüssigkeit) die Knorpelheilung negativ beeinflussen. Indem man das Synovium mit dem Wachstumsfaktor (Il 10) behandelt, wollen wir die Knorpelheilung mit dieser entzündungshemmenden Therapie verbessern.

- Bei einer Fortführung des GAMBA-Projektes sollten vorurteilsfrei Erkenntnisse aus Epigenetik und Komplementärmedizin einbezogen werden (CH).

Epigenetik und Komplementärmedizin sind sehr interessant und wichtig und sollten bei der Entwicklung neuer Therapien mit einbezogen werden, was bereits bei Partner NUIG in Galway getan wird, der sich mit epigenetischen Veränderungen in Stammzellen und in der Knorpelforschung beschäftigt. Forschung zu Epigenetik ist noch in den Anfängen, wird aber in Zukunft eine große Rolle spielen, besonders, weil epigenetische Studien etwas über die Ursachen von Arthrose aussagen könnten. Epigenetische Veränderungen, die sich durch zum Beispiel durch Ernährung und/oder andere Umweltfaktoren anhäufen, könnten wichtig sein, um mögliche Auslöser für Arthrose aufzudecken. Diese epigenetischen Veränderungen könnten dann vielleicht verhindert werden. Zudem könnten zukünftige Behandlungsoptionen die Expression von bestimmten Genen verändern, die den Fortschritt von Arthrose verhindern oder befördern, was in einem Grundlagenforschungsprojekt erforscht werden könnte.

Wegen der Schwierigkeiten bei der Standardisierung und der hohen Variabilität ist es schwierig, verlässliche Studien im Bereich der Komplementärmedizin durchzuführen. Zudem ist die Forschungsförderung in diesem Bereich noch sehr begrenzt. Methoden wie alternative medizinische Systeme, Geist-Körper-Interventionen oder Energietherapien können nicht in Grundlagenforschungsprojekten untersucht werden. Effekte von physi-

kalischen Therapien, lokal angewandten biologischen Therapien¹ und Nahrungsergänzungsmitteln auf biologischer Basis könnten definitiv in einem künftigen Projekt im Reagenzglas (in vitro) getestet werden. Voraussetzung ist, dass die therapeutische Substanz klar definiert ist. Das ist wichtig, um relevante Schlussfolgerungen ziehen zu können.

Aus dem Grundlagenforschungsprojekt GAMBA können sich wichtige Erkenntnisse für andere Bereiche der Medizin ergeben: Die Techniken oder Wirkprinzipien im Knorpel, die bei GAMBA erforscht werden, können auch bei anderen Krankheiten Anwendung finden (alle Foren): wie Multiple Sklerose und Diabetes (IBF) oder Osteoporose (DPF, DBF), Knochenfrakturen (DBF), Zahnheilkunde (DBF), Rheuma (DPF) oder Krebsforschung (DBF). Dies betrifft besonders die Wirkmechanismen der eingesetzten Techniken (Gentherapie, Stammzelltherapie, Biomaterialien, Nanotechnologie), aber auch die Bausteine des GAMBA-Projektes (Gewebezüchtung von Knorpel und Knochen sowie Entzündungshemmung) (DPF, DBF, CH, IBF).

Auch das GAMBA-Konsortium geht davon aus, dass GAMBA Wissen produziert, das auch in anderen medizinischen Feldern wie den von den Forumsteilnehmenden erwähnten genutzt werden kann.

GAMBA kann zu einer wirkungsvolleren Prävention von Arthrose beitragen: Die GAMBA-Forschung könnte zu einem besseren Verständnis der Erkrankung und der molekularen Mechanismen im Gelenk beitragen (CH, DPF) und damit sowohl die Erforschung der primären Arthrose anstoßen (DBF, CH) als auch die Präventionsforschung weiterentwickeln (DPF).

Wir stimmen zu, dass GAMBA dazu beiträgt, die Forschung am arthritischen Synovium und dessen Effekte auf die Knorpelbildung (Chondrogenese) besser zu verstehen. In Galway, Irland, wird daran geforscht, wie sich der Knorpel entwickelt, wenn mesenchymale Stammzellen dort (in den Knorpel) eingebracht werden, die dann die patienteneigenen Zellen dazu bringen sollen, sich zu Knorpelzellen zu spezialisieren. Der niederländische Partner in Rotterdam trägt ebenfalls zur Arthroseprävention bei, indem er Knorpeldefekte, die nach Verletzungen entstanden sind, rechtzeitig repariert.

2. Ethische Aspekte im GAMBA-Themenfeld

Ethische Anforderungen und gesetzliche Auflagen sind als Leitplanken wichtig (CH). Forschung wie Gentherapie und Stammzellforschung sowie Tierversuche sollten nach einem globalen ethischen Standard durchgeführt werden (IBF).

Das Konsortium stimmt zu, dass globale ethische Standards für Forschung ebenso wie ein Register von Interessenkonflikten ideal wäre, obwohl europäische Regularien im Vergleich zu anderen Ländern bereits ein hohes Niveau haben. Alle GAMBA-Experimente sind genehmigt und erfüllen die Anforderungen der zuständigen Ethik-Kommissionen.

Ethische Fragen sollten mehrmals geprüft werden. Es wird begrüßt, dass eine ethische Prüfung bestimmter Fragen schon bei der Antragsstellung von Forschungsanträgen erfolgt (DPF). Auch zu späteren Zeitpunkten halten die Laien die Klärung ethischer Fragen für sinnvoll, insbesondere vor der Anwendung am Menschen (DPF, DBF, CH). Nach einem ethischen Stufenmodell (Hacker et al.²) wäre für die GAMBA-Therapie zu prüfen, unter welchen Grenzen sie ethisch und medizinisch vertretbar erscheint (CH).

Alle Partner befassen sich regelmäßig mit ethischen Aspekten; diese werden diskutiert und über sie entschieden bevor ein Projekt beginnt, während des Projektes bewertet und über ihre Einhaltung wird nach Projektende berichtet. Das Konsortium stimmt zu, dass in jedem Stadium potenzielle ethische Bedenken neu bewertet werden müssen. Dies trifft sowohl für präklinische (Tierversuche) wie auch für klinische Versuche zu (die jedoch nicht Teil

¹ Z.B. Lösungen, Lotionen oder Gele aus natürlichen Substanzen, die man auf die Haut auftragen oder auch in ein Gelenk einspritzen könnte.

² Biomedizinische Eingriffe am Menschen. Ein Stufenmodell zur ethischen Bewertung von Gen- und Zelltherapie. Berlin 2009.

von GAMBA sind, das es ein Grundlagenforschungsprojekt ist). Die Hürden, die vor einer klinischen Studie zu nehmen sind, sind - berechtigter Weise - sehr hoch.

Um zusätzliche ethische Aspekte, wie sie in diesem Kapitel dargestellt sind, zu diskutieren, empfiehlt das Konsortium, diesen Aspekten mehr Aufmerksamkeit auf Konferenzen und Treffen zu widmen und Weiterbildungen für junge Wissenschaftler/innen anzubieten, um diese zu sensibilisieren.

Gesundheit ist mehr als die Abwesenheit von Krankheit. Die Würde des Menschen und der Tiere zu achten, muss Priorität haben (DBF/DPF). Die Würde des Menschen verlangt zu forschen, um mögliche Heilungschancen zu nutzen, jedoch darf der Mensch nicht auf seine biologisch-funktionalen Komponenten reduziert werden (DBF). Der GAMBA-Ansatz ist Ausdruck eines (zu) reduktionistischen Menschenbildes (CH). Zum Menschsein gehört auch, biologische Grenzen bewusst wahrzunehmen und die Endlichkeit des Lebens zu akzeptieren (DBF).

Uns ist klar, dass die Schritte von Zell-/Gewebeulturen über Tierversuche bis hin zu klinischen Studien riesig sind und dass wir letztendlich den Patienten als Individuum betrachten müssen. Eine Gen-/Zelltherapie wird nur in traumatischen Fällen und bei fortgeschrittener Arthrose gerechtfertigt sein, wenn die Lebensqualität sehr stark eingeschränkt ist oder dies unvermeidlich absehbar ist. In einem Grundlagenforschungsprojekt muss das Konsortium sich auf bestimmte Aspekte festlegen und wir haben beschlossen, auf Stammzellen und Gentransfer zu fokussieren. Sollte das GAMBA-Konzept eines Tages zu einer Therapie werden, wäre es eine weitere Therapiemöglichkeit und Patienten müssten dieser ausdrücklich zustimmen.

Ethik-Kommissionen müssen mit ausreichender Zeit und hoher Transparenz arbeiten. Die berufenen Personen müssen sorgsam ausgewählt werden (IPF). Die Kommissionen sollten je zur Hälfte mit Männern und Frauen besetzt sein, wobei Mediziner nicht mehr die Hälfte der Teilnehmer stellen sollten (DPF). Neben den Bereichen Ethik-Kommissionen müssen mit ausreichender Zeit und hoher Transparenz einbringen zu können (DPF, IBF). Die Kommissionen müssen zudem ausreichend Zeit für die Behandlung von Anträgen haben (DPF, IPF) und Entscheidungen sollten einem Peer-Review durch Mitglieder anderer Ethikkommissionen unterzogen werden (IBF).

Das Konsortium stimmt zu, dass Ethikkommissionen multidisziplinär zusammengesetzt sein sollten, um sicherzustellen, dass verschiedene Aspekte bewertet werden. Andererseits bräuchte es, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder Nicht-Mediziner wären, mehr Zeit für das Komitee, um das Forschungsfeld zu verstehen und zu bewerten, was sehr wichtig ist, um zu beurteilen, ob es Zeit ist, klinische Studien zu beginnen. Nichtsdestotrotz stimmen wir zu, dass eine Ethikkommission Laienmitglieder haben sollte (wie etwa Patienten oder Interessierte ohne spezifische Expertise), was bereits in den Niederlanden zutrifft, wo Probanden klinischer Studien teilnehmen, und in Irland. Deutschland hat nicht-medizinische Experten wie Rechts- und Statistik-Experten, aber sehr selten Laienmitglieder.

Peer Review von Ethikkommissionen würde eine enorme weitere Bürde für die Kommissionen bedeuten, deren Mitglieder zusätzlich zu ihren normalen Jobs dort arbeiten; daher halten wir dies für nicht machbar. Eine Möglichkeit wäre, einen Coach oder Trainer zu haben, der die Kommission beraten könnte, was bereits in Irland der Fall ist.

Die GAMBA-Forschenden haben Kontakt mit den Ethikkommissionen insofern, als deren Mitglieder manchmal anrufen oder Fragen stellen. Für einen klinischen Versuch (Studie mit Patienten) müssten die Forschenden vor der Kommission erscheinen, um die Studie zu erklären und zu diskutieren.

Besonderes Augenmerk muss auf die informierte Zustimmung gelegt werden. Die Laien verlangen, dass Informationsstand, Wissen und Meinung der Patienten von den Medizinern respektiert werden (IPF). Andererseits muss ein Patient unter Umständen auch vor sich selbst geschützt werden, da er aufgrund seines Leidens zu risikobereit ist und Schaden nehmen könnte (DPF). Die Bedürftigkeit einer leidenden Person sollte nicht ausschließen, dass alle Vorerkrankungen offen gelegt werden (IPF). Patienten sehen hier den Arzt in einer beson-

deren Fürsorgepflicht und halten zudem eine umfassende Aufklärung und neutrale Beratung (IPF) mit ausreichender Bedenkzeit sowie das Einholen einer zweiten Meinung für erforderlich (DPF). Die Selbstverantwortung der Patienten sollte einen hohen Stellenwert haben (CH).

Das Konsortium stimmt zu, dass die informierte Zustimmung sehr wichtig ist und dass die Informationen gut verständlich sein und auf detaillierten und ausgewogenen Informationen basieren müssen. Wir stimmen auch zu, dass eine neutrale Beratung empfehlenswert ist. Die gegenwärtigen Regelungen decken diese Aspekte ausreichend ab und es ist nicht im Interesse der Forschenden, unethisch zu handeln. Sollte ein/e Forscher/in dies doch tun, gefährdet er/sie die Karriere und dieses Handeln kann einen negativen Einfluss auf ein gesamtes wissenschaftliches Teilgebiet haben.

Tierversuche sind unter restriktiven Bedingungen vertretbar. Tierversuche sind notwendig und vertretbar, wenn sie gut geplant sind, nicht zu früh beginnen und auf ein Minimum beschränkt werden (DPF), d.h. nur begrenzt, in unumgänglichen Situationen durchgeführt werden (CH) bzw. die Forscher ermutigt werden, so weit wie möglich auf Tierversuche zu verzichten (IBF). Wenn möglich, sollten arthrosekranke Tiere für die GAMBA-Forschung bevorzugt werden (DPF, CH).

Das Konsortium unterstützt voll die Empfehlung der Laien, dass Tierversuche sorgfältig geplant und nicht zu früh begonnen werden sollten. Die Tierversuchsgesetze schließen in der Regel die „3R-Prinzipien“ ein (ersetzen, reduzieren, weiterentwickeln; engl. replace, reduce, refine). Wenn möglich, werden Bioreaktoren verwendet, um Tierversuche zu reduzieren oder zu ersetzen. Unglücklicherweise ist es schwierig, mit arthrosekranken Tieren zu arbeiten; wegen der großen Unterschiede zwischen einzelnen Tieren wären hohe Fallzahlen nötig, um relevante Ergebnisse erzielen zu können.

Die Verwendung adulter Stammzellen erscheint im Vergleich zu embryonalen unbedenklicher. Die Verwendung mesenchymaler Stammzellen im Vergleich zu embryonalen Stammzellen erscheint ethisch unbedenklicher, da keine Fremdspende biologischer Materials und eine Schädigung Dritter erfolgt (DBF). Das setzt jedoch strenge Kontrollen und Regulierung der internationalen Stammzellforschung voraus (IPF).

Das Konsortium stimmt den Teilnehmenden zu, was die Verwendung adulter gegenüber embryonalen Stammzellen angeht. Auch wir befürworten enge Kontrollen internationaler Stammzellforschung.

Die Patentierung menschlicher Zellen oder von Zellbestandteilen ist eine ethische Frage, die vor Beschreiten dieses Weges nochmals diskutiert und ethisch abgewogen werden sollte (CH).

Das Konsortium hat keine einfache Antwort auf diese riesige Frage. Im Prinzip sind wir gegen Patentierung, weil die Zellen von Menschen gespendet werden; dies sollte kein Feld kommerzieller Interessen sein. Andererseits müssen neuartige Therapien wie Zelltherapien geschützt werden, weil sie sonst nicht wirtschaftlich sind.

Datenschutz ist wichtig. Der Schutz persönlicher (Patienten)Daten muss geregelt und strikt überwacht werden (Vertraulichkeit, Identitätsschutz, Speicherung genetischer Informationen) (IPF).

Das Konsortium stimmt voll zu.

Enhancement muss diskutiert werden: Genetische Merkmale und Krankheit sind zu unterscheiden (IBF). Die Grenzen zwischen Therapie von Krankheiten und reiner „Verbesserung des Menschen“ (Enhancement) müssen gesellschaftlich diskutiert werden (CH).

Das Endziel von GAMBA ist die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit diagnostizierter Krankheit/Verletzung und nicht die „Verbesserung“ gesunder Menschen. Auf jeden Fall sollte der „Missbrauch“ des Basiskonzeptes, sollte es erfolgreich sein, verhindert werden.

3. Mögliche Risiken von GAMBA

Gentherapien, Stammzellforschung und der Einsatz von Nanopartikeln sind risikobehaftete Forschungsfelder (alle Foren). Besonders hervorgehoben werden

- Krebs- und Todesrisiken durch Gen- und Stammzelltherapien (DPF, DBF, IPF, CH)
- Die Gefahr einer überschießenden Immunreaktion (DPF)
- Gefahr des versehentlichen Einschaltens der Gene zu einem späteren Zeitpunkt (DPF) bzw. das Problem, die Prozesse im Körper wieder zu stoppen (CH)
- Risiken der Qualitätssicherung (Herkunft der Materialien) (DPF, IPF)
- Risiken durch Vorbelastungen der Patienten (IPF, CH)
- Risiken durch die eingesetzten Biomaterialien (CH) und Nanopartikel (DPF, CH)
- Das Risiko der Streuung der manipulierten Stammzellen, der Viren (DPF) und der Wachstumsfaktoren im Körper (CH)
- Infektionsgefahren bereits bei der Entnahme der Stammzellen (DPF)
- Das Risiko der Veränderung von Keimzellen (CH)
- Das Risiko der Freisetzung in die Umwelt und Auswirkungen auf Dritte (DBF, CH)
- Risiken durch epigenetische Einflüsse (IBF, CH).

Die Anerkennung der Foren-Teilnehmenden, dass die GAMBA-Forschung eine echte Chance ist, ist gekoppelt an eine sehr gut bedachte und umfassende Liste von möglichen Risiken. Es ist uns wichtig, festzustellen, dass es Verfahren gibt, sich mit vielen der aufgelisteten Risiken auseinanderzusetzen; dennoch sollten sich Forschende in den Bereichen Gen- und Stammzelltherapien mit den Bedenken der Laien auseinandersetzen. Die GAMBA-Forschenden werden diese Liste im Hinterkopf behalten, wenn sie ihre Forschung fortsetzen.

Alle bereits bekannten Risiken müssen beachtet werden. Zwei Foren (DBF, IBF) wollten nicht gezielt Einzelrisiken auflisten, sondern alle bisher in Forschung und klinischen Studien bekannt gewordenen Risiken nennen wie etwa Krebsentstehung (Insertionsmutagenese), unerwünschte Immunantwort, Überproduktion des Genprodukts, krankhafte Zellveränderung in den Zielzellen oder die Reaktivierung vorhandener Viren (vgl. Handbuch S. 36). Vor allem Patienten müssen über das Risiko von Krebsentstehung und Tod informiert werden (IPF). Die Sicherheit der Herkunft und die Verträglichkeit der verwendeten Materialien müssen gewährleistet sein (DPF) und ist vor der Anwendung an Menschen im Tierversuch zu prüfen (CH).

Das Konsortium ist sich der potenziellen Risiken bewusst und stimmt zu, dass es nicht möglich ist, die oben genannten Risiken komplett auszuschließen; dennoch können wir diese nach unserem besten Wissen durch strikte Qualitätskontrolle und, falls GAMBA fortgesetzt wird, durch gut geplante toxikologische, präklinische Studien und durch die Befolgung der ATMP-Richtlinien³ minimieren. In den präklinischen und klinischen Phasen nach GAMBA sollten Risikobewertung und Tests diese Risiken aufdecken. Wie für jede medizinische / chirurgische Behandlung muss der Patient zuverlässig über die zu erwartenden Vorteile und Risiken informiert werden.

Wichtig ist den Laien die Suche nach noch unbekanntem Risiken (DPF, DBF, CH), die als „Hauptrisiko“ bezeichnet werden (DPF). Neue Risikoerkenntnisse müssen Anlass zu neuer Reflexion und neuer Bewertung der Therapieansätze durch unabhängige Kommissionen sein, um ungewollte Auswirkungen nicht aus den Augen zu verlieren (DBF).

Das Konsortium unterstützt diese Feststellung, dass die Suche nach noch unbekanntem Risiken nicht oft genug bedacht werden kann. Die unvorhersehbaren Risiken sind die schlimmsten. Volle Transparenz wird daher entscheidend sein. Beim jetzigen Forschungsstand von GAMBA wäre es unpraktisch und unethisch, toxikologische Studien durchzuführen, die Tierversuche benötigen, denn deren Aussagekraft wäre sehr begrenzt. Wir begrüßen Risikoforschung, die zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von präklinischen und klinischen Studien durchgeführt wird.

³ ATMP=Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien).

Die Laien sehen die Gefahr der Verschleierung oder nicht-Kommunikation von Risiken (DBF, IPF, IBF, CH), da negative Forschungsergebnisse meist nicht veröffentlicht werden. Sie fordern daher eine Veröffentlichung von Misserfolgen und Risiken (alle Foren) und eine größere Transparenz über Risiken.

Das Konsortium stimmt zu; dies wird ansatzweise bereits auf Konferenzen und innerhalb von Konsortien und professionellen Netzwerken praktiziert. Das bestehende System wissenschaftlicher Veröffentlichungen, das vornehmlich Erfolge publiziert, macht es jedoch nicht einfach, Risiken und Misserfolge zu kommunizieren. Denn eine Forschungslinie, die nicht erfolgversprechend ist, bringt ungenügend Daten hervor, die dann nicht von den wissenschaftlichen Journalen akzeptiert werden. Dadurch, dass dieses Projekt von der EU finanziert wird und daher von Industrieförderung unabhängig ist, ist es wahrscheinlicher, dass negative Ergebnisse veröffentlicht werden können, so lange das Forschungsdesign angemessen und von wissenschaftlichem/ klinischem Interesse ist. Im Allgemeinen ist jedoch die Publikation von nicht erfolgreicher Forschung nicht üblich oder gewünscht. Aus unserer Sicht muss die Transparenz diesbezüglich erhöht werden.

Eine Möglichkeit wäre eine Datenbank mit Basisinformationen zum Forschungsplan und den Rahmendaten. Ein Teil des Konsortiums glaubt, dass eine solche Datenbank nützlich wäre, wenn die Arbeit, die Datenbank zu unterhalten und zu überwachen, öffentlich gefördert würde. Der andere Teil des Konsortiums glaubt, dass dies zu viel Mühe erfordern würde und aus Wettbewerbsgründen nicht machbar wäre.

Risiken erhöhen sich durch die Komplexität des GAMBA-Forschungsansatzes. Grundsätzlich sehen die Foren, dass die Komplexität, die bei GAMBA einerseits durch die Kombination von Gen- und Stammzelltherapie mit dem Einsatz von Nanopartikeln, andererseits durch das Ziel, Entzündung, Knorpel und Knochen zu heilen, entsteht, die Risiken erhöht (DPF, DBF, CH). Auch der Einsatz der Therapie an mehreren Gelenken könnte das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen (DPF). Wirkungen und Wechselwirkungen des GAMBA-Ansatzes sind daher zu betrachten (DBF). Es sollte ein Plan B entwickelt werden, damit Wachstumsprozesse nicht nur angestoßen, sondern auch gestoppt werden können (CH). Die Laien fordern, für verbleibende Risiken Lösungsstrategien zu entwickeln (DPF). Risiken müssen so weit wie möglich quantifiziert (IPF).

Es stimmt, dass die Möglichkeit des Auftretens von unvorhersehbaren Risiken durch die Komplexität von GAMBA noch erhöht wird. Dennoch ist ein Alternativplan in jedem Forschungsprojekt verpflichtend und das Risikomanagement der Komplexität von GAMBA ist bereits teilweise abgedeckt durch den GAMBA-Ansatz (zeitlich-räumliche Kontrolle der Vektoren). Daher macht das GAMBA-Projekt kleine Schritte, weil es sich um ein technologisches und nicht um ein translationales (= Übertragung auf die Klinik) Projekt handelt.

Im Anschluss an GAMBA sollte der vielversprechendste Teil definiert werden und untersucht werden, ob dies zukünftig zu klinischer Anwendung führen könnte (in weiter Zukunft). Zusätzliche Maßnahmen zur Eindämmung überschießender Wachstumsfaktorproduktion wären dann Teil zukünftiger prä-klinischer und - falls angemessen - klinischer Forschung. Diese werden aber die Komplexität des Ansatzes wahrscheinlich wieder erhöhen.

Die Risiken sind zum derzeitigen Zeitpunkt vertretbar. Aus Sicht von zwei Foren (DPF, IBF) sind die Risiken beim jetzigen Informationsstand vertretbar bzw. die Chancen überwiegen die Risiken (IBF). Zudem gibt es keine Therapie ohne Risiko, Restrisiken werden akzeptiert (DPF, CH). Allerdings sollte das Risikobewusstsein der Forschenden gefördert werden, damit eine offene Risikokultur entsteht (CH).

Die Risikoabschätzung ist in jeder Projektphase von GAMBA elementar wichtig (DPF, IBF). Schon jetzt sollten sich die GAMBA-Forschenden über Risiken austauschen (CH). Die Laien empfehlen, für die Phase der Forschung an Lebewesen den Einsatz von Nanopartikeln und Genvektoren sehr vorsichtig zu handhaben bzw. restriktiv zu regulieren; Risiken müssen stärker kontrolliert werden (CH).

Das Konsortium stimmt zu, dass wir bereits jetzt im frühen Stadium auf jeden möglichen Nebeneffekt unserer Forschung achten und diese kommunizieren sollten. Eine umfangrei-

che Risikobewertung wird Teil der Pharmakologie/Toxikologie sein, die nicht Teil des GAMBA-Projektes sind. Diese würde vor dem Beginn klinischer Studien stattfinden.

Alle Foren sind sich einig, dass spätestens vor der Anwendung am Menschen eine umfangreiche Risikoabschätzung erforderlich ist.

Das Konsortium stimmt zu, dass alle Risiken sorgfältig abgewogen werden müssen. Alle Daten sollten im Hinblick auf Risiken bewertet und Risikominimierungsstrategien sollten berücksichtigt werden. Damit einhergehen sollte eine neue oder verstärkte Regulierung, um eine klare Verantwortungskette sicherzustellen.

Allerdings könnte eine zu starke Fokussierung auf Risiken in einem Grundlagenforschungsprojekt eine Barriere für den Fortschritt sein. Risiken sollten zu diesem Zeitpunkt beachtet, jedoch nicht überschätzt werden, sonst werden sie zu einem Hindernis.

Die Bedenken der Teilnehmenden, wer über die Akzeptabilität der Risiken entscheidet, sind bemerkenswert. Diese Bedenken sollten Regulatoren und Gesetzgeber interessieren, die dafür sorgen, dass neuartige Therapien angemessen reguliert werden.

4. Weitere Aspekte und Rahmenbedingungen von GAMBA

4.1 Prävention von Arthrose/Ursachenforschung

Mehr Sensibilisierung der Bevölkerung für Prävention: Die Laien empfehlen eine höhere Sensibilisierung über die Arthrose-Problematik und Zusammenhänge mit dem Lebensstil, dem Verhalten und der Ernährung - gemeinsam durch Akteure wie z.B. die Ärzte-Gemeinschaft, die Präventionsmediziner, die Patientenverbände, die Ministerien und andere (CH).

Sie empfehlen zudem, die Prävention von Arthrose vom Kindesalter an zu verfolgen sowohl mit Blick auf das Erkennen körperlicher Haltungsschäden oder Fehlstellungen als auch mit Blick auf gesündere Ernährung zur Vermeidung von Übergewicht (CH).

Gefordert wird zudem mehr Ursachenforschung zur primären Arthrose (DBF, IPF, IBF, CH) sowie mehr Forschung zur Rolle der Ernährung (Menge, Zusammensetzung) bei Arthrose (CH).

Das Konsortium stimmt zu, dass mehr Forschung nötig ist, um die Ursachen der primären Arthrose - wahrscheinlich ein komplexes Zusammenspiel genetischer und umweltbedingter Einflüsse - aufzuklären. Was Risikofaktoren wie Übergewicht betrifft, wäre eine bessere Information der Bevölkerung in der Tat angebracht. Auf der anderen Seite können wir nicht erwarten, dass Prävention das ganze Problem lösen wird, so dass die Suche nach neuen Therapien parallel sehr nützlich ist.

4.2 Forschungsförderung

Ausreichende Finanzierung soll bereitgestellt werden. Die Teilnehmenden der Foren fordern für die Unabhängigkeit der (Grundlagen)Forschung eine ausreichende Finanzierung bereitzustellen (DBF, DPF, CH). Sie empfehlen, die Arthrose-Forschungsförderung entsprechend ihrem Anteil allen EU-Mitgliedsländern zugänglich zu machen (IPF).

Die Laien wünschen sich die parallele Förderung unterschiedliche Forschungsansätze. Wichtig sind weitere komplementärmedizinische und schulmedizinische Forschung zur Therapie von Arthrose und eine ausgewogene Verteilung von Forschungsgeldern, z. B. ein Mindestsockel für jeden relevanten Bereich (DPF, CH, IPF), neben der Grundlagenforschung auch für Präventions- und Anwendungsforschung (IPF) bzw. für soziale und psychosomatische Ansätze (IBF). Die Komplementärmedizin soll in Forschungsprojekte allgemein einbezogen werden (CH). Gleich-

zeitig sollten die Ursachen für Arthrose erforscht werden (alle Foren) sowie speziell die Rolle, die Ernährung spielt (CH).

Das Konsortium stimmt zu, dass unterschiedliche Forschungsansätze parallel finanziert werden sollten. Was die Integration der Komplementärmedizin angeht, sehen wir Schwierigkeiten, solche Projekte zu starten, weil es in der Grundlagenforschung wichtig ist, vereinfachte Modelle zu nutzen. Komplementärmedizin ist ein weites Feld (das u.a. Psychosomatik, Immunsystem, Stoffwechseleinflüsse einschließt).

Mehr Transparenz in der Forschungspolitik wird gefordert. Die Laien fordern für Forschungspolitik und -förderung mehr Transparenz als bisher (DPF, IBF, CH).

Es wäre ideal, mehr Transparenz bei Förderungsmechanismen zu haben. Allerdings hat jeder Forschungsförderer seine eigenen spezifischen Regeln und Richtlinien; im Allgemeinen sind jedoch unabhängige Gutachter/innen und ein wissenschaftliches Beratungsgremium involviert.

Alle Ergebnisse - ob positiv oder negativ - sollten veröffentlicht werden (DBF, IPF, IBF, CH). Investigativer Journalismus ist in diesem Zusammenhang unerlässlich (IBF). Bei Klinischen Studien ist im Fall von Schädigung für Beweissicherung, Betreuung und ggf. Entschädigung der Probanden und ihrer Familien zu sorgen (IPF). Mögliche Nebenwirkungen von Medikamenten, die aus Stammzell- bzw. Gentherapien resultieren, sollten klar gekennzeichnet werden (IBF).

Das Konsortium stimmt voll zu, obwohl es das System schwerer macht, negative Ergebnisse zu publizieren als positive. Zudem könnte die Boulevardpresse negative Ergebnisse nicht angemessen kommunizieren, sondern nur darauf abzielen, Schlagzeilen zu produzieren, die sich verkaufen.

Die Teilnehmenden empfehlen, die Studien-Methodologien zu überprüfen mit Blick auf die Evaluation, mögliche Manipulationen oder die Unabhängigkeit/Neutralität bei der Publikation: Ziel ist es, mehr Innovation und Kreativität zu ermöglichen (z.B. Forschung an arthrosekranken Tieren), die Komplementärmedizin einzubeziehen und die Auswahl von älteren Probanden zu ermöglichen (CH).

Die Bewertung der Methodik klinischer Studien wird normalerweise durch eine medizinische Ethikkommission vorgenommen. Peer review-Prozesse (Bewertung durch Kollegen) stellen sicher, dass die Qualität der Forschung sehr hoch ist und die Ausschreibungskriterien eingehalten werden, ansonsten wird das Projekt nicht gefördert. Zusätzlich gibt es Richtlinien für klinische Studien, und sowohl die Studien als auch die Ergebnisparameter müssen in einer zentralen Datenbank festgehalten werden (was auch verhindert, dass nur positive Ergebnisse veröffentlicht werden) - wenigstens gilt dies für qualitativ hochwertige Studien. Da die Konsortialpartner über die Studienmethodik entscheiden, wäre es in einem neuen Grundlagenforschungsprojekt möglich, Tierversuche mit arthrosekranken Tieren durchzuführen oder ältere Patienten als Zielgruppe zu definieren.

Empfehlungen speziell zum GAMBA-Projekt:

- Die Laien empfehlen, die Förderung bis zur vollständigen Beendigung des GAMBA-Projektes fortzusetzen und dieses dann auditieren zu lassen (IPF).

Nach Beendigung des Projektes wird es dem Konsortium möglich sein, erste Schlüsse zu ziehen, ob das Konzept machbar ist. Basierend auf diesen Schlussfolgerungen wird entschieden, wie die Forschung fortgesetzt wird. Das gesamte Projekt wird von der Europäischen Kommission auditiert. Für eine Fortführung müssten die Partner nochmals Fördergelder beantragen.

- Sie empfehlen bei der Fortführung von GAMBA ggf. einen engeren, klareren Patienten-Fokus zu formulieren, wenn die Zielgruppe von GAMBA vor allem junge, sportaktive Menschen sind und nicht alle Arthrose-Patienten (CH).

In frühen Projektphasen wird die Zielgruppe breit definiert, weil ja zunächst die Machbarkeit des Konzeptes untersucht wird. Abhängig von den Ergebnissen könnte die Zielgruppe zukünftig eingegrenzt werden, indem bestimmte Module nur auf eine spezielle Behandlung zielen. Bis jetzt ist GAMBA ein technologisches Projekt, das versucht, die vielversprechendsten Technologien herauszufinden. Für weitere Entwicklungen sollte die Anwendung in der Tat genauer spezifiziert werden.

4.3 Wirtschaftliche Aspekte

Grundlagenforschung schafft Arbeitsplätze: Durch das GAMBA-Projekt entstehen Arbeitsplätze in Forschung technischer Unterstützung (IPF).

Konkurrenzfähige Kosten sind wichtig für breiten Zugang zur Therapie. GAMBA könnte auch wirtschaftlich interessant sein und eine kostengünstige Therapieoption bedeuten, insbesondere wenn Verfahren später in Serienproduktionen überführt werden können (DPF). Konkurrenzfähige Therapiekosten sollte das Ziel sein (DBF): Wirksam, bezahlbar und für alle zugänglich (DPF).

Wir stimmen zu, dass bereits im jetzigen Stadium unserer Forschung eine Therapie das Ziel sein sollten, die (1) für Kliniker gut anwendbar ist und (2) rentabel ist. Nur dann wird eine neuartige Therapie eine Chance in der klinischen Anwendung haben. Auf der anderen Seite kann das Konsortium die Kosten jetzt noch nicht abschätzen; die künftige Therapie könnte auch sehr teuer sein.

Bereits jetzt sollten Folgen abgeschätzt werden. Schon in der jetzigen Phase eines Grundlagenforschungsprojektes sollte eine erste Abschätzung der möglichen Nutznießer einer Therapie und der wirtschaftlichen Chancen und finanziellen Aspekte erfolgen (DPF).

Das Konsortium stimmt nicht zu, dass bereits jetzt eine wirtschaftliche Analyse durchgeführt werden sollte, weil es zu früh ist (GAMBA würde frühestens in 15-20 Jahren auf dem Markt sein) und weil wir nicht wissen, was dann rentabel sein wird.

Besonderes Augenmerk muss auf Verteilungsgerechtigkeit gelegt werden. Die Laien fordern, dass alle, denen eine spätere GAMBA-Therapie zu Gute kommen könnte, auch eine Therapie erhalten sollten (DBF, IPF).

Wir stimmen zu, dass eine Therapie kostenfrei zugänglich sein sollte und nicht außerhalb des Zugriffs von Patienten. In der experimentellen Phase wird die Verteilungsgerechtigkeit kein Problem sein, weil die Studien nur in Universitätskliniken erlaubt sein werden. Später wird es von den wirtschaftlichen Interessen abhängen und könnte länderspezifisch unterschiedlich sein.

4.4 Information, Kommunikation und Dialog

Es ist wichtig, einen kritischen Blick bewahren. Die Motive aller Beteiligten, auch der Ethik-Kommissionen, sind zu hinterfragen (DBF).

Wissenschaftlicher Austausch ist wichtig und soll intensiviert werden. GAMBA ist ein positives Beispiel für grenzüberschreitende, interdisziplinäre und branchenübergreifende Zusammenarbeit (DBF, CH). Die Laien regen an, den wissenschaftlichen Austausch auf internationaler Ebene zu intensivieren, so dass über Forschungsansätze ein noch besserer Austausch erfolgt (CH).

Intensiver wissenschaftlicher Austausch wird zwischen den GAMBA-Partnern organisiert durch persönliche Kontakte und Konsortiums-Treffen unter Beachtung der Rechte geistigen Eigentums. Kommunikation und Informationsfluss zwischen GAMBA-Partnern, in Richtung Europäischer Kommission und weitgehend auch zur „wissenschaftlichen Gemeinschaft“ (Konferenzen, Veröffentlichungen) ist etabliert und fortlaufend.

Die Laien fordern den Verzicht auf voreilige Heilsversprechen. Diese seien ein Risiko (DPF), das bei Patienten unrealistische oder falsche Hoffnungen weckt (IPF, IBF, CH), das aber auch für die Forschenden zu einem zu frühen Ergebnisdruck führen könne (DPF).

Das Konsortium bemüht sich, keine falschen Heilsversprechen zu erwecken - dennoch sind Wissenschaftler/innen mit dem Dilemma konfrontiert, durch sehr positiv dargestellte Perspektiven eine Finanzierung zu erhalten, dabei gleichzeitig aber realistisch zu sein.

Die Laien wünschen sich eine allparteiliche Aufklärung über das gesamte Therapiespektrum. Hierzu zählen ausgewogene Informationen, auch über alternative Therapien und ihre jeweiligen Chancen und Risiken: Für diese Meinungsbildung sind sowohl ein mündiger Patient als auch umfassende Beratungsleitlinien für Ärzte erforderlich (DPF, DBF). Ziel ist eine informierte Zustimmung durch neutrale Beratung (IPF) auf der Basis von Wissen und Vertrauen (DBF), die den Wissensstand und die Meinung des Patienten respektiert (IPF).

Das Konsortium empfindet dies als einen sehr verständlichen Standpunkt von Patienten, sieht es aber nicht als Aufgabe von GAMBA.

Mehr Transparenz über Fehler, Fehlschläge und Nebenwirkungen wird gefordert. Laien kritisieren, dass es in der Wissenschaft schwierig ist und kaum Anreize gibt, neben den Erfolgen auch negative Forschungsergebnisse zu veröffentlichen und auch Kritisches zu kommunizieren (DBF, CH). Dies sollte auch innerhalb des GAMBA-Konsortiums angestrebt werden (CH).

Wir wiederholen hier, was wir bereits oben gesagt haben: im Allgemeinen ist die Veröffentlichung von Misserfolgen nicht üblich oder erwünscht; wir stimmen zu, dass Transparenz diesbezüglich erhöht werden muss.

Freier Zugang zu Informationen ist sehr wichtig. Die Teilnehmenden wünschen sich die „Macht der Öffentlichkeit“: Bedenken der Öffentlichkeit muss mit wissenschaftlicher Transparenz und Wahrheit begegnet werden. Es sollte ein funktionsfähiger paneuropäische Freedom of Information Act installiert werden (IBF). Um Interessensverflechtungen transparent zu machen, sollte ein paneuropäisches Register für Interessenskonflikte angelegt werden (IBF).

Das Konsortium stimmt zu, dass eine Datenbank mit Interessenskonflikten ideal wäre. Was frühe Information betrifft: Wenn Informationen zu früh gegeben werden, weckt dies Erwartungen und führt häufig zu Anrufen von verzweifelten Patienten, die auf neue Therapien hoffen, denen dann aber nicht geholfen werden kann.

Die Laien wünschen sich mehr Öffentlichkeitsarbeit. Es wird eine stärkere Öffentlichkeitsarbeit und Aufklärung zum GAMBA-Ansatz gefordert (IPF, CH). In einer einzigen Anlaufstelle sollten alle Informationen zu GAMBA, sowohl Erfolge und Fehlschläge, verfügbar sein (IPF).

Die GAMBA-Foren haben uns klar die Notwendigkeit der Kommunikation unserer Forschung mit der Allgemeinbevölkerung gezeigt. Wir müssen solche oder ähnliche Dialoge für zukünftige Forschung in Betracht ziehen. Schließlich sind Patienten die ultimative Zielgruppe, und Forschungsförderung hängt teilweise von öffentlichen Geldern ab. Neben den Foren wird auch klassische Öffentlichkeitsarbeit geleistet (Pressemitteilungen, öffentliche Diskussionen, Vorträge...), die auf der GAMBA-Internetseite www.gamba-project.eu (in Englisch) dokumentiert ist.

Frühzeitiger Dialog ist wichtig. Ohne ihn droht die Geschwindigkeit des Forschungsschritts die ethische Diskussion und Meinungsbildung in der Gesellschaft zu überfordern (DPF). Die Kommunikation zwischen Forschung, Politik und Öffentlichkeit sollte kontinuierlich erfolgen (CH). Dialog bereitet die anschließende Kommunikation mit der Öffentlichkeit vor und fördert die demokratischen Möglichkeiten (DPF): Betroffene werden zu Beteiligten, frühzeitige Meinungsbildung wird ermöglicht.

Dialog nützt allen Beteiligten. Forschende erhalten neue Denkanstöße und verändern ihre Sichtweisen (DPF, CH), z.B. führte der Dialog zu einem zur Anregung, die Forschung nicht nur mit jungen, sondern vor allem auch mit älteren Stammzellen durchzuführen, zum anderen zur Empfehlung, einen klareren Fokus auf die naheliegende Zielgruppe „junge, sportaktive Menschen“ zu legen (CH). Die teilnehmenden Patienten und Bürger gaben an, durch die „praxisnahen Einblicke“ nicht nur persönlich viel gelernt zu haben, sondern konnten auch „Einsicht in die Problematik der Forschung“ nehmen und schätzten, dass ihre „Ansichten und Meinungen ernst genommen“ wurden.

Die Laien wünschen sich mehr Dialoge wie die Laienforen. Speziell die Sichtweise der Jugend sollte mit einbezogen werden - ein Jugendforum würde mehr Aufmerksamkeit wecken als ein Forum mit Alten und Kranken (CH). Die Teilnehmenden sehen die Foren als beispielhaft (DPF) und begrüßen, dass sich die Forschenden dem Dialog so frühzeitig stellen. Sie plädieren für weitere Foren mit Bürgerbeteiligung (DPF, DBF), vielleicht sogar als Standard (IPF).

Unsere Erfahrungen mit den Foren in Irland, der Schweiz und Deutschland war sehr positiv und sehr informativ sowohl für den Forschungsprozess als auch für unser Bestreben, Arthrose besser zu verstehen und mögliche Therapien zu entwickeln. Interessant waren die Foren auch für die Weiterentwicklung und Ausdehnung unserer Strategien der Öffentlichkeitsarbeit. Es ist für uns sehr wichtig, uns mit Interessierten außerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft auszutauschen. Wir stimmen zu, dass solche Dialoge den Forschungsprozess und ethische Standards nur bereichern können; die Dialoge stellen sicher, dass die öffentliche Wahrnehmung von Wissenschaftlern und wissenschaftlichen Ergebnissen auf einem hohen Niveau erhalten bleibt. Dieser Dialog wird das Verständnis auf beiden Seiten erhöhen und hoffentlich zur Akzeptanz neuer Therapien auf Basis von Stammzell- / Gentherapien und Nanomedizin beitragen, den Konzepten, die mit GAMBA verknüpft sind. Allerdings sollten Projekte, die Laienforen und andere qualitativ hochwertige Kommunikation beinhalten, auch von den Geldgebern anerkannt werden. Zudem glauben wir, dass Laienforen freiwillig sein sollten, da ansonsten die Qualität der Foren leiden würde.

Die Foren haben gezeigt, dass Laien komplexe wissenschaftliche Themen wie GAMBA verstehen können; dafür sind aber sorgfältig vorbereitete, laienverständliche Vorträge und Diskussionen auf Augenhöhe notwendig, in denen auch Risiken, Ängste und soziale Anliegen zur Sprache gebracht werden können. Wir sind froh, diese Erfahrung gemacht zu haben, dass wir Chancen UND Risiken konstruktiv diskutieren konnten; wir konnten in die Tiefe gehen in einer Atmosphäre des Vertrauens.

Als Wissenschaftler werden wir fortfahren, mit der Öffentlichkeit Kontakt zu halten; wir werden deren Meinungen respektieren, Fachsprache in unserer Kommunikation vermeiden und anerkennen, dass ganzheitliche Ansätze, um Krankheiten zu behandeln, nicht nur wichtig sind, sondern auch zusätzlich notwendig zu den neuartigen Therapien, die wir erforschen.

Abschließende Bemerkungen des Konsortiums

GAMBA ist ein Grundlagenforschungsprojekt in einem sehr frühen Stadium. Das Konzept der räumlichen und zeitlichen Kontrolle der betroffenen Gene mit dem Ziel der Wiederherstellung von durch Arthrose zerstörtem Gewebe ist neuartig. GAMBA zielt darauf ab, den Beweis zu erbringen, dass das Konzept funktioniert („proof of concept“). Wir stimmen auch zu, dass GAMBA erst auf dem Weg ist und letztendlich nicht funktionieren mag; wir waren daher umso erfreuter, dass die Teilnehmenden empfehlen, die Forschung an Stammzellen, Gentherapien und Nanomedizin fortzusetzen, aber um sozialwissenschaftliche Aspekte und eine klare und offene Kommunikation mit der allgemeinen Öffentlichkeit und Patienten erweitert.

Wir sind auch bereit vom Konsens, der in den Foren erzielt wurde, zu lernen, dass wir Risiken und ethische Aspekte im Blick behalten sollten, wenn wir unsere Forschung durchführen. Wir hatten angeregte Diskussionen und wir respektieren die Bedenken der Teilnehmenden.

Abschließend haben wir sehr herzlich allen Teilnehmenden der Foren zu danken. Sie forderten alle eingeladenen Experten und uns GAMBA-Forschende in einer Art heraus, wie wir es nicht erwartet hatten. Wir schätzen die enorme Arbeit, die sie in den Prozess investierten und wir hoffen, dass die Ansichten in diesem Laiengutachten Gehör finden bei einer großen Zielgruppe. Ein Dialog wie dieser sollte zukünftig zur „Norm“ werden, auch wenn wir **zusätzlich** Dialogformate brauchen, die mehr Menschen erreichen und weniger Zeit benötigen.



Projektleiterin Dr. Zöllner mit Teilnehmenden einer Arbeitsgruppe im Patientenforum München

Einführung: Projektüberblick und Kurzablauf der Laienforen

1. Zum GAMBA-Projekt

Im EU-Projekt GAMBA (Gen aktivierte Matrizen zur Knochen- und Knorpelregeneration bei Arthrose, engl. „Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis“) suchen Forscher nach neuen therapeutischen Ansätzen für Arthrose, die eine Art Selbstheilungsprozess von innen anstoßen sollen. Im Projekt arbeiten acht Kooperationspartner aus 6 Ländern (Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Schweiz) unter der Leitung von Dr. Martina Anton und Prof. Christian Plank vom Klinikum rechts der Isar der TU München zusammen (www.gamba-project.eu).

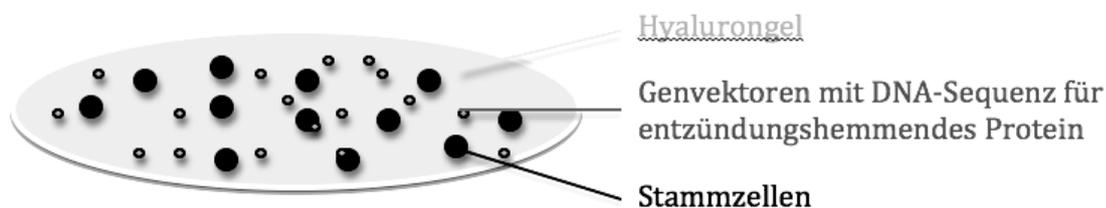
Genvektoren („Gentaxis“) können ausgewählte therapeutische Gene in körpereigene Stammzellen schleusen, die in den Zellen zur Produktion bestimmter Proteine führen. Die Proteine sind die therapeutischen Wirkstoffe im Projekt GAMBA.

GAMBA will im experimentellen Stadium idealer Weise folgende Prozesse kombinieren:

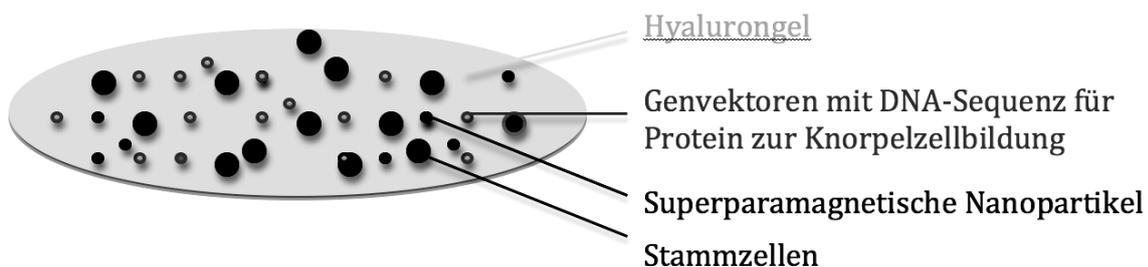
- Erstens sollen Entzündungsprozesse gestoppt werden,
- zweitens wird eine Heilung des Knorpels und
- drittens eine Heilung des Knochens angestrebt.

Anhand der ausgewählten Proteine (entzündungshemmende Proteine, Knorpel- oder Knochenproteine) wollen die GAMBA-Forscher zeigen, dass verschiedene Techniken der Steuerung funktionieren. Dazu werden unterschiedliche Kombinationen von Matrizen mit Stammzellen und Genvektoren mit jeweiligem Startsystem untersucht.

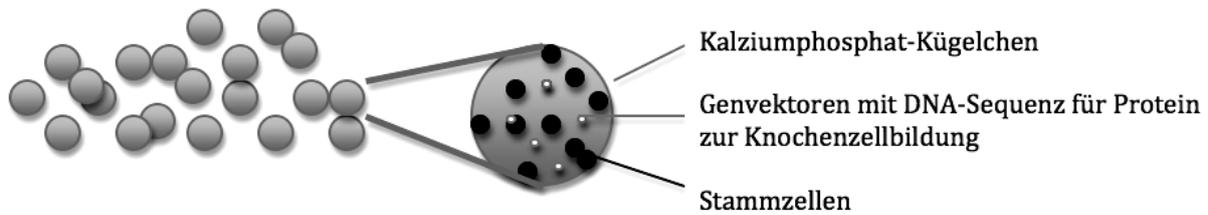
a) Als entzündungshemmende, aktive Schicht käme ein Modul aus Hyalurongel in Frage, in das sowohl Stammzellen als auch Genvektoren eingebettet sind, die auf eine vorhandene Entzündung reagieren. Infolge wird das entzündungshemmende Protein gebildet.



b) Als Knorpel bildende Schicht wäre ein Modul aus Hyalurongel mit Stammzellen und dem auf Wärme reagierenden Startvektor denkbar. Wärme führt zum Ablesen der DNA-Sequenz für das Knorpelprotein. Die Wärme erzeugen superparamagnetische Nanopartikel.



c) Ein Knochen bildendes Modul könnte aus den Kalziumphosphatkugeln bestehen, die in ihren Poren Stammzellen und den Genvektor für das Knochenprotein einbetten.



Grafiken: ScienceDialogue

Im Labor können solche Module auch testweise aufeinander geschichtet werden und so eine bessere Einschätzung der zeitlichen und räumlichen Ausbreitung der Reaktionen liefern. Wie genau die einzelnen Module aussehen werden, ehe sie im Tierversuch getestet werden, ist noch offen. Es kommen verschiedene Kombinationsmöglichkeiten in Frage. Auch offen ist, ob sie einzeln, geschichtet, als Gele oder Matrix in die Gelenke eingebracht werden.

Um das Projekt aus gesellschaftlicher Sicht zu bewerten, werden in einem eigenen Projektbaustein sog. Laienforen mit Patienten und Bürgern in den drei Partnerländern Deutschland, Irland und der Schweiz durchgeführt.

2. Was ist ein Laienforum?

In einem Laienforum erarbeiten etwa 20 Interessierte eine gemeinsame Stellungnahme zu einem gesellschaftlich relevanten Thema. Sie erhalten laienverständlich aufbereitete Informationen und befragen teils selbst ausgewählte Expertinnen und Experten. Dabei werden sie von einem professionellen Moderationsteam unterstützt.

Das Wort Laienforum leitet sich von „Bürgerforum“ ab, einer den Methoden Planungszelle und Konsensuskonferenz nachempfundenen Partizipationsform, die an der ehemaligen Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg/Deutschland zu Themen wie Biotechnologie/Gentechnik, Klimaverträgliche Energieversorgung und Abfallplanung durchgeführt wurde. Ziel ist die Erarbeitung einer gemeinsamen Stellungnahme in Form eines „Laiengutachtens“.

Beim Projekt „GAMBA Laienforen“ fanden im Zeitraum Mai 2011 bis Juli 2012 die Patienten- und Bürgerforen an insgesamt 3,5 bzw. 4 Tagen je Forum (zwei Wochenenden im Abstand von drei Wochen) in München/Deutschland, Galway/Irland und Zürich/Schweiz statt. Die Teilnehmenden der Bürgerforen wurden u.a. per Zufallsauswahl rekrutiert. Damit sollte verhindert werden, dass sich nur ohnehin engagierte Personen beteiligen. Die Zufallsauswahl bringt zudem einen weiteren Vorteil mit sich: es werden Personen mit unterschiedlichem sozialem Hintergrund angesprochen.

Die Laienforen sind eine Art „Mikrokosmos“, der ein verkleinertes Abbild sozialer Realität widerspiegelte. Für die erzielten Ergebnisse ist daher die Gruppe als Ganzes und nicht - wie bei einer Befragung - die Summe der Meinungen einzelner Teilnehmenden maßgeblich, denn die Ergebnisse basieren auf intensiven Diskussionen und Verhandlungen. Die Grundregeln für den Diskurs sind im Teil III aufgeführt.

Ein zentrales Element der Arbeitsweise in den Laienforen ist der Experteninput, der darauf ausgerichtet ist, den Teilnehmenden die Bandbreite der fachlichen Erkenntnisse und Einschätzungen zu dem ausgewählten Thema darzulegen. So kommen sowohl Chancen als auch Unwägbarkeiten und Risiken sowie ethische Fragestellungen aus verschiedenen Blickwinkeln zur Sprache.

Diese innovative Art des Diskurses in Form von professionell moderierten Laienforen versetzte die Teilnehmenden in die Lage, zu der komplexen Materie im GAMBA-Themenfeld

(Gen- und Stammzelltherapien) Stellung zu nehmen und fundierte, sorgfältig abgewogene Empfehlungen an die Forschenden, die EU als Geldgeberin, die Forschungspolitik sowie weitere Akteure abzugeben.

3. Zielsetzung des Laienforums

Im Laiendiskurs sollten die Teilnehmenden das Themenfeld GAMBA aus ihrer jeweiligen Sicht als Patientinnen und Patienten bzw. interessierte Bürgerinnen und Bürger bewerten. Dazu erhielten sie zunächst eine Einführung in das GAMBA-Themenfeld: Im Vorfeld der Foren wurden den Teilnehmenden die laienverständlichen Broschüren „Manual“ und „Compendium“ zur Verfügung gestellt, die von der Wissenschaftsjournalistin Beatrice Lugger unter Mitarbeit des Projektteams erstellt worden waren. In den Foren hörten sie Vorträge (zu Arthrose, zur geplanten Funktionsweise des GAMBA-Ansatzes, zu möglichen Risiken und ethischen Aspekten von Gen- und Stammzelltherapien) und befragten selbst ausgewählte Expertinnen und Experten in einem Hearing. Mit Hilfe dieser Informationen erörterten sie die Chancen, möglichen Risiken und ethischen Aspekte von GAMBA und entwarfen nach intensiver Diskussion in Arbeitsgruppen und der Gesamtgruppe Bausteine für ihre Stellungnahmen (siehe Teil I).

4. Überblick über den Ablauf der Laienforen

In zwei Blöcken (je 2 Tage) erarbeiteten die Teilnehmenden ein „Laiengutachten“ zu den GAMBA-Themen⁴. Der **erste Teil** der Foren diente dem fachlichen und methodischen „Empowerment“ der Teilnehmenden:

- 1. Tag: Nach dem gegenseitigen Kennenlernen und einem Programmüberblick hörten die Teilnehmenden einen Einführungsvortrag zu Arthrose und erhielten einen Überblick über das GAMBA-Forschungsprojekt, stellten den Referenten Fragen und diskutierten mit ihnen.
- 2. Tag: Am zweiten Tag erfolgte eine Vertiefung von GAMBA durch das Münchner Forschungsteam vom Klinikum rechts der Isar der TU. Zudem hörten die Laien Vorträge zu möglichen Risiken im Themenfeld GAMBA und zu ethischen Aspekten⁵. Abschließend wählten sie Experten für ein Hearing am zweiten Wochenende aus und erhielten die Möglichkeit, bis zum zweiten Forumsteil durch Erstellung einer „Themenpatenschaft“ (Ambassadorship) einzelne Aspekte von GAMBA unter ethischen und sozialen Aspekten zu vertiefen.

Der **zweite Teil** (nach drei Wochen) stand ganz im Zeichen der Erarbeitung von Bewertungen, Stellungnahmen und Formulierungsvorschlägen für das Laiengutachten:

- 3. Tag: Diejenigen Teilnehmer/innen, die eine „Miniexpertise/Themenpatenschaft“ erarbeitet hatten, stellten diese am dritten Tag vor bzw. diskutierten ihre Ergebnisse in Arbeitsgruppen. Anschließend fand das Hearing mit den von den Teilnehmenden ausgewählten Experten statt.
- 4. Tag: Der vierte und letzte Tag diente der vertieften inhaltlichen Diskussion sowie der Bewertung des GAMBA-Themenfeldes, indem die Laien Textbausteine zu Chancen, Risiken und ethischen Aspekten von GAMBA erarbeiteten. Abschließend wurden zwei Sprecher/innen für die Fertigstellung des Laiengutachtens und dessen Präsentation auf der Abschlussveranstaltung gewählt.

⁴ Den detaillierten Ablauf der Laienforen finden Sie im Teil II des Gutachtens.

⁵ In Irland fanden diese beiden Vorträge bereits am 1. Tag statt, da das dortige Forum aus organisatorischen Gründen Samstag/Sonntag abgehalten wurde.



Teilnehmende des Bürgerforums (D) befragen die Expertin Dr. Katrin Grüber

Nach Abschluss der Foren erstellte das Projektteam aus den Stellungnahmen und Empfehlungen eine Vorlage des Laiengutachtens, die allen Teilnehmenden mit der Bitte um Stellungnahme bzw. Korrekturvorschläge übermittelt wurde. Die Ergänzungs- bzw. Korrekturwünsche wurden in der Folge zusammengestellt, den Sprecherinnen und Sprechern nochmals vorgelegt und schließlich endgültig verabschiedet. Das Laiengutachten wurde bei den ländereigenen Abschlussveranstaltungen an die Forschenden, Vertreter der EU sowie die interessierte Öffentlichkeit übergeben.

Teil I: Stellungnahmen



1. Stellungnahmen aus Deutschland

1.1 Stellungnahme des deutschen Patientenforums

Vorwort der Sprecherin und des Sprechers des Patientenforums

Als begeisterter Kinobesucher der "X-Men"-Reihe glaubte ich lange Zeit mit Mutanten und auch Genveränderungen vertraut zu sein. Da geht es um Menschen, die teilweise tierisches Aussehen annehmen. In der Realität sieht das (leider) sehr viel komplizierter aus. Im Rahmen des GAMBA-Projektes wird auf gentechnischer Basis versucht, das Problem der Arthrose in den Griff zu bekommen. Wie mühselig und langwierig das im Einzelnen ist, konnte ich an zwei Wochenenden, organisiert von ScienceDialogue, en detail erfahren. Jedem Arthrose-Geplagten oder -Gefährdeten sind diese Veranstaltungen dringend zu empfehlen.

Dr. Gerhard Hertel, Sprecher des deutschen GAMBA-Patientenforums

Bei einem Stammtischtreffen der Münchner Arthrosegruppe stellte sich Frau Dr. Zöller vor und lud zu einem Patientenforum ein. Ein Laiengutachten soll erstellt werden, in dem eine visionäre neue Arthrosetherapie von betroffenen Patienten bewertet werden soll.

Zunächst einmal lockt die Aussicht, einige Experten zum Thema Arthrose befragen zu können. Der Bedarf an Information bezüglich der eigenen Krankheitsgeschichte ist groß. Nur vier von den 17 Forums-Teilnehmern sind meistens oder immer mit ihrem Orthopäden zufrieden. Deshalb drehen sich viele Fragen der Teilnehmer nach dem Arthrose-Einführungsvortrag von Dr. Renkawitz erst einmal um die eigene Leidensgeschichte.

Wie komplex das Wissensgebiet ist, mit dem wir uns beschäftigen werden, wird aber bald klar. Nanopartikel, mesenchymale Stammzellen und Gentaxis werden uns gründlich von Frau Dr. Anton und Herrn Prof. Plank erklärt.

Gut navigiert vom ScienceDialogue-Team wechseln Expertenhearings mit Gruppenarbeit. Risiken, ethische Aspekte, die Arbeit von Ethikkommissionen und der Einsatz von Tierversuchen werden genauso hinterfragt wie die potenziellen Heilchancen der neuen Therapie.



Dr. Gerhard Hertel und Bettina Liebstein

Am Ende des ersten Wochenendes haben wir die Möglichkeit, weitere Experten einzuladen. In Miniexpertisen vertiefen wir unsere Kenntnisse zu Gewebekulturen, Stammzellforschung, ethischen Aspekten von Tierversuchen und Forschungsethik. Bei einem Laborbesuch dürfen wir den Forschern über die Schulter schauen.

Es wird uns klar, wie lang und mühsam der Weg von der Grundlagenforschung bis zum Behandlungsmodell ist. Und es wird uns auch klar, wie wichtig der verantwortungsvolle Umgang des Patienten mit der eigenen Gesundheit bzw. Krankheit ist, welche großen Stellenwert Prävention haben muss.

Wir wünschen uns mehr Grundlagenforschung über die Ursachen von Arthrose und eine intensive Forschung auf dem Gebiet der Endoprothetik, denn eine lange haltbare Prothese ist im Moment die einzige Lösung für Arthrose im Endstadium. Dem GAMBA-Forschungsansatz stehen wir mit vorsichtigem Optimismus gegenüber. Als Grundlagenforschung begrüßen wir das GAMBA-Projekt und hoffen, dass es dazu beiträgt, mehr Licht in das Krankheitsbild Arthrose zu bringen.

Von einem Heilungsversprechen für alle Arthroseformen kann aber zum jetzigen Zeitpunkt keine Rede sein, aber wer weiß: vor noch nicht allzu langer Zeit haben wir geglaubt, die Erde sei eine Scheibe.

Bettina Liebstein, Sprecherin des deutschen GAMBA-Patientenforums

Einführung

Eine gute Arthrose-Therapie muss/soll...

- ... wirksam sein; die Wirksamkeit sollte nachweisbar sein
- ... den Knorpel schützen
- ... für den Patienten nachvollziehbar sein
- ... auf den Einzelnen zugeschnitten sein
- ... rechtzeitig beginnen
- ... nachhaltige Besserung bringen (kein Strohfeuer sein)
- ... bezahlbar sein und von privaten und gesetzlichen Kassen übernommen werden
- ... nur überschaubare und bekannte Nebenwirkungen haben
- ... gut verträglich sein
- ... für alle Arthrose-Patienten anwendbar sein oder es muss mehrere Therapien für verschiedene Arthrose-Formen und Zielgruppen geben
- ... einen ganzheitlichen Ansatz haben
- ... leicht anwendbar sein
- ... eine Spritze umfassen und alles ist gut! (als Vision)
- ... nicht unendlich lange dauern (wegen Ausfallzeiten).

Die jetzige Situation für Arthrose-Patienten halten wir für unbefriedigend. Die überwiegende Zahl von Arthrose-Patienten hat derzeit keine Aussicht auf Heilung, da moderne OP-Techniken wie Mikrofrakturierung, Knorpelzelltransplantation (ACT) oder Knorpel-Knochen-Transplantate aufgrund von Altersgrenzen nur einem engen Kreis von Betroffenen helfen können. So sind derzeit allenfalls die Linderung von Schmerzen und das Aufhalten des Krankheitsfortschritts möglich, bevor als letzte Therapiemöglichkeit das erkrankte durch ein künstliches Gelenk ersetzt wird.

Diese unbefriedigende Situation muss daher Ausgangspunkt für weitere Forschung sein. Neben diesem von uns festgestellten Forschungsbedarf zu Arthrose möchten wir betonen, dass jeder auch für sich selbst verantwortlich ist und seinen Krankheitsprozess beeinflussen kann.

Wir sehen Prävention als die erste Option im Umgang mit einer Erkrankung. So betrachten wir z.B. die Empfehlungen des 10-Punkte-Programms⁶ für die Gelenke als ideal. Wir sehen jedoch die Gefahr, dass präventive Ansätze unter Umständen unter den Tisch fallen könnten, weil eine Therapie vorhanden ist. Daher möchten wir betonen: Therapie und Prävention sind als Einheit zu sehen!

Der Forschungsansatz von GAMBA

Eine Standard-Therapie auf der Basis des GAMBA-Forschungsansatzes ist noch eine Vision. GAMBA ist ein Grundlagenforschungsprojekt - und damit eigentlich mit Blick auf die spätere Verwendbarkeit der Forschungsergebnisse zweckfrei. Daher sehen wir in voreiligen Heilsversprechen ein Risiko, weil dadurch sowohl bei Patienten unrealistische Erwartungen und Hoffnungen geweckt werden, als auch ein zu früher Ergebnisdruck für die Forschenden entstehen kann. Wir fordern daher, Heilsversprechen kritisch zu hinterfragen. Ein Grundlagenforschungsprojekt erfordert zum jetzigen Zeitpunkt eine vorsichtige Bewertung der möglichen Nutznießer einer Therapie und der wirtschaftlichen Chancen und finanziellen Aspekte.

Zum Zeitpunkt von Dialogen zwischen Forschenden, Patienten und Bürgern

Für abschließende Aussagen über Chancen und Risiken ist es unseres Erachtens noch viel zu früh, viele Fragen sind noch offen.

Bereits bei der Antragstellung eines Forschungsprojektes müssen ethische Fragen von den Forschern in aus unserer Sicht ausreichendem Umfang beantwortet werden. Diese Angaben werden bei der Prüfung des Antrages bewertet, so dass nur fundierte gut durchdachte Forschungsvorhaben finanziell gefördert werden. Zu ethischen Aspekten, die wir für besonders wichtig erachten, haben wir darüber hinaus im Ethik-Abschnitt Stellung genommen. Zudem stellt sich eine ethische Bewertung erneut in einem späteren Stadium, wenn Anwendungsfragen (am Menschen bzw. auch an Tieren im Rahmen präklinischer und klinischer Forschung) eine größere Rolle spielen werden.

Wir sehen die Gefahr, dass die Geschwindigkeit des Forschungsfortschritts die ethische Diskussion und die Meinungsbildung in der Gesellschaft überfordert. Daher begrüßen wir es ausdrücklich, dass sich die Forschenden frühzeitig dem Dialog stellen. Der im GAMBA-Projekt geschaffene Informationsaustausch zwischen Laien und Forschern ist beispielhaft mit Blick auf das gut durchdachte Konzept als auch mit Blick auf das Dialog-Angebot zum Zeitpunkt der Grundlagenforschung. Dies fördert die frühzeitige Meinungsbildung in der Gesellschaft. Das Patientenforum bereitet komplexe Themen für die Diskussion mit breiteren Interessengruppen auf. Betroffene zu Beteiligten zu machen ist auch ein Ansatz, der zur Demokratisierung beiträgt.

Auch die Forschenden lernen viel durch Dialoge mit Patienten und der Gesellschaft, indem sie neue Ideen und Denkanstöße erhalten: So gab unser Patientenforum den Anstoß, nicht nur junge, sondern auch ältere Stammzellen für die Forschungsarbeit zu nutzen, und konnte diese so positiv beeinflussen. Nicht zuletzt stiftet der Dialog für die Forschenden Kontakt zur Lebenswirklichkeit, den Problemen und Fragen der Patienten.

⁶ Quelle: Vortrag von Dr. Th. Renkawitz, Orthopädische Klinik der Universität Regensburg im Asklepios Klinikum Bad Abbach im Rahmen des Patientenforums am 6. Mai 2011 „Die 10 Regeln der Gelenkschule“, siehe Prof. Dr. med. J. Grifka: „Die große Gelenkschule“, Stuttgart 2010, S. 74-87.

Chancen von GAMBA

Die Neugier des Menschen ist Motor solcher Forschungsprojekte und damit Voraussetzung für die gesellschaftliche Weiterentwicklung. Durch die Grundlagenforschung entstehen Chancen, indem Wissen für spätere Anwendung geschaffen wird.

Die Anwendbarkeit der GAMBA-Module geht weit über die Anwendung bei Arthrose hinaus:

- Die Wirkprinzipien im Knorpel können auch auf andere Krankheiten übertragen werden.
- Aus GAMBA gewonnene positive wie negative Erkenntnisse könnten für andere Knochenkrankungen wie Osteoporose oder Rheuma genutzt werden.
- Möglicher Weise könnten darüber hinaus auch andere Erkrankungen und Therapieansätze von den Erfahrungen mit den im GAMBA-Projekt eingesetzten Techniken und gewonnenen Erkenntnissen über Abläufe im Körper profitieren, zum Beispiel bei der Gewebzüchtung.
- GAMBA trägt auch dazu bei, die Präventionsforschung zu Arthrose - insbesondere der hier forschenden GAMBA-Partner aus den Niederlanden, aus Irland und der Schweiz - weiterzuentwickeln, indem z.B. bestimmte molekulare Mechanismen weiter erforscht werden.

Wir sehen, dass der Forschungsansatz von GAMBA Chancen für eine spätere Heilung von Arthrose bietet. Der Ansatz könnte funktionieren.

Der GAMBA-Ansatz ist vollkommen neuartig. Es werden nicht nur Knochen und Knorpel betrachtet, sondern auch das Gelenk-Milieu mit den dortigen Entzündungsprozessen. Über Stammzellen und Genvektoren, die an der kranken Stelle eingebracht werden, soll die Produktion körpereigener Proteine angeregt werden.

Wir begrüßen auch, dass Arthrose durch die drei Module von GAMBA behandelt werden kann und somit individuelle Therapiechancen entstehen. Insbesondere die Stammzelltherapie als individuelle (autologe) Therapie ist ein Ausdruck neuer Chancen durch eine personalisierte Medizin.

Nicht zuletzt besteht unseres Erachtens die Chance, durch Grundlagenforschung auch kostengünstige Therapien zu entwickeln: So ist man z.B. beim Tissue Engineering heute in der Lage, Haut in Serienproduktion zu akzeptablen Preisen herzustellen und auch für Gentherapien wird vermutet, dass gegenüber heute noch kostengünstige Verfahren entwickelt werden können (z.B. Verwendung und vergleichsweise billigere Herstellung von Plasmiden/nicht-viralen Genvektoren gegenüber adenoviralen Genvektoren).

Ethische Aspekte von GAMBA

Die ethischen Fragen müssen kritisch geprüft werden, um Sicherheit zu gewährleisten (siehe Abschnitt zu den Risiken), und um eine höchstmögliche Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhalten.

Ethik-Kommissionen

Medizinische Ethik-Kommissionen an Forschungseinrichtungen und Kliniken begutachten Forschungsanträge, bei denen körpereigenes Material wie Stammzellen verwendet wird, oder bei denen klinische Studien am Menschen geplant sind. Die Arbeit dieser Ethik-Kommissionen halten wir für sehr wichtig. Allerdings arbeiten Ethik-Kommissionen meist unter sehr starkem Zeitdruck; manchmal stehen für die Erörterung der Forschungsanträge nur 10-30 Minuten zur Verfügung. Wir fordern daher ausreichend Zeit der Ethik-Kommissionen für die Behandlung von Anträgen.

Die Arbeit von Ethik-Kommissionen wird nicht überwacht; dies halten wir auch nicht für durchführbar, denn es entstünde eine Überwachungsschleife. Zudem ist eine Überwachung wegen der Fülle der Anträge nicht realistisch. Wir befürworten dennoch eine hohe Transparenz der Entscheidungen der Kommissionen, etwa durch Veröffentlichung der Protokolle bei gleichzeitiger Beachtung des Schutzes von geistigem Eigentum.

Die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen ist aus unserer Sicht nicht optimal. Wir fordern eine Besetzung der Ethik-Kommissionen mit je 50% Männern und 50% Frauen. Zudem sollte nur die Hälfte der Mitglieder Mediziner sein; weitere Mitglieder sollten unter anderem aus den Bereichen Statistik, Ethik und Theologie kommen. Zudem wünschen wir uns die Beteiligung eines informierten Laien⁷, da die Laien-Sichtweise dazu beitragen kann, Akzeptanz für Entscheidungen in der Gesellschaft zu erlangen. Auch bei anderen Verfahren ist die Beteiligung von Laien durchaus üblich (z.B. Gerichts-Schöffen) und dient dazu, andere (nicht-fachliche) Gedanken einzubringen.

Wohlergehen von Patienten und Versuchstieren

Patientinnen und Patienten sind möglicher Weise umso risikobereiter, je höher ihr Leidensdruck ist. Daher müssen Patienten unter Umständen vor sich selbst geschützt werden. Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Fürsorgepflicht in besonderem Maße wahrnehmen. Nicht zu schaden, muss erste Priorität haben. Die Risikoabwägung muss mit äußerster Sorgfalt durchgeführt werden.

Die Eigeninteressen von Patienten wie Hoffnung auf Heilung, Schmerzlinderung und Minimierung von Nebenwirkungen sind sehr wichtig. Daher muss besonders auf die informierte Zustimmung des Patienten zum Beispiel bei klinischen Studien geachtet werden. Wir halten eine informierte Zustimmung für möglich nach umfassender Aufklärung über die Risiken und nach ausreichender Bedenkzeit. Zudem sollte eine zweite Meinung eingeholt werden.

Auch das Wohlergehen von Versuchstieren liegt uns am Herzen. Wir halten Tierversuche für notwendig und vertretbar, wenn sie gut geplant sind. Sie sollten jedoch nicht zu früh begonnen werden und auf ein Minimum eingeschränkt bzw. reduziert werden. Wenn möglich, sind arthrosekranke Tiere für die GAMBA-Forschung zu bevorzugen.

Würde und Schutz von Mensch und Tier (gemäß Tierschutzgesetz) sollen oberste Priorität haben!

Ausblick/Zukunft

Aus dem GAMBA-Projekt können sich diverse Anwendungsmöglichkeiten ergeben. Allerdings befürchten die Teilnehmenden, dass bestimmte Therapien in Zukunft nicht mehr finanziert werden könnten. Eine GAMBA-Therapie soll daher wirksam, bezahlbar und für alle zugänglich sein.

Risiken von GAMBA

Eines ist unbestritten: Es gibt keine Therapie ohne Risiko. Allerdings glauben wir, dass die uns bisher UNbekannten Risiken das Hauptrisiko sind. Unter anderem bestehen folgende Risiken/Nebenwirkungen von GAMBA-Bausteinen:

- Wichtig sind für uns die Sicherheit der Herkunft und die Verträglichkeit der verwendeten Materialien.
- Nanopartikel sind aus unserer Sicht schwer einschätzbar.
- Eine Verwendung von Stammzellen birgt latent immer die Gefahr, dass diese entarten und somit Krebs entsteht.
- Wir sehen eine Infektionsgefahr bereits durch die Entnahme der Stammzellen beim Patienten (Infektionen können sich auch über den Körper ausbreiten).
- Man darf beim GAMBA-Projekt nicht vernachlässigen, dass mit viralen Gentaxis (Adenoviren) gearbeitet wird. Viren, auch entkernt, bergen die Gefahr einer überschießenden Immunreaktion (der Fall Gelsinger, der 1999 an den Folgen einer Gentherapie starb, vermutlich an einer Überdosis Adenoviren). Die Dosierung ist ein schwieriges Feld und birgt verschiedene Gefahren. Neben der Gefahr einer überschießenden Immunreaktion ist auch eine direkte Schädigung von Organen möglich, wenn sich die Viren oder die manipulierten Stammzellen unkontrolliert im Körper verbreiten.

⁷ Eine Teilnehmerin sieht keine Notwendigkeit des Einschlusses von Laien, toleriert aber die Forderung der anderen Teilnehmenden.

- Da man zum Einschalten bzw. Ausschalten der Gene verschiedene Wege wie zum Beispiel Wärme, Antibiotika, Magnetfelder beschreitet, besteht die Gefahr eines versehentlichen Einschaltens der Gene zu einem späteren unerwünschten Zeitpunkt.
- Wir sehen auch eine Steigerung des Risikos bei der Anwendung der möglichen GAMBA-Therapie an mehreren Gelenken.
- Wir fordern daher, für verbleibende Risiken Lösungsstrategien zu entwickeln.

In der GAMBA-Studie werden Gentherapie, Stammzellforschung und Nanotechnik miteinander gekoppelt. Zudem beschäftigt sich GAMBA mit drei Therapiezielen: der Knochen- und Knorpelheilung sowie dem Bekämpfen der Entzündung. Dadurch sehen wir auch Risiken durch die Komplexität des GAMBA-Verfahrens, denn die Risiken potenzieren sich durch die Kopplung der unterschiedlichen Therapieansätze.

Schlussfolgerungen zu den Risiken

Die momentan bekannten Risiken sind im jetzigen Stadium des Projektes vertretbar. Durch die Forschung besteht die große Wahrscheinlichkeit, weitere derzeit unbekannte Risiken zu entdecken. Eine erneute Bewertung der Risiken muss bei der Entwicklung von konkreten Therapien vorgenommen werden. Die Risikoabschätzung ist in jeder Projektphase elementar wichtig. Adenoviren müssen entschärft oder ersetzt werden; derzeit werden sie nur „verpackt“, um vom Immunsystem nicht so leicht erkannt zu werden. Wir sehen es als sinnvoll an, nach Alternativen zu Adenoviren (nicht-virale Gentaxis) zu forschen.

Rahmenbedingungen

Forschungsförderung und Forschungspolitik, GAMBA und alternative Forschungsansätze

Wir fordern die Unabhängigkeit der Forschung, insbesondere der Grundlagenforschung. Wir halten Grundlagenforschung für sehr wichtig für eine Gesellschaft; sie muss von dieser getragen werden. Dies betrifft insbesondere die Finanzierung: eine finanzielle Unabhängigkeit der Grundlagenforschung halten wir für unerlässlich. Der Staat muss ausreichend Mittel bereitstellen, um die Grundlagenforschung zu finanzieren. Bereits vorhandenes Wissen, etwa bezüglich der Gentherapie, muss weiterentwickelt werden.

Aus unserer Sicht kann ein hochentwickeltes Land wie Deutschland es sich nicht leisten, Grundlagenforschung zu vernachlässigen.

Den GAMBA-Forschungsansatz halten wir für wichtig, aber wir fordern, auch weitere - sowohl schulmedizinische als auch ganzheitliche bzw. komplementärmedizinische Verfahren - zu erforschen, z.B. den Einfluss des Stoffwechsels auf Krankheiten. Zu den schulmedizinischen Alternativen zählen z.B. Stammzelltherapien, Flüssigkeitsprothesen mit Hyaluronsäure oder Proteintherapien.

Angesichts der volkswirtschaftlichen Bedeutung der Skelett- und Muskelerkrankungen, wozu auch Arthrose zählt, halten wir eine Investition in weitere Forschungen für geboten. Wir legen Wert auf eine ausgewogene Verteilung von Forschungsgeldern, z.B. einen Mindestsockel für jeden relevanten Bereich.

Wir haben auch über die u.E. unzureichende Transparenz in der Forschungspolitik und -Förderung diskutiert, halten jedoch eine vollständige Transparenz hier nicht für machbar.

Wirtschaftsaspekte

Durch die drei therapeutischen Module von GAMBA mit

1. einer entzündungshemmenden Schicht
2. einer knorpelbildenden Schicht und
3. einem knochenbildenden Modul

ist eine breite Anwendung möglich und dadurch auch wirtschaftlich interessant.

Fazit

GAMBA bietet die Chance, eines Tages einige Ausprägungen von Arthrose zu heilen (siehe Abschnitt Chancen). Wir begrüßen das GAMBA-Projekt unter der Voraussetzung, dass stets eine sorgfältige Risikoabwägung vorgenommen wird (siehe auch Abschnitt „Risiken“). Eine ethische Bewertung ist erneut gefordert, sollte GAMBA vor der Anwendung am Menschen stehen (siehe Abschnitt „Ethische Aspekte“).

Teilnehmende des Patientenforums in München

Bauer, Irmgard
Bichlmaier, Annelie
Bruckmayer, Georg
Csontos, Gabor
Dolezik, Brigitte
Hertel, Gerhard Dr.
Hlevnjak, Ivanka

Kostrzynski, Petra
Levens, Helen
Liebstein, Bettina
Preuß, Sigrid
Reiter, Gerlinde
Richter, Elisabeth
Thesen, Monika



Die Teilnehmenden des deutschen Patientenforums

1.2 Stellungnahme des deutschen Bürgerforums

Vorwort der Sprecherin und des Sprechers des Bürgerforums

Laut Wikipedia darf man unter "GAMBA", abgesehen vom Familiennamen verschiedener Persönlichkeiten, wahlweise historische Streichinstrumente, Orte jeweils in Angola, Gabun und Costa Rica, einen Regierungsbezirk in Tibet oder als "Gamba Osaka" einen japanischen Fußballverein verstehen. Für mich und 25 weitere Einwohner der Region München stand der Begriff im Januar und Februar 2012 für "Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis". Aha. Genforschung. Das letzte Mal, dass ich mich mit Genforschung beschäftigt hatte, war beim Lesen eines Thrillers von Michael Crichton und da waren es die Gene von Dinosauriern, die seit über 65 Millionen Jahren ausgestorben sind. Nun also Genforschung in Bezug auf Arthrose heutiger auf zwei Beinen laufender Säugetiere der Spezies Homo Sapiens. Da konnte ich mich fachlich nur überraschen lassen, doch die Einladung weckte mein Interesse in erster Linie, da ein Bürgerforum geplant war. Bürgerforum? Das Wort "Bürger" war seit 2010 ja ein stark beanspruchter Begriff, zumal in Kombination mit einem Begriff, der eine sehr heftige Emotion und eine impulsive und aggressive Reaktion beschreibt. Wutbürger. Das Wort des Jahres 2010. Doch bei den so beschriebenen Bürgern war natürlich bei richtiger Betrachtung nicht Wut die Triebfeder, sondern der Wunsch nach Teilhabe. Und meine Teilhabe wurde nun also eingefordert.

Als die Anfrage zu der Teilnahme an dem Bürgerforum GAMBA per Post ankam, ging ich zunächst von einem Diskurs zwischen Wissenschaftlern und mehreren hundert Laien aus. Als sich herausstellte, dass wir, die Teilnehmenden, ein Team von etwa 25 Menschen verschiedener Berufsgruppen, ein Forschungsprojekt im Bereich der Genforschung mit Stammzellen für Arthrose bewerten sollen, hatte ich meine Zweifel an der Aussagekraft eines solchen Laiengutachtens bezüglich der Anzahl der Teilnehmer und der Urteilsfähigkeit ohne bzw. mit geringem Fachwissen. Ich sollte eines Besseren belehrt werden: Auf Basis der Gemeinsamkeit aller Teilnehmenden, des Interesses an GAMBA und der ethisch und moralischen Urteilsfähigkeit eines jeden, wurde ein Gerüst gebaut. Zunächst wurde vorlesungsähnlich das notwendige fachliche Grundwissen von Experten vermittelt und die „Wie? Was? Warum?- Fragen“ beantwortet. In kleinen Gruppen konnten wir das neue Wissen weiter verinnerlichen und auch fachliche wie ethisch/moralische Fragen dazu stellen.

Viele der Teilnehmer wussten über Genforschung weitgehend nur aus den Medien Bescheid und waren dementsprechend ängstlich und skeptisch vor allem in Bezug auf den Begriff „Stammzellen“. Der negativ behaftete Begriff Stammzelle (viele dachten sofort an em-



Tatjana Logan und Andreas Riehn

bryonale Stammzellen) wurde im Laufe der Informationssammlung neutralisiert. Bei vielen gab es ein „Aha“-Erlebnis, als sie erfuhren, dass in jeder Zelle des menschlichen Körpers das gesamte Erbmateriale vorkommt. Die meisten Zellen zwar nur noch bestimmte Funktionen ausüben können, aber jeder Mensch aller Altersgruppen eigene Stammzellen besitzt, die genetisch so beeinflusst werden können, dass sie Knorpel- oder Knochensubstanz bilden - ein zentrales Thema bei der Arthroseforschung.

Die Möglichkeit, körpereigenes Material bei dieser Forschung zu verwenden, gefiel vielen. Faszinierend fanden manche die Idee der Forscher, „zerschnittene“ und weitgehend unschädlich gemachte Viren als „Transportmittel“ zu verwenden, um in die Stammzellen zu gelangen. Dennoch, trotz aller Faszination blieben uns allen Bedenken über die Kontrollierbarkeit der Methode und die noch nicht erkennbaren Risiken dabei. Mehr und mehr vertiefte sich die Diskussion in die ethisch-moralische Richtung. Die Enthusiasten unter uns waren nachdenklicher geworden und erkannten mögliche Gefahren. Diejenigen von uns, die große Befürchtungen gehegt hatten und sehr ablehnend gewesen waren, wurden etwas optimistischer und sahen mögliche Chancen. Die Diskussion und schließlich auch die Bewertung blieb kontrovers in einem sehr positiven Sinn. Meine Befürchtung, dass unsere Meinungen auf einen Nenner gebracht werden sollen, bewahrheitete sich damit nicht.

Insgesamt empfand ich die Erarbeitung des Laiengutachtens als einen demokratischen Prozess und glaube, dass die Kommunikation zwischen Bürgern (für die Forschung stattfindet) und Forschenden immer wichtiger wird und gepflegt werden muss.

Andreas Riehn (1. Absatz)/Tatjana Logan (Abs. 2-5), Sprecher/in des deutschen GAMBA-Bürgerforums

Präambel

GAMBA ist ein Grundlagenforschungsprojekt mit dem Ziel, eine Therapie zur Behandlung von Arthrose zu erforschen. Die künftige Therapie soll Entzündungen hemmen sowie Knorpel und Knochen heilen.

Patienten haben den verständlichen und berechtigten Wunsch nach Beweglichkeit und Schmerzfreiheit, um am täglichen Leben teilnehmen zu können. Da sich der Lebensstil in Deutschland und vielen EU-Ländern verändert hat, sind viele Menschen übergewichtig und bewegen sich zu wenig. Demzufolge und auch durch die gestiegene Lebenserwartung der Bevölkerung nimmt die Zahl der Arthrose-Patienten zu. GAMBA bietet möglicherweise neue Therapiechancen und die Hoffnung auf eine längere und aktivere Teilhabe am Leben.

Aus GAMBA kann sich später ein weiteres Therapieangebot bei Arthrose entwickeln neben etwa Akupunktur, Ernährungsumstellung und Gelenkersatz. Wir begrüßen Therapien, die wie GAMBA eine Ausheilung von Arthrose anstreben. Uns ist aber auch wichtig, Alternativen zur somatischen Gentherapie zu finden, etwa besserer Gelenkersatz und Prothesen (siehe auch 2.5 Rahmenbedingungen). Vor einer Behandlung ist der Patient lückenlos über die verschiedenen Therapiemöglichkeiten aufzuklären, das gilt für positive wie negative Folgen. Die Beratungsleitlinien der Ärzte sollten sehr umfassend sein.

Chancen von GAMBA

Chancen sind mögliche positive Ergebnisse und stellen keine Garantie dar. Realistischer Weise können erste Anwendungen einer möglichen GAMBA-Therapie frühestens in 15-20 Jahren erwartet werden. Patientenrelevante Ergebnisse sind also erst nach sehr langer Zeit mit viel Aufwand, Geld und Mühe (und möglicherweise auch Leid) erreichbar. Eine Beschleunigung der Erkenntnisprozesse ist wünschenswert.

Ziel von GAMBA ist, Arthrose zu lindern und zu heilen. Das bedeutet konkret: Schmerzen lindern, Knorpel- und Knochenschäden regenerieren und die Beweglichkeit verbessern. Die Methode GAMBA setzt auf die Anregung der Selbstheilung. Zusätzlich ergibt sich die Aussicht auf eine lange Remissionsphase (Ausbleiben der Symptome).

Die Verwendung von adulten Stammzellen als körpereigenes Material des Patienten erscheint uns im Vergleich zu embryonalen Stammzellen medizinisch und ethisch unbedenklicher.

- Medizinisch, weil aus den Stammzellen entstehende Knorpel und Knochen von besserer Qualität sind als extern gezüchtete oder chemische Materialien.
- Zudem ist körpereigenes Material besser verträglich, da Abstoßungsreaktionen nicht auftreten; dadurch bestehen weniger Risiken für den Patienten.
- Ethisch, weil bei der Verwendung körpereigener adulter Stammzellen wie bei GAMBA keine Fremdspende biologischen Materials erforderlich ist und eine mögliche Schädigung dritter Personen (Spender) ausgeschlossen wird.

Der geplante minimal-invasive Eingriff erscheint aus heutiger Sicht schonender und risikoärmer, da keine umfangreiche Operation mit entsprechenden Risiken notwendig ist.

Konkurrenzfähige Therapiekosten sollten das Ziel sein.

Weitere medizinische Chancen

GAMBA will Erkenntnisse zur Wirkungsweise verschiedener Forschungsansätze und ihrer Kombination liefern:

- der Gentherapie (Schalter, adenovirale Vektoren, Lipide (nicht virale Vektoren))
- der Nanotechnologie (Form und Funktionsfähigkeit der Eisenoxid-Nanopartikel) und
- der Stammzellforschung.

Diese Erkenntnisse könnten für weitere medizinische Anwendungsfelder wie Zahnheilkunde, aber auch andere Krankheitsbilder wie Osteoporose, Frakturen und sogar Krebs genutzt werden.

GAMBA wäre umso interessanter, je höher man die Altersgrenze für eine Anwendung nach oben verschieben könnte (bei bisherigen Knochenersatztherapien liegt sie bei ca. 45 Jahren). Auch wenn einige Experten hier durchaus Chancen sehen, ist derzeit noch völlig offen, ob dies gelingen kann. Wir wünschen uns, dass auch Arthrose-Therapien für Menschen über 45 Jahre erforscht werden. Die generellen Alterungsprozesse können und sollen jedoch nicht aufgehalten werden.

Wir sehen die Chance, dass durch GAMBA die Erforschung auch der primären Arthrose (keine äußere Einwirkung als Ursache) angestoßen wird.

Zu den sozialen Chancen durch ein Bürgerforum

Das Projekt bietet die Chance, die Bevölkerung über eine neue Behandlungsmöglichkeit zu informieren. Wichtig ist uns hier eine gute, ausgewogene Information, die eine eigene Meinungsbildung und die Abschätzung von Risiken ermöglicht. Patienten und Interessierte sollen durch erhöhte Wachsamkeit zu einer informierten Entscheidung kommen können. Ein mündiger Patient sollte nicht aus Angst, sondern auf der Basis von Wissen und Vertrauen entscheiden können. Hier sind vertrauensbildende Maßnahmen erforderlich, die auch zum Abbau von Ängsten führen können.

Mehr Information und Transparenz machen den Bürger mündig und eröffnen eine zusätzliche Entscheidungsmöglichkeit für die Arthrose-Therapie. Dadurch ergeben sich mehr Wissen und mehr Handlungsoptionen für alle Beteiligten - insbesondere Ärzte und Patienten.

Weitere Chancen

GAMBA ist ein positives Beispiel für grenzüberschreitende Zusammenarbeit: das Projekt ist international, interdisziplinär und branchenübergreifend.

Wir sehen durch GAMBA auch die Chance, dass deutsche und europäische Wissenschaftler/innen in den GAMBA-Forschungsgebieten mehr Anerkennung und Aufwertung erfahren und eine Führungsrolle einnehmen können.

Wir wünschen uns die Genehmigung weiterer Forschungsgelder. Wir plädieren für weitere Foren mit Bürgerbeteiligung.

Ethische Aspekte im Themenfeld GAMBA

Wir halten es für sehr wichtig, dass es Raum und Zeit gibt für einen ethischen Diskurs im Themenfeld von GAMBA. Hierbei sollten die Motive von allen Beteiligten, auch der Ethik-Kommissionen, beleuchtet und hinterfragt werden.

Wir fragen uns: Wie kann Ethik als vielschichtiges und breitgefächertes Feld Orientierung und Denkanstöße liefern? Ethik sollte Leitplanken für gesellschaftliche Entscheidungen liefern.

Trotz der großen Bandbreite an Meinungen in der Gruppe, die von der ethischen Unbedenklichkeit bis hin zu klaren Befürchtungen und Grenzen von GAMBA reicht, gibt es einen Grundkonsens in Bezug auf die Achtung vor dem Leben und vor der Würde des Menschen. Zum einen verlangt die Würde des Menschen nach Forschung und möglicher Heilung im Sinne von Grundlagenforschung, zum anderen darf der Mensch nicht nur auf seine biologisch-funktionalen Komponenten reduziert werden, um den Begriff „Gesundheit“ zu definieren - Gesundheit ist mehr als Abwesenheit von Krankheit. Innerhalb dieses Spannungsfeldes hat das GAMBA-Bürgerforum folgende Punkte als wichtige Aspekte erachtet:

- Der mündige Patient darf durch die Therapiemöglichkeit mit GAMBA nicht von seiner Eigenverantwortlichkeit für seine Gesundheit entbunden werden. Ein Verlust der Eigenverantwortung oder sogar die Verweigerung, Eigenverantwortung zu übernehmen, weil es eine Gentherapie als Allheilmittel gäbe, wäre eine falsche Entwicklung. Zur Förderung der Eigenverantwortung gehört, das Bewusstsein des Patienten auf präventive und alternative Maßnahmen zu lenken und damit seine Selbstwirksamkeit durch eigene positive Erfahrung in dieser Richtung zu fördern und zu bestärken. Die Eigenverantwortung sollte bereits in der Kindheit und Jugend schon ab dem Kindergarten gefördert werden, und z.B. das zentrale Ziel verfolgen, Übergewicht zu vermeiden bzw. abzubauen (Übergewicht gilt als einer der wesentlichen Einflussfaktoren bei Arthrose).
- Wichtig ist uns dabei, biologische Grenzen bewusst wahrzunehmen und zu akzeptieren und letztlich die Endlichkeit des menschlichen Lebens zu beachten.
- Konsens besteht in der Gruppe hinsichtlich
 - des Schutzes der Tierwürde und
 - der Nutzbarmachung der Forschungsergebnisse für andere medizinische/wissenschaftliche Gebiete.
- Konsens besteht auch in der Forderung nach Verteilungsgerechtigkeit. In Anbetracht begrenzter finanzieller Ressourcen sollte hier geprüft und abgewogen werden:
 - Wem kommt eine spätere GAMBA-Therapie zu Gute, so dass alle, denen GAMBA nützen könnte, auch von der Therapie profitieren?
 - Wie und für welche Therapieansätze sollen Forschungsmittel eingesetzt werden, so dass neue Therapiechancen für alle Patienten entstehen und sinnvoll(er) genutzt werden können?
- Wichtig ist uns auch die allparteiliche Abwägung und Darstellung von Therapie-Alternativen (siehe auch Präambel).
- Wünschenswert wäre, wenn Patienten/Betroffene und Wissenschaftler/innen verschiedener Disziplinen gemeinsam Forschungsprojekte entwickeln und alle Interessierten in den Forschungsprozess einbezogen werden.

Abschließend möchten wir die Adressanten und Leser des Gutachtens fragen: Offenbart sich in diesem Schlusskonsens unserer Gruppe eine gemeinsame gesellschaftliche Wertebasis, die es zu pflegen gilt? Und wenn ja, wie sollte dies erfolgen und wie könnte dafür – wie von uns zu Beginn dieses Kapitels angesprochen – Raum und Zeit für den ethischen Diskurs entstehen?

Risiken von GAMBA

Risikoforschung ist unerlässlich. Bei neuartigen Therapieansätzen sind sowohl Wirkungen als auch Wechselwirkungen zu betrachten. Die Erkenntnisse aus der Gentherapie haben bereits belegt, dass mögliche negative Wirkungen sein können⁸:

- Insertionsmutagenese (Krebsentstehung durch Einbau des Gen an ungünstigen Stellen und Entartung der Zellen)
- Immunantwort
- Unerwünschter Einbau in das Genom
- Überproduktion des Genproduktes
- Krankhafte Zellveränderung in den Zielzellen
- Infektionen durch virale Gentaxis
- Reaktivierung vorhandener Viren
- Streuung der Gentaxis im Körper
- Einbau in das Erbgut von Ei- und Samenzellen
- „Interferenzen“ (Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen)
- Störung des Protein-Haushaltes
- Therapeutisches Gen ist nicht vollständig
- Virus befällt Immunzellen.

Diese Nebenwirkungen können u.a. zu Krebsentstehung führen. Bei früheren klinischen Studien sind Nebenwirkungen aufgetreten und Menschen gestorben (J. Gelsinger 1999).

Die Wechselwirkungen der Technologien mit Stammzellen, magnetischen Nanopartikeln und Gentherapien sind nicht hinreichend erforscht. Durch das Zusammenspiel der Technologien und die höhere Komplexität ist das Gesamtrisiko größer als die Summe der Einzelrisiken. Gleiches gilt für die Wechselwirkungen zwischen Knochen- und Knorpelaufbau und die Entzündungshemmung beim 3-fachen GAMBA-Ansatz.

Potenzielle ungewollte Auswirkungen auf Umwelt, Nachkommen und sonstige Dritte müssen bedacht und ausgiebig erforscht werden. Wir haben eine Verantwortung gegenüber der Umwelt.

Ziel sollte es sein, Wechsel- und Nebenwirkungen zu erkennen, zu steuern und zu kontrollieren. Wir fordern: Risikoerkennnisse müssen Anlass zu neuer Reflexion und neuer Bewertung der Therapieansätze durch unabhängige Kommissionen sein und gut kommuniziert werden, um der Gefahr vorzubeugen, ungewollte Auswirkungen aus den Augen zu verlieren (Tunnelblick vermeiden!).

Wir sehen das Problem, dass bekannte Risiken zwar derzeit als gering eingeschätzt werden, bei Eintreffen des Ernstfalls jedoch gravierende negative Auswirkungen entstehen könnten, die nicht wirklich abschätzbar sind. Zudem wird vor der Suche nach weiteren, noch unbekanntem Risiken möglicherweise zurückgeschreckt, um keine schlafenden Hunde zu wecken (siehe auch Kommunikation und Transparenz von Misserfolgen bei wissenschaftlicher Forschung im Abschnitt „Rahmenbedingungen“).

Als weiteres Problem sehen wir die Aufweichung der Grenzen der Gentherapie in Richtung Keimbahntherapie und Enhancement (Verbesserung des Menschen außerhalb von Therapien), das sog. „Dambruch-Risiko“. Um dies zu verhindern, ist es wichtig, eine kontinuierliche Reflexion auch auf ethischer Ebene vorausschauend zu fördern, wenn möglich bereits zu Beginn eines Projektes (siehe auch Abschnitt zu ethischen Aspekten). Allerdings sehen wir auch, dass die deutsche Forderung nach intensiven Ethik-Diskussionen international ein Wettbewerbsnachteil ist. Dennoch ist auch die Unterdrückung von Ethik-Diskussionen ein Risiko, weil vielleicht künftig Akzeptanz für eine Technologie fehlen könnte.

⁸ Siehe auch GAMBA-Handbuch für Bürger- und Patientenforen, Kap. 4.2, S. 36.

Rahmenbedingungen von GAMBA

Es wäre wünschenswert, die GAMBA-Forschungsergebnisse bei Stammzell- und Genforschung auf verschiedene Krankheitsbilder anzuwenden (siehe auch Chancen).

Konkurrenzfähige Therapiekosten sind uns wichtig.

Kommunikation zwischen Forschung, Politik und Öffentlichkeit - auch über negative Ergebnisse

Wir fordern, dass zu jeder Phase eines Forschungsprojektes Kommunikation zwischen Forschung, Politik und Öffentlichkeit erfolgen muss.

Negative Forschungsergebnisse müssen veröffentlicht werden. Der Status quo ist jedoch, dass die Publikation negativer Forschungsergebnisse einen schlechten Impact (Einfluss) zur Folge hat, was die Chance auf weitere Fördermöglichkeiten verschlechtert.

Der Wille, kritisch hinzuschauen, ist durch intensive Begleitforschung vor und nach den Projekten zu stärken. Wir sehen auch die Gefahr der Vertuschung negativer Auswirkungen in klinischen Studien, z.B. in der Industrie.

Die Anwendungsforschung muss stärker gefördert werden.

Eine offene Frage der Gruppe an die Adressanten und Leser des Gutachtens ist, wie wir zu mündigen Bürger werden können bzw. wie und wo die Bevölkerung die Mündigkeit erlernen kann.

Teilnehmende des Bürgerforums in München

Baeckmann, Susanne von
B., Clara
G., Hiltrud
Kirchgäßner, Irmgard
Kling, Wilhelm
Logan, Tatjana
Merlin, Ulrich
Mieth, Kristin

Puschkeit, Jaana
Raith, Wolfgang
Riehn, Andreas
Roßmeier, Anton Josef
Schaal, Nicol
Scherr, Margitta
Strasser, Andreas
Twele, Stephanie



Teilnehmende des deutschen Bürgerforums stoßen an auf das Gutachten

1.3 Stellungnahme der deutschen GAMBA-Forschenden zu den Laienvoten

Bei GAMBA handelt es sich um ein Grundlagenforschungsprojekt zum Thema Arthrose, das zwar zielgerichtet ist, aber doch weit von klinischen Studien oder gar Anwendung entfernt ist. Daher ist es, wie die Teilnehmer der Foren in ihren Gutachten zusammenfassen, naturgemäß schwer, die potentiellen therapeutischen Chancen gegen die Risiken und die wirtschaftlichen und ethischen Aspekte abschließend zu beurteilen. Auch uns Wissenschaftlern fällt diese Projektion in die Zukunft oft schwer. Es stellte sich in den Foren immer die Frage: „Was wäre, wenn das GAMBA Konzept funktioniert?“ Unsere Aufgabe in GAMBA ist zunächst zu zeigen, dass das Konzept funktioniert. Wir stellen uns aber den Fragen zu Chancen, Ethik und Risiken bewusst zu diesem frühen Zeitpunkt, um von den Teilnehmern zu lernen und auch für zukünftige Diskussionen gewappnet zu sein.

Chancen

Als Chance dabei sehen wir die grundsätzliche Idee der regulierbaren und örtlich eng eingegrenzten Produktion von Wachstumsfaktoren zur Geweberegeneration vor Ort, so dass mögliche Nebenwirkungen auf Grund der Wachstumsfaktoren reduziert sein sollten. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind diese Ansätze aber nur teilweise realisierbar.

Ethik

Wir unterstützen voll die Aussagen der Patienten zur Wichtigkeit der informierten Zustimmung für Teilnehmer an klinischen Studien, die auf einer detaillierten und ausgewogenen Information durch Ärzte beruhen muss.

Als Forscher mit therapeutischer Fragstellung sind wir, je weiter unsere Arbeit fortschreitet, auf Tierversuche angewiesen. Wir unterstützen aber vollständig die Aussage der Patientinnen, diese wohl zu planen und nicht zu früh zu beginnen.

Es ist bemerkenswert, dass beide Gutachten besonders die Eigenverantwortung des Patienten hervorheben, der sich nicht auf eine Therapie verlassen darf, sondern selber präventiv und unterstützend tätig werden muss.

Während aber einerseits Patienten die Individualisierung der Medizin hervorheben, fordern die Teilnehmer des Bürgerforums „Verteilungsgerechtigkeit“, also Zugänglichkeit für alle.

Risiken

Wir haben uns immer bemüht, keine Heilsversprechungen zu geben. Wir sind uns selber der bereits bekannten Risiken der einzelnen Komponenten bewusst; im Gegensatz zu den Teilnehmern ist uns aber auch der vorgeschriebene Weg der Testungen bewusst(er), der - wenn richtig ausgeführt - weitere Risiken aufdecken soll und kann. Alle angesprochenen Risiken werden im Rahmen von toxikologischen Studien zu untersuchen sein. In diesem Zusammenhang sei nochmals darauf hingewiesen, dass nicht-virale Vektoren weniger Risiken bergen als adenovirale Vektoren (aber auch hier ist das Risiko nicht gleich Null). Allerdings zeigen derzeitige Untersuchungen, dass deren Effizienz immer noch zu gering ist. Daher der zweigleisige Ansatz in GAMBA.

Grundsätzlich stimmen wir der Aussage des Bürgergutachtens „Durch das Zusammenspiel der Technologien und die höhere Komplexität ist das Gesamtrisiko größer als die Summe der Einzelrisiken“ zu.

Selbstverständlich sind die unvorhersehbaren Risiken die schlimmsten. Gerade in diesem Zusammenhang würden auch wir Risikoforschung begrüßen.

Rahmenbedingungen

Auch wir sind der Ansicht, dass Grundlagenforschung unabhängig sein soll. Wir sind daher unseren Geldgebern wie der EU (aber auch der DFG und dem BMBF) dankbar, dass wir diese Grundlagenforschung durchführen können. Diese Forschung ist natürlich projekt- und zweckgebunden, aber wir sind nicht gezwungen, positive Ergebnisse zu produzieren, wie es im Rahmen von Industrieförderung eher der Fall ist. Der Forschungsalltag lehrt uns allerdings, dass wir, um weitere Forschung betreiben und unsere Mitarbeiter weiterhin anstellen zu können, alles versuchen müssen, um Publikationen zu erstellen, d.h. unsere Ergebnisse der wissenschaftlichen Welt mitzuteilen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass schulmedizinische und Tissue-Engineering Ansätze bei weitem die höchste Förderquote an Forschungsmitteln erhalten. Bezüglich ganzheitlicher Ansätze sehen wir auf Grund des Erfahrungsaustausches mit den Patienten zwar die Notwendigkeit solcher Ansätze. Da Grundlagenforschung aber zunächst immer auf vereinfachende Modelle zurück greifen muss, sehen wir auf Grund des weiten Feldes (Einfluss von Psychosomatik, Immunsystem, Stoffwechselerkrankungen...) allerdings Schwierigkeiten, entsprechende Forschungsprojekte zu starten und dafür Förderung zu erhalten.

Fazit

Abschließend möchten wir nochmals ausdrücklich die Einsatzbereitschaft und das Engagement der Teilnehmer der beiden Foren in München würdigen. Uns als (Natur) Wissenschaftlern geben solche Foren die Chance, mit Laien über unser Projekt zu diskutieren. Dies ist auch immer wieder eine Herausforderung. Wir als Wissenschaftler haben auch aus den Foren gelernt: Nicht nur, dass jeder Patient seine eigene Geschichte hat, sondern auch den Wunsch, dass wir uns nicht nur mit adulten Stammzellen von jungen Spendern befassen, sondern auch den GAMBA-Ansatz an Stammzellen älterer Spender testen. Denn die bisherigen OP-Techniken sind nur jüngeren Patienten vorbehalten ...

Wir haben angeregt Diskussionen geführt. Wir respektieren die Vorbehalte der Teilnehmer und freuen uns, wenn wir den einen oder anderen Teilnehmer für unsere Forschungsarbeit begeistern konnten.

Dr. Martina Anton und Prof. Dr. Christian Plank, Klinikum rechts der Isar der TU München, Koordinatoren des GAMBA-Projektes



Moderatorin Maren Schüpphaus mit Prof. Dr. Christian Plank und Dr. Martina Anton

2. Stellungnahmen aus Irland

2.1 Stellungnahme des irischen Patientenforums

Vorworte der Sprecherinnen des Patientenforums

Die Chance zu haben, als von Arthrose Betroffene am Beginn eines Forschungsprojekt teilzuhaben war spannend, da Patienten üblicherweise erst im Stadium der Klinischen Studien konsultiert werden. Daher gingen wir die Wochenenden mit sehr viel Neugierde an. Immerhin war dies ein Aufbruch ins Unbekannte: eine Gelegenheit für Patienten, Gehör zu finden und ganz am Anfang eines Forschungsprojektes um Rat gefragt zu werden. Patienten wie wir fühlen sich oft isoliert, wenn wir versuchen, mit einer langwierigen chronischen Krankheit klarzukommen, die oft als ein Teil des Alterungsprozesses abgetan wird. Es tut gut, unsere Frustration ob des mangelnden Fortschritts in der Prävention von Arthrose und der Erforschung einer nicht-medikamentösen Behandlung zu artikulieren.

Unsere Gruppe, die sich aus Teilnehmern mit den unterschiedlichsten Hintergründen zusammensetzte, lernte sehr viel von den Vorträgen und den Hearings mit den Experten, mit denen wir uns austauschen und unser Wissen teilen konnten. Die Foren und das Team waren sehr professionell, integrierend und so enthusiastisch, dass es ansteckend war. Der Prozess, in dem wir unsere kollektive Beurteilung von GAMBA erreichten, war faszinierend und forderte uns auf positive Weise heraus. Darüber hinaus gingen wir mit der Gewissheit nach Hause, dass zukünftige Forschung in sicheren Händen ist. Der Bericht zeigt, wie wichtig es ist, dass die wissenschaftliche Gemeinschaft mit der Öffentlichkeit kommuniziert und wir heben die Notwendigkeit von Patientenfürsprechern hervor, die die wissenschaftliche Terminologie für ein Laienpublikum übersetzen.

Wäre es nicht wunderbar, wenn Arthrose-Patienten, wenn schon nicht in unserer Generation, so doch in der nächsten, ohne Schmerzen, Operationen und Medikamente eine bessere Lebensqualität haben könnten, indem ihre eigenen Zellen, wie in diesem Projekt erforscht, zur Selbstheilung verwendet würden?

Jacinta Leech, Sprecherin des irischen GAMBA-Patientenforums



Jacinta Leech und Stephanie Mahon im Plenum

Arthrose ist seit etwa 20 Jahren ein Teil meines Lebens. Bislang ist es mir gelungen, durch gesunde Ernährung und Nahrungsergänzungsmittel die Krankheit halbwegs unter Kontrolle zu halten; in letzter Zeit gelingt mir dies aber, leider, immer weniger.

Arthrose ist eine äußerst frustrierende Krankheit - man weiß nur sehr wenig über die Ursachen. Verfügbare Therapien scheinen nur dazu geeignet zu sein, eine Operation hinauszuzögern, nicht zu heilen.

Ich arbeite im Bereich der Komplementärmedizin. Als ich auf die Information über GAMBA stieß, erregte ein Zitat von Mary Murphy meine Aufmerksamkeit. Ihre Aussage, dass "wir den Körper ermutigen möchten, sich selbst zu heilen", bestätigte meine Überzeugung, dass der Körper ungenutzte Fähigkeiten hat, mit Krankheiten umzugehen. Stammzellentherapie ist ein Bereich, an dem ich als Laie interessiert bin, daher war die Möglichkeit, mehr darüber zu lernen, mehr als genug Grund, die Gelegenheit wahrzunehmen.

Als ich am ersten Wochenende ankam, war ich etwas verunsichert, vor allem, nachdem ich das Handbuch, das wir im Vorfeld erhalten hatten, gelesen hatte. Ich hatte Bedenken, dass das Thema zu kompliziert für mich sein könnte, da es schon recht lange her ist, dass ich Naturwissenschaften in der Schule hatte! Ich glaube, dass alle Teilnehmer ähnliche Bedenken hatten. Wir waren uns aber alle einig, dass die Chance, unsere Meinung einzubringen und jemanden zu haben, der unsere Frustration ernst nimmt, uns Grund genug ist, hart zu arbeiten, um den bestmöglichen Bericht zu erarbeiten.

Die verschiedenen Experten, die Vorträge hielten, waren ausgezeichnet, sehr informativ und sie erklärten die Fakten in leicht verständlicher Weise. Unsere Moderatorin, Paula Weir, ist eine bewundernswerte Frau. Sie koordinierte, jonglierte, ermutigte Teilnehmer, ohne zu offensichtlich zu sein, und verstand es, die Kontrolle zu behalten und uns die „Wissenschaft“ näher zu bringen! Ein Lob haben auch alle Teilnehmer verdient, die ihre Freizeit opferten und teilweise weite Anreisen in Kauf nahmen, um teilzunehmen. Bis zum Ende haben wir alle hart gearbeitet. Ich glaube, alle Teilnehmer konnten kaum fassen, wie viel wir am Ende des Prozesses erreicht hatten.

Der Prozess selber war eine sehr positive Erfahrung für alle Teilnehmer, und wie ich glaube, auch für die GAMBA-Mitarbeiter selber. Er zeigte auf, wie wichtig und effektiv es für Wissenschaftler ist, sich mit der Öffentlichkeit auseinanderzusetzen. Ich bin überzeugt, dass wir viel voneinander gelernt haben. Es wäre fantastisch, wenn solche Prozesse in Zukunft häufiger stattfinden würden, vor allem im Bereich der Medizin.

Wir waren uns alle einig, dass wir am Ende des Prozesses besser informiert, ermutigt und beruhigt waren, dass GAMBA ein gutes Projekt mit hohen ethischen Grundsätzen und fähigen Mitarbeitern ist. Unser einziger Grund zum Bedauern ist, dass wir wohl selbst nicht von dieser Forschung profitieren werden; wir sind aber zuversichtlich, dass zukünftige Generationen dies werden.

Stephanie Mahon, Sprecherin des irischen GAMBA-Patientenforums

Einführung

Anmerkung für den Leser: „Eine ideale Arthrosetherapie“ ist das Ergebnis eines Brainstormings. Um dem Grundgedanken des Brainstormings gerecht zu werden, wurden sämtliche Beiträge aufgeführt, bei einigen wurde jedoch in den Fußnoten der Zusammenhang erklärt.

Eine ideale Arthrosetherapie ...

- reduziert Entzündungen, Schwellungen und Schmerzen
- bringt Gelenke wieder in Ordnung
- wirkt sofort
- ist nicht invasiv
- ermöglicht vollständige Mobilität
- hat keine Nebenwirkungen
- sorgt für Wohlbefinden und Schmerzfreiheit
- ist natürlich
- wirkt nachgewiesenermaßen
- lindert Schmerzen ohne Risiken
- basiert auf vollständiger frühzeitiger Information
- ist dauerhaft
- ist billig
- ist frei verfügbar
- ist online erhältlich
- wirkt sofort und rückwirkend
- behebt Schäden
- verbessert das Sexualleben⁹
- Sonnenschein¹⁰

Präambel

GAMBA könnte ein neuer und innovativer Schritt auf dem Weg zur Prävention, Behandlung und dem Verschwinden der Krankheit Arthrose sein. Falls GAMBA das Therapiestadium erreicht, sollte es für ALLE Patienten verfügbar sein: es sollte keine Diskriminierung zwischen Privat- und Kassenpatienten geben.

Wir wissen es zu schätzen, dass sich die GAMBA-Forscher für die Sicht von Arthrosepatienten interessieren und ihnen zuhören.

Während des Forums kam die Frage auf: „Was für Menschen werden wir, wenn unser Leben kein Leiden mehr beinhaltet?“, da die meisten Formen von Arthrose gegenwärtig als natürlicher Teil des Alterungsprozesses akzeptiert werden. Unsere Gruppe begann damit eine philosophische Diskussion, die als wichtig und bemerkenswert angesehen wurde, allerdings nicht als ein Thema für die Bewertung von GAMBA.

Nachdem wir das GAMBA-Team getroffen haben, sind wir zuversichtlich, dass sie in der Lage sind, das Forschungsprojekt erfolgreich abzuschließen.

Chancen von GAMBA

GAMBA bietet die Möglichkeit einer Selbstheilung, bei der die Stammzellen des Patienten die Genvektoren aufnehmen.

Patienten müssten dann nicht mehr auf synthetische Medikamente oder andere Spender vertrauen, da Stammzellen ein natürlicher Bestandteil des Körpers sind. GAMBA könnte

⁹ Dieser Beitrag war nicht frivol oder ironisch gemeint, sondern war ein aufrichtiger Hinweis darauf, welchen Einfluss eine erfolgreiche Therapie auf die Lebensqualität von Arthrosepatienten haben könnte.

¹⁰ Die fast wundersame Wirkung eines Wechsels in ein warmes Klima, haben viele Teilnehmer erlebt. So war für eine Teilnehmerin ein Monat, den sie in Südafrika verbrachte, so gut wie schmerzfrei.

eines Tages eine individuelle Therapie sein, die an die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten angepasst ist.

GAMBA weckt die Hoffnung auf eine bessere Lebensqualität. Wir hoffen, dass sie allen Altersgruppen zugutekommen wird. GAMBA sollte nicht nur für die Alten und Gebrechlichen verfügbar sein. Auch spätere Generationen könnten profitieren.

Falls der GAMBA-Ansatz erfolgreich ist, könnte dies verminderte Ausgaben für die Behandlung von Arthrose zur Folge haben. Das eingesparte Geld könnte dann der Gesellschaft zugutekommen.

Patienten könnten ein Leben ohne Medikamente führen. Die bekannten Nebenwirkungen der Medikamente auf den Körper könnten somit vermieden oder verringert werden

Im Rahmen der Forschung bietet GAMBA Beschäftigungsmöglichkeiten (z.B. Forscher, Medizinisch Technische Assistenten usw.).

Ethische Aspekte im Themenfeld GAMBA

Wir sehen folgende ethische Aspekte im GAMBA-Themenfeld:

- **Datenschutz:** Datenschutz muss reguliert und strikt beachtet werden. Wir fordern die Implementierung von Regeln, die die Vertraulichkeit, den Schutz der Identität und die Speicherung der genetische Daten schützen.
- **Klinische Studien:** Alle an der Durchführung einer klinischen Prüfung Beteiligten sollen für etwaige negative Folgen für Patienten die Verantwortung tragen und Rechenschaft schuldig sein. Im Falle von negativen Konsequenzen sollten die Teilnehmer unter allen Umständen „versorgt“ werden; dies schließt auch die Familien der Teilnehmer und finanzielle Entschädigungen ein.
- **Kommunikation zwischen Patienten und Medizinern:** Wir möchten, dass die dem Patienten vorliegenden Informationen, seine Meinung und sein Wissen von der Ärzteschaft respektiert werden.
- **Einverständniserklärung:** Alle Teilnehmer müssen vollständig über die Risiken/Nutzen aufgeklärt werden, bevor sie ihre Zustimmung geben. Der Dialog zwischen Patienten und Experten ist extrem wichtig und muss eine NEUTRALE Beratung sein.
- **Ethikkommissionen:** Eine sorgfältige Zusammensetzung und Auswahl der Mitglieder einer Ethikkommission ist unerlässlich. Außerdem muss der Ethikkommission ein angemessener Zeitraum zugestanden werden, um ein Projekt umfassend zu bedenken (es ist möglich, dass die 90 Tage Frist für die Bewertung eines Projektes manchmal zu kurz ist).
- **Regulierung:** Jegliche internationale Stammzellenforschung muss strengen Kontrollen und Regulierung unterliegen.
- **„Hype“ / Falsche Versprechungen:** Es ist uns sehr wichtig, dass Wissenschaftler keine übertriebenen oder gar falsche Versprechungen machen; nur so können unrealistische Erwartungen vermieden werden.
- **Finanzierung:** Wir möchten eine faire Verteilung des Budgets zwischen Grundlagenforschung und Prävention und der Forschung zu aktuellen Behandlungsmethoden: wir würden es begrüßen, wenn 40-50% des Forschungsbudgets für Arthroseprävention und -heilung ausgegeben würde. Wir empfehlen, dass das Projekt bis zum Abschluss finanziert wird; anschließend sollte das Projekt vollständig auditiert werden.
- **Embryonale Stammzellen:** Obwohl sie für GAMBA (wo nur adulte Stammzellen verwendet werden) keine Rolle spielen, haben wir die Verwendung von embryonalen Stammzellen in anderen Forschungsprojekten ausführlich diskutiert. Wir fordern, dass sowohl vom Spender als auch vom Nutznießer der embryonalen Stammzellen eine uneingeschränkte Zustimmung eingeholt werden MUSS.

Risiken von GAMBA

Die Forscher sollten in der Lage sein, die Risiken zu quantifizieren, bevor Menschen in klinische Studien einbezogen werden. Es ist von größter Wichtigkeit, dass Patienten über die Risiken einschließlich des Vorkommens von Krebserkrankungen und Todesfällen informiert werden.

Es bereitet uns Sorge, dass wichtige Information über Risiken und mögliche Nebenwirkungen verschwiegen werden könnten. Negative Forschungsergebnisse sollten veröffentlicht werden.

Wir fordern die Rückverfolgbarkeit der Herkunft der DNA-Struktur und des Adenovirus sowie eine Qualitätssicherung.

Wenn die informierte Zustimmung nicht eindeutig genug ist, besteht ein Risiko, dass die Studien im fortgeschrittenen Stadium scheitern. Bei den Ethikkommissionen sehen wir die Gefahr, dass mangelndes Wissen aufgrund der Neuartigkeit der Gentherapie den Fortschritt des Forschungsprojektes beeinträchtigen könnte.

Um Interessenskonflikte zu vermeiden, halten wir es für unerlässlich, dass die Rollen in klinischen Studien klar getrennt werden: der Forscher, der Arzt und alle Firmen, die die Studien finanzieren oder davon profitieren, sollten nicht ein und dieselbe Person sein. Außerdem sollte die Finanzierung der Forschung aus verschiedenen Quellen kommen, nicht nur von Pharmafirmen.

Wir sehen ein Risiko, dass das Interesse an konventionellen Therapien abnimmt, wenn eine Gentherapie verfügbar ist.

Da immer der Patient das Risiko trägt (sowohl in klinischen Studien als auch bei einer Therapie auf dem Markt), sollten Garantien für den Patienten vorhanden sein (siehe auch „ethische Aspekte“). Gleichzeitig sollte GAMBA danach streben, sicherzustellen, dass die Bedürftigkeit des Patienten, eine Behandlung zu erhalten, die Notwendigkeit einer umfassenden Offenlegung von Vorerkrankungen nicht in den Hintergrund drängt.

Wir sehen das Risiko von unlauterer Forschung und Medizintourismus durch dubiose Stammzellfirmen, die so weit wie möglich vermieden werden sollten. Gleichzeitig vertrauen wir aber unseren Wissenschaftlern/Forschern.

Andere Aspekte des GAMBA Themenfelds

Obwohl wir GAMBA und die verbundene Forschung unterstützen, erwarten wir dennoch auch Antworten zur Ursache von Arthrose. Es ist uns wichtig, dass diese parallel zu neuen Behandlungsmethoden erforscht werden.

Regulierung, Sicherstellung der Compliance und Standards müssen von Anfang an garantiert sein. Wir verlangen außerdem, dass alle kommerziellen Investoren einer strengen Kontrolle unterworfen werden.

Das Arthrose-Forschungsbudget sollte allen Ländern, die es benötigen, gleichberechtigt bzw. anteilig aus zentralen EU-Fonds zur Verfügung stehen. Alle Länder - groß oder klein - sollten unterstützt werden.

Kommunikation mit der Öffentlichkeit:

Ein fortlaufender Dialog mit der Öffentlichkeit und den Teilnehmern der klinischen Studien sollte Regulierung und die Einhaltung von Vorschriften sicherstellen. Biologische und ethische Probleme sollten von Experten UND Laien überwacht werden. Es sollte Laiensprecher geben, die die wissenschaftliche Fachsprache für die Öffentlichkeit übersetzen.

Wir benötigen eine Multimedia-Präsenz, um GAMBA zu fördern und bekannt zu machen. Wir möchten eine Anlaufstelle, die alle Information über GAMBA zur Verfügung stellt: Ein „Kompetenzzentrum“ sollte einen umfassenden Überblick über das GAMBA-Projekt bieten einschließlich der Erfolge und Misserfolge, um Transparenz zu gewährleisten.

Abschließend empfehlen wir, den menschlichen Blickwinkel hinter aller Wissenschaft zu erhalten - ansonsten, „wofür das Ganze“?

Teilnehmende des Patientenforums Galway:

Conole, Helen
Cullivan, Nancy
Darcy, Gwen
Farrell, Monica
Finn, Mary (Maudie)
Gannon, Anne
Gannon, Geraldine
Leech, Jacinta

L., Therese
Mahon, Stephanie
Morris, Evelyn
Mullins, Anna Pauline
Newell, Jimmy
O'Farrell, Una
Ruane, Tom Ryan, Patricia
Ryan, Patrick



Teilnehmende des irischen Patientenforums

2.2 Stellungnahme des irischen Bürgerforums

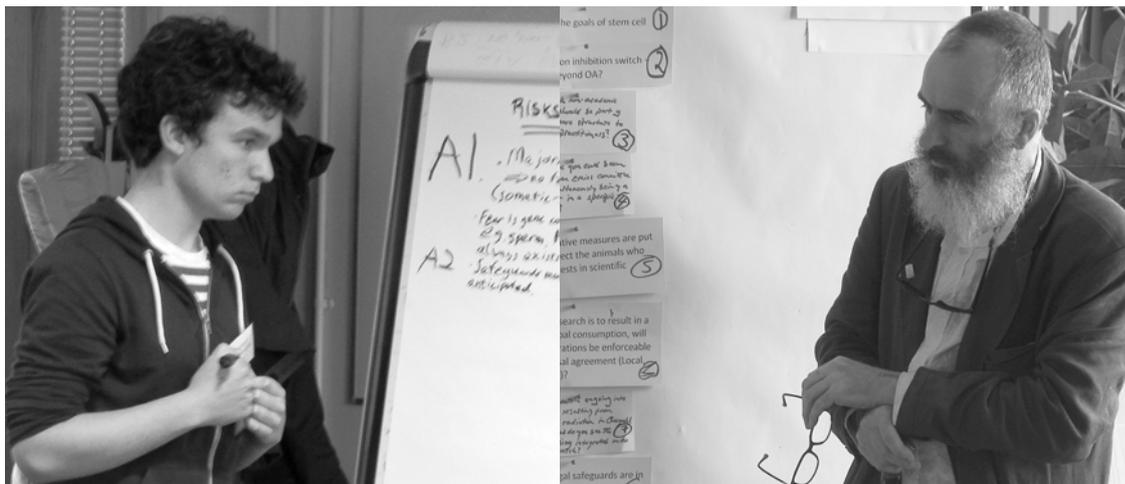
Vorworte der Sprecher des Bürgerforums

GAMBA ist ein wichtiger Baustein der Wissenschaft und im Kampf der Menschheit gegen altersbedingte degenerative Krankheiten. Die GAMBA-Foren sind eine Möglichkeit, eine Verbindung zwischen Wissenschaftlern und Laien herzustellen. Wie viele andere Teilnehmer auch hatte ich das Gefühl, dass die Foren nicht nur lehrreich waren, sondern uns auch die Gelegenheit boten, als Laien einen Beitrag zu wissenschaftlichem Fortschritt und zur Forschung zu leisten.

Solche Ansätze der Einbindung der Öffentlichkeit könnten zukünftig eine wichtige Rolle spielen, die öffentliche Meinung gegenüber und das Interesse an medizinischer Forschung und den medizinischen Fortschritten zu prägen. Gleichzeitig profitieren auch die Wissenschaftler, die so Denkanstöße von außerhalb ihres professionellen Kreises erhalten.

Es war mir ein Vergnügen, ein Teil des Bürgerforums zu sein, auch wenn ich gestehen muss, dass ich nicht erwartet hatte, dass es eine so positive Erfahrung werden würde. Der Gedanke, mit einer Gruppe mir Unbekannter einen vollständigen Report zu einem Thema, das mir nicht sonderlich vertraut war, zu schreiben, war zu Beginn beängstigend. Wir waren aber, dank der Hilfe der versierten Moderatoren, schnell ein funktionierendes Team. Ich bin stolz auf den erstellten Bericht und bin der Ansicht, dass er die fundierten Gedanken und Standpunkte des Bürgerforums in Bezug auf GAMBA, Gentherapie und Stammzellforschung ausgewogen und korrekt wiedergibt.

Richard Prendiville, Sprecher des irischen GAMBA-Bürgerforums



Richard Prendiville und Pdraig Mac Donnacha während der irischen Workshops

Für mich gab es mehrere Gründe, am Bürgerforum teilzunehmen. In erster Linie sind/waren die Foren eine einmalige Gelegenheit, wichtige soziale und wissenschaftliche Themen zu diskutieren. Es war/ist wichtig, die verschiedenen angebotenen Perspektiven einer *Form* der Wissenschaft, die noch in den Kinderschuhen steckt, zu diskutieren und von ihnen zu lernen und danach zu streben, dass ausreichende Schutzmaßnahmen vorhanden sind, die die zukünftigen Nutznießer absichern und, natürlich auch, mögliche Opfer von Kunstfehlern.

Gemeinsam diskutierten wir Methodologien, die geeignet sind, vergangenes Versagen von Medizin und Medizinern zu korrigieren. Ein wichtiger Punkt dieser Debatte war die Verantwortlichkeit; sowohl die persönliche als auch die kollektive. Dies sind Themen, die dringend überarbeitet werden und einer starken und bindenden Gesetzgebung unterliegen müssen, die eine Rechenschaftspflicht garantiert. Dieser Prozess fand unter der Anwendung des Subsidiaritätsprinzips und der Sokratischen Methode statt, dies ermöglichte das Erzielen eines allgemeinen ethischen Konsens durch die Teilnehmer des Forums in Galway.

Ich bin der Meinung, dass die Foren in einer sehr offenen und äußerst ehrlichen Umgebung stattfanden; die Ansichten der Teilnehmer wurden voll und ganz berücksichtigt. Ich fand, dass die Foren sowohl lehrreich als auch eine soziale Plattform waren, auf der falsche Vorstellungen über die anstehenden Themen - wo nötig - korrigiert werden konnten, durch überzeugende wissenschaftliche Daten und durch vernunftgeprägte und höfliche Überzeugungsarbeit.

Padraig Mac Donnacha, Sprecher des irischen GAMBA-Bürgerforums

Vorbemerkung

„Die Gesundheit der Nation ist der Reichtum der Nation“.

Wir empfinden eine moralische Verpflichtung gegenüber künftigen Generationen, Gen- und Stammzelltherapien sowie Nanomedizin weiter zu erforschen. GAMBA ist ein Forschungsprojekt im Frühstadium. Obwohl Gentherapie noch für lange Zeit keine weitreichenden positiven Resultate erzielen mag - vielleicht auch nie - muss sie dennoch ausreichend erforscht werden. Wir schlagen vor, offen zu kommunizieren, dass GAMBA ein noch unvollendetes Werk ist und nicht die Lösung des Problems - zumindest noch nicht.

Bestmögliche wissenschaftliche Ergebnisse für die Gesellschaft¹¹

- Sicherheit
- Wirksamkeit
- Verlässliche Ergebnisse
- Qualitätskontrolle für die Laborpraxis
- Potential für zukünftige Entwicklung
- Weltweite Verfügbarkeit
- Internationale Kontrollbehörde
- Adäquate Finanzierung
- Zusammenarbeit
- Transparenz
- Mehr Offenheit gegenüber der Bevölkerung
- Wissenschaft als (allgemeines) Wissen
- Frühzeitige Diagnosen
- Was sich die Wissenschaftler für sich selbst wünschen würden

Einführung

Die Teilnehmer des Forums sind sich der widersprüchlichen Meinungen von Experten bewusst. Sie wählten zwei zur Illustration aus:

„Es bleibt abzuwarten, was wir bewerkstelligen können, wenn die genetische Anlage von uns gestaltbar wird.“

„Wenn wir uns auf die Gene verlassen, um unsere Krankheiten zu erklären, kann dies dazu führen, dass wir zögern, während wir auf Antworten warten, die wir noch nicht haben, und die Antworten vernachlässigen, die wir bereits haben; und zwar zusammen mit den klar sichtbaren und gegenwärtigen Chancen, die diese Antworten für die Förderung der Gesundheit durch bessere Lebensführung bieten. Wie genetische Anlagen eines Tages die Spitzentechnologie des biomedizinischen Fortschritts verbessern könnten, könnte uns, in anderen Worten, in unserem Umgang mit Umwelteinflüssen abstupfen lassen.“

Katz, D.¹².

Angesichts einer solchen Bandbreite von Meinungen bei Experten hat unser Forum, eine Gruppe interessierter Bürger, einen bemerkenswerten Konsens erzielt.

¹¹ „Bestmögliche wissenschaftliche Ergebnisse für die Gesellschaft“ ist das Ergebnis eines Brainstormings.

¹² <http://tinyurl.com/cftrblr>; Übersetzung: B. Bock

Genforschung hat noch einen weiten Weg vor sich, insbesondere bei multifaktoriellen Krankheiten und unserem Verständnis von Epigenetik¹³.

Stammzelltherapie ist seit Jahrzehnten weit verbreitet, zum Beispiel in der Form von Knochenmarktransplantationen.

Um das Wissen über die Ursachen und die potentielle Heilung von Arthrose zu vertiefen, empfehlen wir die Untersuchung von arthrosefreien Tieren und Menschen unter vergleichbaren Konditionen und Merkmalen, wie zum Beispiel Alter.

Soziale Einflüsse (wie Lebensstandard, Glaubenssysteme usw.) müssen neben den naturwissenschaftlichen Grundlagen untersucht werden.

Chancen von GAMBA

„Die Foren sind eine Gelegenheit, alle Chancen zu untersuchen“.

Angesichts einer alternden Bevölkerung wird regenerative Medizin immer wichtiger für das Gesundheitssystem und durch die wachsende Weltbevölkerung wird die Notwendigkeit für die Forschung immer akuter. GAMBA ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung. Diese Forschung verspricht eine weniger invasive und sicherere Behandlung. Auf der Basis der uns zur Verfügung stehenden Informationen überwiegt der Nutzen von GAMBA die Risiken. Daher sehen wir ein enormes Potential für Arthrosepatienten.

Wir begrüßen, dass die Technologien, die von GAMBA erforscht werden, auch außerhalb der Arthrosetherapie Anwendung finden werden, wie etwa bei Multipler Sklerose, Diabetes u.a. Krankheiten. GAMBA bietet außerdem die Chance, die Förderkriterien für wissenschaftliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für die Öffentlichkeit transparent zu machen.

Mögliche Risiken von GAMBA

Die Risiken von GAMBA können erst dann vollständig bewertet werden, wenn Tierversuche und klinische Studien an Menschen beginnen. Nichtsdestotrotz wird eine kontinuierliche Kontrolle der mit dem GAMBA-Forschungsprojekt verbundenen Risiken benötigt. Wir haben den Eindruck, dass die Mitarbeiter am GAMBA-Projekt die möglichen Risiken verantwortungsvoll bedacht haben.

Wir können aber nicht die Tatsache ignorieren, dass bestimmte Risiken in der Grundlagenforschung oder in der klinischen Prüfung aufgetreten sind. Unter anderem sind dies:

1. Risiken der Gentherapie¹⁴:

- „Insertionsmutagenese“: Einbau des therapeutischen Gens an ungünstigen Stellen im Genom und Entartung der Zellen (Krebs)
- Krankhafte Zellveränderung der Zielzellen : Abwehrreaktion der Zellen gegen das therapeutische Gen
- Unerwünschter Einbau des therapeutischen Gens in das Genom: Die therapeutische DNA-Sequenz wird an die Tochterzellen weitergegeben
- Überproduktion des Genprodukts: Zu viele Proteine auf einmal (Überdosis)
- Unerwünschte Immunantwort: Der Körper wehrt die fremden Stoffe ab
- Infektionen durch virale Genvektoren: Nicht alle krankmachenden Bausteine des Virus wurden entfernt
- Reaktivierung vorhandener Viren: Durch den Kontakt mit anderen Viren können Genvektoren zu Krankheitsauslösern werden

¹³ Epigenetik ist das molekulare An- und Abschalten von Genen, dies scheint die Gesundheit erheblich zu beeinflussen.

¹⁴ Zitiert aus “Handbuch für Bürger- und Patientenforen”, S. 36. Download: <http://www.wissenschaftsdialog.de/GAMBAhandbuch.pdf>

- Streuung des Genvektors im Körper: Unerwünschte Verbreitung der therapeutischen DNA-Sequenz im Körper
- Integration in das Erbgut von Ei- und Samenzellen: Genvektor wird in Fortpflanzungszellen integriert
- „Interferenzen“: Arzneimittelwechselwirkungen
- Störung des Proteinhaushalts: Erhöhte Produktion eines Proteins, das mehrere Funktionen innerhalb der Zelle hat
- Unvollständiges therapeutisches Gen: Abschnitte mit unbekannter Funktion fehlen
- Der Virus greift die Immunzellen an: Fresszellen werden infiziert.

2. Risiken von Proteinen als Wachstumsfaktoren¹⁵

- Proteine entfernen sich vom Zielgebiet was zu unbekanntem Nebenwirkungen führen kann
- Eine Überdosis des Wachstumsfaktors für die Knochenbildung kann zu unerwünschter Verknöcherung des Knorpels führen
- Eine Überdosis des Wachstumsfaktors für die Knorpelbildung führt zu weniger elastischen und weniger harten Knochen.

3. Risiken von Stammzellen¹⁶

- Stammzellen können die Ursache eines Tumors sein, da Tumoren höchstwahrscheinlich auf entartete Stammzellen zurückzuführen sind
- Stammzellen werden nicht schnell genug verarbeitet und spezialisieren sich zu schnell
- Stammzellen im Gelenk wechselwirken mit den blutbildenden Zellen im Knochenmark, die Auswirkungen sind bisher unbekannt
- Adulte Stammzellen können auch eine Autoimmunreaktion auslösen¹⁷.

4. Risiken von Nanopartikeln¹⁸

Bei den für GAMBA eingesetzten Nanopartikeln handelt es sich um Eisenoxid-Nanopartikel, wie sie routinemäßig in der Magnet-Resonanztomografie eingesetzt werden. Dennoch gibt es Risiken:

- Nanopartikel neigen dazu, bestimmte Proteine um sich zu sammeln; dies könnte zu einem unerwünschten Austausch mit anderen Proteinen in der näheren Umgebung führen.
- Nanopartikel können sich im Körper verteilen und sich in Organen anreichern, wie z.B. der Leber.

Obwohl es bislang nicht klar ist, ob diese Risiken auch bei GAMBA eine Rolle spielen und Strategien zur Risikominderung im GAMBA-Projekt, wie die „zeitlich-räumliche Steuerung“ (siehe Handbuch S. 38 f.), zur Anwendung kommen, **muss eine vollständige Risikobewertung inklusive einer quantitativen Datenanalyse durchgeführt werden, falls GAMBA fortgeführt wird.** Außerdem sollten alle möglichen Nebenwirkungen von Medikamenten, die aus der Stammzell- und Gentherapieforschung resultieren, deutlich gemacht werden.

Wir empfehlen eine vorausschauende und präventive Gesetzgebung, um die Risiken zu minimieren. Eine Aufsicht über den laufenden Prozess ist nötig, um Menschen zur Verantwortung zu ziehen. Wir benötigen einen standardisierten Mechanismus zur Qualitätskontrolle innerhalb der EU und weltweit.

¹⁵ „Handbuch“ S. 39.

¹⁶ „Handbuch“ S. 40.

¹⁷ Originalnennung aus dem Bürgerforum; dieses Risiko ist nicht im „Handbuch“ aufgeführt und daher hier ergänzt.

¹⁸ „Handbuch“ S. 40.

Ein weiteres Problem ist es, Risiken zu ignorieren oder zu verharmlosen, um Ergebnisse zu erzielen. Außerdem sehen wir das Problem, wer letztendlich darüber entscheidet, welche Risiken akzeptabel sind.

Ethische Aspekte des GAMBA Themenfelds

Die folgenden ethischen Aspekte müssen für das GAMBA-Projekt berücksichtigt werden:

- Idealerweise sollte es einen weltweiten ethischen Standard für Tierversuche, Stammzellforschung, Gentherapie usw. geben. Wir sind der Meinung, dass Forscher auf die Abschaffung von Tierversuchen hinarbeiten sollten.
- Alle Forschungsergebnisse, ganz gleich ob positiv, negativ oder ergebnislos, sollten veröffentlicht werden.
- Voreingenommenheit („bias“) kann zu unrealistischen Erwartungen führen; dies muss von den GAMBA-Forschern berücksichtigt werden.
- Um Interessenkonflikte zu vermeiden, sollten persönliche Interessen, die die wissenschaftlichen Ergebnisse negativ beeinflussen könnten, offengelegt werden. Wir halten ein europaweites Register von Interessenkonflikten, zu dem sowohl Forscher als auch Pharmafirmen beitragen sollten, für wünschenswert.
- Wie im Kapitel Risiko bereits angeführt, sollten alle möglichen Nebenwirkungen von Medikamenten, die aus der Stammzell- und Gentherapieforschung resultieren, deutlich gekennzeichnet sein.
- Wir fordern mehr Transparenz bezüglich der Finanzierung von Forschungsprogrammen.
- Wir möchten mehr Forschung zu den psychosomatischen Einflüssen auf den Körper.
- Weiterhin ist es wichtig, zwischen genetischen Eigenschaften und Krankheit zu unterscheiden.
- Ethikkommissionen sollten aus Mitgliedern bestehen, die die Gesellschaft repräsentieren, einschließlich eines höheren Anteils von Laien. Die Entscheidungen einer Kommission sollten von den Mitgliedern anderer Ethikkommissionen begutachtet werden (peer review).
- Investigativer Journalismus ist entscheidend für objektive Information.
- Wir fordern die „Macht der Öffentlichkeit“. Bedenken der Öffentlichkeit muss mit wissenschaftlicher Transparenz und Wahrheit begegnet werden. Ein voll funktionsfähiges europaweites System der Informationsfreiheit sollte etabliert werden. In Irland wird derzeit ein eingeschränktes Gesetz zur Informationsfreiheit angewandt.

Abschließende Anmerkungen

Das GAMBA-Projekt und die von ScienceDialogue durchgeführten Bürger- und Patientenforen sind eine Chance, sich mit einem breiteren Spektrum der Gesellschaft auseinanderzusetzen. Die Patienten- und Bürgerforen sind eine Gelegenheit, Fehlinformationen in der öffentlichen Wahrnehmung entgegenzuwirken. Wir wünschen uns, dass Bürgerforen zur Norm werden, um durch den Dialog zwischen der Öffentlichkeit und Experten mehr Vertrauen zu ermöglichen.

Teilnehmende des Bürgerforums Galway

Hogan, Margaret
Horan, James
Prendiville, Richard
Mac Donnacha, Pdraig Antoine
Mulkearn, Mervyn

Nealis, Denis
O'Gorman, Ultan
Onions, Olwyn
Sandouly, Gilles
Sumption, Mary



Teilnehmende des irischen Bürgerforums

2.3 Stellungnahme der irischen GAMBA-Forschenden zu den Laienvoten

Es ist interessant, aber nicht unerwartet, dass das Hauptergebnis der teilnehmenden Patienten im Wesentlichen die Bitte an uns Forscher/Wissenschaftler und die Mediziner im Allgemeinen war, der Patientensicht einer idealen Therapie Gehör zu schenken und darauf zu reagieren. Die Quintessenz, wenn auch sehr persönlich, ähnelt verblüffend den „den bestmöglichen Ergebnissen (für GAMBA) in der Wissenschaft für die Gesellschaft“, die von den Teilnehmern des Bürgerforums gefordert wurden. Beide Foren weisen darauf hin, dass erwiesene Wirksamkeit mit minimalem Risiko (Sicherheit) entscheidend für therapeutische Entwicklungen im Allgemeinen und GAMBA im Besonderen ist. Wir stimmen ihrer Sicht zu, dass es wichtig ist, dass Wissenschaftler verlässliche und umfassende frühe Forschungsdaten produzieren, bevor eine Therapie in Angriff genommen wird und dass alle Therapien allgemein verfügbar und für Patienten nicht unerschwinglich sein sollten.

Wir stimmen der Sicht der Foren zu, dass GAMBA ein Grundlagenforschungsprojekt in einem sehr frühen Stadium ist. Es ist zutreffend, dass das Konzept lokalisierter und temporärer Kontrollen zur Steuerung der relevanten Gene zur Reparatur des Arthrose-geschädigten Gewebes eine Neuentwicklung ist. GAMBA befasst sich damit, dieses Konzept zu beweisen. Wir stimmen weiterhin zu, dass GAMBA noch „work in progress“ ist und die Möglichkeit besteht, dass kein Erfolg erzielt werden kann. Wir freuen uns aber, dass die warnenden Worte durch die Meinung relativiert wurde, dass die Erforschung und Erkundung von Stammzell- und Gentherapie sowie von Nanomedizin weiter vorangetrieben und erweitert werden sollten, um auch Aspekte von Sozialwissenschaften und klarer und offener Kommunikation mit der Öffentlichkeit und Patienten einzuschließen. Wir glauben, dass die ehrliche Kommunikation zwischen Forschern und den Foren deutlich machte, dass die Anwendung von Gentherapie noch lange auf sich warten lassen könnte, aber dennoch umfassend erforscht werden muss. Wir sind aber gerne bereit zuzugeben, dass GAMBA „bislang“ noch keine anwendbare Lösung für Arthrose bietet.

Wir sind jederzeit offen für Anregungen, was die Chancen unserer Forschung ausmacht, und bereit, vom Konsens der Foren zu den möglichen Risiken und ethischen Aspekten zu lernen und diesen in der Ausführung unserer Forschung zu beachten.

Chancen

Die Sicht der Foren, dass regenerative Medizin und die Notwendigkeit von Forschung in diesem Bereich eine Chance ist weniger invasive aber sichere Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln, die eine Selbstheilung ermöglichen, ist interessant. Wir GAMBA-Forscher werden weiterhin danach streben, unser Verständnis von Arthrose, und wie Gen- und/oder Stammzelltherapie Aspekte dieser chronischen Krankheit mildern kann, zu erweitern. Der Gedanke, dass GAMBA zu einer Therapie führen könnte, die an die jeweiligen Bedürfnisse eines Patienten angepasst ist, ist reizvoll und eine weitere Möglichkeit das GAMBA-Konzept, so es denn funktioniert, weiter zu entwickeln.

Risiken

Die Teilnehmer der GAMBA-Foren sind sich einig, dass die GAMBA-Forschung eine echte Chance ist, diese Feststellung wird jedoch von beiden Gruppen mit einer gut durchdachten und umfassenden Liste möglicher Risiken ergänzt. Dies ist für alle beteiligten Forscher interessant und lehrreich. Die Liste und die darin gesetzten Schwerpunkte, die z.B. durch den gezielten Einsatz von Worten wie „fordern“ oder die Formulierung „von äußerster Wichtigkeit“ im Patientenbericht betont wurden, bilden die Grundlage eines Rahmenplans, an den sich translationale Forschung und klinische Studien halten müssen. Es ist fair zu sagen, dass Mechanismen existieren, die die meisten der aufgelisteten Risiken angehen; Forscher im Bereich der Stammzell- und Gentherapie sollten sich aber der Bedenken bewusst sein, die von den Patienten zum Ausdruck gebracht wurden und die GAMBA-Forscher werden in ihrer weiteren Grundlagenforschung diese Liste im Auge behalten. Besonders interessant war die Überlegung, dass **„Negative Forschungsergebnisse veröffentlicht werden sollten“**, um Risiken zu reduzieren.

Wir stimmen der Empfehlung des Bürgerforums zu, dass alle Daten einer Risikobewertung unterzogen und Strategien zur Risikominderung erwogen werden sollten. Parallel sollten entsprechende Gesetze erlassen werden bzw. verstärkt werden, falls sie schon bestehen, um sicherzustellen, dass es eine eindeutige Kette der Verantwortung gibt. Die kritische Frage dieses Forums, wer letztendlich entscheidet, welche Risiken tragbar sind, ist ein wichtiger Denkanstoß und sollte für die Regulierungsbehörden und den Gesetzgeber von Interesse sein, die daran beteiligt sind sicherzustellen, dass die Bemühungen, neue Therapien bis zum klinischen Einsatz voranzutreiben, ordnungsgemäß reguliert werden.

Ethische Aspekte

Wir unterstützen alle Kommentare und Vorschläge der Teilnehmer und sind der Meinung, dass es ideal wäre einen globalen ethischen Standard für die Forschung zu haben, die Etablierung eines Registers von Interessenkonflikten von Wissenschaftlern und Industrie ist wünschenswert sowie auch eine verbesserte Transparenz der Finanzierungsmechanismen und Reaktion von Forschern auf Bedenken in der Öffentlichkeit. Es war den GAMBA-Forschern von je her wichtig, keine unrealistische Hoffnungen zu wecken, und wir stimmen außerdem den Patienten zu, dass es sehr wichtig ist, auch weiterhin die Ursachen von Arthrose zu erforschen. Immerhin beruht unser Versuch neue Therapien zu entwickeln auf dem bestehenden Wissen über die Krankheit.

Es ist interessant, dass das Bürgerforum, die Veröffentlichung von negativen Ergebnissen und die Berücksichtigung von Voreingenommenheit als ethische Probleme ansehen, aber beide Foren der Zusammensetzung von Ethikkommissionen besondere Aufmerksamkeit schenken und provokative Ideen wie eine Aufsicht oder ein Peer-Review von Kommissionen und die Entwicklung einer "neutralen Vermittlungsstelle" im Dialog zwischen Patienten und Forschern/Medizinern entwickelten.

Zusammenfassung

Wir empfanden die Foren als sehr positiv und lehrreich, sowohl für den Forschungsprozess auf unserem Weg zu einem besseren Verständnis von Arthrose und unsere Bemühungen potentielle Therapien zu entwickeln, als auch für die Entwicklung und Erweiterung der Kanäle auf denen wir unsere Ergebnisse veröffentlichen. Eine Auseinandersetzung mit interessierten Gruppen außerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft ist extrem wichtig und, wie wir durch unsere Teilnahme an den GAMBA-Foren erfahren haben, lohnend. Wir stimmen der Auffassung zu, dass ein solcher Dialog dem Forschungsprozess und den ethischen Standards nur zuträglich sein kann und dazu dient, die öffentliche Wahrnehmung von Forschern und wissenschaftlichen Ergebnissen positiv zu erhalten. Dieser Dialog vertieft das Verständnis aller Beteiligten und kann, hoffentlich, zu einer größeren Akzeptanz von neuen Therapien beitragen, die auf Stammzell- und Gentherapie und Nanomedizin beruhen (den Grundlagen des GAMBA-Projektes). Als Wissenschaftler werden wir auch weiterhin den Dialog mit der Öffentlichkeit suchen, ihre Meinung respektieren, uns bemühen wissenschaftlichen Jargon in unserer Kommunikation zu vermeiden und anerkennen, dass ganzheitliche Ansätze zu Krankheiten nicht nur wichtig sind, sondern eventuell auch eine sinnvolle Ergänzung der neuen Therapien, die wir erforschen, sein können.

Abschließend möchten wir den Teilnehmern der Foren in Galway danken. Sie forderten sowohl die eingeladenen Experten als auch uns GAMBA-Forscher inhaltlich in einer Weise heraus, wie wir es nicht erwartet hatten. Wir danken ihnen für die Zeit und Mühe, die sie in den Prozess investiert haben und hoffen, dass die Standpunkte in ihrer Stellungnahme von einem breiteren Publikum gehört werden und dass diese Art von Dialog mit den Wissenschaftlern in Zukunft die "Norm" wird.

Prof. Mary Murphy, Dr. Eric Farrell und Niamh Fahy, NUI Galway

3. Stellungnahmen aus der Schweiz

3.1 Stellungnahme des Schweizer Laienforums

Vorwort des Sprechers und der Sprecherin des Laienforums

Als vielseitig - vor allem auch an Forschung und Wissenschaft - interessierter Mensch sowie als langjähriger Arthrosepatient (Knie, sekundär) habe ich im Rahmen meiner Stellensuche auf der Webseite der AO Foundation die Ausschreibung für das Patientenforum des Projektes GAMBA entdeckt. Mit Interesse und Neugier habe ich mich dann sofort angemeldet, im Wissen, dass dies zwar vermutlich für meine persönliche Krankheit keine Besserung bringt, ich aber so für zukünftige Patienten etwas beitragen kann. Zudem erwartete ich damit auch eine wertvolle Erfahrung und ein besonderes Erlebnis.

Für mich war dann einerseits der komplexe Forschungsansatz mit den interdisziplinären Bereichen besonders beeindruckend und herausfordernd sowie andererseits auch die Breite der von unserem Forum zu bearbeitenden Themen. Ich habe auch das Moderatorenteam bewundert, wie es unsere heterogene (Patienten und Laien), nicht immer einfache Gruppe stets kompetent und zielgerichtet durch den Prozess geleitet hat. Unter diesen Gesichtspunkten ist der entsprechende Zeitaufwand verständlich und vertretbar.

Trotz meiner Patientengeschichte und auch gewissenhafter Vorbereitung (einlesen vor dem ersten Wochenende) gab es für mich persönlich während dem Prozess ein paar überraschende Erkenntnisse und auch Änderung resp. Konkretisierung meiner Meinung, z. B.:

- Heilung nicht um jeden Preis, eher Prävention sowie Alternativen resp. Akzeptanz vor allem im Zusammenhang mit höherer Lebenserwartung und somit Häufung von Altersbeschwerden
- Alternativmedizin mehr berücksichtigen und somit auch die Studiengläubigkeit relativieren resp. die Mechanismen zur Erarbeitung und Kommunikation von Studien überdenken
- Ethische Aspekte stehen bei der Grundlagenforschung nicht im Vordergrund.

Dies geschah einerseits durch die vorgesehenen und dann auch durch die von uns ausgewählte Experten sowie die jeweils anschließenden Diskussionen in den Gruppen und Präsentationen. Gerne hätte ich mich noch länger mit den Themen und der Erarbeitung des Gutachtens befasst, so konnte in unserem Forum z.B. die Forschungsfinanzierung praktisch nicht thematisiert werden. Ich bin jedoch trotzdem stolz auf das, was wir erreicht haben, konnten wir doch einige konkrete Aspekte adressieren und sind auch überzeugt, dass diese im Projekt GAMBA und darüber hinaus Beachtung finden und einen Einfluss haben werden.



Die Sprecher überreichen das Gutachten an Dr. Sibylle Grad (l.)

Durch meine Teilnahme in diesem Forum habe ich interessante Leute kennengelernt, konnte aktiv an einem spannenden Prozess teilnehmen und erhielt einen einmaligen Einblick in die Forschung. Gerne würde ich wieder einmal aktiv in einem solchen Forum teilnehmen. Besten Dank!

Manfred Zuber und Krista Berz¹⁹, Sprecher/in des Schweizer GAMBA-Laienforums

Chancen von GAMBA für die Therapie von Arthrose

GAMBA ist für die Therapie von Arthrose eine neue Chance, aber kein Allheilmittel: Eine auf dem Ansatz des GAMBA-Projektes basierende Therapie würde unserer Einschätzung nach später neben anderen Therapieansätzen existieren. Daher sollten Betroffene nicht zu große Erwartungen hegen.

GAMBA ist für bestimmte Arten von Arthrose eine Chance. Wir sehen ein großes Potential zur Reparatur kleiner bis mittlerer Knorpel- und Knochendefekte.

Insbesondere sehen wir die Chance, mit GAMBA zur Prävention und Prophylaxe bei einer sekundären Arthrose beizutragen: Vor allem nach Unfällen könnten Schäden im Gelenk mit einer, auf dem GAMBA-Ansatz basierenden Therapie geheilt werden, so dass ein frühzeitiges Handeln um eine spätere Arthrose vermeiden könnte. Von GAMBA würden vermutlich vor allem junge Menschen mit Sportverletzungen am meisten profitieren - ein interessanter Markt, wenn man z.B. an Profisportarten wie Fußball oder Freizeitsportarten wie Skifahren denkt. Die große Gruppe der derzeit betroffenen älteren Arthrose-Patienten, die an einer primären Arthrose leiden, könnte von einer GAMBA-Therapie profitieren, wenn eine Früherkennung von Arthrose möglich wäre. Dann könnten kleinere Schäden so frühzeitig therapiert werden, dass die weitere Degeneration des Gelenkes aufgehalten evtl. sogar gestoppt werden könnte und so weniger Menschen als heute von einer schweren Arthrose betroffen wären.

GAMBA kann auch dazu beitragen, das Wissen über Arthrose zu vertiefen und zu präzisieren, jedoch bringt GAMBA vermutlich vor allem mehr Erkenntnisse über die Werkzeuge und das Zusammenspiel der Bausteine.

Die gleichzeitige räumliche und zeitliche Steuerung der Wirkstoffe im Patienten ist ein interessanter Ansatz von GAMBA. Daher begrüßen wir, wenn diese Forschung mit Blick auf die Minimierung von Risiken und eine gezieltere Wirkung der einzelnen Therapie-Bausteine (Stoffe zur Entzündungshemmung sowie Wachstumsfaktoren zur Knorpel- und Knochenzellbildung) fortgeführt wird.

Hier sehen wir vor allem Chancen, wenn die weitere GAMBA-Forschung Priorität auf die Knorpelforschung legt, da dies die Komplexität des GAMBA-Forschungsansatzes reduzieren würde und eine frühere Reparatur und Prävention erfolgen könnte, bevor der Knochen geschädigt wäre.

Chancen von GAMBA über die Therapie von Arthrose hinaus

GAMBA ist ein Projekt der Grundlagenforschung. In der Grundlagenforschung kann man auch Erkenntnisse gewinnen, die nicht geplant waren, aber für andere Forschungen brauchbar sind.

- Wir sehen Chancen für einen wechselseitigen Erkenntnisfortschritt, wenn sich Grundlagenforscher mit Arthrose-Forschern und Anwendern von Therapien besser austauschen.
- Wir bitten die GAMBA-Forscher, die Eigenschaften und Funktionen der Gelenkflüssigkeit näher zu erforschen, da diese für den gesunden Knorpel sehr wichtig ist. Die Gelenkflüssigkeit scheint im GAMBA-Projekt eine untergeordnete Rolle zu spielen.
- Aus GAMBA könnte man methodische Erkenntnisse gewinnen, wie eine interdisziplinäre Zusammenarbeit unterschiedlicher Forschungsgruppen gelingen kann: Z.B. wie durch

¹⁹ Krista Berz unterstützt diesen von Manfred Zuber verfassten Text, der aus ihrer Sicht einen stimmigen Eindruck der Erfahrungen der meisten Forumsteilnehmer vermittelt.

einen engen Austausch über Erfolge und Misserfolge zwischen immer stärker spezialisierten Forschenden gemeinsame Teilerfolge (und Publikationen) entstehen können.

- Erkenntnisse aus der Risikoforschung zu Stammzellen, Gentherapien, Biomaterialien und Nanopartikeln auszutauschen, ist eine Chance für die GAMBA-Forscher.

Einbeziehung neuer Wissenschaften

Wir sehen weitere Chancen in der vorurteilslosen Einbeziehung neuer Wissenschaften. Wir empfehlen, bei einer Fortführung von GAMBA Erkenntnisse aus Epigenetik und Komplementärmedizin einzubeziehen.

Gut und nützlich finden wir die Kommunikation und den Austausch zwischen verschiedenen Interessengruppen (Forschende, öffentliche Interessen, Betroffene und Laien). Wir sehen hier eine Chance für GAMBA, wenn dies weitergeführt und evtl. intensiviert wird.

Ethische Aspekte im Themenfeld GAMBA

Ethische Anforderungen und gesetzliche Auflagen sind als Leitplanken akzeptiert. Konfrontation und Aufwand bezüglich Ethik sind notwendig und hilfreich.

Obwohl Arthrose keine lebensbedrohliche Krankheit ist, erhoffen wir uns intensivste Forschung und Problemlösung.

Ethische Fragen des aktuellen Forschungsprojektes

Wir begrüßen es, dass nur begrenzt, in unumgänglichen Situationen, Tierversuche durchgeführt werden.

Wir finden es gut, dass GAMBA darauf zielt, Unfallschäden und Abnutzungsprozesse zu beheben und somit die Hilfe für den Patienten im Vordergrund steht.

Relevante ethische Fragen für die Zukunft des GAMBA-Projektes

Für die Zukunft halten wir eine erneute ethische Abwägung für relevant:

Es ist erstens zu prüfen, ob GAMBA im ethischen Stufenmodell des Münchner Instituts Technik-Theologie-Naturwissenschaften (TTN)²⁰ der Stufe 2 „ethisch und medizinisch in Grenzen vertretbar“ zuzuordnen wäre. Der Einsatz einer GAMBA-Therapie wäre teilweise nicht umkehrbar und mit einer „Zellvermehrung im Körper“ verbunden. Nach dem Stufenmodell wären dann die Grenzen der Anwendung einer künftigen GAMBA-Therapie abzuwägen und zu entscheiden, ob ein „vertretbares, in der Regel beherrschbares Risiko“ bestünde.

Zweitens verfolgt der GAMBA-Forschungsansatz einen auf Genetik fokussierten Zugriff auf den Menschen und die Heilung seiner Krankheit. Er steht damit sinnbildlich für den wachsenden Einfluss der Genetik in der Medizin. Wir sehen hier die Gefahr eines genetischen Reduktionismus, einer zu engen Sicht auf die Entstehung von Krankheit. Projekte wie GAMBA konfrontieren uns mit der Frage, ob diese Entwicklung wünschenswert und angemessen ist - auch angesichts der zunehmend bekannten Komplexität von Wirkungszusammenhängen.

Die Patentierung menschlicher Zellen oder von Zellbestandteilen ist eine ethische Frage, die vor Beschreitung dieses Weges nochmals diskutiert und abgewogen werden sollte. Einerseits erkennen wir an, dass es ohne Patente weniger Anreiz für Investitionen gibt, andererseits sehen wir mit Sorge, wenn Bestandteile menschlichen Lebens bzw. menschlicher Zellen patentiert werden.

Ergebnisse aus dem GAMBA-Projekt könnten auch zu neuen technischen Möglichkeiten führen, menschliches Gewebe zu gestalten. Wenn es z.B. möglich wäre, Nasen-Knorpel im Patienten zu züchten, könnte dies sowohl bei Unfallopfern als auch bei Schönheits-OPs eingesetzt werden. Wir brauchen eine gesellschaftliche Diskussion, wie weit diese neuen

²⁰ Hacker J. et al. (2009): Biomedical interventions in humans. A model for the gradual ethical assessment of gene and cell therapy. Berlin.

Technologien und ihr Einsatz erwünscht sind. Wo liegt die Grenze zwischen der Therapie/Heilung von Krankheiten und einer reinen Verbesserung des Menschen (Enhancement)? Sollten hier Einschränkungen für unerwünschte Anwendungen formuliert werden?

Risiken von GAMBA

Erforschung von Risiken und Risikomanagement

GAMBA ist ein Projekt mit vielfältigen Risiken. Wir empfehlen, das Risikobewusstsein der Forschenden zu fördern und Risiken stärker zu kontrollieren. Dazu gilt es, eine offene Risikokultur aufzubauen, in der die Forschenden sowohl intern als auch extern einen intensiven Erfahrungsaustausch pflegen. Insbesondere halten wir die Publikation von Misserfolgen und Risiken für wichtig. Wir brauchen eine höhere Transparenz bei der Erforschung von Risiken, wozu wir auch die gezielte Suche nach weiteren bisher unbekanntem Risiken empfehlen.

Komplexitäts-Risiken werden bei GAMBA bereits durch ein Vorgehen in kleinen Schritten eingegrenzt und minimiert. Wir akzeptieren, dass Restrisiken nie völlig auszuschließen sind! Dies betrifft insbesondere Risiken durch

- Freisetzungen von z.B. Nanopartikeln oder Genkonstrukten in die Umwelt (z.B. besteht auch bei geschlossenen Laborsystemen ein Restrisiko, dass Sicherheitsmaßnahmen nicht eingehalten werden könnten)
- die eingesetzten Nano-Partikel
- die verwendeten Gen-Vektoren
- letztlich auch eine unbeabsichtigte Veränderung von Keimzellen (z.B. durch Unfälle in der Forschung)

Einzelrisiken für GAMBA

Wir empfehlen den GAMBA-Forschenden, einen Plan B mit Stopp-Mechanismen für die angestoßenen Reaktionen im Körper zu entwickeln, falls das Auslaufenlassen der Prozesse nicht ausreichend funktioniert. Wir sehen als Risiko, dass die Wachstums-Faktor-Steuerung nicht ausreichend kontrollierbar ist.

Mit Blick auf die eingesetzten Gen-Vektoren möchten wir auf folgende Risiken hinweisen: die Krebsgefahr, eine unkontrollierte Proteinsynthese oder die Integration von Gensequenzen ins Genom (wenn auch mit einer Wahrscheinlichkeit von geschätzt 1:1 000 000).

Gut finden wir, dass Adenoviren anstelle von Retroviren verwendet werden, weil bei Adenoviren die Integration ins Genom und damit die Verbreitung im Körper über die Zellteilung sehr unwahrscheinlich ist. Trotzdem besteht ein Restrisiko.

Weitere Risikobereiche

Wir empfehlen, die toxikologische Vorbelastung eines Patienten und einen daraus resultierenden Einfluss auf seine individuelle Krankheits- und Therapieentwicklung mit einzubeziehen.

Toxikologische Einflüsse durch die eingesetzten Materialien (Vektoren, Stammzellen, Nanopartikel, Biomaterialien) empfehlen wir bereits im Tierversuch zu berücksichtigen. Darüber hinaus empfehlen wir, epigenetische Einflüsse zu erforschen und zu berücksichtigen. Auch die Risiken von Nanopartikeln sollten näher erforscht werden. Wir empfehlen für die Phase der Forschung an Lebewesen, den Einsatz von Nanopartikeln und Genvektoren sehr vorsichtig zu handhaben, ggf. sogar restriktiv zu regulieren, da die Risiken für Mensch und Umwelt noch sehr wenig erforscht sind.

Rahmenbedingungen von GAMBA

Wir empfehlen für die Fortführung von GAMBA, das jetzt ein Grundlagenforschungsprojekt ist, einen engeren, klareren Patienten-Fokus zu formulieren. Aus unserer Sicht gehören zur Zielgruppe von GAMBA daher nicht vorrangig alle Arthrose-Patienten, sondern vor allem junge, sportaktive Menschen, die als Spätfolge einer Gelenkverletzung eine Arthrose entwickeln könnten. Mit einer derartigen Fokussierung kann das Grundlagenforschungsprojekt zielgerichteter weitergeführt werden.

Ursachen von Arthrose und Prävention

Die Ursachen für die Entstehung von Arthrose sind u.E. zu wenig im Blick der Forschung - hier besteht Forschungsbedarf. Wir empfehlen

- mehr Ursachenforschung zur primären Arthrose: Die Rolle der genetischen Veranlagung einerseits und der Umwelteinflüsse andererseits, sollte besser erforscht werden. Dies würde frühes Eingreifen bei genetischer Vorbelastung sowie wirkungsvollere Prävention ermöglichen.
- mehr Forschung zur Rolle der Ernährung (Menge und Zusammensetzung der Nahrung) wegen großer regionaler Unterschiede in der weltweiten Verbreitung von Arthrose
- den Einbezug von Komplementärmedizin in Forschungsprojekten allgemein und bei der Fortführung des GAMBA-Projektes.

Prävention und Selbstverantwortung bleiben - neben der Forschung zu neuen Therapien und Heilungsansätzen - wichtig. Wir empfehlen, die Prävention von Arthrose vom Kindesalter an zu verfolgen, sowohl mit Blick auf das Erkennen körperlicher Haltungsschäden oder Fehlstellungen als auch mit Blick auf gesündere Ernährung zur Vermeidung von Übergewicht. Die Selbstverantwortung umfasst nicht nur die eigene Prävention, sondern auch die Information von Nachkommen. Wir appellieren an Betroffene, möglichst viel selbst zu unternehmen, um eine Erkrankung an Arthrose zu vermeiden.

Kommunikation intern

Die interne Kommunikation im Projekt GAMBA sollte verstärkt auch über Misserfolge und Fehler geführt werden, auch wissenschaftsintern innerhalb der gesamten globalen Forschungs-Gemeinschaft.

Kommunikation extern

Wir empfehlen eine intensivere Öffentlichkeitsarbeit und Aufklärung über den GAMBA-Forschungsansatz, auch wenn eine verständliche Kommunikation über GAMBA sehr schwierig ist, da das Projekt sehr komplizierte Inhalte umfasst. Wir halten es für machbar, die Medienarbeit zu verbessern, z.B. die Sichtweise der Jugend stärker einzubeziehen: Ein Jugendforum würde unserer Einschätzung nach auch erweiterte öffentliche Aufmerksamkeit wecken als ein Forum mit ausschliesslich Alten und Kranken.

Wir empfehlen eine höhere Sensibilisierung über die Arthrose-Problematik und die Zusammenhänge mit dem Lebensstil, dem Verhalten und der Ernährung - gemeinsam durch Akteure wie z.B. die Ärztesgesellschaften, die Rheumaliga, die Departemente (Ministerien), die kantonalen Präventivmediziner und den Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung.

Eine bessere Kommunikation - insbesondere mit Blick auf die Pressearbeit und Einbeziehung der Jugend - erhöht auch die Finanzierungschancen.

Finanzierung durch öffentliche und private Gelder

Die Finanzierung der Forschung sehen wir als diskussionswürdig. Zum einen fehlte uns im Rahmen des Projektes dazu die Zeit, zum anderen fehlten uns belastbare Informationen. Wir möchten daher folgende Aspekte - die auch Konfliktpotential beinhalten - mit einigen Argumenten kurz anreissen:

Wir wünschen uns eine ausreichende Finanzierung der Grundlagenforschung auch unter Einbeziehung von privaten Sponsoren oder Stiftungen. Dabei sollten mögliche Interessen-

konflikte zwischen Forschenden und Pharma-Unternehmen im Auge behalten werden - auch mit Blick auf die spätere Nutzung von Ergebnissen (z.B. von Patenten) zum Wohle der Gesellschaft.

Forschungsarbeit

Wir regen an, den wissenschaftlichen Austausch auf internationaler Ebene zu intensivieren. Ziel ist es u.E.

- global mehr Erfahrungsaustausch zu ermöglichen
- Konkurrenzdenken und Doppelspurigkeiten zu reduzieren und ggf. auszuschalten, um so schneller und mit weniger Ausgaben Ergebnisse zu bekommen.
- Wir empfehlen, die Studienmethodologie zu überdenken (mit Blick auf Evaluation, Manipulation, Unabhängigkeit/Neutralität),
- um mehr Innovation zu erreichen und Kreativität zu fördern. Könnte man z.B. auch Tiere, die an Arthrose leiden, als Versuchstiere berücksichtigen, statt gesunde Versuchstiere einzusetzen?
- um die Gefahr zu mindern, dass Studien mit schlechten Ergebnissen nicht veröffentlicht werden („publication bias“)
- um Herangehensweisen der Komplementärmedizin einbeziehen zu können
- um als Probanden für Arthrose-Studien nicht nur durchschnittlich 50jährige Erwachsene, sondern auch 70 Jährige und noch ältere Personen einzubeziehen.

Gesellschaftliche Debatte über Akzeptanz von Einschränkungen beim Älterwerden

Wir halten eine gesellschaftliche Diskussion über unseren Umgang mit und unsere Akzeptanz von Einschränkungen im Alterungsprozess für sinnvoll und erforderlich.

Teilnehmende des Schweizer Laienforums

Berz, Krista
 Bonaldi, David
 Hauser, Ingrid Katharina
 Hauser, Rudolf M.
 Hlavicka-Abt, Beatrice
 Huber, Barbara Beatrix

Kruker, Elfriede
 Mungo, Nella
 Schmid, Erika Lydia
 Van Orshoven, Frank
 Zuber, Manfred



Teilnehmende des Schweizer Laienforums

3.2 Stellungnahme der Schweizer GAMBA-Forschenden zu den Laienvoten

Die Chancen von GAMBA

Wir wissen es zu schätzen, dass die Teilnehmer das große Potenzial von GAMBA erkennen, besonders im Hinblick auf kleinere und mittlere Schäden. Dies ist nicht nur für junge Patienten relevant, bei denen die Therapie die Entwicklung einer post-traumatischen Arthrose verhindern könnte, sondern auch für die Prävention des Fortschreitens der Frühstadien von Arthrose. Die Tatsache, dass die Teilnehmer auch die Chance erkennen, mehr Grundlagenwissen über das Potenzial und die Einschränkungen solcher neuartiger Therapien zu erlangen, bedeutet, dass sie das Konzept und die Bedeutung von Grundlagenforschungsprojekten gut verstanden haben.

Die Teilnehmer empfehlen, der Knorpelforschung Vorrang zu geben. Tatsächlich ist Knorpel im Allgemeinen schwerer zu heilen als Knochen und wir stimmen der Empfehlung zu, dass oberflächlichen Knorpel-Verletzungen mehr Beachtung geschenkt werden sollte. Aber auch für osteochondrale Defekte (die Knorpel und Knochen betreffen) sollten Lösungen verfügbar sein. Dank des modularen Ansatzes von GAMBA sind auch Verletzungen und Abnützungen, die nur den Knorpel betreffen abgedeckt.

Die weitere Erforschung der Rolle der Gelenkschmiere war von besonderem Interesse. Dies wird, zumindest teilweise, durch die anti-entzündliche Therapie abgedeckt, da Entzündungen die Funktion der Gelenkschmiere negativ beeinflussen. Es wird allgemein erwartet, dass in den regenerierten Gelenken auch die Funktion der Gelenkschmiere wiederhergestellt ist; trotz alledem sollte die Schmierwirkung während der GAMBA-Experimente bewertet werden.

Wir stimmen der Aussage zu, dass auch Ergebnisse aus der Epigenetik und der Komplementärmedizin bei der Entwicklung neuartiger Therapien berücksichtigt werden sollten. Zur Zeit würde dies aber den Rahmen des Projektes sprengen; wir gehen aber davon aus, dass neue Resultate aus anderen Bereichen sicherlich implementiert werden könnten, vorausgesetzt, dass das GAMBA-Projekt erfolgreich ist.

Ethische Aspekte

Im Hinblick auf die ethischen Aspekte möchten wir betonen, dass alle GAMBA-Experimente genehmigt sind und den Anforderungen der zuständigen Ethik-Kommissionen genügen. Weiterhin haben die lokalen, nationalen und europäischen Ethikrichtlinien, verglichen mit anderen Ländern, einen hohen Standard. Wir stimmen der Ansicht zu, dass für jedes Stadium des Projektes mögliche ethische Bedenken erneut evaluiert werden müssen. Dies trifft sowohl auf präklinische (Tier) als auch auf klinische Studien zu. Die vor dem Start einer klinischen Studie zu überwindenden Hürden sind - völlig zu Recht - sehr hoch; diese Schritte werden, wenn sich das Konzept als erfolgreich erwiesen hat, von anderen Arbeitsgruppen/Firmen durchgeführt werden.

Bezüglich der Aussage, dass der GAMBA-Ansatz der Ausdruck einer (zu) reduzierten Sicht des Menschen ist, sind wir uns darüber im Klaren, dass die Schritte von der Zell-/Gewebekultur zu Tierversuchen und letztlich klinischen Studien riesig sind und dass wir am Ende die Patienten als Individuen betrachten müssen. Es ist uns wichtig, darauf hinzuweisen, dass wir nicht nach immerwährender Gelenkgesundheit und der Behandlung natürlicher Alterserscheinungen streben; die Therapie zielt auf gerechtfertigte Fälle wie Unfallverletzungen und vorzeitige bzw. beschleunigte Arthrose ab, in denen die Lebensqualität sehr eingeschränkt ist oder sein wird. Im Hinblick auf eine zukünftige Behandlung stimmen wir der Forderung zu, dass alle relevanten Informationen dem Patienten in einer leichtverständlichen Form zur Verfügung gestellt werden sollten. Die Meinung des Forums, dass der Eigenverantwortung des Patienten/der Patientin ein hoher Stellenwert zugemessen werden muss, begrüßen wir sehr. Im Hinblick auf Tierversuche unterstützen wir voll und ganz unsere Tierschutzgesetze und führen unsere Arbeit im Allgemeinen unter Berücksichtigung des

„3V-Prinzips“ (vermeiden, verfeinern, verringern) durch. Wo möglich werden Bioreaktoren eingesetzt, um Tierversuche zu vermeiden/verringern. Leider ist es sehr schwierig mit Tieren zu arbeiten, die natürlicherweise an Arthrose leiden; aufgrund der hohen Variabilität der Tiere, würde eine hohe Zahl von Tieren behandelt werden müssen, um relevante Ergebnisse zu erzielen.

Abschließend unterstützen wir klar die Aussage, dass ein „Missbrauch“ des Konzepts für „Verbesserungen“ (enhancement) auf jeden Fall vermieden werden muss. Das Endziel ist die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit einer diagnostizierten Krankheit/Verletzung.

Mögliche Risiken

Wir sind uns darüber im Klaren, dass wir nicht alle Risiken, die vom Forum angesprochen wurden völlig ausschließen können. Wir können sie jedoch nach bestem Wissen verringern: durch strenge Qualitätskontrollen, Berücksichtigung neuer Erkenntnisse und durchdachte in vitro und präklinische Studien. Wie bei jeder medizinischen/operativen Behandlung muss der Patient im Vorfeld umfassend über die zu erwartenden Risiken und den Nutzen aufgeklärt werden.

Das Forum sprach auch die Gefahr der Verheimlichung, Verharmlosung oder Nichtmitteilung von Risiken an. Aufgrund der Tatsache, dass GAMBA von der EU finanziert wird und daher nicht von Industriemitteln abhängig ist, ist es wahrscheinlich, dass auch potenziell negative Ergebnisse veröffentlicht werden, vorausgesetzt, dass das Studiendesign vertretbar und von klinischem/wissenschaftlichem Interesse ist. Leider ist die Veröffentlichung von Fehlschlägen immer noch nicht üblich oder erwünscht; die Transparenz in diesem Bereich muss verbessert werden.

Wir wissen es zu schätzen, dass die Bedeutung eines „Plan B“ vom Forum anerkannt wurde. Ein Krisenplan ist für jedes Forschungskonzept obligatorisch. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens unvorhergesehener Risiken ist, aufgrund der Komplexität des Projektes, sicherlich erhöht und es ist unsere Aufgabe, falls nötig, im Verlauf des Projektes Entscheidungen zu treffen.

Rahmenbedingungen

Eine Sensibilisierung der Öffentlichkeit für die Arthrosevorbeugung sowie für die Ursachenforschung liegt dem Forum sehr am Herzen und wir erkennen dies an. Im Hinblick auf Faktoren, die bekanntermaßen das Arthroserisiko erhöhen, wie z.B. Übergewicht, wäre eine bessere Aufklärung der Bevölkerung in der Tat hilfreich. Auf der anderen Seite stimmen wir auch zu, dass mehr Forschung benötigt wird, um die zugrundeliegenden Ursachen der primären Arthrose aufzuklären. Diese umfassen wahrscheinlich komplizierte Interaktionen von genetischen und Umwelteinflüssen.

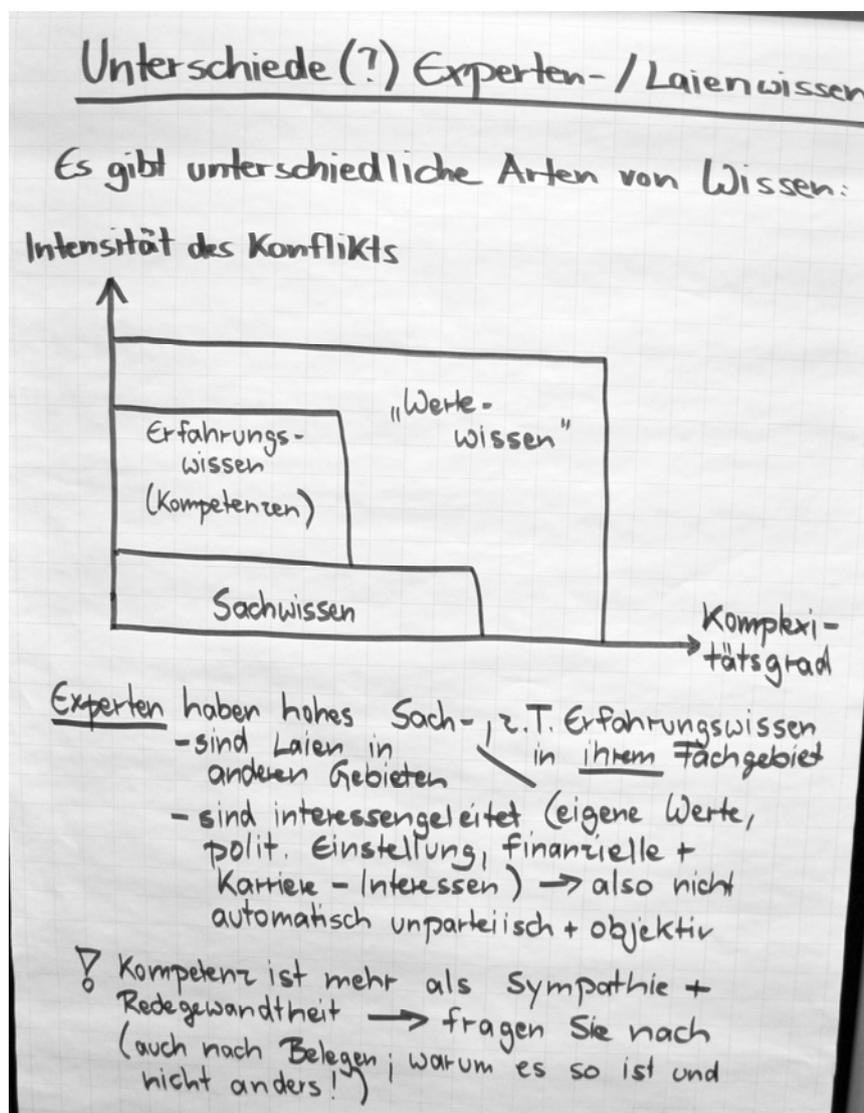
Im Hinblick auf eine spezifische Patientengruppe möchten wir darauf hinweisen, dass in der Frühphase des Projektes die Zielgruppe großzügig definiert wird, da die Machbarkeit des generellen Konzepts untersucht wird. Abhängig von den Ergebnissen kann es sein, dass anschließend die Zielgruppe eingeschränkt wird, da bestimmte Module möglicherweise nur für eine bestimmte Behandlung geeignet sind.

Erkenntnisse aus der Komplementärmedizin und Epigenetik sollten auf jeden Fall auch untersucht werden; allerdings würde dies den Rahmen des GAMBA-Projektes sprengen. Aufgrund der erschwerten Standardisierung und der hohen Abweichungsrate, ist es sehr schwierig, verlässliche Studien im Bereich der Komplementärmedizin durchzuführen; zusätzlich sind in diesem Bereich immer noch kaum Fördermittel erhältlich. Die Erforschung epigenetischer Einflüsse befindet sich noch in den Kinderschuhen, wird aber zweifellos zukünftig eine wichtige Rolle spielen. Insbesondere epigenetische Studien könnten Erkenntnisse über die zugrundeliegenden Ursachen von Arthrose liefern.

Die Kommunikation und der Informationsfluss zwischen den GAMBA-Partnern, der Europäischen Kommission und auch der „wissenschaftlichen Gemeinschaft“ (Konferenzen, Publikationen) ist gut etabliert und fortlaufend. Wir stimmen der Ansicht zu, dass Politiker frühzeitig über potentielle neue Ansätze und damit verbundene ethische Fragen informiert werden sollten, um ihnen die Chance zu geben, entsprechende ethische Richtlinien auf den Weg zu bringen. Die GAMBA-Foren zeigten uns auch deutlich auf, wie wichtig die Kommunikation mit der Öffentlichkeit ist. Wir sollten solche oder ähnliche Dialoge auch für zukünftige Forschungsvorhaben in Betracht ziehen. Letztendlich sind die Patienten unsere eigentliche Zielgruppe und die Forschungsfinanzierung hängt, zumindest teilweise, von öffentlichen Geldern ab.

Dr. Sibylle Grad und Prof. Dr. Mauro Alini, AO Research Institute Davos

Teil II: Informationen zum Prozess der Laienforen



Poster: Einführung in die Foren durch Projektleiterin Dr. Katharina Zöllner

1. Projektkonzept

Die Gesamtlaufzeit des GAMBA-Teilprojektes „Laienforen“ betrug zwei Jahre von August 2010 bis Juli 2012. Zunächst erfolgte in neun Monaten die Vorbereitung der Foren mit der Erstellung von Hand- und Begleitbuch²¹. Die Durchführung der Foren begann mit dem Münchner Patientenforum im Mai 2011 und endete mit den Bürgerforen in Irland und der Schweiz im Juni/Juli 2012. Im April 2012 fand die Münchner Abschlussveranstaltung statt, im Herbst 2012 die irischen und Schweizer Abschlussveranstaltungen.

1.1 Vorbereitung der Foren

Erster Baustein der Vorbereitungsphase war die Recherche nach Fach- und Laien-Informationen. Das deutsche Team von ScienceDialogue (siehe Teil III) recherchierte in den wichtigsten Fach- und Laienmedien (Liste siehe Teil III). Im Recherchezeitraum wurden etwa 700 Publikationen ausgewertet. Die Wissenschaftsjournalistin und Chemikerin Beatrice Luggner erstellte auf dieser Basis mit Unterstützung des Projektteams das sog. Handbuch und das Begleitbuch, die jeweils laienverständlich und gut lesbar aufbereitet die wichtigsten Informationen zum Projekt darstellen.

Parallel erarbeitete das ScienceDialogue-Team Programm und Moderationskonzept für die 3,5- bzw. 4-tägigen Foren, kontaktierte Expertinnen und Experten für Vorträge und Hearing (Liste siehe Teil III) und begann die Suche nach Teilnehmenden für das Patientenforum (vgl. Kap. 1.4).

1.2 Durchführung der Foren

Ein Laienforum wie das Patienten- oder Bürgerforum ist eine innovative, vom ScienceDialogue-Team entworfene Partizipationsmethode, die Elemente aus den bekannten Methoden „Planungszelle“ oder Citizen Jury²² und „Consensus Conference“²³ vereint. In den Laienforen erarbeiten Interessierte an zwei Wochenenden ein „Laiengutachten“ zu einem klar abgegrenzten Thema, das der Abwägung sozialer, ethischer, kultureller, wirtschaftlicher, ökologischer und rechtlicher Fragen bedarf. Beim Bürgerforum ist ein besonderes Element die Zufallsauswahl der Teilnehmenden; damit wird verhindert, dass sich nur bereits sehr engagierte Personen beteiligen²⁴. Das Potenzial der „interessierten, aber schweigenden Mehrheit“ wird damit erschlossen. Bei einem Laienforum machen daher viele Menschen mit, die ohne eine persönliche Einladung, ihre Meinung einzubringen, kaum erwägen würden, einem Beteiligungsauftrag zu folgen.

Ein von ScienceDialogue durchgeführtes Laienforum muss folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Qualifizierte Informationsbasis:** z.B. durch ausführliche Informationsbroschüren (bei GAMBA „Hand- und Begleitbuch“), Expertenvorträge zu Chancen, Risiken und ethischen Aspekten, ein Hearing mit von den Teilnehmenden selbst ausgewählten Experten und durch von den Teilnehmenden selbst erarbeitete „Miniexpertisen/Themen-Patenschaften“. Eine breite Informationsbasis ist für die Qualität der Laienforen entscheidend.
- **Ergebnisoffenheit:** Teilnehmende können den Informationsprozess durch Auswahl von Experten und eigene Recherchen beeinflussen: Sie allein bestimmen die Inhalte des Laiengutachtens.
- **Klares Mandat:** Von vornherein ist klar definiert, was mit den Ergebnissen passiert. Die Forschenden sind als Dialogpartner anwesend und hören selbst die Argumente und Be-

²¹ <http://www.wissenschaftsdialog.de/index.php/download> (in German and English).

²² http://www.jefferson-center.org/index.asp?Type=B_BASIC&SEC={2BD10C3C-90AF-438C-B04F-88682B6393BE}.

²³ <http://www.peopleandparticipation.net/display/Methods/Consensus+Conference>.

²⁴ Allerdings war die Zufallsauswahl in Irland nicht möglich, da es dort kein Einwohnermelderegister gibt (siehe Kap. 1.4).

denken der Laien. Auf einer - wenn möglich öffentlichen - Abschlussveranstaltung nehmen sie und andere Adressaten aus Forschung und Politik zum Laiengutachten Stellung.

- **Methodisches Empowerment:** Unterstützung der Arbeitsfähigkeit der Teilnehmenden als Gruppe, Stärkung des Selbstbewusstseins der Teilnehmenden und in der Übernahme der Aufgaben als Laiengutachter/in durch eine allparteiliche, erfahrene und methodenkompetente Moderation.
- **Kontinuierliche Visualisierung:** Die Unterstützung des Informationsverarbeitungsprozesses schafft Transparenz, da Zwischenergebnisse stichpunktartig auf Pinnwänden und Flipcharts festgehalten werden.

In den Laienforen erarbeiten die Teilnehmenden ein sog. „Laiengutachten“ (zum Programm siehe Kap. 2).

1.3 Nachbereitung der Foren

Nach dem jeweiligen Forum erstellte das Projektteam aus den während der Foren erarbeiteten Gutachtenbausteinen einen Entwurf dieses Laiengutachtens, der anschließend mit den Teilnehmenden abgestimmt und von den Sprechern verabschiedet wurde.

In Deutschland fand anschließend die Abschlussveranstaltung statt: In München wurden Multiplikatoren aus Wissenschaft, Unternehmen, Politik und Gesellschaft zur Übergabe des Laiengutachtens an die Forschenden und einen Vertreter der EU am 25. April 2012 ins Klinikum rechts der Isar in München eingeladen. Auf dieser Abschlussveranstaltung präsentierte die Projektleiterin Dr. Katharina Zöller einen Projektüberblick, bevor die Sprecherinnen und Sprecher der Foren die Hauptergebnisse vorstellten und an das GAMBA-Konsortium sowie die interessierte Öffentlichkeit übergaben. Es folgte eine Stellungnahme der Münchner GAMBA-Forscher sowie eine Diskussion zwischen den anwesenden Multiplikatoren und Publikum. Ähnliche Veranstaltungen fanden im Herbst 2012 auch in Irland und der Schweiz statt.

1.4 Rekrutierung der Teilnehmenden

Deutschland

Für das **Patientenforum** erfolgte die Einladung der Interessierten über Anschreiben an Orthopäden im Raum München mit der Bitte, betroffene Patienten auf das Forum hinzuweisen und Projektflyer (siehe Teil III) im Wartebereich auszulegen. Zudem besuchte die Projektleiterin die Münchner Gruppe des Deutschen Arthroseforums, das Team schaltete Anzeigen in lokalen Werbeblättern und versendete Pressemitteilungen, von denen zwei in lokalen Anzeigenblättern erschienen. Des Weiteren erschien ein Artikel in den MRI-News des Klinikums rechts der Isar. Auch durch Aushänge in Läden rund um das Klinikum wurde auf das Forum aufmerksam gemacht.

Für das **Bürgerforum** wurden insgesamt 4000 Nachbarinnen und Nachbarn des Klinikums rechts der Isar aus den angrenzenden Stadtteilen angeschrieben. Die Adressen stammen aus einer Zufallsauswahl des Einwohnermeldeamtes München, das diese für Zwecke der Sozialforschung unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen an öffentliche Einrichtungen wie dem Klinikum rechts der Isar zur Verfügung stellt. Zusätzlich wurden Flyer verteilt und Plakate im Stadtteil ausgehängt.

Irland

Die Teilnehmerakquise der irischen Foren wurden von Christine Ritter in Galway übernommen.

Aktivitäten für das irische **Patientenforum:**

- Anschreiben an 22 Ärzte und Aushänge in den lokalen Kliniken
- Link auf der „Arthritis Ireland“ webpage, auf Facebook „Arthritis Ireland“ national und regional (Galway)

- Aushang in 34 Apotheken, 8 Naturkostläden und 3 Büchereien in Galway und Vororten und im Besucherzentrum von „Age Action Ireland“
- Radiointerview mit dem Direktor von REMEDI, Prof. Frank Barry (Galway Bay FM)
- Im Anschluss an das Interview 3 Tage Aufruf an interessierte Patienten auf Galway Bay FM während der Lokalnachrichten
- Artikel in der Galway City Tribune “Galway osteoarthritis researchers seek help of sufferers” January 27th 2012
- Artikel im Galway Independent “Osteoarthritis Researcher looking for insights”, February 1st 2012
- Aufruf auf der NUI Galway website
- Institutsweite email-Kampagne
- Aufruf auf www.boards.ie (Unterforum “Chronische Krankheiten”)
- Artikel auf www.irishhealth.com

Aktivitäten für das irische Bürgerforum:

- Schreiben an acht Patienten, die nicht am Patientenforum teilnehmen konnten
- Schreiben an 30 County councillors (gewählte Räte), 14 Stadträte von Galway
- Schreiben an 25 Sekundarschulen in Galway City und County
- Schreiben an 20 Seniorengruppen in Galway City und County
- Schreiben an die „Literacy and Debating Society“ der Universität Galway
- Aushang in drei Büchereien
- Schreiben an das „Galway City Community Forum“ (www.galwaycityforum.ie) mit Bitte um Veröffentlichung
- Schreiben an die Studentenvereinigungen der Universitäten NUIG und GMIT; NUIG verschickte daraufhin eine email an alle Studenten und erwähnte das Bürgerforum auf Twitter und facebook (mit link)
- Aushang von ca. 30 Postern campusweit
- Suche nach Kandidaten auch über www.volunteergalway.ie (Freiwilligendienst)
- Aushang in Lebensmittelläden in der Nähe der Universität
- Radiointerview mit einer Sprecherin des Patientenforums, Jacinta Leech, und Mary Murphy, der Projektleiterin Irland
- Annonce im Galway Advertiser (lokales Werbeblatt).

Schweiz

In der Schweiz mussten Patienten- und Bürgerforum zusammengelegt werden, da sich für das Patientenforum allein nicht genügend Teilnehmende meldeten, obwohl zahlreiche Marketing-Aktivitäten unternommen worden waren:

- Werbung in den Praxiskursen der AO Foundation in Davos (150 Ärzte und Medizinstudierende)
- Briefe an 67 Orthopäden, 65 Rheumatologen und 20 Physiotherapeuten im Raum Zürich inklusive Erinnerungs-Mail bzw. -Brief
- Poster und Flyer in der Züricher Höhenklinik in Davos
- Schweizer “Rheuma-Liga” (größte Rheuma- und Arthrose-Vereinigung in der Schweiz): Ankündigungen auf der Webseite und Verteilung von Flyern bei lokalen Treffen und Trainingskursen im Raum Zürich
- Pressemitteilungen und Anrufe bei den wichtigsten Schweizer Zeitungen im Raum Zürich
- Anzeige in einem regionalen Anzeigenblatt und bezahlter Artikel im “Zolliker Bote”
- Verteilung von Postern und Flyern in öffentlichen Gebäuden wie Senioren- und Freizeitzentren, in Läden und Apotheken
- Kontakt zu persönlich bekannten Ärzten
- Informationen auf der Homepage der AO Stiftung

Nachdem sich nur 12 Patienten sicher zur Teilnahme bereit erklärt hatten, sagten wir das Patientenforum ab. Einige der Interessierten nahmen schließlich am Laienforum drei Monate später teil.

Für das Laienforum (Patienten und interessierte Laien gemeinsam) wurden zusätzlich 3300 Haushalte in Gemeinden rund um den Tagungsort Zollikon bei Zürich angeschrieben und nochmals Werbung im öffentlichen Raum und bei der Rheumaliga gemacht. Dennoch meldeten sich wiederum nur 15 Personen verbindlich an. Als davon zwei Personen kurzfristig einige Tage vor dem Forum absagten, beschlossen die Projektverantwortlichen, das Forum dennoch durchzuführen. Eine Person erschien nicht, eine Person musste nach dem ersten Tag die weitere Teilnahme aus gesundheitlichen Gründen absagen, so dass 11 Teilnehmende verblieben. Alle 11 Personen, die beim ersten Wochenende teilgenommen hatten, kamen beim zweiten Wochenende hochmotiviert wieder.

1.5 Soziodemographische Daten der Teilnehmenden

Deutschland

Für das **Patientenforum** hatten wir 20 Anmeldungen, 17 Personen sind am ersten Tag erschienen. Nach dem 1. Wochenende meldete sich eine Person aus persönlichen Gründen ab. Zwei Teilnehmende blieben bis zur Gutachtenerstellung am letzten Tag, wollten sich aber an dieser nicht mehr beteiligen. Daher wurde die Patientenstellungnahme von 14 Personen erstellt. Beim **Bürgerforum** erschienen von 28 Angemeldeten 25 am ersten Tag. Leider erkrankten sechs vor dem zweiten Block (vermutlich auf Grund des sehr kalten Februars in München), zwei waren durch kurzfristige berufliche Termine verhindert, so dass 17 Personen am zweiten Wochenende die Stellungnahme erarbeiteten. Insgesamt haben also 31 Personen die beiden deutschen Voten erstellt; eine Teilnehmerin des Bürgerforums distanzierte sich - trotz mehrmaliger Nachfrage leider ohne Angabe von Gründen - im Nachhinein vom während des Forums gemeinsam verabschiedeten Gutachten.

Irland

20 Patienten hatten sich für das irische **Patientenforum** angemeldet, 17 erschienen am ersten Tag, die alle bis zum Schluss blieben. Für das irische **Bürgerforum** hatten wir 20 Anmeldungen, 14 Personen erschienen am ersten Tag. Drei Teilnehmende kamen am zweiten Tag nicht mehr (leider ohne Angabe von Gründen), eine weitere meldete sich aus persönlichen Gründen für das zweite Wochenende ab, so dass 10 Personen den Gutachtenentwurf erstellten.

Schweiz

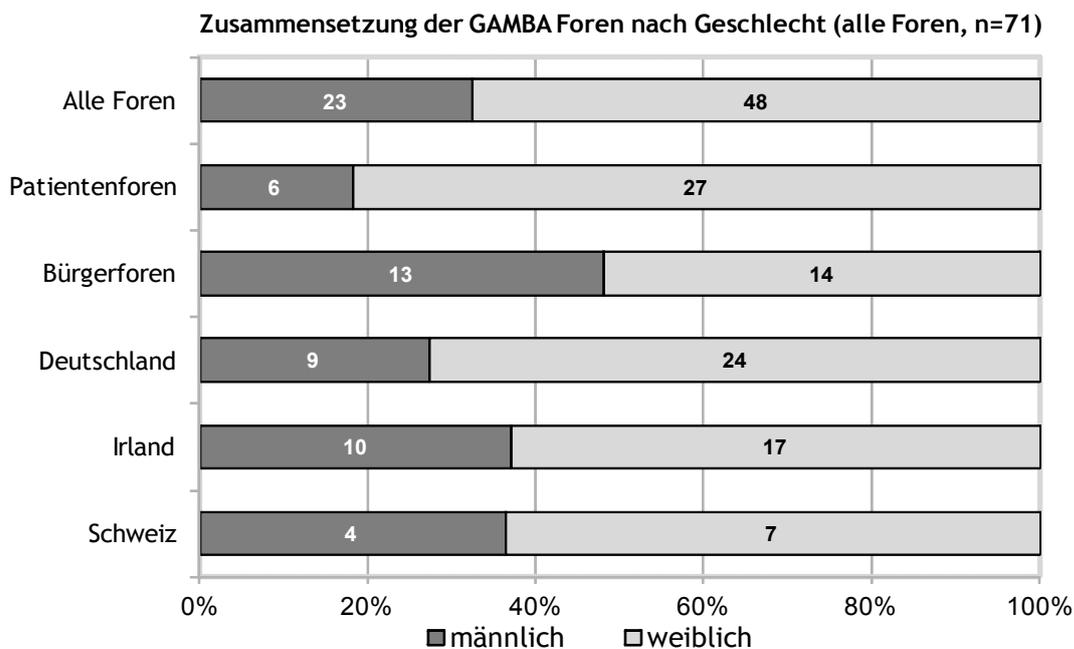
Für das Schweizer **Laienforum** (Patienten und Laien gemeinsam) hatten wir eine Woche vor Beginn des Forums 15 Anmeldungen: in der Woche vor dem Forum sagten zwei Teilnehmer aus gesundheitlichen Gründen ab. Eine Teilnehmerin erschien nicht. Ein Teilnehmer entschuldigte sich am Ende des ersten Forumstages für den 2. Forumstag aufgrund starker Schmerzen -vor dem 2. Forum sollte gemeinsam überlegt werden, ob für ihn ein Wiedereinstieg zum 2. Wochenende möglich und sinnvoll ist - der Teilnehmer war jedoch nicht mehr erreichbar. Zum 2. Wochenende erschienen alle 11 Teilnehmenden des ersten Wochenendes wieder. Ein Teilnehmer musste sich aus beruflichen Gründen vor der letzten Phase zur Erarbeitung des Gutachtens verabschieden -dieser trat dem Gutachten nachträglich bei. Somit wurde das Schweizer Gutachten von 11 Gutachterinnen und Gutachtern erstellt.

Teilnehmende Foren

	Teilnehmende	Gutachten erstellt	Fragebogen abgeg.
Patientenforum D	16	14	16
Bürgerforum D	17	17 (16) ²⁵	17
Patientenforum IE	17	17	16 ²⁶
Bürgerforum IE	10	10	10
Laienforum CH	11	11	11
Summe	71	69	70

Geschlechterverteilung

Arthrose ist eine Krankheit, von der mehr Frauen als Männer betroffen sind. Dieses Verhältnis spiegelt sich auch in unseren Foren wider: In den Patientenforen waren vier von fünf Teilnehmenden (80,5%) weiblich, in den Bürgerforen war das Verhältnis ausgeglichen (je 15 Teilnehmende weiblich/männlich); insgesamt waren gut zwei Drittel der Teilnehmenden (67,6%) weiblich. Den größten Frauenanteil im Vergleich zu Irland und der Schweiz hatte Deutschland (72,7%).



Altersstruktur in den Foren²⁷

Unser jüngster Teilnehmer war 19 Jahre alt, die Ältteste 82.

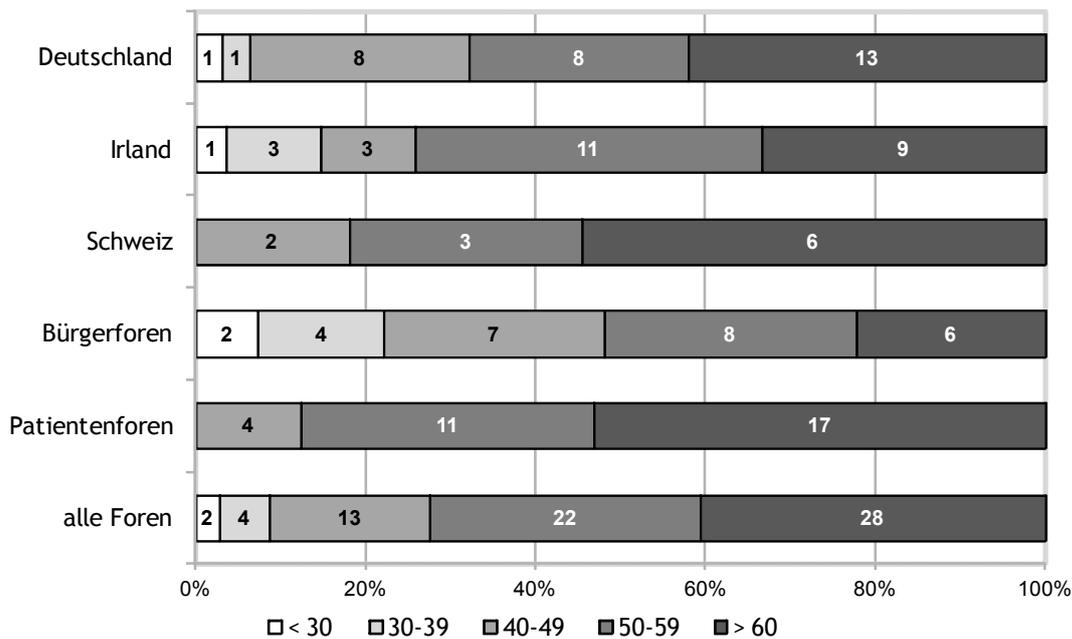
Die meisten Teilnehmenden, also 28 oder 41%, waren über 60 Jahre alt. In den Patientenforen war über die Hälfte der Teilnehmenden (17 Personen) über 60 Jahre alt, keiner war unter 40. In den Bürgerforen waren die meisten Teilnehmenden zwischen 30 und 49 Jahre alt; hier waren nur sechs Laien über 60, dafür zwei unter 30 Jahre alt.

²⁵ Eine Teilnehmerin zog sich im Nachhinein ohne Angaben von Gründen vom Gutachtenprozess zurück, obwohl sie den Gutachtenentwurf mit verabschiedet hatte.

²⁶ Ein irischer Teilnehmer konnte kaum lesen und schreiben und konnte daher den Fragebogen nicht abgeben. Aus Zeitgründen konnte ihm auch kein anderer Teilnehmer assistieren, was auch wegen der Anonymität schwierig gewesen wäre.

²⁷ Zwei Teilnehmende gaben ihr Alter nicht an, daher hier 69 statt 71 Nennungen.

Zusammensetzung der GAMBA Foren nach Altersgruppen (alle Foren, n=69)



Bildungsstand der Teilnehmenden

Wie bei einem komplizierten biologischen/biochemischen Thema zu erwarten, war der Bildungsstand der Teilnehmenden in **Deutschland** überdurchschnittlich hoch: über 60% der deutschen Teilnehmenden waren Akademiker, beim deutschen Bürgerforum sogar fast 80%. Etwa 40% der Teilnehmenden des deutschen Patientenforums haben eine Lehre absolviert.

Über den Bildungsstand in **Irland** können wir nur mutmaßen, da das irische Team es als unangemessen ansah, nach dem Bildungsabschluss zu fragen. Über die Berufe (siehe unten) ist aber ersichtlich, dass der Akademikeranteil in Irland niedriger war als in Deutschland.

In der **Schweiz** haben knapp die Hälfte (5 Teilnehmende) einen akademischen Abschluss, je zwei haben Abitur (in der Schweiz: „Matura“) und eine Fachschule absolviert. Zwei Personen machten keine Angaben.

Berufe

Die Teilnehmenden **aller Foren** machten folgende Angaben zu ihren Berufen:

Deutschland: Flugbegleiterin, Geowissenschaftlerin, kaufmännischer Leiter, Krankenschwester, Leitg. Produkt-Marketing, Maler, Medizinproduktberaterin, Portfoliomanager, Psychologin (2), Rechtsanwältin (2), StudentIn (2), Techn. Angestellter, Verwaltungsjuristin, Wirtschaftsingenieur

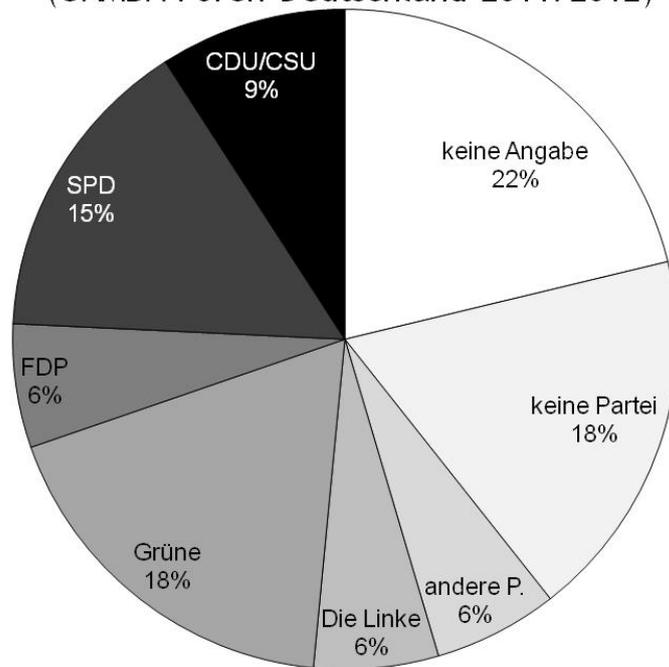
Irland: Arbeitsloser (3), Büroangestellter, Gemeindeentwickler, Hausfrau/-mann (3), Herstellungsleiter (Elektronik), Krankenschwester (2), Laborleiter, Medizinisch-technischer Assistent, Medizinstudent, Pfleger (3), Psychotherapeut, Rentner (3), Schriftsteller, Sozialarbeiter, Taxifahrer, Verkaufsassistent, Verkaufsleiter

Schweiz: Sales Manager/Reiseleiter, IT-Consultant, Wirtschaftsingenieur, Immobilienverwalter, Pfleger, Freiberufler (wissenschaftliches Coaching/ Innovationsmanagement, Publizistin, Kaufmann, Rentner (2), Volkswirt

Politische Einstellungen der Teilnehmenden

In **Deutschland** wurde nach Parteipräferenzen bei der nächsten Parlamentswahl gefragt. Die Zahl der Nicht-Wähler und der Anteil derjenigen, die hier keine Angabe machen, ist mit 15 Nennungen fast genauso hoch wie die Zahl derjenigen, die Ihre Wahlpräferenz angegeben haben (18 Nennungen). Bei den Teilnehmenden, die eine Angabe machten, ist die Parteienpräferenz sehr vielfältig:

Wenn am kommenden Sonntag Bundestagswahl wäre, welche Partei würden Sie wählen?
(GAMBA-Foren Deutschland 2011/2012)



In der **Schweiz** konnten die Ergebnisse nicht gewertet werden, da nur 3 von 11 Personen Angaben zu Ihrer Wahlpräferenz machten (alle drei Mitte oder Mitte/Rechts). Fünf Teilnehmende gaben an, nicht wählen zu gehen (dies deckt sich mit der Zahl der Nicht-Schweizer im Forum), drei machten keine Angaben.

In **Irland** befand das irische Organisationsteam es als unpassend, nach einer Parteienpräferenz zu fragen. Stattdessen nannten wir Namen von Persönlichkeiten, die sich eher links, in der Mitte oder eher rechts einordnen lassen²⁸. Demnach kamen 55% der Nennungen auf Personen mit einer linken Einstellung, 35% auf Personen mit einer rechten Einstellung und 10% auf Personen mit einer „Mitte“-Einstellung (Liste der Personen im Teil III).

Foren Irland	eher links	Mitte	eher rechts
Nennungen	29	5	18
Prozent	55%	10%	35%

²⁸ Durchschnittlich wurden hier 2,5 Namen angekreuzt.

2. Detailprogramm der Laienforen

Das Programm der Foren wurde in zwei Blöcke aufgeteilt, die im Abstand von drei Wochen stattfanden. Der erste Block diente der inhaltlichen und methodischen Einführung der Teilnehmenden, der zweite der inhaltlichen Vertiefung mit selbst ausgewählten Experten und der intensiven Diskussion zur Erstellung der Gutachtenbausteine.

2.1 Der erste Block

1. Tag

Die Foren begannen mit einer kurzen Begrüßung durch Leitende der Universitäten (in der Schweiz durch die Vertreterin der AO Stiftung). Sie dankten den Teilnehmenden für ihr Interesse an GAMBA und zeigten sich gespannt auf die Ergebnisse der Beratungen und Sichtweisen der Laien.

Um die Teilnehmenden anschließend über den Hintergrund der Foren zu orientieren, führten die Projektleiterin Dr. Katharina Zöller (Deutschland, Irland) bzw. die stellvertretende Projektleiterin Maren Schüpphaus (Schweiz) in das Projekt ein. Die Teilnehmenden erfuhren etwas über Anlass und Hintergrund des Projektes und die Zielsetzung von Wissenschaftsdialogen, frühzeitig in Kommunikation mit der Öffentlichkeit zu treten. Außerdem erhielten sie einen Überblick über den Gesamttablauf des Projektes (Foren in Deutschland, der Schweiz und Irland), die geplanten Abschlussveranstaltungen, die Team-Mitglieder sowie den Ablauf der Foren.

Ein wichtiges Element für die Erarbeitung des Laiengutachtens und die Orientierung der Teilnehmenden waren vier Leitfragen, die das Moderationsteam zu Beginn des Forums einführte und im Verlauf immer wieder aufgriff:

- Was an GAMBA gefällt Ihnen? Welche Chancen sehen Sie?
- Welche ethischen Aspekte sind aus Ihrer Sicht bedeutsam?
- Welche Risiken sehen Sie und wie sollte man mit ihnen umgehen?
- Was sollte die Politik mit Steuergeldern fördern, was nicht?

Die Vorstellung der Teilnehmenden untereinander, die auch wichtig für den Gruppenprozess ist, erfolgte durch ein sogenanntes Soziogramm zu zwei Fragestellungen. Die Teilnehmenden positionierten sich im Raum, um so zu signalisieren,

- inwieweit sie sich bisher mit bioethischen Fragestellungen beschäftigt hatten (in mehreren Abstufungen von „noch nie“ bis „intensiv“) bzw.
- inwieweit Laien ethische Aspekte von neuen Technologien bewerten können (in Abstufungen zwischen „sehr gut“ bis „gar nicht“).

Die Moderatorin interviewte die Teilnehmenden, so dass untereinander ein erstes Kennenlernen der Namen, individuellen Interessen am Forum und den Positionen zu den Fragestellungen deutlich wurde.

Ein Einführungsvortrag zu Arthrose stellte das Krankheitsbild, seine Diagnose und derzeitige Therapien - von Lebensstilumstellungen bis zu modernsten OP-Verfahren und dem Gelenkersatz - ausführlich dar. Die jeweiligen Referenten finden sich im Teil III.

Anschließend hatten die Teilnehmenden in per Zufallsauswahl gebildeten Kleingruppen Gelegenheit, aus Ihrer Sicht wichtige Erkenntnisse aus den Vorträgen zusammenzutragen und weitere Fragen an den Referenten zu stellen. So war es möglich, Verständnislücken zu schließen, Fragen zu klären und Einzelaspekte näher zu vertiefen.

Dann erfolgte die Verabschiedung der Spielregeln sowie ein Exkurs zu den Bewertungskompetenzen von Laien und Experten für gesellschaftlich bedeutsame Fragestellungen - um einerseits die Begrenzungen von Expertenwissen herauszuarbeiten und andererseits die Teilnehmenden in der Übernahme ihrer Rolle als „Laiengutachter“ zu stärken.

Anschließend folgte ein erster Überblick über das GAMBA-Forschungsprojekt durch die GAMBA-Partner:

- in **Deutschland** durch Dr. Martina Anton und Prof. Dr. Christian Plank, Institut für Experimentelle Onkologie und Therapieforschung, Klinikum rechts der Isar, TU München (und GAMBA-Koordinatoren)
- in **Irland** durch Prof. Mary Murphy, Dr. Eric Farrell und die Doktorandin Niamh Fahy, REMEDI, National University of Galway
- in der **Schweiz** durch Dr. Sibylle Grad, Forschungsinstitut AO Stiftung (AO Foundation). Am 2. Wochenende stand auch die GAMBA-Koordinatorin Dr. Martina Anton, Institut für Experimentelle Onkologie und Therapieforschung, Klinikum rechts der Isar der TU München, für Fragen zur Verfügung.

Zum Abschluss jeden Tages gaben die Teilnehmenden dem Moderationsteam in einer Feedbackrunde Rückmeldung zum Verlauf des Tages und Anregungen für Verbesserungen.

2. Tag

Am zweiten Tag vertiefte das jeweilige Forschungsteam die Vorstellung des GAMBA-Projektes (Wirkmechanismen des GAMBA-Forschungsansatzes, insbesondere der Einsatz von Stammzellen, Genvektoren, Biomaterialien und das Konzept der zeitlichen und räumlichen Steuerung). Zudem standen zwei weitere Vorträge zur Ethik und zu den Risiken auf dem Programm (die Referenten zu den Themen sind im Teil III aufgelistet)²⁹. Zu allen Vorträgen werteten die Teilnehmenden jeweils in zufällig zusammengesetzten Kleingruppen wichtige Erkenntnisse für die weitere Arbeit am Gutachten aus und formulierten Nachfragen an den Experten. Die Moderation bat zunächst die Gruppensprecher/innen um kurze Darstellung ihrer Erkenntnisse und bündelte dann inhaltlich passende Fragen aus den Gruppen so, dass Antworten und Diskussion zum Großteil in Themenblöcken erfolgen konnten. Dies ermöglichte gegenüber klassischen Frage-Antwort-Settings eine besser strukturierte Diskussion zwischen den Teilnehmenden und den Experten.

Am Nachmittag wählten die Teilnehmenden Experten für ein Hearing am zweiten Wochenende aus: Sie sammelten offene Fragen für eine Bewertung von GAMBA und wählten anhand von zweiseitigen Expertenprofilen einen Mix unterschiedlicher Expertinnen und Experten aus (siehe 3. Tag).

Die Moderation regte die Teilnehmenden an, für jeden Experten ein Team zu bilden, mit Unterstützung der Moderation die Befragung des Experten eigenverantwortlich zu gestalten. Nur im deutschen Patientenforum und im Schweizer Forum übernahm das Moderationsteam auf Wunsch des Forums Moderation und Dokumentation der Experten.

Alle von den Teilnehmenden benannten offenen Fragen - sowohl während des 1. Blocks als auch zwischen den Blöcken ergänzend eingereichte Fragen - strukturierte die Moderation mit Blick auf die Kompetenzen der ausgewählten Experten und leitete diese Fragen zur Vorbereitung an die Experten weiter. Neben übergreifenden Fragen, die sich an alle Experten richteten, ordnete die Moderation Fragen auch mehreren Experten zu, wenn diese aus unterschiedlichen Fachperspektiven beantwortet werden konnten - auch, damit sich die Teilnehmenden über ggf. unterschiedliche Sichtweisen, Schwerpunktsetzungen oder Bewertungen der Experten ein Bild machen konnten. In Irland wählten die Teilnehmenden aus allen Fragen selbst diejenigen aus, die sie dem jeweiligen Experten stellen wollten.

Außerdem erhielten die Teilnehmenden die Möglichkeit, bis zum zweiten Forumsteil durch Erstellung einer „Themen-Patenschaft“ einzelne Aspekte von GAMBA unter ethischen und sozialen Aspekten zu vertiefen. Sie erhielten eine Liste mit Links zu laienverständlichen Materialien (s. Teil III) und konnten ergänzend selbst recherchieren. Die Moderation bot Unterstützung an (telefonisch, per email, persönlich), die jedoch nicht nachgefragt wurde.

²⁹ In Irland fanden diese Vorträge wegen der veränderten Tagungszeiten (Samstag und Sonntag von 10 - 18 Uhr, statt Freitagabend und Samstag) bereits am ersten Tag statt.

Laborbesuche

Die Teilnehmenden der deutschen und irischen Foren hatten die Möglichkeit, einen Blick in die Forschungslabore der GAMBA-Wissenschaftler/innen zu werfen³⁰. Sie erhielten dazu von Dr. Martina Anton (Deutschland) beziehungsweise Dr. Eric Farrell und Niamh Fahy (Irland) eine kurze Einweisung zum Laborbesuch inklusive der Sicherheitserfordernisse. Zudem hatten die Forschenden Versuche vorbereitet, bei denen Zellen in unterschiedlichen Wachstumsstadien zu sehen waren.



Teilnehmende des deutschen Bürgerforums im Labor der TU München

2.2 Der zweite Block

Der zweite Teil konzentrierte sich neben dem Hearing auf die Erarbeitung von Bewertungen, Stellungnahmen und Formulierungsvorschlägen für das Laiengutachten.

3. Tag

Zunächst erfolgte - wieder per Soziogramm - ein Anknüpfen an das 1. Forumswochenende. Ziel war es, die Teilnehmenden in Austausch zu bringen, wie und was Ihnen am 1. Wochenende (nicht) gefallen hatte - die Moderatorin hakte per Interview nach. Die zweite Positionierung bat die Teilnehmenden z.B. um ein Feedback, wie gefestigt sie zum jetzigen Zeitpunkt in ihrem eigenen Meinungsbildungsprozess sind - und was sie ggf. brauchen, um sich eine Meinung bilden zu können.

Diejenigen Teilnehmer/innen, die eine „Themenpatenschaft“ erarbeitet hatten, stellten diese vor (deutsches Patientenforum) bzw. diskutierten ihre Ergebnisse in Arbeitsgruppen (deutsches Bürgerforum und Foren in Irland). Diese formulierten erste Themenaspekte für das Gutachten.

Anschließend fand das Hearing mit den von den Teilnehmenden ausgewählten Experten statt. Die Moderation reagierte hier flexibel auf die Interessen der Teilnehmenden und lud z.B. zum Patientenforum sechs statt der angestrebten drei bis vier Experten ein.

Die in den Foren ausgewählten Expertinnen und Experten finden sich im Teil III.

Zudem standen auch die GAMBA-Forschenden den Teilnehmenden nochmals für Fragen zur Verfügung.

Eine inhaltliche Auswertung des Hearings schloss den dritten Tag ab.

³⁰ In der Schweiz war dies nicht möglich, da die Foren in Zollikon bei Zürich stattfanden, die Labors der AO Stiftung sich aber in Davos befinden.

4. Tag

Der vierte und letzte Tag diente der vertieften inhaltlichen Diskussion sowie der Bewertung des GAMBA-Themenfeldes, indem die Laien Textbausteine zu Chancen, Risiken und ethischen Aspekten von GAMBA erarbeiteten.

Die Moderation bat die Teilnehmenden zu Beginn dieses letzten Forumstages bei einigen Foren (deutsches Bürgerforum und irische Foren), einmal die Perspektive zu wechseln und zu überlegen, welche Person sie im Umfeld des GAMBA-Projektes gerne wären: Über einen spielerischen Aufhänger wurden so auch unterschiedliche Interessen, Meinungspräferenzen und Zukunftserwartungen gegenüber GAMBA deutlich und ausgetauscht.

Der Einstieg in die Gutachten-Erarbeitung begann mit einer Auswertungsphase, in der die Teilnehmenden einzeln oder zu zweit alle bisherigen Materialien, Ergebnisse und Informationen auswerteten: So entstanden Notizen mit wichtigen Aspekten jedes Teilnehmenden für die Kapitel Chancen, ethische Aspekte, Risiken und Rahmenbedingungen, die in anschließenden Gruppenarbeiten zusammengetragen und in eine Struktur gebracht wurden.

Die letzte Arbeitsphase in Kleingruppen verfolgte das Ziel, aus den Stichworten konkrete Formulierungen und Empfehlungen der Teilnehmenden zu erarbeiten. Ziel war, die Meinung bzw. das Meinungsspektrum sowie die Empfehlungen und Forderungen der Teilnehmenden argumentativ und inhaltlich klar herauszuarbeiten - und damit eine Vorlage für das Plenum zu erarbeiten. Hier sorgte die Moderation dafür, dass je Kapitel ein/e Teilnehmer/in zum selben Kapitel weiterarbeitete, um einen Transfer der Ergebnisse von der ersten zur zweiten Gruppe sicherzustellen³¹. Alle anderen Teilnehmenden wechselten nach dem Zufallsprinzip, wodurch jedes Kapitel von etwa der Hälfte der Teilnehmenden erarbeitet wurde. Nach Abschluss der Kleingruppen betrachteten die Teilnehmenden die Gesamtschau der Ergebnisse auf Pinnwänden und hatten Gelegenheit, mittels roter Klebepunkte Klärungsbedarf und/oder abweichende Meinungen zu den Formulierungsvorschlägen zu signalisieren.

Im Plenum rief die Moderation diese gepunkteten Karten auf, um zunächst zu klären, warum die Punkte geklebt worden waren - und um dann die Formulierung entweder konsensuell zu ändern oder - sofern keine Einigung erzielt werden konnte, den Dissens in der Gruppe zu dokumentieren. Die Diskussion wurde auf Flipchart festgehalten. Beim deutschen Patientenforum war eine Teilnehmerin zu einem Punkt³² anderer Meinung als die Restgruppe; ihre Ansicht wurde in einer Fußnote im Gutachten dokumentiert. Ansonsten verabschiedeten alle Gruppen ihre Gutachten im Konsens.

Nach einer kleinen Feier und der Auszahlung der Aufwandsentschädigung wählten die Forumsteilnehmer je zwei Sprecher/innen (und Stellvertreter/innen) für die Fertigstellung des Laiengutachtens und dessen Übergabe an die Forschenden auf der Abschlussveranstaltung. Außerdem füllten Sie einen abschließenden Evaluationsfragebogen aus. Die Foren endeten mit einem Ausblick auf den Prozess der Endredaktion des Gutachtens und dessen Abstimmung mit den Teilnehmenden, die gemeinsame Abschlussveranstaltung von Patienten- und Bürgerforum mit Übergabe des Gutachtens sowie einem Abschluss-Blitzlicht.

³¹ In der Schweiz wurden wegen der kleinen Gesamtgruppe und Arbeitsfähigkeit der Kleingruppen zunächst die Themen „Chancen und Ethik“ sowie „Risiken und Rahmenbedingungen“ in je zwei Kleingruppen parallel vorbereitet. Anschließend diskutierte und verabschiedete die Gruppe die Themen „Chancen“ und „Rahmenbedingungen“ im Plenum. Die Themen „Risiken“ und „ethische Aspekte“ erfolgten in Arbeitsgruppen, jedoch ohne die Teilnehmerzusammensetzung erneut zu durchmischen.

³² Sie sah keine Notwendigkeit der Anwesenheit von Laien in Ethik-Kommissionen (siehe Stellungnahme deutsches Patientenforum im Teil I).

3. Bewertung der Laienforen aus Sicht der Teilnehmenden

Jede/r Teilnehmende erhielt am Ende des zweiten Blocks einen Fragebogen zur Bewertung der Laienforen und Zeit, den Bogen auszufüllen. Die Fragebogen der deutschen Foren füllten auch diejenigen Teilnehmerinnen aus, die sich nicht am Gutachtenprozess beteiligen wollten (zwei im Patientenforum) sowie die Teilnehmerin aus dem Bürgerforum, die sich im Nachhinein ohne Angabe von Gründen vom Bürgerforum distanzierte, also insgesamt 33 Personen aus Deutschland. In Irland war ein Teilnehmer dabei, der nicht lesen und schreiben konnte; da der Bogen anonym ausgefüllt werden sollte, konnte kein anderer Teilnehmer ihm assistieren, wie das sonst im Forum üblich war. Hier liegen 26 Bögen vor. In der Schweiz füllten alle 11 Teilnehmenden den Bogen aus. Damit konnten **70 Bögen** (von 71 Teilnehmenden insgesamt) ausgewertet werden.

3.1 Motivation zur Teilnahme

Bei der (offenen) Frage nach der Teilnehmermotivation bei den **Patientenforen** stand das Erkenntnisinteresse über die Krankheit und deren potenziellen Heilungsmöglichkeiten im Vordergrund: „Interesse an Heilung von Arthrose, weil ich selbst betroffen bin“ oder „Interesse an Therapiemöglichkeiten für die Zukunft“. Ein irischer Patient meinte: „Ich hatte nichts zu verlieren und viel zu lernen“, ein anderer sagte: „Ich wollte meinen Beitrag leisten bei der Entwicklung eines neuen Verfahrens“, einer war auch sehr konkret an Patienten-Partizipation, ein anderer an „Mitbestimmung/Mitgestaltung“ interessiert.

Bei den **Bürgerforen** stand das Interesse an den Themen Gen- und Stammzelltherapien im Mittelpunkt: Die Nennungen reichten hier von „Neugier“ über „Bedeutung des Themas“ bis zu „Interesse am Gesundheitsbereich“. Einige Teilnehmende nannten explizit auch das Thema Ethik als Teilnahmegrund. Ebenso wichtig war der Kontakt zu Forschenden („Wie denken und kommunizieren Wissenschaftler?“). Des Weiteren wurden als Beweggründe genannt die „Chance auf eine gewisse Mitbestimmung“, „eine Stimme zu haben“ bzw. „die einmalige Gelegenheit, als Bürger früh gefragt zu werden“, auch bezeichnet als „Einbringen der Bürgerpflicht“.

3.2 Bewertung der Inhalte und der Arbeitsweise

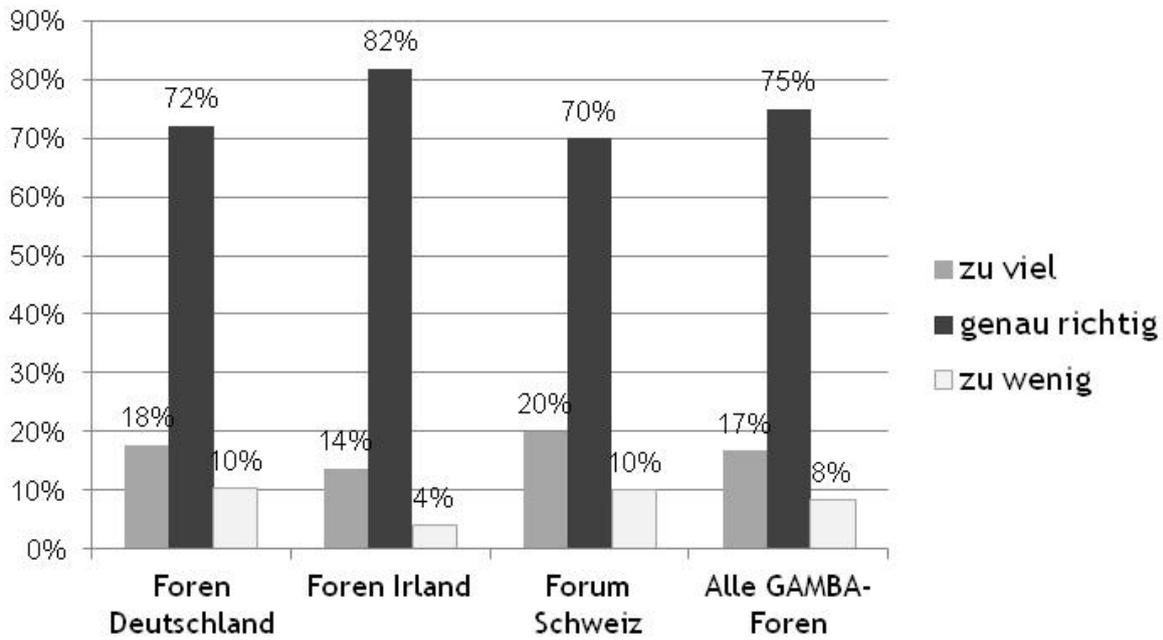
Bezüglich der **Angemessenheit des Informationsangebots zur Meinungsbildung** in den Foren sind 75% (49,5 Nennungen³³) der Ansicht, „genau die richtigen“ Informationen erhalten zu haben. 11 Personen (17%), davon die überwiegende Anzahl Patienten, meinten, es seien zu viele Informationen gewesen, fünfeinhalb Nennungen (8%) kamen bei „zu wenig Informationen“. Die Iren bewerteten das Informationsangebot mit 82% als am angemessensten von allen Foren (s. Abb. folgende Seite).

Die **Position der Teilnehmenden zu GAMBA** haben vor allem die Experten (51%) sowie die Gruppe selbst (27%) beeinflusst (hier waren Mehrfachnennungen möglich; s. untere Abb. nächste Seite). Ebenfalls wichtig waren „Gespräche mit Freunden/Familie“ (9%). Als weitere Einflussgründe (13% der Nennungen) wurden u.a. „Handbuch“, „einzelne Forumsteilnehmer“, „andere Informationsquellen wie das Internet“ und die „persönliche Auseinandersetzung“ genannt. Auffällig ist, dass die Patienten sich mit 60% von den Experten mehr beeinflusst fühlen als die Bürger (45%)³⁴. Auch die irischen Teilnehmenden (60%) empfanden sich als mehr durch Experten beeinflusst als die Schweizer (52%) und die deutschen Laien (43%).

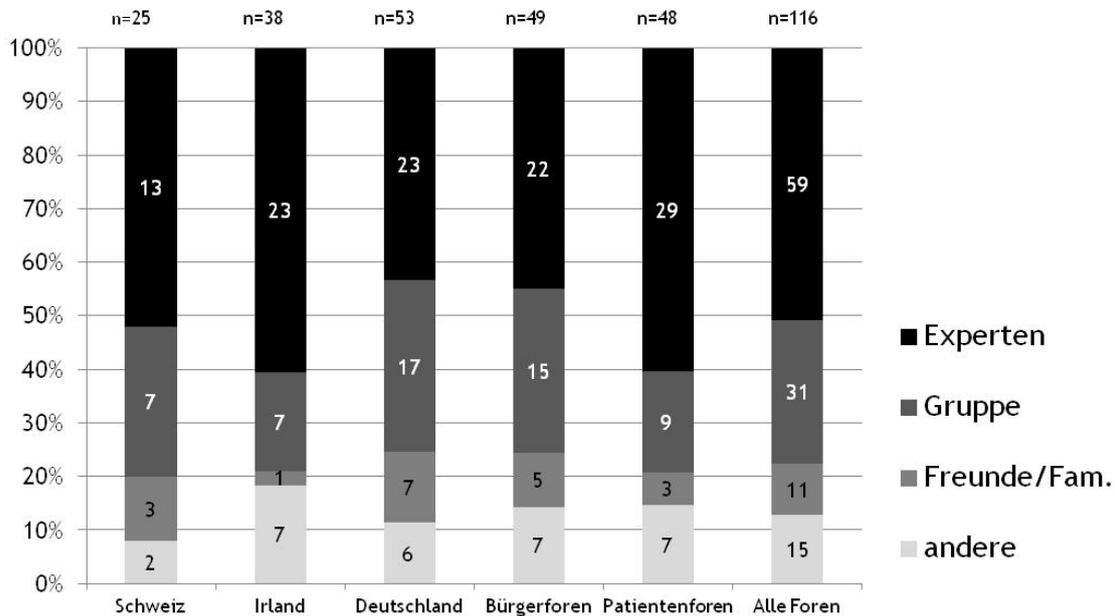
³³ Einige „Kreuze“ im Evaluationsbogen waren - bewusst oder unbewusst - zwischen zwei Skalenpunkten platziert, so dass „halbe“ Werte zustande kommen.

³⁴ Die Angaben für Patienten- bzw. Bürgerforen gilt - auch bei den folgenden Grafiken - nur für Deutschland und Irland, da in der Schweiz ein kombiniertes Forum stattfand.

Bewertung des Informationsumfangs in den GAMBA-Foren



Meine Meinung zum GAMBA-Forschungsfeld hat beeinflusst ...

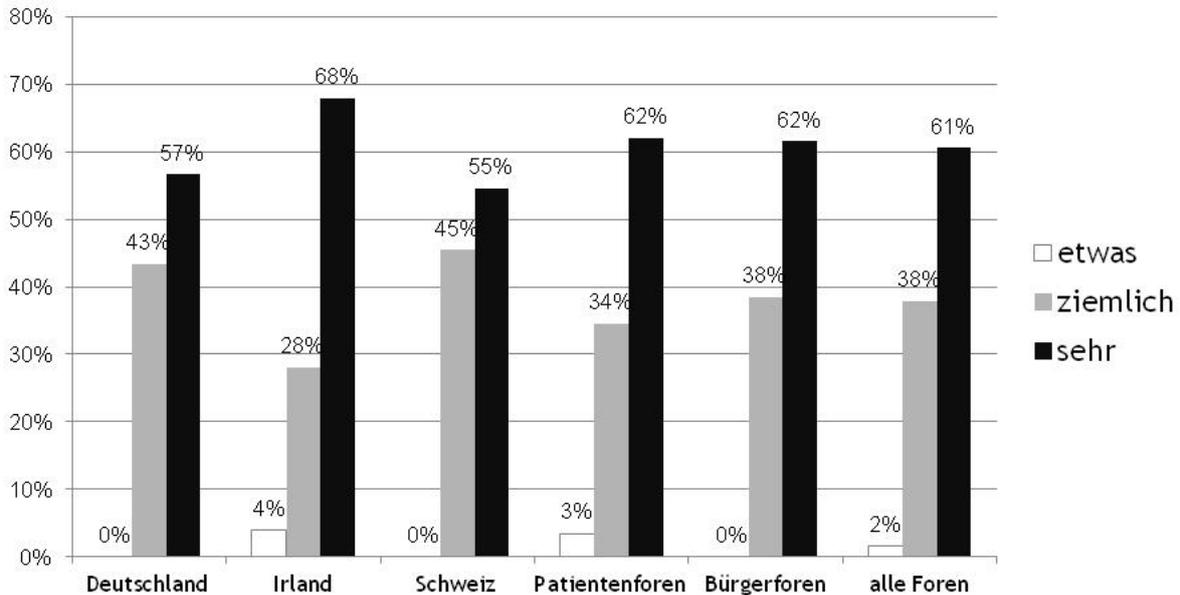


Bewertung der Informationsbroschüren

Etwa zwei bis drei Wochen vor Beginn der Foren hatten die Teilnehmenden die Informationsbroschüren „Hand- und Begleitbuch“ erhalten. Die Mehrheit der Teilnehmenden fand

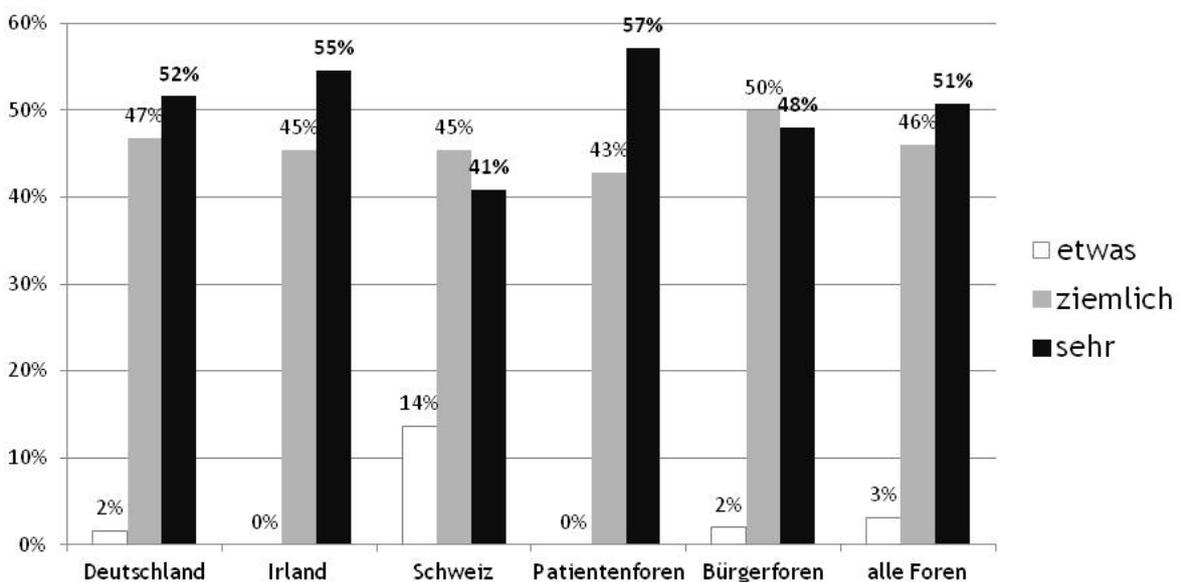
die Broschüren „sehr“ (61%) bzw. „ziemlich verständlich“ (38%), am besten schneidet hier Irland ab mit 68% „sehr verständlich“³⁵.

GAMBA-Hand- und Begleitbuch verständlich?



Die überwiegende Anzahl der Laien fand die Informationsbroschüren auch „sehr“ (51%) oder „ziemlich objektiv/ausgewogen“ (46%). Alle Länder schneiden hier auch etwa gleich ab, lediglich in der Schweiz gab es 1,5 Kreuze bei „etwas ausgewogen“.

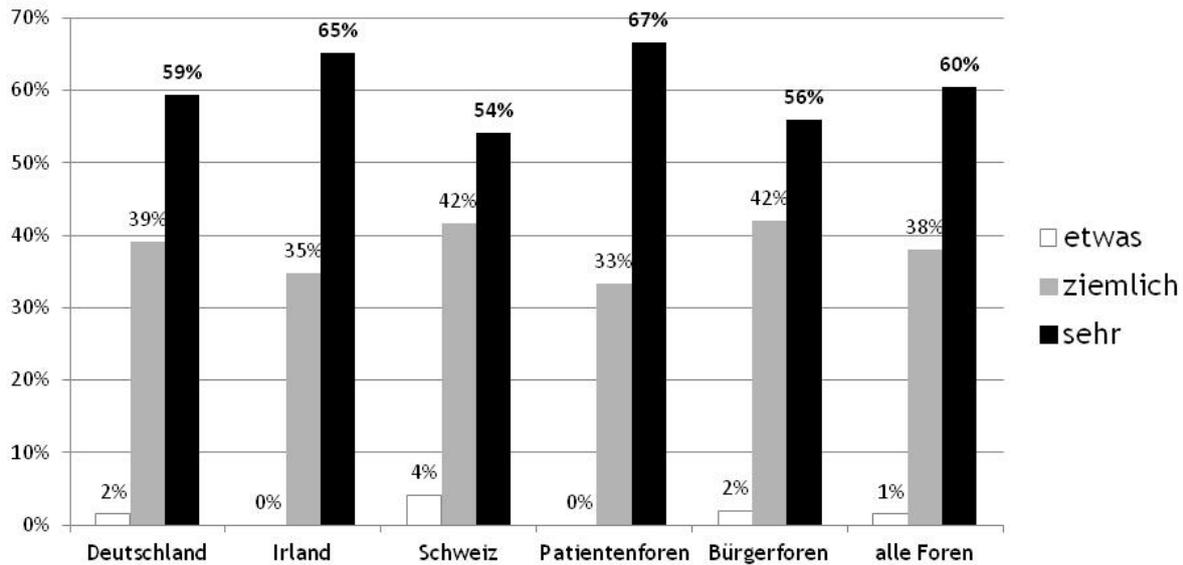
GAMBA-Hand- und Begleitbuch objektiv/ausgewogen?



Als „insgesamt sehr hilfreich“ wurden die Broschüren von 60% der Teilnehmenden bezeichnet, 38% meinten, sie seien „ziemlich hilfreich“. Insgesamt eine Stimme (je 0,5 aus dem deutschen Bürger- und dem Schweizer Patientenforum) bekam die Wertung „etwas hilfreich“. Etwa zwei Drittel (67%) der Patienten bewerteten Hand- und Begleitbuch als „sehr hilfreich“ im Vergleich zu 56% der Bürger/innen. Irland schneidet mit 65 % „sehr hilfreich“ im Ländervergleich am besten ab.

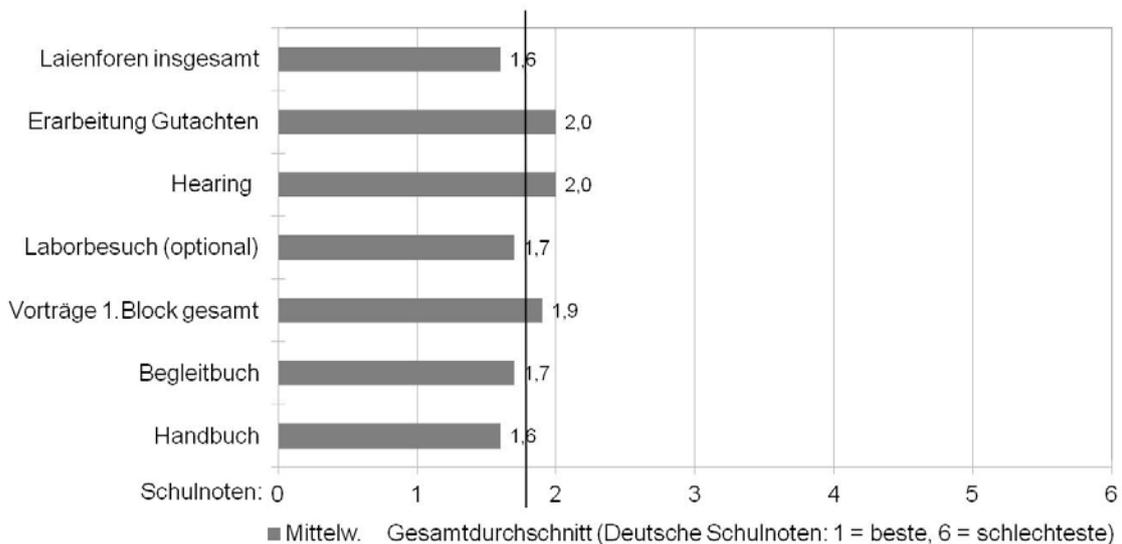
³⁵ Bei einigen Säulen kann die Summe wegen Rundungsdifferenzen mehr oder weniger als 100% ergeben.

GAMBA-Hand- und Begleitbuch insgesamt hilfreich?



Die Arbeitseinheiten der Foren wurden mit deutschen Schulnoten (1= beste, 6= schlechteste) bewertet³⁶. Die Teilnehmenden vergaben hier überwiegend die Noten 1 und 2: 31 Teilnehmende gaben den Foren insgesamt die Note 1, 27 die Note 2, Note 3 wurde sechs Mal vergeben, was einen Durchschnitt von 1,6 ergibt. Hand- und Begleitbuch erhielten Durchschnittsnoten von 1,6 bzw. 1,7. Ebenfalls überwiegend „sehr gut“ wurde der Laborbesuch³⁷ bewertet (Durchschnittsnote 1,7).

Beurteilung der GAMBA-Laienforen



Die Vorträge am ersten Wochenende wurden mit überwiegend „gut“ (27 Nennungen) bewertet; 22,5 Stimmen gab es hier für „sehr gut“. 9,5 Stimmen lauteten auf „befriedigend“, zwei Teilnehmende fanden die Vortragsqualität nur „ausreichend“. 19 Laien bewerteten die Erarbeitung des Gutachtens als „sehr gut“, 32 als „gut“, 8,5 Mal wurde die Note 3 ver-

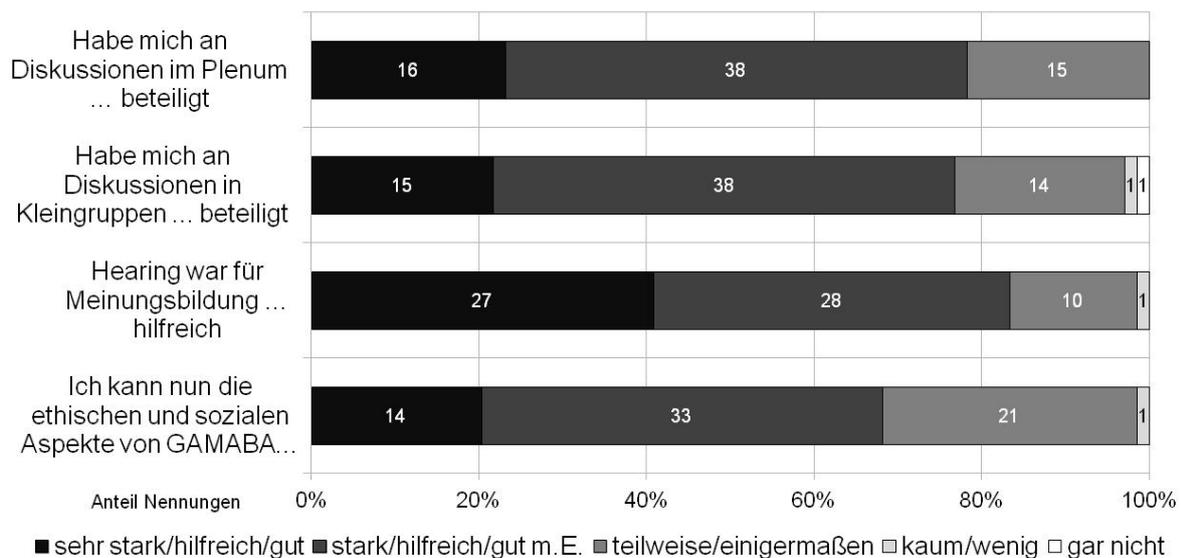
³⁶ In der Schweiz ist „6“ die beste Note, die Noten wurden aber im Rahmen der Vereinheitlichung umgedreht.

³⁷ In der Schweiz konnte der Laborbesuch nicht angeboten werden, da sich die AO Stiftung in Davos befindet, die Foren aber in Zollikon bei Zürich stattfanden. In Deutschland nahmen einige Teilnehmende nicht an den Laborbesuchen teil, die optional zwischen den beiden Wochenenden angeboten wurden.

geben, 4 Mal die Note 4 (Durchschnitt 2,0). Das Hearing schnitt mit einer Durchschnittsnote von 2,0 (19 Mal Note 1, 32,5 Mal Note 2, 8,5 Mal Note 3) ebenfalls gut ab, allerdings vergab ein Teilnehmer die Note 6 ohne Angabe von Gründen.

Was die **Beteiligung an den Diskussionen** in der Gesamtgruppe angeht, gaben über die Hälfte (55%) der Teilnehmenden an, sich „stark beteiligt“ zu haben; 23% haben sich gar „sehr stark beteiligt“, 22% „teilweise beteiligt“. In der Kleingruppe war die Beteiligung wie folgt: 22% Laien gaben hier an, sich „sehr stark beteiligt“, 55% „stark beteiligt“ zu haben. 20% meinten, sich „teilweise beteiligt“ zu haben, jeweils eine/r kreuzte an, sich „kaum“ bzw. „gar nicht“ beteiligt zu haben. Die große Mehrheit der Befragten empfand das **Hearing** als „sehr hilfreich“ (41%) bzw. „hilfreich“ (42%) für die Meinungsbildung; 15% stufen das Hearing als „teilweise hilfreich“ ein, lediglich eine/r als „kaum hilfreich“; niemand kreuzte „gar nicht hilfreich“ an.

Persönliche Einschätzung der GAMBA-Laienforen (n=66-69)

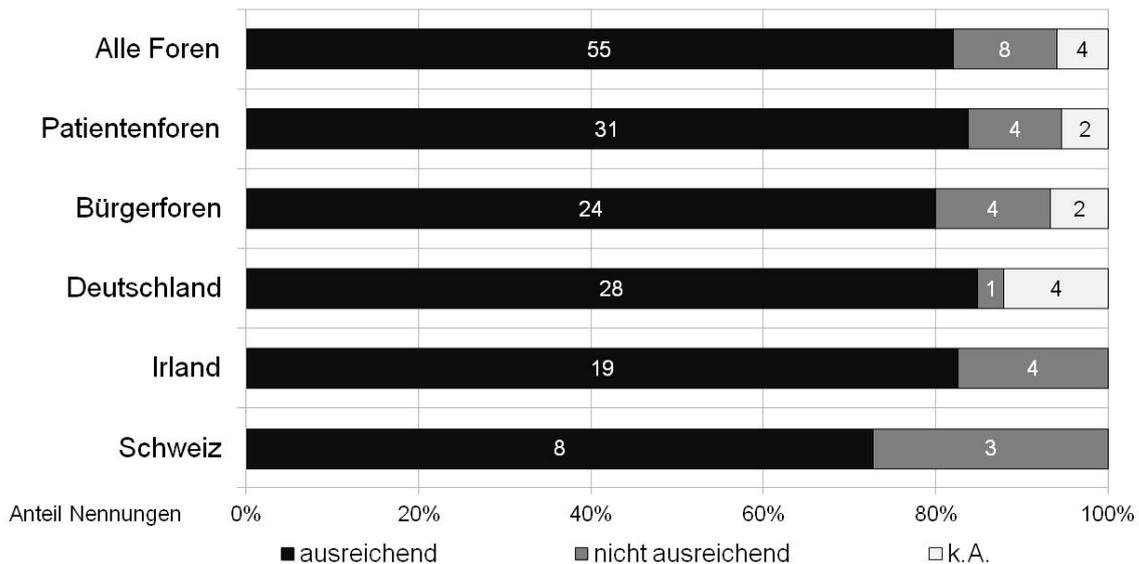


Am Ende des Diskurses waren 48% der Befragten der Meinung, sie könnten nun die **ethischen und sozialen Aspekte von GAMBA** „gut mit Ergänzungsbedarf“ beurteilen (33 Nennungen), rund jede/r Fünfte ist der Meinung, er/sie könne dies sogar „sehr gut“. 30% kreuzten „einigermaßen“ an, eine Person gab an, sie könne diese Aspekte „kaum“ beurteilen.

Die **Liste der Experten für die Hearings** (siehe Teil III) fanden insgesamt 82% der Teilnehmenden (55 Nennungen) ausreichend³⁸, die Quote liegt hier auch in Deutschland und Irland über 80% (s. Abb. nächste Seite). Diejenigen, die ankreuzten, „ich hätte gerne zusätzlich Vertreterinnen und Vertreter aus folgenden Bereichen gehört“, nannten u.a.: einen Vertreter der Politik, einen weiteren Ethiker, einen Komplementärmediziner, einen Nanotech-Experten, einen Finanz-Experten, einen Wirtschaftsvertreter, einen Experten für soziale Aspekte, einen Experten für Schmerztherapie sowie für andere Arthrose-Behandlungsmethoden.

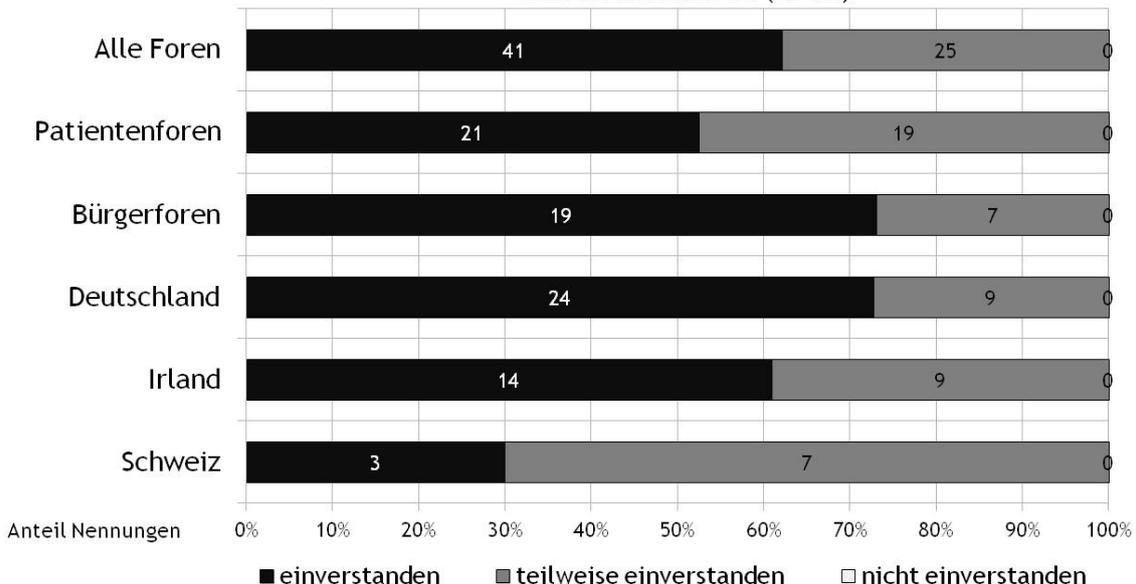
³⁸ Leider konnten wir trotz intensiver Bemühungen nicht alle Bereiche in allen Ländern abdecken, da die Experten sich zur Verfügung stellen mussten, obwohl sie erst drei Wochen vor den Hearings Bescheid bekamen, ob sie ausgewählt wurden. Die Liste der Experten der einzelnen Länder findet sich in Teil III. **Allen Experten, die sich zur Verfügung stellten, sei hier nochmals gedankt.**

Bewertung der Experten-Auswahl: "Liste der Experten"
GAMBA-Laienforen (n=67)



62% der Teilnehmenden (41 Nennungen) waren mit der Auswahl der Gruppe für das Hearing „sehr einverstanden“, 38% (25 Nennungen) „teilweise einverstanden“. Am zufriedensten waren die deutschen Teilnehmenden und die Mitglieder der Bürgerforen mit der Auswahl der Gruppe (je 73% „sehr einverstanden“). Bei den Patienten war nur gut die Hälfte der Teilnehmenden mit der Auswahl der Gruppe sehr einverstanden, in der Schweiz nur 30% (sieben Nennungen)³⁹, der Rest zeigte sich „teilweise einverstanden“. Keiner kreuzte hier an „gar nicht einverstanden“.

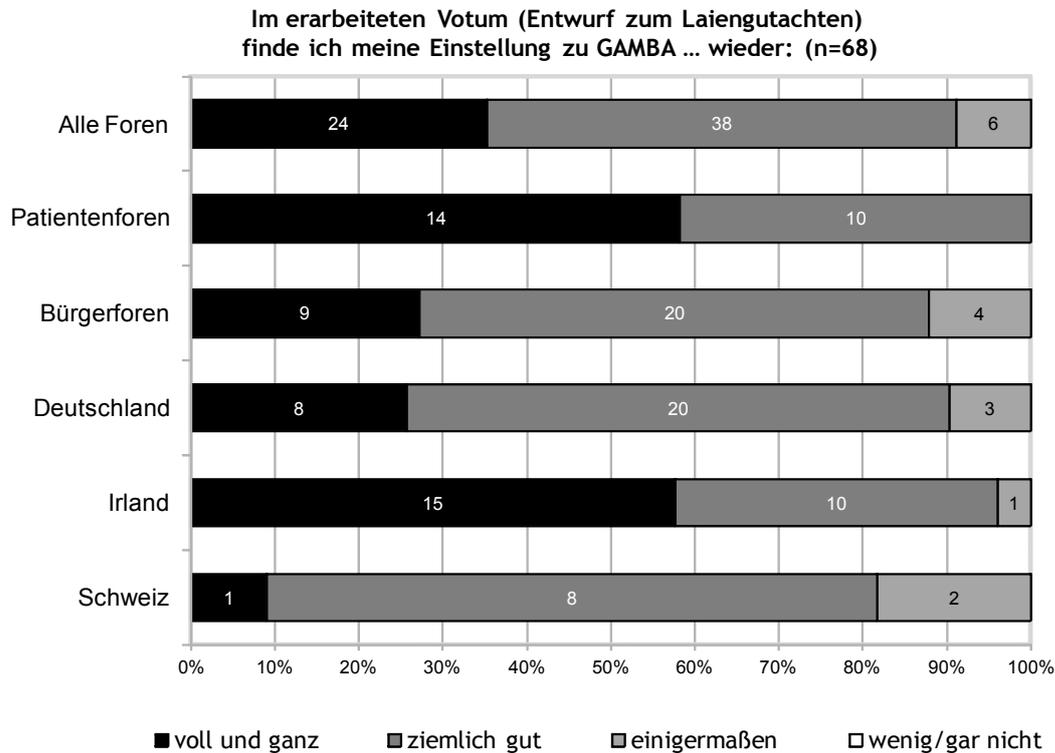
Bewertung der Experten-Auswahl: "Expertenauswahl der Gruppe"
GAMBA-Laienforen (n=66)



Die meisten Teilnehmenden finden sich im Gutachtenentwurf gut wieder: 35% kreuzten „voll und ganz“ an, 56% „ziemlich gut“, und 9% „einigermaßen“. Niemand hat hier „wenig“

³⁹ Die Schweizer Teilnehmer zeigten sich auf Nachfrage der Moderation direkt nach der Auswahl einverstanden mit der Auswahl der Gruppe - dass die Bewertung ex-post deutlich schlechter ist, hängt vermutlich mit der sehr unterschiedlichen Bewertung der vier Experten zusammen.

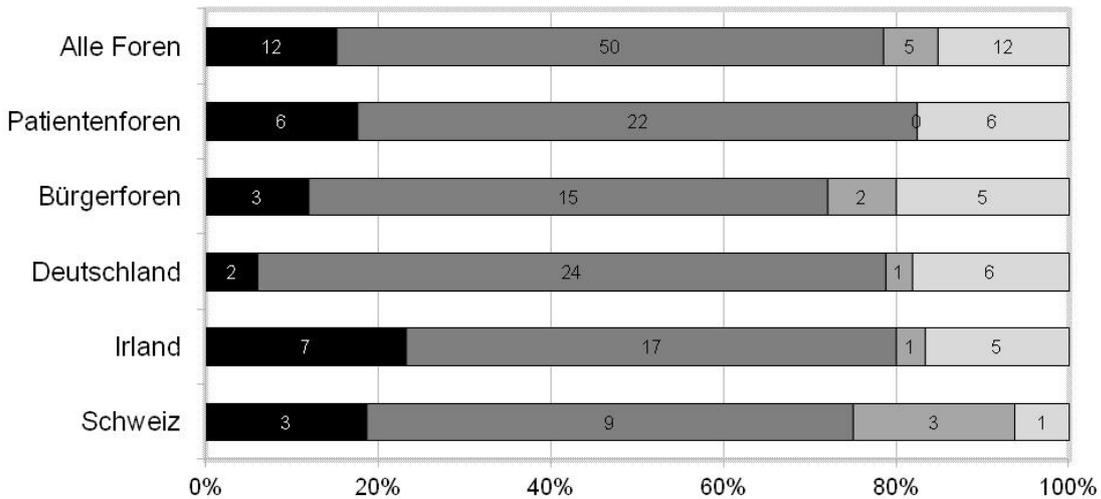
oder „gar nicht“ angekreuzt. Die Patienten und die Iren finden sich mit je 58% am meisten im Gutachtenentwurf wieder. Mehr als 80% der Teilnehmenden sind insgesamt (sehr) zufrieden mit dem Votum (sie haben „voll und ganz“ oder „ziemlich gut“ angekreuzt).



Mehr als drei Viertel der Laien⁴⁰ zeigen sich mit dem **Entstehungsprozess des Gutachtenentwurfs** zufrieden (s. Abb. folgende Seite): die Gruppe sei „schnell zu einem gemeinsamen Ergebnis gekommen, mit dem alle Teilnehmenden zufrieden sind“(15%) bzw. die Gruppe sei „nach Diskussionsbedarf zu einigen Punkten zu einer für alle zufriedenstellenden Empfehlung“ gekommen (63%). 15% der Kreuze finden sich bei „trotz grundsätzlich unterschiedlichen Meinungen haben wir uns auf gemeinsame Standpunkte geeinigt, weil wir zu einer gemeinsamen Lösung kommen mussten“. Fünf Kreuze (davon drei aus der Schweiz) wurden bei der Feststellung gemacht, dass es „größere Auseinandersetzungen“ gegeben habe und sich die Gruppe „trotz teilweise eingegangener Kompromisse nicht in allen Punkten einig geworden“ sei. Niemand hat angekreuzt „Es gab in vielen Bereichen grundsätzlich unvereinbare Positionen, die auch nach längerer Diskussion nicht miteinander vereinbar waren“. Im Vergleich sind die Patienten mit 83% zufriedener mit dem Ergebnis als die Bürger mit 72% (Kreuz bei „schnell zu einem gemeinsamen Ergebnis gekommen“ oder „nach Diskussionsbedarf ... zu einer für alle zufriedenstellenden Empfehlung gekommen“).

⁴⁰ Einige Teilnehmende kreuzten hier mehrere Optionen an.

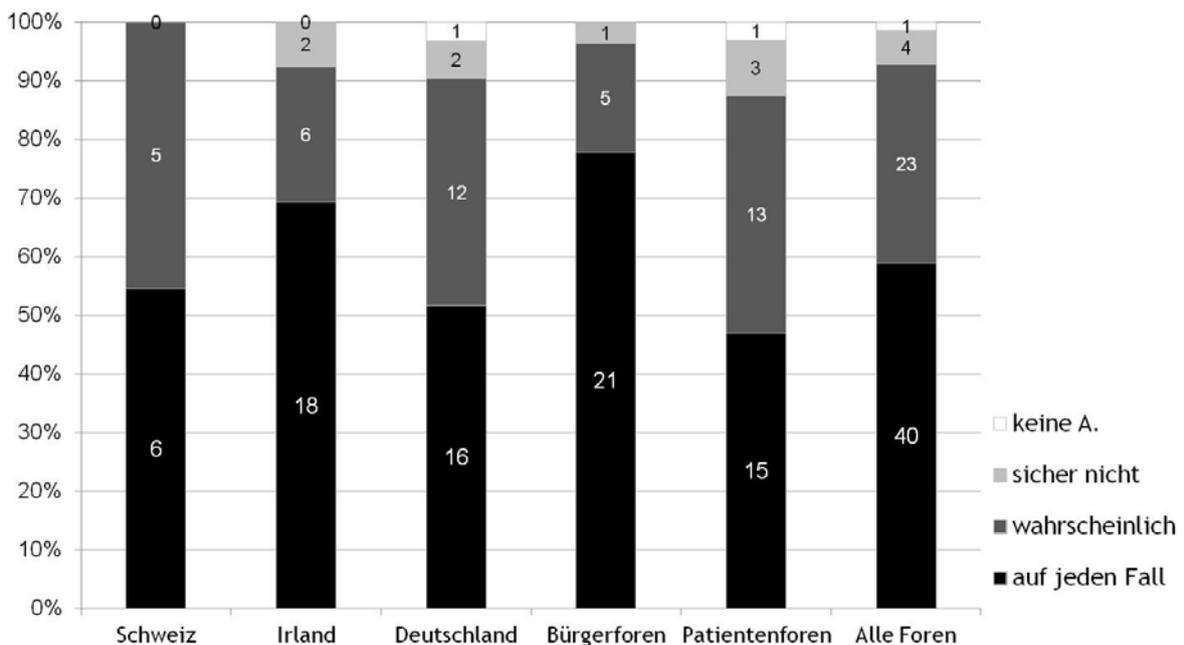
Beurteilung des Gruppenprozesses zum GAMBA-Gutachten
Alle GAMBA-Foren (n=79, Mehrfachnennungen)



- schnell zu gemeinsamen Ergebnis gekommen, mit dem alle Teilnehmenden zufrieden sind
- Diskussionsbedarf zu einigen Punkten, aber weitgehend auf für alle zufriedenstellende Empfehlung geeinigt
- größere Auseinandersetzungen; trotz teilweise eingegangener Kompromisse nicht in allen Bereichen einig geworden.
- Trotz grundsätzlich unterschiedlicher Meinungen haben wir uns auf gemeinsame Standpunkte geeinigt, weil wir zu einer gemeinsamen Lösung kommen mussten.

Auf die Frage, ob sie noch einmal an einem Wissenschaftsdialog wie den GAMBA-Foren teilnehmen würden (siehe folgende Abb.), antworteten 59% „auf jeden Fall“, 34% meinten „wahrscheinlich“. Vier Personen (davon drei Patienten) gaben „sicher nicht“ an, ein Patient nannte als Grund „Überforderung/Sinnfrage“.

Würden Sie noch einmal an einem Wissenschaftsdialog wie den GAMBA-Foren teilnehmen? (n=68)

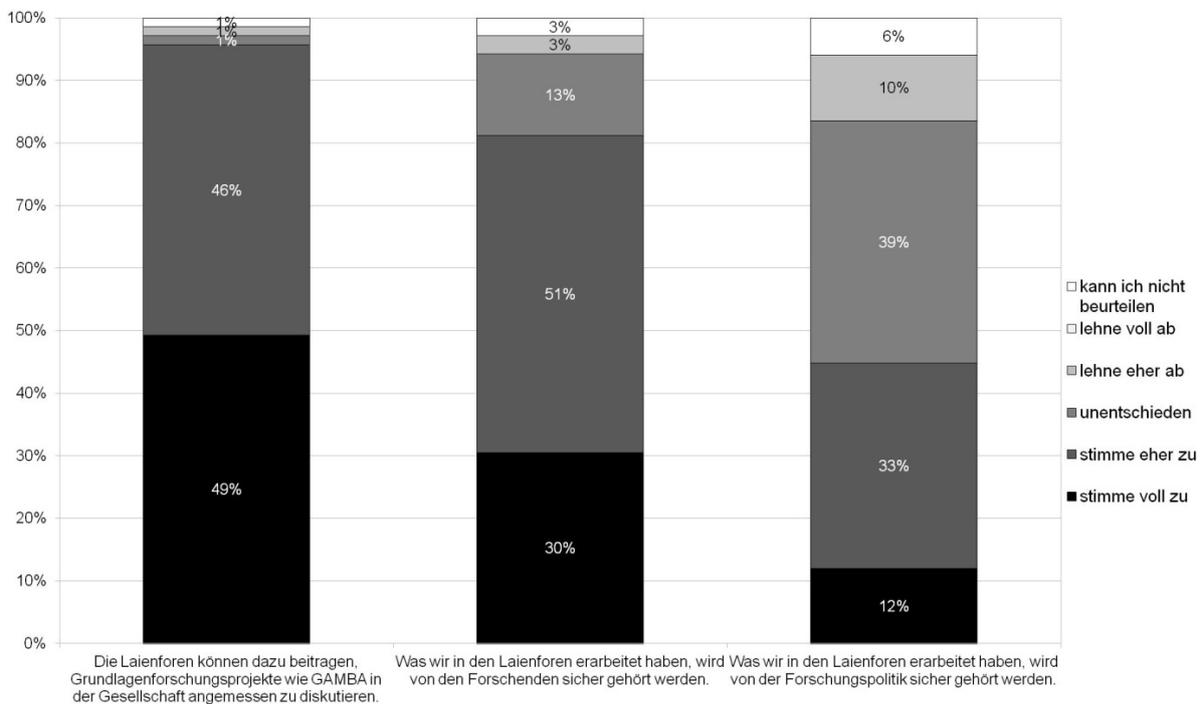


Die Bürger (78%) sind eher als die Patienten (47%) überzeugt, noch einmal an einem Wissenschaftsdialog teilnehmen zu wollen, was vermutlich an Problemen der Patienten liegt, die durch ihre Arthrose verursacht werden (z.B. Gelenksteifigkeit nach längerem Sitzen, geringere körperliche Belastbarkeit) bzw. am höheren Alter der Patienten. Im Ländervergleich sind die irischen Laien am meisten überzeugt, nochmals an einem Wissenschaftsdialog teilnehmen zu wollen: alle 10 Teilnehmenden des irischen Bürgerforums würden wieder dabei sein wollen.

Als Gründe für eine erneute Teilnahme wurden genannt, dass das Forum „sehr informativ“ gewesen sei, dass man „(sehr) viel gelernt“ habe, dass man „an zukünftiger Forschung interessiert“ sei und „dass es Spaß gemacht und neue Denkanstöße gegeben“ habe. Auch sei das Forum eine „schöne Abwechslung“ und „informatives Gehirnjogging“ gewesen. Ein Teilnehmer meint: „Jeder ist verantwortlich, dass Wissenschaft unterstützt und von Nicht-Wissenschaftlern verstanden wird“, ein anderer sagt: „Ich fand den ganzen Prozess faszinierend“. Einige Teilnehmende heben auch hervor, dass ein solcher Dialog „basisdemokratisch wichtig“ bzw. „Bürgerbeteiligung wichtig“ seien und dass „ich das Gefühl habe, zu einer wissenschaftlichen Debatte beitragen zu können“.

Gefragt nach der Sinnhaftigkeit der Foren als Diskussionsbeitrag in unserer Gesellschaft, vertreten 95% die Ansicht, die Foren könnten dazu beitragen, Grundlagenforschungsprojekte wie GAMBA in der Gesellschaft angemessen zu diskutieren (49% „stimme voll zu / 46% „stimme eher zu“). Etwas skeptischer sind die Teilnehmenden, ob die Forschenden ihre Anliegen „sicher hören“: 81% stimmen der Aussage „voll“ oder „eher“ zu, dass „was wir in den Foren erarbeitet haben, von den Forschenden sicher gehört werden wird“, 13% sind unentschieden, 3% lehnen diese Aussage „eher“ ab. Am skeptischsten sind die Laien bei der Aussage, dass das, „was wir in den Foren erarbeitet haben, von der Forschungspolitik sicher gehört werden wird“: 45% stimmen „voll“ oder „eher“ zu, 39% sind unentschieden, 10% lehnen „eher“ ab.

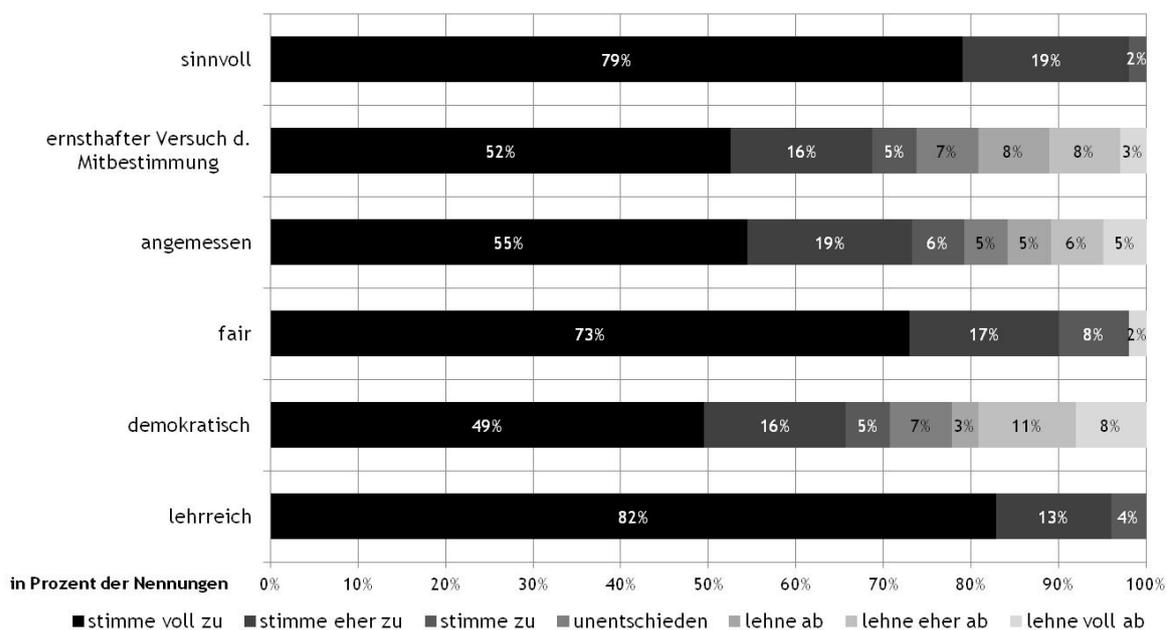
Beurteilung Partizipation allgemein in den GAMBA-Laienforen (n=69 bzw. 67)



3.3 Gesamtbewertung

Bei der Frage nach der Gesamtbewertung der Foren bezeichneten alle Antwortenden die Foren als „sinnvoll“ und „lehrreich“⁴¹. 98% der Teilnehmenden bezeichnen die Laienforen als „fair“. Dass die Foren „dem Problem angemessen“ seien, meinten 80% der Teilnehmenden. Die Foren seien „ein ernsthafter Versuch der Mitbestimmung“, glaubten 74%; allerdings hatten 20% der Teilnehmenden bei der Mitbestimmung aber ernsthafte Zweifel und machten ihr Kreuz bei „Beschäftigungstherapie“⁴². Für „demokratisch“ halten die Foren 71% der Teilnehmenden; 23% haben die Foren aber als „autoritär“ (als Gegenpol zu „demokratisch“) wahrgenommen; „Zeitdruck“ wurde hier am meisten kritisiert. Hier konnten wir es aber scheinbar nicht jedem Recht machen: in Kommentaren zur Frage, was ihnen am Forum nicht gefallen habe, gaben nämlich einige an, die Diskussion sei zum Teil „zu ausschweifend“ gewesen und Vielredner seien „nicht gestoppt worden“.

Einschätzung der GAMBA-Laienforen



Bei der Frage, was ihnen am Laienforum besonders gut gefallen habe, nannten die Teilnehmenden vor allem den Dialog selbst, die Informationen, die Atmosphäre/Zusammenarbeit, die Organisation/Moderation und dass sie ernst genommen wurden:

- **Der Dialog:** „Der Dialog mit Ärzten, Forschern und Laien“; „Das Zusammentreffen mit Wissenschaftlern“, die „Diskussion mit Experten“ sowie „die sehr geduligen und informativen Forscher“; „Referenten und Forscher (waren) offen und differenziert“; „Meinungsverschiedenheiten zu haben und dennoch zu einem Konsens zu kommen“.
- **Die Informationen:** „Hand- und Begleitbuch“; „Das Hearing“; „wir wurden sehr gut und umfassend informiert“; „die Informationsvielfalt/umfassende Information“; lehrreich im Hinblick auf Stammzelltherapien; „die kompetenten Fachvorträge und die Diversität der Referenten“;
- **Atmosphäre/Zusammenarbeit:** „Die offene Diskussion, der faire Umgang miteinander“; „angenehme, freundliche, respektvolle Atmosphäre“, „die gute Zusammenarbeit aller Beteiligten“, „der Gruppenprozess“ bzw. „gute Gruppendynamik“; „wunderbare Grup-

⁴¹ Hier wurden Kreuze bei „stimme voll zu“ oder „eher zu“ als Zustimmung gewertet.

⁴² Allerdings ist unklar, inwieweit die Laien den Begriff „Beschäftigungstherapie“ als negativ verstanden, da viele hier ein Kreuz machten, die die Foren ansonsten sehr gut bewertet haben - bei dieser (und einer weiteren) Frage wechselten zudem im Fragebogen die „Pole“ der Skala.

pe“; „Wir respektierten gegenseitig unsere Ansichten; „Das Zusammenführen verschiedener Meinungen, um zu einem Konsens zu kommen“.

- **Organisation/Moderation:** „Professionelle Moderation“, „Gute Organisation“; „Beständige Beteiligung der Teilnehmenden durch abwechslungsreiche Aktionen“; „gut koordiniert“; „sehr professionell“; „sehr gut organisiert und ausgerichtet“.
- **Ernst genommen werden:** „Unsere Ansichten und Meinungen wurden ernst genommen“; „Die Meinung der Teilnehmenden wurde wertgeschätzt“; Das Gefühl, dass ich in einer positive Weise zur GAMBA-Forschung beitrage“; „17 sehr verschiedene Leute, die sich nie vorher getroffen hatten, kamen zusammen und produzierten dieses Gutachten“.

Nicht gefallen hat den Teilnehmenden

- **der Zeitdruck:** „der teilweise vorhandene Zeitdruck“; ein Teilnehmer bewertet das Forum als „überfrachtet“; „nicht genügend Zeit“; „zu lange Tage“;
- **Verständnisschwierigkeiten:** einige Patienten hatten „falsche Erwartungen bzw. haben den Auftrag nicht verstanden“;
- **Probleme mit dem Informationsangebot:** „die Fülle der Information“; „zu überfrachtet“; „zu viele Referenten“, aber auch: „noch mehr Perspektiven“; „Fehlende Finanzinfo“;
- **Aspekte der Gruppendynamik:** „dominante Mitpatienten“; „die stetige Einmischung einer Mitpatientin“; „schwierige und passive Teilnehmer“
- **teils ineffiziente Diskussionen:** Einige Male wurden „Windmühlendiskussionen“ genannt und dass „manche im Redefluss nicht gestoppt wurden“; „Es gab eine Tendenz, den Faden zu verlieren“; „ineffektive und zu viele Gruppenarbeiten“.

Gefragt nach Empfehlungen für die Zukunft, wünschen sich die Teilnehmenden u.a.:

- Zu Beginn: noch mehr klarstellen, wozu die Teilnehmenden hier sind
- Lesehilfen⁴³ für Hand- und Begleitbuch
- Mehr Expertenvorträge
- Videos der Expertenvorträge, um sie nochmal anschauen zu können
- Videos der Hearings-Experten vorab für die Auswahl
- Mehr Luft für Vorträge
- Mehr Arbeitsgruppen
- Teilnehmende anregen, zwischen den Wochenenden mehr herauszufinden
- Redezeitbegrenzungen in Diskussion, straffere Diskussionen
- Mehr Kreativitätstechniken, offenere Methoden
- Weniger Organisationshinweise
- Mehr Zeit, aber kürzere Tage, Entzerrung
- Genauere Auswahl der Teilnehmenden, etwa durch Tests ;-)

Einige meinen aber auch: „Machen Sie es wieder so ähnlich“, „noch mehr vom Selben“, „weiter so!“

⁴³ Z.B. eine Erklärung zu Beginn der Foren, warum die Broschüren wie aufgebaut sind.

4. Bewertung der Laienforen aus Sicht des Projektteams

Um einen Dialog umfassend zu evaluieren, sollte die Bewertung idealer Weise aus drei Perspektiven durchgeführt werden (vgl. Mohr 2009):

1. an Hand der Ziele und Kriterien der wissenschaftlichen Dialogpartner oder Geldgeber des Dialogs
2. aus Sicht der beteiligten Laien (vgl. auch Kapitel 3, Teil II)
3. mit Hilfe von normativen Qualitätskriterien

Im Folgenden nehmen wir aus Sicht des Dialog-Projektteams zu diesen drei Perspektiven Stellung.

4.1 Ziele des Projektes

Die Ziele der fördernden Institution, der EU, sind, was die Einbeziehung der Öffentlichkeit angeht, mit „outreach to the public“ sehr allgemein gehalten: „FP7 soll einer besseren Beziehung zwischen Wissenschaftlern und Europäischen Bürgern dienen. Das ... Programm ermutigt Aktivitäten, die eine bessere Einbeziehung der Bürger und Dialog gewährleisten, um Bürger ... in Forschung und Wissenschaftspolitik einzubeziehen“⁴⁴. Daher beziehen wir uns hier auf die Ziele, die sich das Projektkonsortium gesetzt hatte. Diese sind:

- a) Zu erfahren, was Patienten und interessierte Laien an GAMBA interessiert, wie sie das Projekt bewerten (siehe unter 4.2) und was sie den Forschenden, der Wissenschaft, der Politik und der Gesellschaft empfehlen (siehe auch Zusammenfassung und Teil I).
- b) Qualifizierten Wissenschaftsdialog als Instrument der Kommunikation für die Forschenden zu erproben und Empfehlungen für die Wissenschaftsgemeinde abzuleiten, um den Laien frühe Forschung allgemeinverständlich und ausgewogen nahe zu bringen und ihre Rückmeldung einzuholen.

Zu a): Was interessiert die Laien?

Die meisten teilnehmenden Laien hatten keine vertieften Kenntnisse zum Forschungsgebiet des GAMBA-Projektes. Einzelne arbeiteten im Gesundheitswesen, hatten sich intensiver mit ihrer Arthrose-Erkrankung oder ethischen Fragen befasst oder konnten spezifisches Hintergrundwissen einbringen. Die Expertenvorträge⁴⁵ sollten den Laien neben Hand- und Begleitbuch eine multiperspektivische, qualifizierte Wissensbasis zur Verfügung stellen. Von Beginn an gab es im Laufe des Dialogs ständig die Möglichkeit, die Wissensbasis zu erweitern:

- durch Nachfragen und Diskussion mit den eingeladenen Experten bei den vier Hauptvorträgen (zu Arthrose, GAMBA, Ethik, Risiken);
- durch Einbringung neuer Fragen, die noch im Lauf des Dialogs beantwortet wurden durch die eingeladenen Experten, die anwesenden Forschenden oder ggf. auch Recherchen der Teilnehmenden selbst oder der Moderation. Vor Einstieg in die Gutachten-Erarbeitung wurden „letzte“ Fragen mit den GAMBA-Forschenden geklärt;
- durch die Auswahl von Experten für die Hearings, für die auf der Basis der aufgelaufenen Fragen individuelle Fragenkataloge erarbeitet wurden. In den Hearings stellten die Laien häufig ähnliche Fragen an unterschiedliche Experten, so dass sie Antworten aus verschiedenen Perspektiven erhielten und auswerten konnten.

⁴⁴ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/cooperation-intro-wp-201301_en.pdf, S.5 (Übersetzung: K. Zöller).

⁴⁵ Die Experten waren im Vorfeld von der Moderation über die Anforderungen (laienverständlich, überblicksartig, Chancen und Risiken etc.) informiert worden.

Die Fragen der Laien machen Folgendes deutlich:

- Laien fragen - wenn sie Zeit und Raum dafür haben - intensiv nach, solange sie Vortragsinhalte nicht verstanden zu haben glauben.
- Laien wollen bei einem therapeutischen Ansatz wie GAMBA die geplante Wirkungsweise genau wissen und in den Kontext des gesamten Wissens um die Erkrankung einordnen: Ursachen, Zielgruppe/Nutznieser angesichts unterschiedlicher Ausprägungen/Diagnosen, schulmedizinische und komplementärmedizinische Therapieoptionen, Vorsorgeoptionen, Risiken, Reversibilität, Zeitaufwand, Auswirkungen auf die Lebensqualität, Kosten/wirtschaftliche Attraktivität.
- Laien erfragen Hintergründe der Situation der Forschenden: Entstehung der Forschungs-Idee, Wettbewerb bzw. Zusammenarbeit zwischen den Forschenden, Stand der Forschung, Arbeitsbedingungen, eigene Interessen, Auseinandersetzung mit ethischen Fragen, Dauer des Forschungsprozesses oder Finanzierung von Forschung.
- Laien hinterfragen Verantwortlichkeiten, Eigeninteressen und Glaubwürdigkeit der Akteure und die Transparenz von Informationen: insbesondere bei der Bewertung von Risiken und ethischen Fragen erfolgte dies sowohl mit Blick auf Forscher, die Regulierung, aber auch mit Blick auf die Patienten selbst (und ihre Eigeninteressen). Dabei sehen Laien auch Verbindungen z.B. zu anderen ethischen Diskussionen wie dem Umgang mit Embryonen oder Organspenden.
- Laien möchten persönliche Einstellungen der Forschenden kennenlernen, z.B. zu ethischen Fragen, was sie zum Abbruch ihrer Forschung bewegen würde, ob sie die Therapie selbst machen würden oder zur eigenen Motivation („Warum machen Sie das?“).
- Die Laien interessieren persönliche und gesellschaftliche Veränderungsprozesse, die durch die Forschungsergebnisse beeinflusst werden können: Enhancement, Akzeptanz von Krankheit, Menschenbild und Rolle der Gene, Umgang mit Krankheit/Gesundheit in einer alternden Gesellschaft.
- Laien hinterfragten auch die Relevanz der Foren und der im Dialog erarbeiteten Ergebnisse bzw. wer hinter den Dialog-Akteuren steht bzw. diese finanziert.

Welche Empfehlungen haben die Laien?

Die Empfehlungen der Laien, die ausführlich in der Zusammenfassung sowie im Teil 1 dargestellt sind, konzentrieren sich in allen Ländern auf ähnliche Eckpunkte (siehe Tabelle nächste Seite); Patienten begutachten GAMBA dabei etwas „praxisbezogener“ als Bürger. So ist z.B. die allgemeine Chancenbeurteilung sehr ähnlich; spezifische Verbesserungen greifen jedoch vor allem die Patienten auf. Auch ist die grundsätzliche Risikobewertung gleich. Während die Bürger dabei stärker auf die gesamtgesellschaftlichen Probleme abzielen, fokussieren die Patienten eher auf persönliche Risiken. Beim Blick auf die ethischen Aspekte fällt auf, dass die Laien in den Bürgerforen tendenziell grundsätzlicher argumentieren als in den Patientenforen, deren Teilnehmende sich mehr auf die Patientensicht konzentrieren. Bei vielen Empfehlungen gibt es Unterschiede zwischen Patienten- und Bürgerforum oft nur in der Formulierung. Das Schweizer Forum war ein gemischtes Forum (8 Patientinnen und Patienten sowie 3 Laien) und ist daher als Vergleichsforum aufgeführt.

Empfehlungen der Laien in den GAMBA-Foren

Bereich	BF	PF	CH*
Chancen			
Wichtige Erkenntnisse für andere Bereiche	X	X	x
Verbesserung/Heilung	x	x	x
Individuell durch körpereigene Stammzellen	x	x	
Besondere Chancen für unter 45-Jährige	x	x	x
Weniger invasiv	X		
Weniger Nebenwirkung als mit Medikamenten		x	
Experimente auch mit älteren Stammzellen empfohlen		x	
Besseres Verständnis von Arthrose u. Prävention		x	x
Risiken			
Gentherapien, Stammzellforschung u. Nanopartikel sind risikobehaftet	X	X	x
Vor Anwendung am Menschen umfangreiche Risikoabschätzung nötig	X	X	x
Gefahr der Verschleierung von Risiken	X	x	x
Risiken vertretbar bzw. Chancen > Risiken	x	X	
Besonderes Augenmerk auf die noch unbekanntenen Risiken legen	x	x	x
Komplexität des Ansatzes selbst	x	x	x
Krebs- und Todesrisiken	x	x	x
Auswirkungen auf Dritte u. Umwelt	x		x
Epigenetische Einflüsse offen	x		x
Ungewollte Immunreaktionen		x	x
Steuerung der Prozesse im Körper		x	x
Qualität (Herkunft) der Materialien		x	x
Vorbelastung der Patienten		x	x
Biomaterialien		x	x
Streuung manipulierter Stammzellen und Wachstumsfaktoren		x	x
Risiken müssen quantifiziert und Lösungsstrategien entwickelt werden		x	x
Ethische Aspekte			
Ethikkommissionen mit ausreichend Zeit ausstatten; Transparenz gewährleisten; ausgewogen besetzen und Entscheidungen überprüfen	x	X	
Tierversuche unter Auflagen vertretbar	x	X	x
Globale ethische Standards und gesetzliche Auflagen wichtig	x	x	x
Ethische Fragen mehrfach prüfen	x	x	x
GAMBA = reduktionistisches Menschenbild	x		x
Adulte Stammzellen im Vergleich zu embryonalen Stammzellen unbedenklicher	x		
Enhancement muss diskutiert werden	x		x
Informierte Zustimmung!		X	
Arthrosekranke Tiere bevorzugen		x	x
(Patienten)Datenschutz!		x	
Sonstige Aspekte			
Mehr Ursachenforschung zur primären Arthrose nötig	X	X	x
Auch negative Ergebnisse sollten veröffentlicht werden	X	x	x
Verzicht auf voreilige Heilsversprechen	x	X	
Allparteiliche Aufklärung über das gesamte Therapiespektrum	x	X	
Frühzeitiger Dialog wichtig und wünschenswert (als Standard)	x	X	
Ausreichende Finanzierung und Zugänglichkeit der Grundlagenforschung in allen Bereichen und EU-Mitgliedsländern	x	x	x
Mehr Transparenz und Austausch in der Forschungspolitik	x	x	x
Interessenkonflikte verdeutlichen	x	x	x
Therapie sollte wirksam, bezahlbar und für alle zugänglich sein	x	x	

X (groß+fett) = beide spezielle Foren, x (normal) = mindestens 1 spezielles Forum (BF/PF)

*Schweiz: gemischtes Forum mit 8 Patienten und 3 Laien

Das erste Ziel, zu erfahren, was Laien an GAMBA interessiert und was sie den Forschenden, der Wissenschaft, der Politik und der Gesellschaft empfehlen, wurde aus Sicht der beteiligten Wissenschaftler/innen und des Dialog-Projektteams erreicht. Wie die Laien das Projekt bewerten, findet sich unter 4.2.

Zu b) Wie profitierten die Forschenden von den Laienforen? Qualifizierter Wissenschaftsdialog als Instrument der Kommunikation

Die Forschenden im GAMBA-Konsortium, die als Dialogpartner anwesend waren, bewerten den Dialog mit den Laien insgesamt als notwendig und gewinnbringend⁴⁶:

- Sie konnten Interesse für ihre Forschung bei den Teilnehmenden wecken und erhielten bedingte Akzeptanz für ihre Forschung⁴⁷.
- Sie waren überrascht, wie gut die Laien in der Lage waren, die Forschenden und eingeladenen Experten zu verstehen und herauszufordern.
- Sie lernten, wie bedeutsam eine klare und offene Kommunikation ist inklusive der Erklärung oder Vermeidung von Fachbegriffen.
- Sie erfuhren, wie wichtig die Einbettung der Forschung in das gesellschaftliche Umfeld ist: etwa, wie wichtig den Laien ganzheitliche, vor allem präventive (auch komplementärmedizinische) Therapien sind oder dass Laien besonderen Wert auf die Berücksichtigung potenzieller Risiken legen und die Frage aufwerfen, wer über die Akzeptabilität von Risiken entscheidet.
- Sie wurden zum Nachdenken angeregt über wissenschaftliche Werte, etwa, dass negative Ergebnisse meist nicht veröffentlicht werden, dass Interessenskonflikte häufig nicht thematisiert werden und dass Finanzierungskriterien oft nicht transparent genug sind.
- Sie erlebten, dass Dialog zum gegenseitigen Verständnis beiträgt und wünschen sich, dass Dialog in Zukunft zur Norm wird.

Die Forschenden sehen daher das Ziel erreicht, den Laien Grundlagenforschung allgemeinverständlich und ausgewogen nahe zu bringen und ihre Rückmeldung einzuholen; diese Rückmeldung in Form der Laienempfehlungen enthält auch Empfehlungen an die Wissenschaftsgemeinde.

4.2 Analyse der Laien-Bewertung durch das Projektteam⁴⁸

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der fünf GAMBA-Foren sind sich in einer Frage besonders einig: Ausnahmslos alle Laien bewerten die Foren als sinnvoll (s. Abb. nächste Seite). Sie empfinden diese außerdem als fair und lehrreich, was eine wichtige Voraussetzung für einen glaubwürdigen, qualitativ hochwertigen Dialog ist. Die überwiegende Mehrheit (70%) empfand den Dialog als demokratisch; allerdings haben gut 20% den Gegenpol „autoritär“ angekreuzt. Als Haupt-Kritikpunkt diesbezüglich wurde der Zeitdruck genannt. Um den Zeitplan einzuhalten, mussten etwa einige Experten-Präsentationen nach längerer Zeitüberschreitung gestoppt werden. Im deutschen Patientenforum wurde das Ansinnen der Moderation kritisiert, den Teilnehmenden die Führung beim Hearing zu überlassen⁴⁹.

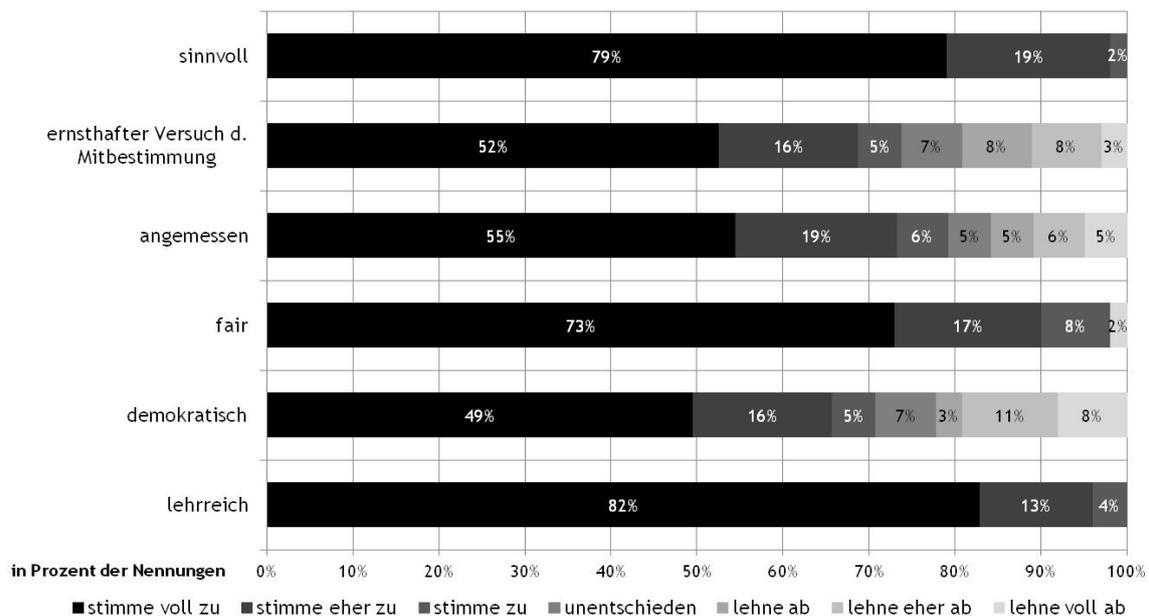
⁴⁶ Die Sicht der Forschenden ist den ausführlichen Stellungnahmen zu den Empfehlungen der Laien entnommen (siehe Zusammenfassung sowie Kapitel 1.3, 2.3 und 3.2).

⁴⁷ Zu den Bedingungen siehe die Zusammenfassung des Laiengutachtens sowie die Einzelgutachten.

⁴⁸ Die ausführliche Bewertung der Teilnehmenden findet sich im Kap. 3.

⁴⁹ Dies sollte das Forum autonomer machen und die Manipulationsmöglichkeiten verringern. Die Mitglieder des deutschen Patientenforums fühlten sich davon überfordert; alle anderen Foren übernahmen die Moderation und die Interviewerrolle bei den Hearings selbst.

Einschätzung der GAMBA-Laienforen



Dass die Ernsthaftigkeit echter Mitbestimmung von fast jedem Fünften angezweifelt wird, liegt an dem schwachen Mandat der erstellten Gutachten gegenüber den Entscheidern in Politik und Forschung (s. Abb. „Beurteilung und Wirkung“ nächste Seite); ein Teilnehmer moniert hier „zu wenig Mitgestaltungsmöglichkeiten“, was sich auch bei der Frage zeigt, ob das Gutachten wohl von der Forschungspolitik „sicher gehört“ werden wird: mit 60% ist hier die Zustimmung am geringsten.

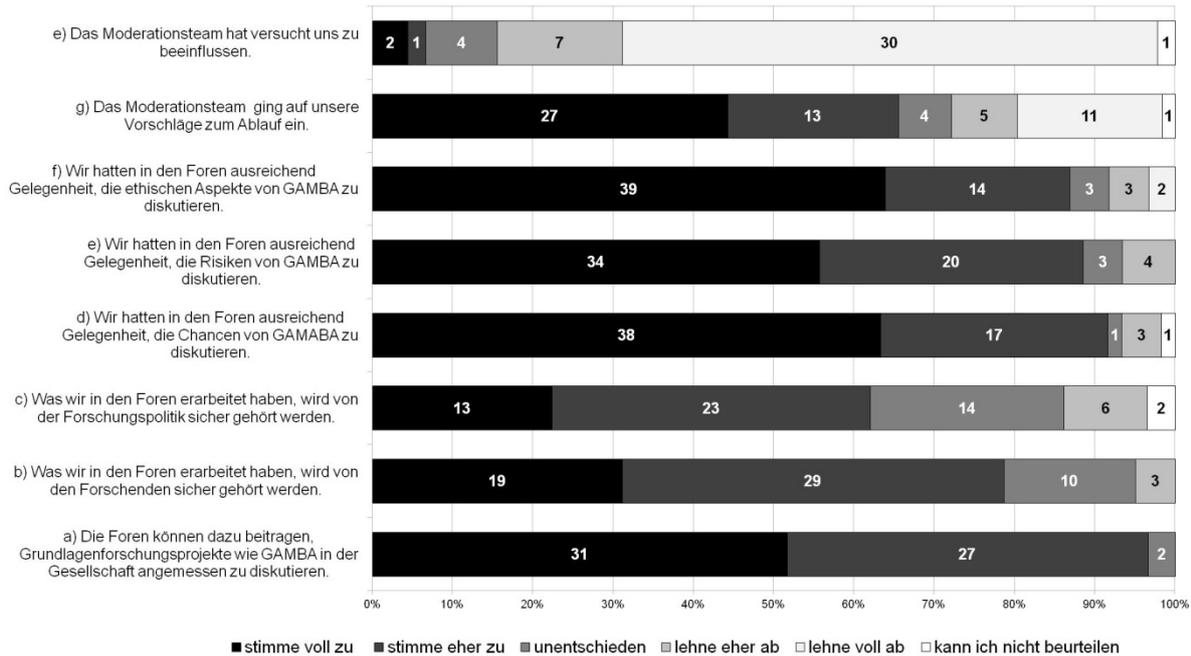
Im Gegensatz dazu glauben mehr als drei Viertel der Laien, dass ihre Empfehlungen „sicher von den Forschenden gehört werden“. Und besonders positiv ist die Tatsache, dass alle Teilnehmenden überzeugt sind, dass die Foren „dazu beitragen können, Grundlagenforschungsprojekte in der Gesellschaft angemessen zu diskutieren“.

Über 80% der Teilnehmenden betrachten das Forenkonzept insgesamt als angemessen, was sich auch an den persönlichen Bemerkungen der Teilnehmenden ablesen lässt. Die Frage war: „Was hat Ihnen am GAMBA-Forum besonders gut gefallen?“. Ein Auszug aus den Antworten:

- die Präsenz der Forscher/innen
- die geduldigen und informativen Forschenden
- die umfassende, kompetente Information durch Experten und Forschende
- die Informationsvielfalt, auch durch viele unterschiedliche Referenten
- die Möglichkeit, an die Experten Fragen zu stellen, die kompetent beantwortet wurden
- die gemischten Gruppen
- die offene Diskussion
- der Dialog zwischen Ärzten, Forschenden und Laien.

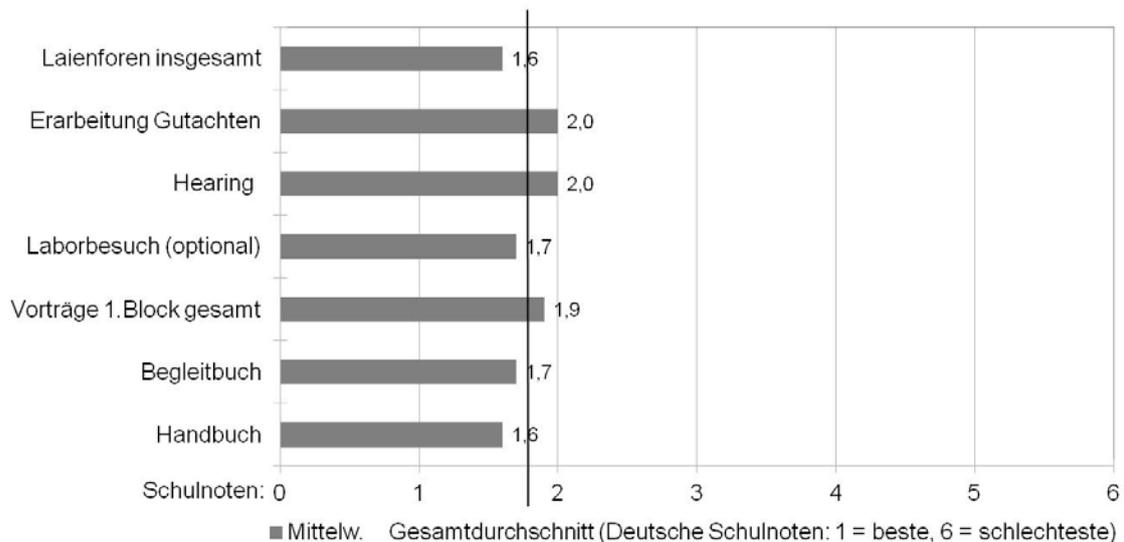
Dieses positive Votum stützt sich auf die Kernaufgabe der Foren, die Chancen, Risiken und ethischen Aspekte von GAMBA zu diskutieren. Jeweils fast 90% stimmen voll oder eher zu, dass es gelungen ist, die verschiedenen Aspekte ausreichend zu diskutieren (Abb. nächste Seite). Grundlage dieser abschließenden Bewertungen des Verfahrens waren die einzelnen Bausteine der Foren.

Beurteilung Ablauf und Wirkung der GAMBA-Foren D, IRE, CH 2011/2012



Als Gesamtnote erhalten die Laienforen eine 1,6⁵⁰ (siehe Abb. unten). Überdurchschnittlich schneiden mit 1,6 bzw. 1,7 Hand- und Begleitbuch sowie die Laborbesuche vor Ort ab. Nur unwesentlich darunter liegen Vorträge mit 1,9 sowie Hearing und Erarbeitung des Gutachtens mit 2,0. Wenn man berücksichtigt, dass der letztgenannte Baustein am Abschlusstag des Dialogs in der alleinigen inhaltlichen Verantwortung der Teilnehmenden lag und der Diskussionsprozess zur Erarbeitung gemeinsamer Aussagen und Empfehlungen von der Gruppe einen anstrengenden Kraftakt bedeutete, ist diese Bewertung ebenfalls äußerst positiv.

Beurteilung der GAMBA-Laienforen



in weiterer Indikator für die hohe Zufriedenheit ist, dass deutlich über 90% der Laien wieder an einem vergleichbaren Wissenschaftsdialog teilnehmen würden: 23 Teilnehmende (von 71) wahrscheinlich und 40 auf jeden Fall (siehe Abb. S. 78).

⁵⁰ Die Laien wurden hier um Vergabe einer deutschen Schulnote zwischen 1 und 6 gebeten.

4.3 Normative Qualitätskriterien zur Bewertung des Dialogs

Ein hochwertiger Dialog, der glaubwürdig ist und die Teilnehmenden nicht instrumentalisiert, muss folgenden Qualitätskriterien genügen (vgl. auch Renn et al. 1999 und Zöller 2005):

Qualitätskriterium	Anwendung auf die GAMBA-Laienforen
<p>Klares Mandat: Von vornherein ist klar definiert, was mit den Ergebnissen passiert und wer die Adressaten sind. Diese sollten sich zu einer qualifizierten öffentlichen Stellungnahme verpflichten.</p>	<p>Die Laienforen waren Teil des GAMBA-Forschungsprojektes: Forschende waren als Dialogpartner anwesend und nahmen im Laiengutachten sowie auf den Abschlussveranstaltungen Stellung zu den Laien-Empfehlungen. Auf der deutschen Abschlussveranstaltung waren auch die Vorsitzenden der nationalen Gentherapie- und Stammzellgesellschaften anwesend.</p>
<p>Qualifizierter Informationsinput: Dieser muss sichergestellt sein durch eine laienverständliche, ausgewogene Informationsbasis (Broschüren und andere Informationsquellen), Expertenvorträge aus verschiedenen Perspektiven (Multiperspektivität), sowie Einfluss auf die Auswahl von Experten und eigene Recherchemöglichkeiten.</p>	<p>Hand- und Begleitbuch geben einen umfassenden, laienverständlichen Überblick über das GAMBA-Themenfeld aus unterschiedlichen Perspektiven. In den Foren hörten die Laien Vorträge zu Chancen, Risiken und ethischen Aspekten und wählten Experten für die Hearings aus. Eigene Präsentationen und sogenannte Themenpatenschaften ermöglichten es den Teilnehmenden, selbst zu recherchieren und ihre Erkenntnisse in die Foren einzubringen.</p>
<p>Methodisches „Empowerment“ der Teilnehmenden: Dies wird unterstützt durch eine allparteiliche, methodenkompetente Moderation, die sich zur Einhaltung dieser Qualitätskriterien verpflichtet. Die Moderation stärkt die Bewertungskompetenz und das Selbstbewusstsein der Teilnehmenden und ermöglicht einen Austausch „auf Augenhöhe“ zwischen Laien und Experten.</p>	<p>Das Moderationsteam bestand in allen drei Ländern aus erfahrenen, der Allparteilichkeit verpflichteten Dialogexperten mit langjähriger Erfahrung, die die Teilnehmenden im Austausch mit den Experten und in der Meinungsbildung unterstützten. 86% der Teilnehmenden widersprechen der, „das Moderationsteam hat versucht, uns inhaltlich zu beeinflussen“. 88% stimmen zu, dass „das Moderationsteam auf unsere Vorschläge zum Ablauf einging“. Diese Antworten zeigen die Zufriedenheit mit der Moderation.</p>
<p>Transparenz: Wichtig ist die Information über Ziele und Vorgehensweisen des Dialogs mit Gestaltungsspielräumen und Grenzen. Darüber hinaus unterstützt eine kontinuierliche Visualisierung und Dokumentation des Prozesses den Informationsverarbeitungsprozess und die Ergebnisfindung.</p>	<p>Das Moderationsteam erklärte zu Beginn Ziele und Vorgehensweise des Dialogs. Zudem wurden gemeinsame Dialog-Regeln verabschiedet. Die Moderation wies auch darauf hin, dass es in erster Linie um die Beratung der Forschenden selbst und ihrer Forschungsgemeinden geht. Der gesamte Prozess wurde kontinuierlich auf Pinnwänden und Flipcharts dokumentiert; nach den Workshops erhielten die Teilnehmenden Fotoprotokolle des Visualisierten.</p>
<p>Ergebnisoffenheit: Teilnehmende können den Informationsprozess durch Auswahl von Themenaspekten, Experten und eigene Recherchen beeinflussen; die Ergebnisse entstehen in alleiniger Verantwortung der Teilnehmenden.</p>	<p>Im Rahmen des Themas konnten die Teilnehmenden ihre eigenen Schwerpunkte setzen, etwa bei den Hearings oder den Themenpatenschaften. Die Gutachtenbausteine - hier wurden lediglich die Oberthemen „Chancen, Risiken, ethische Aspekte, Rahmenbedingungen von GAMBA“ vorgegeben - wurden in wechselnden Arbeitsgruppen erstellt, vom Moderationsteam zu einem Text zusammengefügt und den Teilnehmenden zur Abstimmung vorgelegt.</p>

Herausforderungen im qualifizierten Wissenschaftsdialog

Obgleich die Foren aus Sicht der Forschenden und der Laien sehr erfolgreich waren, sahen wir vom Dialog-Projektteam uns mit einigen Herausforderungen konfrontiert:

- **Gewinnung der Teilnehmenden:** Die Gewinnung einer möglichst vielfältigen Laiengruppe ist sehr wichtig für die Glaubwürdigkeit des Prozesses. Beim GAMBA-Dialog war es nicht einfach, Teilnehmende zu finden. Für die Bürgerforen hatten wir Laien per Zufallsauswahl aus dem Einwohnerregister angeschrieben, um eine große Bandbreite an möglichen Teilnehmenden zu erreichen; in Deutschland gingen persönliche Briefe an 4000 Einwohner/innen aus der Nachbarschaft des Klinikums, in der Schweiz an 3300 Personen aus Gemeinden rund um den Tagungsort nahe Zürich. In Deutschland hatten wir zunächst 49 Interessenten; daraus stellten wir nach demographischen Kriterien eine Gruppe von 30 Personen zusammen. Zwei davon sagten noch vor Beginn der Foren wieder ab, so dass vor dem ersten Wochenende 28 Personen angemeldet waren. In der Schweiz hatten wir nur 15 Anmeldungen, obwohl wir über die persönlichen Einladungen hinaus noch zahlreiche weitere Aktionen gestartet hatten (siehe auch Kap. II 1.4). Auch für die Patientenforen war die Gewinnung der Teilnehmenden schwierig. Über Anschreiben an die lokalen Orthopäden mit der Bitte um Auslegen von Flyern (sowohl in Deutschland als auch in der Schweiz) kam keine Anmeldung. Unsere Pressemitteilungen mit dem Aufruf zur Teilnahme wurden von größeren Zeitungen nicht beachtet; sie erschienen jedoch in zwei lokalen Werbeblättern, worauf sich einige Teilnehmende anmeldeten.

Wir vermuten, dass eine Kombination aus Arbeitsaufwand, Kompliziertheit des Themas, Ferne vom Alltag der Menschen und Unbekanntheit der Vorgehensweise der GAMBA-Foren die Teilnehmendengewinnung schwierig gemacht hat. Die höhere Rücklaufquote in Deutschland ist sicherlich darauf zurückzuführen, dass das MRI als Nachbar der angeschriebenen Einwohner eine vielen bekannte und renommierte Institution ist. Das ARI ist als spezialisiertes Forschungsinstitut aus Davos in der Region Zürich einem breiteren Publikum nicht bekannt. Für die Laiengewinnung erscheint das Renommee der Projektbeteiligten eine wichtige Komponente für die Glaubwürdigkeit des bzw. das Vertrauen in das Beteiligungsangebot zu sein.

Die Teilnehmenden, die schließlich dabei waren, waren trotz der Alltagsferne und der Kompliziertheit des Themas sowie des vergleichsweise hohen Aufwands sehr interessiert und engagiert.

- **Medieninteresse:** Um Durchführung und Ergebnisse von hochwertigen Partizipationsverfahren bekannt zu machen, sind Medien wichtige Akteure. Gen- und Stammzelltherapien stehen jedoch derzeit nicht auf der politischen und medialen Agenda, obwohl große Summen öffentlicher Forschungsgelder in diese Bereiche fließen. Weil Medienberichterstattung sich aber vor allem an der politischen Agenda orientiert (vgl. Lehmkuhl 2011), haben die Medien an diesen Themen derzeit vergleichsweise wenig Interesse. Es gibt derzeit auch keine großen Skandale wie etwa 1999 den Tod des erst 18-jährigen Gentherapie-Probanden Jessie Gelsinger (Stollorz 1999); der Stammzell-Tourismus und die wegen Regulierungslücken aufgetretenen Todesfälle und Nebenwirkungen (Kuhrt 2012) haben nicht zu einer kritischeren Berichterstattung geführt (vgl. grundsätzlich Ruhrmann et al. 2011). Zudem passen die Verständigungsorientierung und Konstruktivität von hochwertigen Dialogen nicht in die Haupt-Publikationskriterien der Medien; dort sind neben der Anzahl der Betroffenen, der Neuheit sowie dem Überraschungsmoment noch immer Misserfolge und Kontroversen die Hauptanreize für Publikationen (vgl. Ruhrmann/Göbbel 2007). Für eine medienwirksame Bekanntmachung und Aufbereitung von Diskursprojekten, etwa über bekannte Persönlichkeiten bzw. kontrovers angelegte öffentliche Veranstaltungen, wären deutlich mehr finanzielle Ressourcen nötig.

- **Gewinnung von Experten für Teilgebiete:** Für einige Teilgebiete im Themenfeld GAMBA war es schwierig, geeignete Experten für die Präsentation und die Hearings-Liste zu finden. Zum einen gibt es kaum unabhängige Risikoforschung zu Gen- und Stammzelltherapien; die meisten Experten in diesen Feldern forschen selbst an den Chancen der Therapien; einzelne erforschen auch die Risiken, um bei einem etwaigen späteren Zulassungsprozess, der die Nutzen-Risiko-Abwägung beinhaltet, Daten zu haben. Auch im Bereich Komplementärmedizin war es nicht einfach, geeignete Experten zu finden. In Irland etwa ist die Komplementärmedizin kaum bekannt. Schwierig war des Weiteren die Gewinnung von Regulierungs- und Rechtsexperten, weil insbesondere die Gentherapie in Deutschland noch nicht zugelassen ist.
- **Einfluss auf Entscheidungsprozesse:** Die Laien-Empfehlungen sollten Auswirkungen auf Entscheidungen im jeweiligen Themenfeld haben. Bei GAMBA sind die Adressaten zum einen die Forschenden selbst, zum anderen die Forschungsgemeinde in den Themenfeldern Stammzellen und Gentherapie sowie die Forschungspolitik. Die Forschenden wurden erreicht, da sie ja direkte Dialogpartner waren; sie haben zu den Empfehlungen detailliert Stellung genommen (siehe Zusammenfassung). Die anderen Adressaten wurden über das Laiengutachten informiert. Wenn diese die Ergebnisse dennoch nicht nutzen, kann das nicht dem Partizipationsprozess angelastet werden, sondern ist Ausdruck von gewachsenen und weithin akzeptierten Macht- und Entscheidungsstrukturen. Auch wissenschaftliche Gutachten werden nicht immer von den Entscheidungsträgern berücksichtigt. Bei zukünftigen EU-Partizipationsprojekten sollte jedoch eine höhere Verbindlichkeit und eine Auseinandersetzung mit Ergebnissen sowohl auf politischer als auch auf administrativer Ebene als eigener Prozessschritt konzeptionell eingeplant werden. Ideal wäre es, wenn Entscheidungsträger wie die EU-Forschungskommissarin, Führungskräfte der DG Forschung, der Ausschuss „Industrie, Forschung und Energie“ des Europaparlaments oder die europäischen Fachgesellschaften sich vor Beginn des Projektes bereiterklären, zu den Laienempfehlungen Stellung zu nehmen.

Empfehlungen für die Kommunikation von Wissenschaftlern mit Laien

In der Kommunikation mit Laien treffen unterschiedliche Kommunikationshaltungen und -erwartungen von Experten und Laien aufeinander. Um Enttäuschungen, sachliche Missverständnisse und Misstrauen auf beiden Seiten zu überwinden, werden im Folgenden einige Einwände gegen eine stärkere Beteiligung von Laien im Wissenschaftsbereich vorgestellt und entkräftet:

1. **„Die Laien verstehen so komplizierte Forschung nicht“.**
Auch komplizierte Inhalte kann man Laien verständlich machen. Die Forschenden im GAMBA-Projekt waren zunächst skeptisch, ob dies gelingen würde, waren am Ende aber von Prozess und Ergebnis positiv überrascht (siehe Kapitel 4.1b). Notwendig sind verständliche Präsentationen, Vertiefungen und Wiederholungen komplexer Inhalte in unterschiedlichen Kontexten und aus unterschiedlichen Perspektiven sowie Phasen zum Nachdenken, zur Diskussion, zum Setzenlassen der Informationen, zum Nachfragen und zur Beleuchtung von Hintergründen.
2. **„Wenn ich verständlich genug erkläre, werden Laien meine Forschung schon akzeptieren“.**
Laienverständliche Erklärungen sind im Dialog sehr wichtig, aber: Erklären alleine genügt nicht. Nur im gemeinsamen Austausch über Argumente und Wertmaßstäbe können sich bestehende Überzeugungen verändern oder neue entstehen. Für die Bewertung von Informationen brauchen Laien zudem Kontextwissen: Im qualitativ hochwertigen Dialog geht es auch darum, Grundzüge des Wissenschaftsbetriebs zu erklären und transparent zu machen. Die Bewertungsmaßstäbe von Laien und Experten können erheblich voneinander abweichen. Der Austausch darüber erfordert die Bereitschaft, sich auf andere Sichtweisen einzulassen und zu lernen - auf beiden Seiten. Dann können Glaubwürdigkeit und Vertrauen sowie evtl. Akzeptanz entstehen.

3. „Der Aufwand für Dialog ist (viel) zu hoch: mit einer zweistündigen Infoveranstaltung erreiche ich viel mehr Menschen“.

Vertrauen zu gewinnen kostet Zeit - für alle Beteiligten. Experten brauchen Zeit für eine laienverständliche Präsentation und die Demonstration, dass sie sich mit Fragen und Bedenken von Laien auseinandersetzen. Laien brauchen Zeit für die Einarbeitung in komplexe Inhalte, Strukturen und unterschiedliche Sichtweisen im Expertenspektrum sowie eigene Positionierungen und Bewertungen. Ohne diskursive Elemente und ohne Ergebnisorientierung findet keine Verständigung statt, sondern es bleibt beim folgenlosen - wenn auch manchmal unterhaltsamen - Schlagabtausch. Eine professionelle Moderation kann zu einer guten Vorbereitung von Laien und Experten auf den Dialog beitragen, Experten wie Laien zeitlich entlasten und damit die Effizienz des Dialogs erhöhen. Dabei kann der Dialog verschiedene Formen und Formate haben - je nach Zielsetzung und Anliegen. Doch an nur einem Abend wird kaum Vertrauen entstehen können.

4. „Ich muss vor allem die Chancen meiner Forschungsarbeit gut herausstellen“.

Laien müssen sich eine eigene Meinung bilden können; Teilnehmende werden eher skeptisch, wenn nur die Chancen dargestellt werden („Hochglanz-Effekt“). Daher sollten keine Heilsversprechen gemacht und auch Risiken und Gegenargumente genannt und diskutiert werden. Nur eine differenzierte Auseinandersetzung über Chancen UND Risiken schafft Glaubwürdigkeit.

5. „Ethische Fragen sollten vor allem in Ethikkommissionen diskutiert werden“.

Die Beschäftigung mit ethischen Fragen ist von den Forschenden nicht delegierbar. Sie müssen sich, um glaubwürdig zu sein, selbst damit beschäftigen und positionieren. Dabei geht es nicht nur um die Einhaltung von Rechtsvorschriften wie beim Umgang mit Spendermaterial oder bei Tierversuchen, sondern um die Legitimität von Forschung in der Gesellschaft.

Fazit

Ausgangspunkt der GAMBA-Laienforen war ein Grundkonflikt, der in der gesamten medizinischen Forschung auftritt: trotz hoher Anforderungen für klinische Studien und die vorgeschaltete präklinische Forschung (u.a. in Tierversuchen) kommt es immer wieder zu Skandalen, die die Öffentlichkeit verunsichernden, wie etwa Todesfälle bei Arzneimittelstudien (vgl. Viciano 2006) oder, dass Arzneimittelstudien der Pharmaindustrie regelmäßig positiver ausfallen als die unabhängiger Wissenschaftler (vgl. SWR 2011). Forschende hingegen beklagen die hohen Hürden der Zulassungsprozesse, weil dadurch Innovationsprozesse gebremst würden.

Eine Möglichkeit, mehr Vertrauen in die Forschung zu erhalten, sind qualitativ hochwertige Wissenschaftsdialoge (siehe Qualitätskriterien unter 4.3.), in denen kleine Gruppen von Laien sehr intensiv Argumente pro und contra abwägen und zu denjenigen Teilaspekten Stellung nehmen, die aus ihrer Sicht bedeutsam sind. Die Teilnehmenden können sich dann an Hand der aufbereiteten objektiven Informationsbasis sowie der im Dialog vorhandenen Meinungsspektren und Diskussionsprozesse eine fundierte Meinung bilden. Das Ziel, selbst ein Laiengutachten zu erarbeiten, erhöht die Relevanz des Dialogs und fordert jeden Teilnehmenden heraus, sich mit seinen Überzeugungen einzubringen und zu positionieren.

Es geht bei zeitintensiven Formaten wie den Laienforen nicht um Repräsentativität der Teilnehmenden, sondern um eine möglichst große Bandbreite nachvollziehbarer Argumente. Auf die Laienforen können dann andere Dialogformate aufbauen, die das Erarbeitete einem größeren Kreis von Interessierten vorstellen, dort diskutieren und die Argumentationsbasis ergänzen (dies ist auch online möglich).

Bei den GAMBA-Laienforen wurde deutlich, dass Laien auch komplizierte Grundlagenforschungsprojekte in ihren Grundzügen verstehen und zu diesen qualifiziert Stellung nehmen können; es entstanden differenzierte Bewertungen der Chancen und Risiken. Die Laien sind

- entgegen häufig geäußerten Befürchtungen - sehr wohl bereit, Chancen zu nutzen, auch wenn für den wissenschaftlichen Fortschritt Risiken in Kauf zu nehmen sind. Allerdings erwarten sie, dass die Risiken mit ebenso großer Sorgfalt (und entsprechenden Mittelzuweisungen) erforscht werden wie die Chancen und dass klare Verantwortlichkeiten definiert sind. Zudem wünschen sie sich von den Forschenden, dass diese sich mit gesellschaftspolitischen und ethischen Aspekten ihrer Forschungsgebiete selbst auseinandersetzen und diese Verantwortung nicht delegieren (etwa an Ethikkommissionen) (vgl. Zöller 2013).

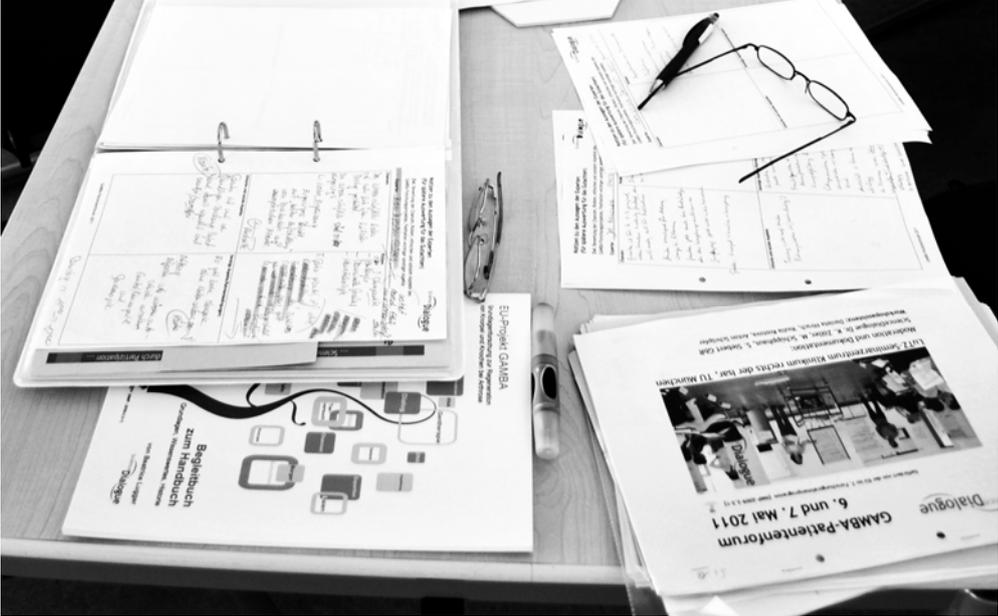
Vertrauen wird nicht auf die Schnelle erreicht. Daher ist es auch in Zukunft notwendig, Dialogformate durchzuführen, die eine fundierte Auseinandersetzung ermöglichen: nicht nur über den Forschungsgegenstand, sondern auch über dessen gesellschaftliche Bewertung im Kontext. Mancher Wissenschaftsakteur wird zunächst vielleicht vor den Kosten zurückschrecken⁵¹, die sich aber längerfristig als gute Investition in die Glaubwürdigkeit der Wissenschaft und damit die Akzeptanz des Wissenschaftssystems erweisen können.

Literatur Kap. 4:

- Kuhrt, N. (2012): Tod in Privatklinik. In: Spiegel-Online, 29.8.2012. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/xcell-klinik-chronologie-eines-vermeidbaren-todesfalls-a-852230.html>
- Lehmkuhl, (2012): Die Repräsentation der synthetischen Biologie in der deutschen Presse. Abschlussbericht einer Inhaltsanalyse von 23 deutschen Pressetiteln. <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/lehmkuhl-studie-synthetische-biologie.pdf>
- Mohr, A. (2009): An independent evaluation of the BBSRC and the MRC Stem Cell Dialogue Project 2008.
- Renn, O. et al. (1999): Abfallwirtschaft 2005. Bürger planen ein regionales Abfallkonzept. Baden-Baden
- Renn, O. (2007): Risiko: Über den gesellschaftlichen Umgang mit Unsicherheit. München
- Ruhrmann, G.; Göbbel, R. (2007): Veränderung der Nachrichtenfaktoren und Auswirkungen auf die journalistische Praxis in Deutschland. <http://www.netzwerkrecherche.de/files/nr-studie-nachrichtenfaktoren.pdf>
- Ruhrmann, G. et al. (2011): Molekulare Medizin und Medien. Wiesbaden
- Stollorz V. (1999): Wenn das Blut erstarrt. Droht der Gentherapie nach einem Todesfall das Aus? In: Die Zeit 18.11.1999. http://www.zeit.de/1999/47/199947.gentherapie_.xml
- SWR (2011): Klinisch geprüft - aber wie! - Schönfärberei bei Arzneimittelstudien. <http://www.swr.de/swr2/programm/sendungen/wissen/-id=7823732/property=download/nid=660374/1vcrk38/swr2-wissen-20110504.pdf>
- Viciano A (2006): Schock in Phase 1. Die Zeit 23.3.2006. <http://www.zeit.de/2006/13/M-Pillentest>
- Zöller, K. (2005): Akzeptanz durch Dialog? Stuttgart. <http://elib.uni-stuttgart.de/opus/volltexte/2007/3019/>
- Zöller, K. (2013): Laien diskutieren und bewerten Wissenschaft: Partizipation bei Wissenschaftsthemen. Erfahrungen und Qualitätsanforderungen. In: UMID 2/2013, S. 67-74. <http://umweltbundesamt.dp://www.umweltbue/umid/archiv/umid0213.pdf>

⁵¹ Diese sind aber im Vergleich zu Anzeigenkampagnen mit - was die Glaubwürdigkeit angeht - nur geringem Erfolg deutlich günstiger. So kostet eine ganzseitige Anzeige in der Samstags-Ausgabe der FAZ ca. 65.000 Euro. Eines von fünf Laienforen hat mit Vor- und Nachbereitung inkl. intensiver Vorabrecherche und allen Sach- und Personalkosten etwa 50.000 Euro gekostet.

Part III: Dokumentation



Grundregeln der Laienforen

Die GAMBA Patienten- und Bürgerforen als Diskurs zwischen Laien und Experten

- ermöglichen eine strukturierte, faire Debatte ohne feststehendes Ergebnis (**ergebnis-offener Prozess**)
- erarbeiten Empfehlungen zu einem gesellschaftlich umstrittenen Thema (hier in Form des Laiengutachtens)
- *Im Diskurs sind die Teilnehmenden gleichberechtigt*
- *Sie versuchen, Fakten und offene Fragen so weit wie möglich zu klären, dabei verschiedene Sichtweisen und Interessen einzubeziehen und rational und nachvollziehbar zu argumentieren.*

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der GAMBA-Foren

- erarbeiten ein gemeinsames Laiengutachten zu Chancen, Risiken und ethischen Aspekten im GAMBA-Themenfeld. Sie formulieren Empfehlungen an die Forschenden, an die Forschungspolitik, an Entscheidungsträger und Öffentlichkeit
- nehmen kontinuierlich teil, beteiligen sich aktiv und bringen eigene Ansichten, Bedenken, Emotionen, Themen und Vorschläge ein
- gehen fair, respektvoll und offen miteinander um: dazu gehört u.a.
 - zuhören,
 - ausreden lassen
 - andere Meinungen anerkennen und bereit sein, von Argumenten und Ideen anderer zu lernen und ggf. die eigene Haltung zu überdenken
 - auf eine Moralisierung von Positionen zu verzichten („Wer solch eine Maßnahme vorschlägt, ist ein Ignorant“) und
- Kritik frühzeitig einzubringen.
- streben bei wichtigen inhaltlichen Entscheidungen möglichst Übereinstimmung (Konsens), ggf. mit Enthaltungen (Prinzip des tolerierten Konsenses), an. Ist dies nicht machbar, soll eine Zweidrittel-Mehrheit erreicht werden
- genießen bei persönlichen Äußerungen in nicht-öffentlichen Diskursphasen Vertrauensschutz (Meinungen anderer Diskursteilnehmer werden nicht ohne Absprache an Dritte weitergegeben)⁵².

Die Mitglieder des Moderationsteams

- handeln und leiten den Diskurs unparteiisch
- unterstützen alle Teilnehmenden bei ihrer Mitarbeit und Zusammenarbeit im Diskurs
- schlagen Tagesordnung und Methoden vor und protokollieren sichtbar die Diskussion in Stichpunkten
- sorgen für die Einhaltung dieser Grundregeln und des Arbeitsprogramms.

Presse und Öffentlichkeit

- Die Laienforen GAMBA werden mit einer kontinuierlichen Pressearbeit begleitet. Vertreter/innen der Medien werden zugelassen, sofern keiner widerspricht.
- **Äußerungen gegenüber Dritten** (Journalisten und Öffentlichkeit) verantwortet jede/r Teilnehmer/in selbst.
- **Zuhörer/innen** können in begrenzter Teilnehmerzahl ebenfalls zugelassen werden.
- Zur **Öffentlichkeitsarbeit des Projektes**, gehören insbesondere:
 - die Websites www.gamba-project.eu und www.ScienceDialogue.de
 - eine öffentliche Abschlussveranstaltung mit Übergabe des Laiengutachtens an die Projektkoordinatorin und die Öffentlichkeit
 - Hand- und Begleitbuch
 - Laufende Pressemitteilungen.

⁵² Mit jeder Gruppe wurde ergänzend eine Vereinbarung zur Nutzung und Veröffentlichung von Foto- u. Filmmaterial und zur Anwesenheit der GAMBA-Forscher bis zur Erarbeitung der Gutachten-Empfehlungen getroffen.

Informationsmaterial

Recherche

Um den beteiligten Laien eine möglichst umfassende, sowohl befürwortende wie kritische Sichtweisen beinhaltende Einarbeitung in die Thematik zu ermöglichen, wurde im Vorfeld eine ausgiebige Literaturrecherche durchgeführt. Ausgehend von den Veröffentlichungen des Forschungs-Konsortiums wurden relevante Internetquellen (Blogs) sowie Artikel in Zeitungen und Zeitschriften der Jahrgänge 2006 bis 2010 (z.T. auch früher) recherchiert und in eine sogenannte Recherchedatenbank eingespeist (die vollständige Liste ist im Internet abrufbar⁵³). Folgende Publikationen wurden gesichtet:

Magazine

- Spiegel
- Stern
- Focus
- PM
- Idw
- Zeit Wissen
- Geo Wissen
- SZ Wissen (ehemalige)
- Bild der Wissenschaft
- Spektrum der Wissenschaft
- Technology Review
- Das Parlament
- InnovationsReport
- Sender-Websites (BR, SWR, RBB, NDR, HR, RBB, arte, MDR, RB, SR, WDR)
- Deutschlandfunk/-Radio
- Apotheken-Umschau
- Deutsches Ärzteblatt
- Doccheck.com
- Ärztliche Praxis
- Ärztezeitung
- Naturamed
- Fortschritte in der Medizin
- Kosmos/Natur
- Rheumamedizin
- Eurekalert
- Alphagalileo
- PLoS
- Ars Technica
- Slate

Zeitungen

- FAZ
- Taz
- FR
- Financial Times D
- NZZ
- SZ
- Die Zeit

Blogs

- Research Blogging
- Science Blogs

⁵³ Deutsche u. engl. Versionen des Materials unter <http://www.wissenschaftsdialog.de/index.php/download>.

Darüber hinaus erhielten alle Teilnehmenden fachspezifische Handreichungen, die die von einer Wissenschaftsjournalistin allgemeinverständlich aufbereitet wurden.

In Deutsch:

- Lugger, Beatrice: EU Project GAMBA: Neue Hoffnung für Arthrose-Patienten (Kurzfassung). (6 Seiten DIN A 4)
- Lugger, Beatrice: EU Project GAMBA: Ein Handbuch für Bürger- und Patientenforen zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten innovativer Therapien mittels adulter Stammzellen, Gentherapie und Nanopartikel. (54 Seiten DIN A 4)
- Lugger, Beatrice: EU Project GAMBA: Begleitbuch zum Handbuch. Grundlagen, Wissenswertes, Historie. (88 Seiten, DIN A 4)

In englischer Übersetzung:

- Lugger, Beatrice: EU Project GAMBA: New hope for osteoarthritis patients (short version)
- Lugger, Beatrice: EU Project GAMBA: A Manual for patient and citizen panels regarding ethical, legal and social aspects of innovative therapies with adult stem cells, gene therapy and nanoparticles
- Lugger, Beatrice: EU Project GAMBA: Compendium to the Manual: Basics, Need-to-know, History



Teilnehmende des Schweizer Laienforums bereiten Fragen für das Expertenhearing vor; ganz rechts: Moderator Thomas Bänninger

Bereiche und Aufgabenstellung für die Miniexpertisen (PFD) bzw. Themenpatenschaften in den Laienforen (BFD + CH)

Themengebiet	Quellen (HB= Handbuch, BB=Begleitbuch):Angabe m. Kapitelnummer u. Seitenzahlen
1 Heilung per Gentherapie: genial oder gefährlich? Funktionsweise, Vektoren, Anwendungsfelder, klinische Studien, Sicherheit/Risiken, Ethik Pro und Contra	alle: Hintergrund BB 4 (S. 25-43)+ • 1A Chancen: HB 3.6 (S. 32-33) oder • 1B Risiken: HB 4.2.1 (S. 35-39) oder • 1C Ethik: BB 7.9 (S. 63-68)+ BB 6.3 (S. 52)
2 Alleskönner körpereigene Stammzellen: Heilsarmee oder tickende Zeitbomben? Adulte Stammzelltherapien: Funktionsweise, Anwendungsfelder, klinische Studien, Sicherheit/Risiken	• BB 3 (S.19-24) • Risiken: HB 4.2.3 (S. 39-40)
3 Leitplanken für den Einsatz neuartiger Therapien: welche Entscheidungshilfen bieten Ethik und Recht? Medizinethische Prinzipien, Stufenmodell zu Eingriffen am Menschen, Regulierung	• HB 5.1 + 5.2 (S. 42-43) • BB 6 (S. 46-56) + 7.8 (S. 62)
4 Der Griff nach den Genen: was darf der Mensch? Was macht uns Menschen aus? Rolle des Genoms, Epigenetik, Menschenbilder	• HB 5.3 + 5.4 (S. 43-45) • BB 7.9.1 (S. 63-64)
5 Gewissenhafte Forscher und mündige Patienten - wer übernimmt die Verantwortung? Im Spannungsfeld zwischen Fürsorge u. Eigenverantwortung: Ethik-Kommissionen, klinische Studien, Informierte Zustimmung	• HB 5.5 (S. 46-47) • BB 7.1 (S. 57-58)
6 Ethische Abwägung: überflüssig oder unerlässlich? Sind diese ethischen Aspekte wichtig? Probleme unrealistischer Heilsversprechen, Interessenskonflikte der Akteure, Ansätze zur Verbesserung des Menschen über Therapieziele hinaus, Tierversuche, Forschungspolitik, Patente auf Leben	• BB 7.2 -7.8 (S. 58-62)

Aufgabe:

- Bitte übernehmen Sie die **Patenschaft für eines der Themengebiete** und lesen sich bis zum nächsten Wochenende (4.2.12) in das genannte Material aus Hand- und Begleitbuch ein. Achten Sie besonders auf **Chancen und Risiken Ihres Themengebietes** und auf **ethische, soziale, ggf. auch rechtliche Aspekte, die Ihnen für das Gutachten wichtig sind**.
- Erarbeiten Sie zu zwei bis drei wichtigen Aspekten, zu denen Sie im Gutachten Stellung beziehen möchten, einen Formulierungsvorschlag (möglichst als Stellungnahme oder Empfehlung, ggf. mit einer kurzen Begründung). Bei Zusendung bis 3.2.12 (per Mail an go@sciencedialogue.de) können wir Ihre Vorschläge für alle Paten Ihres Themas als Tischvorlage kopieren.
- (Zum weiteren Verlauf: Bitte bringen Sie Ihre Vorschläge am 2. Wochenende in Ihre Gruppe ein, um darüber mit den anderen Themenpaten zu diskutieren. Vorschläge aus Ihrem Themengebiet werden später von der gesamten Gruppe diskutiert).
- Wenn sich Fragen ergeben, die uns die zum Hearing eingeladenen Experten beantworten sollten, senden Sie uns bitte bis zum 31.1.12 Ihren Fragenkatalog (Frage für Experten "XY" - wir leiten diese dann an die Experten zur Vorbereitung auf das Hearing weiter).

Freiwillig können Sie darüber hinaus von uns Links für zusätzliches Hintergrundmaterial auf unserer Homepage abrufen und natürlich auch selbst ergänzend recherchieren (falls Sie keinen Internetzugang haben, schicken wir Ihnen das Material gerne zu). Zudem können Sie sich natürlich auch mit anderen Teilnehmenden Ihres Themengebiets verabreden. Wir bieten Ihnen auch an, Sie telefonisch, per email oder vor den Laborterminen bei einem persönlichen Treffen zu unterstützen.

Themen und Quellen für Themenpatenschaften in Irland

Topics for Ambassadorships	Sources M = Manual; C = compendium Specification with chapter no. and page no.
<p>A Cure by gene therapy: brilliant or dangerous? Ethical arguments for and against; history so far including successes and casualties</p>	<p>C 4.3 (p 28-29) C 4.7 (pp 35-39) M Fig 11 (p36) {if time: C 7.9.1 Ethical arguments (p 57)}</p>
<p>B The human body's stem cells: Salvation Army, or ticking time bombs? Adult stem cell therapies: Operation, application fields, clinical trials, safety/risks</p>	<p>C 3 Stem Cells (p 17-21) M 4.2.3 Stem cell risks (pp 39-40)</p>
<p>C Guidelines for the use of innovative therapies: can ethics and law provide an adequate basis for sound decisions? Principles of biomedical ethics; a model for gradual ethical assessment of gene and cell therapy; regulation</p>	<p>M 5.1 + 5.2 principles (p 42-43) C 6 regulation (pp 42-50) C 7.8 gradual model (p 56)</p>
<p>D Reaching for the genes: what are we allowed to do? What makes us human? Role of the genome, epigenetics, human images</p>	<p>M 5.3 + 5.4 (pp 43-45) C 2.2 Epigenetics (p14-16) C 7.9.1 Pros/Cons gene therapy (p 57)</p>
<p>E Diligent researchers and empowered patients - who takes responsibility? In the tension between care and self-responsibility: ethics committees, clinical trials, Informed consent</p>	<p>C 7.1 Ethics committees (p 51) M 5.5 Informed consent (p 45-46)</p>
<p>F Ethical considerations: superfluous or essential? Are these ethical aspects important? Problems of unrealistic promises of salvation("hype"), conflicts of interest, human enhancement, animal testing, research policy, patents on life</p>	<p>C 7.2 -7.8 diverse ethical aspects (pp52-56)</p>

Expertinnen und Experten bei den GAMBA-Laienforen

Vorträge Deutschland:

	Patientenforum	Bürgerforum
Einführung Arthrose	PD Dr. med. Tobias Renkawitz, Orthopädische Klinik der Universität Regensburg im Asklepios Klinikum Bad Abbach	PD Dr. Stephan Vogt, Sportorthopädie, Klinikum rechts der Isar der TU München
GAMBA	Dr. Martina Anton und Prof. Dr. Christian Plank, Institut für Experimentelle Onkologie und Therapieforschung am Klinikum rechts der Isar der TU München und Projektkoordinatoren	
Ethische Aspekte	Prof. Dr. Christoph Rehmann-Sutter, Institut für Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung der Universität zu Lübeck	PD Dr. Arne Manzeschke, Universität Bayreuth und Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften an der LMU München
Risiken	Dr. med. vet. Dr. med. Thomas Brill, Zentrum für präklinische Forschung am Klinikum rechts der Isar der TU München	Prof. Dr. Boris Fehse, Forschungsabteilung Zell- und Gentherapie, Klinik für Stammzelltransplantation am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Vorträge Irland:

	Patientenforum	Bürgerforum
Einführg. Arthrose	Fintan J. Shannon, MD, Orthopäde, Galway University Hospitals	Mr Bill Curtin, MD, Orthopäde, Galway University Hospitals
Ethische Aspekte	Sorcha Ui Chonnachtaigh, PhD, Centre for Professional Ethics, Keele University, England	Heike Felzmann, PhD, Centre of Bioethical Research and Analysis, National University of Ireland Galway
Risiken	Timothy O'Brien, MD, PhD, Direktor REMEDI, National University of Ireland Galway	Mark Tangney, PhD, Cork Cancer Research Centre (Krebsforschungszentrum), University College Cork

Vorträge Schweiz:

	Laienforum
Einführg. Arthrose	Dr. med. Stefan Mariacher-Gehler, RehaClinicZollikerberg
Ethische Aspekte	Dr. Jean-Daniel Strub, Geschäftsführer Nationale Ethik Kommission in der Humanmedizin (NEK-CNE), Bern
Risiken	Andreas Marti, Institut für Zellbiologie, Universität Bern

Experten-Hearings

Zusätzlich zu den vom Moderationsteam organisierten vier Einführungsvorträgen sollten die Teilnehmenden im Verlauf der Foren offene Fragen weiter klären und diskutieren können - auch unter Einbeziehung weiterer Experten. Dazu wurde ein Experten-Hearing angeboten, dessen Zusammensetzung die Forumsteilnehmer selbst auswählen und dessen Ablauf die Teilnehmenden selbst gestalten konnten. Ziel des Moderationsteams für die Experten-Auswahlliste war es, für die Teilnehmenden ein breites Spektrum an fachlichen Perspektiven als auch Meinungen und Positionierungen zum GAMBA-Projekt zu organisieren. So entstanden die unten dokumentierte Auswahl-Liste von rund 10 Expertinnen und Experten je Forum (s.u.)⁵⁴. Die Auswahl der Teilnehmenden erfolgte nach Diskussion über wichtige Kriterien für die Auswahl anhand von Expertenprofilen. Die Experten erfuhren so nach dem 1. Wochenende, ob sie ausgewählt worden waren und erhielten vorab die Fragen der Forumsteilnehmer. Die meisten Experten stellten sich gegen Fahrtkostenerstattung zur Verfügung; lediglich Experten, die eine sehr weite Anreise hatten oder Freiberufler sind bzw. von einer non-profit-Organisation kommen, haben eine Aufwandsentschädigung erhalten.

Expertinnen und Experten Deutschland	Patientenforum	Bürgerforum
Dr. Christina Berndt, Wissenschaftsjournalistin Süddeutsche Zeitung München		
Dr. med. Tobias Cantz, Max-Planck-Institut für molekulare Biomedizin, Münster		-----
Dr. med. Axel Eustachi, Kompetenzzentrum für Komplementärmedizin und Naturheilkunde, Klinikum rechts der Isar der TUM	-----	
Dr. Michael Fuchs, Institut für Wissenschaft und Ethik an der Universität Bonn		
Dr. Katrin Grüber, Institut Mensch, Ethik + Wissenschaft, Berlin		
Prof. Dr. Albrecht Müller, Institut für Medizinische Strahlenkunde+Zellforschung im ZEMM, Uni Würzburg	telefonisch	
Govinda Georg Nebel, Heilpraktiker, Freiraum 108 e.V.		
Dr. Benno Rattel, VicePresident Nichtklinische Entwicklung Micromet, München		
Dr. rer. nat. Peter Spork, freier Wissenschaftsautor		
PD Dr. Stephan Vogt, Klinikum rechts der Isar, Abteilung für Sportorthopädie der TU München	Ersatz Dr. Brucker	
PD Dr. Peter Brucker, Knorpelspezialist, Klinikum rechts der Isar, Abteilung für Sportorthopädie der TU München		
Dr. Miriam Voß, TU München/Deutsches Museum		
Prof. Dr. Heike Walles, Fraunhofer Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik (Fh IGB), Stuttgart; Micromet AG		erkrankt
Prof. Dr. med. Peter Wehling, Privatärztliche Gemeinschaftspraxis, Düsseldorf		
Dr. Michael Zichy, Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften an der LMU		
Bettina Ziegele, Paul-Ehrlich-Institut, Langen		erkrankt
Erläuterung:	<input type="checkbox"/> ausgewählt	<input type="checkbox"/> nicht ausgewählt
	---	stand nicht zur Verfügung

⁵⁴ Es wurden etwa 3-4 Mal so viele Experten angefragt, aber nicht alle hatten Zeit für oder Interesse an einer Teilnahme.

					Patient Panel	Citizen Panel
Expertinnen und Experten Irland						
Fergal O'Brien, Institut für Anatomie, Royal College of Surgeons Ireland					-----	
Veronica Campbell, PhD, Professor für Physiologie, Zentrum für Bioengineering, Trinity College Dublin					-----	
Padraig Corkery, Ref Dr, St Patrick's College, Maynooth (Theologe)						-----
Stephen Elliman, PhD, Procure Labs (Unternehmen)					-----	
Heike Felzmann, PhD, Zentrum für Bioethische Forschung und Analyse, National University of Ireland						-----
Siobhan Guiry, Präsident Chiropraktiker-Gesellschaft Irland					-----	
Senator Fidelma Healy Eames, PhD, Seanad Eireann (Irischer Senat)						-----
Thomas Ritter, REMEDI, National University of Ireland						
Cormac Sheridan, Freier Wissenschaftsjournalist						
Sean Small, NUI Galway Absolvent (Rechtswesen)					-----	
Explanation:		ausgewählt		nicht ausgewählt	---	nicht verfügbar

					Laienforum	
Expertinnen und Experten Schweiz						
Dr. theol. Ruth Baumann-Hölzle, Dialog Ethik, Zürich (kritische Bioethik)						
Dr. med. Simon Feldhaus, Leitung medizinische Dienste Ambulatorium Paramed, Baar (Allgemeinmediziner und Komplementärmediziner)						
Gabriele Gadola, Rheumaliga Zürich (Patientenorganisation)						
Dr. med. Sabine Goldhahn, Goldhahn Science and News GmbH, Wallbach (Wissenschaftsjournalistin und Wissenschaftlerin)						
Prof. Dr. Hans Jörg Häuselmann, Zentrum für Rheuma- und Knochenkrankungen, Klinik Im Park, Zürich						
PhD Katharina Maniura, Empa St. Gallen (Biomaterialien-/ Stammzell-Forscherin)						
Prof. Dr. Frank Mathwig, Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund (evangelischer Theologe)						
Prof. Dr. Marcy Zenobi-Wong, Knorpeltechnologien und -regeneration, ETH Zürich						
Erläuterung:		ausgewählt		nicht ausgewählt	---	nicht verfügbar

Herzlichen Dank an alle Expertinnen und Experten für ihre Unterstützung der GAMBA-Laienforen!

Beispiele für Visualisierungen



Erarbeitung einzelner Gutachtenkapitel in Kleingruppen in Irland und Deutschland



Vorstellung von Ergebnissen durch Teilnehmerin in Deutschland

Biographische Details zu den Projektbeteiligten

ScienceDialogue GbR

ScienceDialogue steht für eine neue Form des intensiven Zwei-Wege-Dialogs zwischen Wissenschaftlern und Laien. Gegründet 2010, ist die ScienceDialogue Dr. K. Zöller, M. Schüpphaus, S. Siebert GbR ein Zusammenschluss dreier erfahrener Sozialwissenschaftler. ScienceDialogue verfolgt den Anspruch, eine (mit Blick auf Prozess und Ergebnisumsetzung) qualifizierte und glaubwürdige Beteiligung von Laien zu ermöglichen.

Die Zukunft zu erforschen und zu gestalten ist keine Aufgabe allein von Experten - in demokratischen Gesellschaften ist dies der gemeinsame Auftrag aller. Dazu braucht es Dialog- und Kooperationsbereitschaft und geeignete Methoden, diese umzusetzen: Gesunder Menschenverstand in Kombination mit einem qualifizierten Fach-Input und einem offenem Austausch von Argumenten, Erfahrungen und persönlichen Vorstellungen ist für moderne Zivilgesellschaft grundlegend. Entscheidungen für oder gegen eine neue Technologie, eine innovative Therapie oder eine weitreichende Raumplanung fallen in aller Regel in abgeschlossenen Expertenkreisen. Der aufgeklärte Laie, die mündige Bürgerin findet häufig kein Gehör.

Wie arbeitet ScienceDialogue? ScienceDialogue möchte einen intensiven Austausch auf Augenhöhe zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern und Bürgerinnen und Bürgern gestalten. Dialog heißt mehr, als dass Expertinnen und Experten Informationen bereitstellen und Laien Informationen erhalten und ein bisschen nachfragen dürfen. In den Laienforen unterstützt ScienceDialogue die Teilnehmenden so weit wie nötig, überlässt ihnen jedoch viele Gestaltungsmöglichkeiten, z.B. bei der eigenverantwortlichen Durchführung eines Hearings mit selbst ausgewählten Expertinnen und Experten. In den GAMBA-Foren verhandelten die Laien nach der Inputphase miteinander in wechselnden Arbeitsgruppen über Chancen, Risiken und ethische/soziale Aspekte im Themenfeld. Als Ergebnis bewerten sie das jeweilige Projekt-Themenfeld aus ihrem speziellen Blickwinkel als Patienten oder interessierte Laien. Sie entwerfen Empfehlungen an die Wissenschaft sowie andere gesellschaftliche Sektoren wie etwa Wirtschaft und Politik.

In diesem Dialog lernen beide „Parteien“, Wissenschaftler und Laien, voneinander. Zudem profitieren Entscheidungsträger aus Politik, Verwaltung, Wirtschaft und anderen von den Ideen und Bewertungen der Teilnehmenden, indem deren Ansichten und Assoziationen frühzeitig Hinweise auf die Akzeptanz der diskutierten neuen Technologien geben.

Projektteam

Dr. rer. nat. Katharina Zöller: Projektleitung

Jahrgang 1964, Dipl.-Wirtschaftsgeographin, Promotion „Stakeholder-Dialoge zur Sicherung des neuen Standortfaktors <Akzeptanz> bei deutschen und amerikanischen Chemieunternehmen“. Seit 2000 selbstständige Beraterin, Moderatorin und Trainerin (www.DialogZ.de), seit 2010 zusätzlich Gesellschafterin von ScienceDialogue. 1995-2000 wissenschaftliche Mitarbeiterin und Projektleiterin an der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg bei Prof. Ortwin Renn. 1992-1995 Tätigkeiten im Bereich Öffentlichkeitsarbeit. Zahlreiche Diskursprojekte, u.a. „Diskurs Bioethik“ (BMBF 2012-2013) „Jugendforen Nanomedizin“ (BMBF 2008-2009); „Runder Tisch Seeuferplanung Thalwil/Schweiz“ (Schweizer Stiftung Science et Cité, 2001-2004); Runder Tisch „Ernährung und Nachhaltigkeit“ (BMBF 1997-1998); Bürgergutachten „Zukunftsverträgliche Energieversorgung“ (1996); „Bürgerbeteiligung an der Abfallplanung für die Region Nordschwarzwald“ mit Bürgerforen (1995-1996) (letztere drei an der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg). Lehraufträge u.a. zu Partizipation, Moderationstechnik und Risikokommunikation an Universitäten und Fachhochschulen, Vorträge und Publikationen zu Partizipation.

Maren Schüpphaus, dialogimpulse: Moderation und Projektleitung Schweizer Foren

Jahrgang 1967, Dipl.-Volkswirtin, seit 1995 als Beraterin, Mediatorin und Moderatorin, seit 2005 selbstständig (www.dialogimpulse.de), seit 2010 zusätzlich Gesellschafterin von ScienceDialogue. Zuvor bis 2004 Geschäftsführerin bei hammerbacher, Osnabrück. Umfangreiche Projekterfahrung mit Diskurs- und Dialogprozessen im öffentlichen Bereich sowie für Unternehmen, z.B. im Change-Management und strategischer Kommunikationsberatung. Schwerpunkte im Bereich Bio- und Gentechnik beziehungsweise Ethikdiskurse: Nano-Jugend-Dialog (BMBF 2007-2008), Laiendiskurs "Streitfall Therapeutisches Klonen" des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften drze, Bonn (BMBF 2005-06); "Diskurs Grüne Gentechnik" des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (2002). Weitere Projekterfahrung zu Umwelt, Naturschutz, Nachhaltigem Wirtschaften, Bildung, Kultur, Planung und Bürgerbeteiligung - von Nachbarschaftsdialogen von Unternehmen über Trainings, Workshops zur Team- und Strategieentwicklung bis zur Moderation großer Gruppen und Kongresse.

Sven Siebert, konzept: grün GmbH: Organisation und Co-Moderation

Jahrgang 1961, Dipl.-Sozialgeograph, Geschäftsführer der Beratungsagentur konzept: grün GmbH (www.konzept-gruen.de). Seit 2010 zusätzlich Gesellschafter der ScienceDialogue GbR. Seit 15 Jahren Berater und Moderator vielfältiger Projekte zu Veränderungsprozessen in Unternehmen und Kommunen, etwa: „Münchener Bildungskonferenz“ (LH München 2012), „Lernen vor Ort“ (LH München 2009-2012), Jugendbeteiligung „Modul 7“ (ExWoSt 2009), Leitlinie Bildung (LH München 2008-2009), Jugendforen Nanomedizin (BMBF 2008-2009), Bewohnerbeteiligung „Na klar!“ (LH München, 2004-2007), Fachforum Wärmeschutz für Wohngebäude (LH München, 2000-2006), „Bürger- und Nutzerbeteiligung Messestadt Riem: Dialog“ (MRG, 2000-2003), Gemeinschaftsprogramm „ÖKOPROFIT“ (Lkr. Fürstfeldbruck, Geretsried u. Wolfratshausen, 1998-2001). Davor Forschungsprojekte u.a. für MAN Nutzfahrzeuge AG (Ökobilanzierung), Deutsche Forschungsgemeinschaft (Technologischer Wandel) sowie Lehre an LMU München (Umweltökonomie) und FH Landshut (Umweltverträglichkeit und Technikfolgenabschätzung).

Beatrice Lugger, Wissenschaftsjournalistin: Populärdarstellung wissenschaftlicher Inhalte für die Laienforen, Hand- und Begleitbuch.

Jahrgang 1967, Dipl.-Chemikerin, freie Journalistin und Bloggerin. Seit 2012 Mitarbeiterin am Nationalen Institut für Wissenschaftskommunikation (NaWik). Außerdem Social Media Consultant der Lindauer Nobelpreisträgertagung; Zuvor Managing Editor der ScienceBlogs. Laufend: Autorin für WIRED, FOCUS, Süddeutsche Zeitung, Technology Review, netdoktor.de u.v.a., DGE-Journalistenpreis 2001.

Zusätzlich Team Deutschland

Das Team von ScienceDialogue wurde in Deutschland unterstützt durch die Projektkoordinatoren Dr. Martina Anton und Prof. Christian Plank vom Klinikum rechts der Isar der TU München, die die Räume im Klinikum organisierten und die Fachvorträge zu GAMBA hielten. Die wissenschaftlichen Hilfskräfte bzw. Mitarbeiter Mehrije Fehrizi, Daniela Hirsch, Youlia Kostova, Ulrike Schilling und Anton Schröpfer unterstützten das Team während der Foren. Beim 2. Teil des Bürgerforums war auch Lena Bringenberg, die eine Masterarbeit zu Partizipationsmethoden verfasste, als Unterstützung anwesend.

Team Irland

Das irische Team bestand aus der Moderatorin Paula Weir (www.lighthouseconsulting.ie) und der Organisatorin an der National University Galway (NUIG), Christine Ritter. Es wurde koordiniert von Katharina Zöller von ScienceDialogue (Projektleitung Laiendialoge und Ko-Moderation Irland). Organisatorische Unterstützung (etwa bei der Expertenfindung) leisteten die Wissenschaftler Prof. Mary Murphy und Dr. Eric Farrell von der National University of Ireland, Galway (Mitglieder des GAMBA-Konsortiums). Die Doktorandin Niamh Fahy unterstützte das Patientenforum als Tagungsassistentin während der Foren.



Moderatorin Paula Weir

Team Schweiz

Das Schweizer Team bestand aus dem Moderator Thomas Bänninger (www.kon-sens.ch), der Wissenschaftlerin Dr. Sibylle Grad (Mitglied des GAMBA-Konsortiums) und der wissenschaftlichen Mitarbeiterin Dr. Ursula Menzel (auch Tagungsassistentin während des Forums) von der AO Stiftung in Davos. Samuel Schneider unterstützte das erste Forumswochenende als Assistent. Das Schweizer Forum koordinierte Maren Schüpphaus von ScienceDialogue, die während des Forums die Ko-Moderation übernahm. Dr. Martina Anton (siehe Team Deutschland) hielt ebenfalls einen Vortrag zu GAMBA.

Marketing

Projektposter zur Teilnehmersuche (Deutschland)

Science Dialogue TEILNEHMER GESUCHT!

Forschung im Patienten-Check

Für ein EU-Projekt suchen wir **Arthrose-PatientInnen**, die hochrangigen Forschenden frühzeitige Rückmeldungen über ihre Bedürfnisse, Ideen und Bedenken geben.



Als Forums-TeilnehmerIn diskutieren Sie direkt und auf „Augenhöhe“ mit den Forschenden und werden damit Teil der Entwicklung neuer Therapien.

Sie erhalten im Patienten-Forum eine Einführung in das Themenfeld innovativer Grundlagenforschung zu Arthrose und weitergehende Informationen zu Gentherapien, Stammzellenforschung und Nanomedizin. Sie verhandeln mit den anderen Teilnehmenden über Chancen, Risiken und ethisch-soziale Aspekte einer visionären Therapie.

?

**Keine pharmakologische Studie! Keine Eingriffe oder Behandlung!
Moderierter Erfahrungsaustausch. EUR 50,- Aufwandsentschädigung.**

Termine: 6./7.5 und 28./29.5.2011

!

**Bewerben Sie sich unter www.sciencedialogue.de
oder fordern Sie Unterlagen an: ☎ 089 54 54 97 96**

v.i.S.d.P.: S. Siebert, ScienceDialogue GbR, Tel. 089 54 54 97 96, ScienceDialogue.de, go@sciencedialogue.de

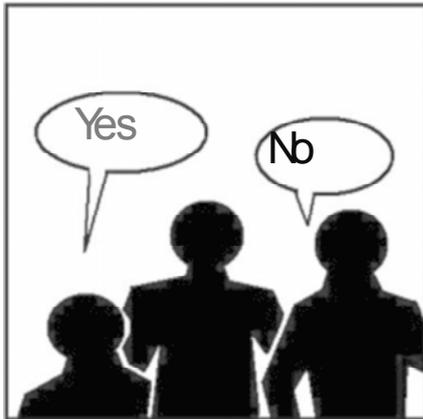
... ScienceDialogue: Qualifizierter Wissenschaftsdialog durch Partizipation ...

Poster und Flyer wurden in örtlichen Krankenhäusern und Fachpraxen ausgehängt bzw. ausgelegt.

Projektposter zur Teilnehmersuche (Irland)

Research in the critical eye of citizens

Gene and stem cell therapy could one day provide cures for illnesses such as cancer, cardiac and bone/joint diseases (i.e. osteoarthritis).



Although some successes have been achieved, there are nevertheless some risks as adverse side effects have been observed. Who weighs up whether taxpayers' money should be invested in this research - maybe you? This project is looking for your input: What demands are there on research, what should researchers be allowed to do and what not? Should there be limits? What are the needs of patients? What do interested citizens want?

For the patient panel of an EU research project we are looking for **interested citizens from Galway and the surrounding areas**, who are willing to discuss their ideas and concerns with researchers and other experts. With the support of an experienced team of facilitators you will be able to evaluate the chances and risks, as well as the ethical and social aspects of the project and will help to draw up a "citizen opinion".

No drug trial, no medical treatment!

Info: Christine Ritter, phone: 091 494276 or www.gamba-project.eu/panels

Application deadline: May 1st 2012

Dates Patient Panel Galway:

Saturday/Sunday May 19th/20th, June 9th/10th 10 A.M.- 6 P.M.

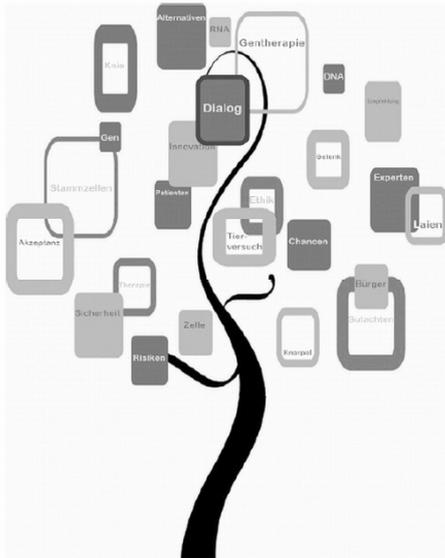
Location: National University of Galway

You will receive a gratuity of EUR 50,-. Meals/soft drinks are free.

Projektposter zur Teilnehmersuche (Schweiz)

Teilnehmer/innen gesucht!**Forschung unter der Lupe!**

Arthrose ist eine weit verbreitete Krankheit der Gelenke, die die Lebensqualität der Patienten oft stark beeinträchtigt.



Neue Forschungsansätze, die Gentherapie und adulte Stammzellen integrieren, könnten eines Tages zu einer Heilung von Arthrose und anderen Krankheiten führen. Trotz erster spektakulärer Erfolge sind die Risiken erheblich.

Wer wägt ab,

- was Forschung soll und darf, und was nicht?
- wofür Forschungsgeld investiert wird?
- was Patienten brauchen, ablehnen oder befürworten?

Vielleicht SIE?

Wissenschaftler des AO Forschungsinstituts in Davos sind an einem solchen europäischen Forschungsprojekt beteiligt.

Wir suchen **interessierte Laien und Patienten**, die mit Forschenden über Chancen, Risiken und ethisch-soziale Aspekte einer visionären Arthrose-Therapie diskutieren. Sie bewerten das Projekt und erstellen ein Gutachten mit Hilfe eines erfahrenen Moderationsteams.

Termine: Laien- und Patientenforum am
Fr 8./Sa 9.6. + Sa 30.6./So 1.7.2012
(freitags 15-20 h, Sa/So je 9-18 Uhr)

Ort: Zollikerberg, Raum Zürich
Für Ihre Beteiligung erhalten Sie CHF 50.-

Keine Arzneimittelstudie, keine medizinische Behandlung!

Bewerben Sie sich!

Infos: www.gamba-project.eu/panels | ☎ 044 - 390 30 32

Gefördert von der EU im 7. Forschungsrahmenprogramm [NMP-2009-2.3-1]

... GAMBA Projekt - Patienten, Laien und Experten im Dialog ...

Poster und Flyer wurden ausgehängt bzw. verteilt.

Kleinanzeigen und Onlinemarketing

Deutschland

Arthrose-Patient? Wer hat Lust als Arthroseleidender an einer mehrtägigen Diskussionsveranstaltung zu neuen Therapien teilzunehmen? Kein Pharma - keine medizinischen Eingriffe! Diskussion mit Patienten u. Experten zu Stammzellen- u. Gentherapieansätzen. Aufwandsentsch. 50,- ☎ 089/54549796

Münchner Merkur



SZ München

Weitere Kleinanzeigen wurden in Deutschland auf kleinanzeigen.de, ebay-kleinanzeigen.de, quoka.de, meinestadt.de geschaltet. Außerdem wurden Aufrufe über Onlineangebote diverser Selbsthilfeorganisationen wie z.B. www.deutsches-arthrose-forum.de (ein Projekt der Deutschen Arthrose Stiftung), www.arthrose.de (Deutsche Arthrose Selbsthilfe e.V.) sowie auf allgemeinmedizinischen Onlineplattformen initiiert.

Irland

facebook

Search

Like · Comment · Share · January 17 at 2:50pm · 🌐

4 people like this.

Write a comment...

Arthritis Ireland

Do you have osteoarthritis?

Arthritis Ireland

WANTED: Galway People Living with Osteoarthritis for the European research project GAMBA

gamba-project.eu

The European research project GAMBA is looking for a patient panel for an EU research project we are looking for interested osteoarthritis patients from Galway and the surrounding areas.

Like · Comment · Share · January 17 at 12:56pm · 🌐

Facebook posted 2012-1-17

BOARDS.IE Find forums, users and posts Signup Login

Home > Science > Long Term Illness > Arthritis Patients wanted for outreach project at NUI Galway Closing Date March 24th

24-01-2012, 10:35

Cheshire Cat
Registered User
🌟🌟

Join Date: Apr 2007
Location: The West
Posts: 267
Adverts | Friends

Arthritis Patients wanted for outreach project at NUI Galway Closing Date March 24th

Do you suffer from osteoarthritis or know somebody who does?

The Regenerative Medicine Institute (REMEDI) at NUI Galway is looking for patients who would like to participate in two outreach weekends to be held in March 2012 (3rd/4th and 24th/25th).

This outreach project is part of the EU-funded GAMBA project (Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis). The project involves patients suffering from osteoarthritis and the general public from whom we are seeking feedback and inspiration.

During the panels the participants will be introduced to the fields of gene and stem cell therapy and will be given the opportunity to discuss their ideas and concerns with researchers and other experts. With the help of an experienced team of facilitators the participants will be able to evaluate the chances and risks, as well as the ethical and social aspects of the project and will help to draw up a "citizen opinion" which will be available for dissemination.

If you have a friend, a neighbour or a member of your family who might be interested in participating please let them know. Spaces are limited to 2 persons. All are welcome.

You can find further information on the GAMBA website <http://gamba-project.eu/outreach-to-...citizen-panels>.

Feel free to PM me or to ask questions in this thread!

Boards.ie posted 2012-1-24

Galway INDEPENDENT

Tuesday 25th September 2012 LOGIN | REGISTER Search

News Sport Business Setlist Health & Beauty Single and the City Motoring Proper

Patients sought for osteoarthritis study

News Posted on 23/01/2012 by Marie Madden @galwayindo

Tweet 0 Empfehlen 0 +1 0

Researchers at NUI Galway are looking for help from sufferers of osteoarthritis in a bid to develop new treatments for the condition.

Galway Independent posted 2012-1-23 (text see next page)

Galway

Tuesday 25th September 2012
[LOGIN](#) | [REGISTER](#)

Search

INDEPENDENT

News
Sport
Business
Setlist
Health & Beauty
Single and the City
Motoring
Property
Food
Opinion

SETLIST



It's been a busy summer for The

Examining arthritis

Health & Beauty Posted on 01/02/2012 by Lorraine O'Hanlon @galwayindo

Tweet < 0
 Empfehlen < 0
 +1 < 0

Osteoarthritis researchers at NUI Galway are part of a new European project which is looking to incorporate the views of patients and the general public at the earliest stages of research

EPAPER



As part of the EU-funded GAMBA project, NUI Galway is looking for osteoarthritis patients who would like to learn about new therapy approaches and are willing to evaluate these approaches from a patient's point of view. The patients should be resident in Galway, be at least 18 years old, and be available for four days in March 2012. The views of the general public will be sought in early summer. Osteoarthritis is a very common joint disease, which can impact quite severely on the quality of life of patients. At the age of 65 most people are affected, and women are more commonly affected than men.

Symptoms such as restricted mobility and pain can be alleviated and the progression of the disease can be slowed, but up to now it is not possible to heal the disease.

For the consultation project, based at the Institute for Regenerative Medicine (REMEDI) at NUI Galway, the participants will be introduced to the topics of innovative basic research into osteoarthritis and – depending on interest – further background information on gene therapy, stem cell research and nanomedicine.

“We are really planning to engage with the people who arguably know most about arthritis, the sufferers. What is it that patients need and want? Will it be possible to regrow bones, to generate cartilage in the body and to stop joint inflammation effectively in 20 years time? What risks and ethical aspects are associated with such visions? These are just some of the questions we want to discuss,” said Dr Mary Murphy, REMEDI, NUI Galway.

Dr Murphy added that until now, the evaluation of the risks associated with new health technologies are normally left to the experts.

“New therapy approaches usually don't come to the attention of patients and society until they are tested in clinical trials or once the products are launched on the market. However, NUI Galway is actively inviting those suffering from osteoarthritis and the general public to contact them, so share their own insights with scientific experts.”

All the sessions will be supported by a experienced team of moderators, who will ensure that the information supplied is comprehensible.

As part of the GAMBA project (Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis) researchers at REMEDI are involved in developing new methods for the treatment of osteoarthritis.

In collaboration with nine partner institutions from Germany, France, Ireland, Italy, the Netherlands and Switzerland, researchers in REMEDI hope it might be possible to heal diseased joints in ten to 20 years. This would be done by introducing a combination of biomaterials, stem cells harvested from the patient, gene vectors and nanoparticles directly into the diseased tissue.

“The hope is that these enriched biomaterials could make a regeneration of the joints possible,” explains Dr Murphy.

The application form and further information are available online <http://www.gamba-project.eu/panels> or can be requested on 091-494276. The main website for the project is <http://gamba-project.eu>.

Galway Independent posted 2012-2-1

Weitere irische Onlinemeldungen finden sich in der englischen Ausgabe des Laiengutachtens unter <http://www.wissenschaftsdialog.de/index.php/download>

Schweiz

Rheumaliga zh_News -Article2



Rheumaliga Zürich
Bewusst bewegt

Forschung unter der Lupe!

Arthrose ist eine weit verbreitete Krankheit der Gelenke, die die Lebensqualität der Betroffenen oft stark beeinträchtigt.

Gesucht werden interessierte Patientinnen und Patienten, die mit Forschenden über Chancen, Risiken und ethisch-soziale Aspekte einer visionären Arthrose-Therapie diskutieren.

Termine Freitag, 09. März 2012, 15.00 - 20.00 Uhr
Samstag, 10. März 2012, 09.00 - 18.00 Uhr
Samstag, 31. März 2012, 09.00 - 18.00 Uhr
Sonntag, 01. April 2012, 09.00 - 18.00 Uhr

Ort Zürich

Für Ihre Beteiligung erhalten sie CHF 50.
Keine Arzneimittelstudie, keine medizinische Behandlung!

Informationsflyer
Projektbeschreibung

Weiter Informationen finden Sie unter www.gamba-project.eu/panels.

>> zurück zu "Aktuelles"

www.rheumaliga.ch

Pro/contra Hightech-Medizin

Knochen und Knorpel nachwachsen lassen zu können, wäre eine neue Heilungschance für Arthrose-Patienten. Hieran forschen Wissenschaftler mit Stammzell- und Gentherapien. Im März und Juni lädt die AO Foundation im Raum Zürich zum 3,5tägigen

Dialog: ! ? Machen Sie mit ? !

50 CHF Aufwandsentschädigung.
Infos: ☎ 044 390 30 32 (Kon-sens),
www.gamba-project.eu/panels.

Züriberg und Zürich Nord v. 23.2.2012

Pressemeldungen

Presseinformationen auf den Internetseiten

Thursday, Apr 12th | Last update: 08:49:59 PM GMT | Wanted! Osteoarthritis-patients for patient panels in Zurich/Switzerland and Galway/Ireland in March 2012

GAMBA Project

HOME | ABOUT GAMBA | PROJECT | CONSORTIUM | COMMUNITY | OUTREACH TO THE PUBLIC | LINKS

Press

Date	Source	Title	Language	Link
30.01.2012	ScienceDialogue	Forschung im Bürgercheck: Bürger beraten Spitzenforscher zu Gen- und Stammzelltherapien	German	Link: pdf, 61 kb
09.09.2011	ScienceDialogue	Bürgerforum verschoben - Laien können Forscher in 2012 beraten	German	Link: pdf, 65 kb
08.08.2011	MRI News	Interessierte Laien gesucht: Bürgerforum im EU-Forschungsprojekt GAMBA	German	Link:
May 2011	BayFORNews	EU-Forschungsprojekt GAMBA - Neue Hoffnung für Arthrose-Patienten	German	Link: pdf, 3.4 kb
25.05.2011	ScienceDialogue	Gen- und Stammzelltherapie bei Arthrose: Patienten bewerten Grundlagenforschung	German	Link: pdf, 55 kb
04.05.2011	ScienceDialogue	Premiere: Arthrose-Patienten beraten Spitzenforscher	German	Link: pdf, 66 kb
22.02.2011	ScienceDialogue	"Jetzt red' I' der Wissenschaft: Forschung im Patienten-Check	German	Link: pdf, 80 kb
09.02.2011	ScienceDialogue	Experten und Laien im Dialog: Arthrose-Patienten sollen Forscher beraten	German	Link: pdf, 60 kb
15.11.2010	NUI Galway News	NUI Galway Researchers take part in European Osteoarthritis Project	English	Link:
29.09.2010	MRI News	Heilung und Regeneration von Arthrose, EU-Projekt der Experimentellen Onkologie entwickelt neue Methoden	German	Link: pdf, 385 kb
29.09.2010	Research in Germany - Land of Ideas	Nanoparticles for therapy and regeneration of osteoarthritis	English	Link:

MEMBER AREA LOGIN

Username:

Password:

Remember Me

Login

Forgot your password? [Forgot your username?](#)

[Sign in with Facebook](#)

YOU ARE HERE: OUTREACH TO THE PUBLIC > PRESS

© 2011 - 2012 Gamba-project.eu | Contact and Imprint | Made by Gabou.eu | Visit EU-Project.eu - the free virtual community | Sitemap

www.gamba-project.eu (Englisch)

Suchen...

Science Dialogue

START | [PRESSE] | DOWNLOAD

DOWNLOAD- UND PRESSEBEREICH

hier können Informationsmaterialien und Dokumente zu den laufenden Projekten herunter geladen werden.

GAMBA Kurzfassung: das Wichtigste auf 4 Seiten (ca. 100 kB)

GAMBA Handbuch: ausführliches Begleitmaterial für die Patienten- und Bürgerforen (ca. 400 kB)

GAMBA Begleitbuch: Grundlagen, Wissenswertes, Histone (ca. 1 MB)

GAMBA Presse

Titel	Quelle	kb
Forschung im Bürgercheck: Bürger beraten Spitzenforscher	SCID	60
Bürgerforum verschoben - Laien können Forscher in 2012 beraten	SCID	80
Interessierte Laien gesucht: Bürgerforum im EU-Forschungsprojekt GAMBA	MRI News	50
ScienceDialogue-GAMBA-Summary	SCID	15
EU-Forschungsprojekt GAMBA - Neue Hoffnung für Arthrose-Patienten	BayFORNews	400
Gen- und Stammzelltherapie bei Arthrose: Patienten bewerten Grundlagenforschung	SCID	55
Premiere: Arthrose-Patienten beraten Spitzenforscher	SCID	66
"Jetzt red' I' der Wissenschaft: Forschung im Patienten-Check	SCID	90
Experten und Laien im Dialog: Arthrose-Patienten sollen Forscher beraten	SCID	60
Heilung und Regeneration von Arthrose, EU-Projekt der Experimentellen Onkologie	MRI News	100

andere Laiendialoge

staatliche Albi-Veranstaltung "Bürgerkonferenz"	SZ	150
---	----	-----

Gefällt mir | Twittern (2)

Copyright © 2010-2011 ScienceDialogue.de | Custom Joomla! Templates designed by moomoo.net - Joomla! Templates

Presseartikel

Deutschland

Experten und Laien im Dialog

Arthrose-Patienten sollen Forscher beraten

MÜNCHEN. Grundlagenforschung ist etwas für hochqualifizierte Spezialisten. Dachte man zumindest bisher. In einem von der EU finanzierten Projekt sollen jetzt Laien Spitzenforscher aus sechs Ländern beraten. Das Projekt GAMBA (Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis) geht jetzt in die Öffentlichkeitsphase.

Für das im Klinikum Rechts der Isar angesiedelte Forschungsvorhaben werden ab sofort Arthrose-Patienten gesucht, die neue Therapie-Ansätze kennenlernen und aus Patientensicht bewerten möchten. Die Patienten sollten aus München oder dem Umland stammen, mindestens 18 Jahre alt sein und an vier Tagen im Mai 2011 Zeit haben. Im Patientenforum erhalten die Teilnehmer eine Einführung in das Themenfeld innovativer Grundlagenforschung zu Arthrose und Hintergrundinformationen zu Gentherapien, Stammzellenforschung und Nanomedizin. Sie diskutieren mit den anderen Teilnehmenden über Chancen, Risiken und ethisch-soziale Aspekte der visionären Therapie. Bewerbungsbogen und nähere Informationen sind unter www.sciencedialogue.de zu finden oder können unter 089/5454 9796 angefordert werden. Bewerbungsschluss ist der 22. Februar.



Bogenhausen · Patienten sollen Forscher beraten

Klinikum rechts der Isar sucht Arthrose-Geplagte

Bogenhausen · Mit Grundlagenforschung beschäftigen sich in der Regel nur Spezialisten. Ein am Klinikum rechts der Isar, Ismaninger Straße 22, koordiniertes Forschungsprojekt zur Therapie von Arthrose möchte hier neue Wege gehen:

In dem von der Europäischen Union finanzierten Projekt sollen jetzt Laien die Spitzenforscher beraten. Für zwei Patientenforen werden ab sofort Arthrose-Patienten gesucht.

Im vergangenen Jahr begannen Wissenschaftler aus sechs europäischen Ländern mit der Entwicklung von Methoden zur Arthrose-Therapie im Projekt GAMBA (Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis). Ziel des mit 3.2 Millionen Euro geförderten Forschungsvorhabens ist es, beschädigte Knorpel oder Knochen zur Selbstheilung anzuregen.

Besonders am Herzen liegt es den Forschern, Patienten und Öffentlichkeit von Anfang an in ihre Arbeit einzubinden und so frühzeitig eine Debatte zu ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Gesichtspunkten des Forschungsprojektes anzustoßen. Dafür gehen sie ungewöhnliche Wege: Im Rahmen von Patientenforen erhalten Arthrose-Patienten eine Einführung in das Themenfeld innovativer Grundlagenforschung zu Arthrose und – je nach Interesse – weitergehende Hintergrundinformationen zu Gentherapien, Stammzellenforschung und Nanomedizin. Sie diskutieren mit den anderen Teilnehmenden über Chancen, Risiken und ethisch-soziale Aspekte der visionären Therapie. Unterstützung erhalten sie dabei von einem erfahrenen Moderationsteam, das sicherstellt, dass die Informationen verständlich sind und die Patienten aktiv an der Veranstaltung teilnehmen können.

Für diese Veranstaltungen werden ab sofort Arthrose-Patienten gesucht, die neue Therapie-Ansätze kennenlernen und bewerten möchten. Die Patienten sollten aus München und Umgebung stammen, mindestens 18 Jahre alt sein und an vier Tagen im Mai Zeit haben. Die Patientenforen finden am 6./7. und am 28./29. Mai in München statt. Bewerbungsschluss: 15. März.

Bewerbungsbogen und Infos zu den Patientenforen unter www.sciencedialogue.de oder unter der Telefonnummer 0 89 / 54 54 97 96.

Weitere Infos zu GAMBA unter www.gamba-project.eu

Bogenhauser Anzeiger München v. 3.2.2011

Nordwest-Anzeiger München v. 26.1.2011

Im Dialog mit der Wissenschaft: Arthrose-Patienten beraten Forscher

Mit Grundlagenforschung beschäftigen sich in der Regel nur hochqualifizierte Spezialisten. Ein Forschungsprojekt zur Therapie von Arthrose möchte hier neue Wege gehen: In dem EU-Projekt sollen jetzt Laien die Spitzenforscher beraten. Dafür werden Arthrose-Patienten gesucht.

Im vergangenen Jahr begannen Wissenschaftler aus sechs europäischen Ländern mit der Entwicklung von Methoden zur Arthrose-Therapie im Projekt GAMBA („Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis“). Ziel des mit 3,2 Mio. Euro geförderten Forschungsvorhabens ist es, beschädigte Knorpel oder Knochen durch ein gesteuertes Zusammenwirken von Genvektoren, mesenchymalen Stammzellen, Polymeren und magnetischen Nanopartikeln zur Selbstheilung anzuregen. Besonders am Herzen liegt es den Forschern, Patienten und Öffentlichkeit von Anfang an in ihre Arbeit einzubinden und so frühzeitig eine Debatte zu ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Gesichtspunkten des Forschungs-

projektes anzustoßen. Dafür gehen sie ungewöhnliche Wege: Im Rahmen von Patientenforen erhalten Arthrose-Patienten eine Einführung in das Themenfeld innovativer Grundlagenforschung zu Arthrose und – je nach Interesse – weitere Hintergrundinformationen zu Gentherapien, Stammzellforschung und Nanomedizin. Sie diskutieren mit den anderen Teilnehmern über Chancen, Risiken und ethisch-soziale Aspekte der visionären Therapie.

Für diese Veranstaltungen werden ab sofort Arthrose-Patienten gesucht, die neue Therapieansätze kennenlernen und aus Patientensicht bewerten möchten. Die Teilnehmer sollten aus München und Umgebung stammen, über 18 Jahre alt sein und an vier Tagen im Mai 2011 Zeit haben. Die Patientenforen finden am 6./7. Mai und am 28./29. Mai 2011 in München statt. Der Bewerbungsschluss ist am 15. März. Bewerbungsbogen und Infos zu den Patientenforen: www.sciencedialogue.de oder Tel. 089/5454 9796.

Weitere Infos zu GAMBA: www.gamba-project.eu

MRI Newsletter · März 2011

MRI-Newsletter 3/2011

Interessierte Laien gesucht: Bürgerforum zu Forschungsprojekt

Wird es in 20 Jahren möglich sein, Knochen nachwachsen zu lassen, Knorpel im Körper zu züchten oder Gelenkentzündungen wirksam zu stoppen? Welche Risiken und ethischen Aspekte sind mit solchen Innovationen verbunden? Diese und andere Fragen möchten die Koordinatoren des Projekts GAMBA, Dr. Martina Anton und Prof. Christian Plank vom Institut für Experimentelle Onkologie und Therapieforschung gerne in einem Bürgerforum diskutieren. GAMBA ist die englische Abkürzung für „Gen-Aktivierte Matrix zur Knochen- und Knorpelregeneration bei Arthrose“. Interessierte Laien aus der Umgebung des Klinikums können am 16./17. September und am 8./9. Oktober mit den Forschern in Dialog treten.

Ziel des Projekts ist, dass die Teilnehmer den beteiligten Forschern frühzeitige Rückmeldung geben und ihre Ideen und Bedenken mitteilen. Die Laien lernen die Forschungsprojekte zu innovativen Therapien bei Gelenk- und Knochenkrankungen kennen und bewerten sie aus ihrer Sicht. Sie erhalten im Forum eine Einführung in das Themenfeld innovativer Grundlagenforschung und weitergehende Informationen zu Gentherapien, Stammzellenfor-

schung und Nanomedizin. Sie verhandeln mit den anderen Teilnehmenden über Chancen, Risiken und ethisch-soziale Aspekte der visionären Therapie. Unterstützt werden sie dabei von einem erfahrenen Moderationsteam.

Ergebnis der Arbeit wird ein Bürgergutachten sein, in dem das GAMBA-Themenfeld aus dem speziellen Laien-Blickwinkel beleuchtet wird. Die Teilnehmer entwerfen darin Empfehlungen an die Wissenschaft sowie andere gesellschaftliche Sektoren wie Wirtschaft und Politik zu Chancen, Risiken und ethischen Aspekten der neuartigen Forschung. Das Gutachten wird am 23. November zusammen mit dem im Mai erstellten Patientengutachten in einem Festakt am Klinikum der Öffentlichkeit übergeben.

Interessierte am Bürgerforum können sich auf der Homepage unter <http://www.sciencedialogue.de/arthroseinfo.htm> bewerben oder den Bewerbungsbogen telefonisch anfordern: 089 / 411 555 60 (Sven Siebert). Aus den Bewerbungen wird eine Gruppe von 20 Personen zusammengestellt, die ein möglichst vielfältiges Bürgerforum ergeben. Bewerbungsschluss ist der 5. September 2011.

MRI Newsletter 9/2011

EU-Forschungsprojekt GAMBA – Neue Hoffnung für Arthrose-Patienten

Aufgrund des demographischen Wandels und einer durch Bewegungsmangel geprägten Lebensweise der Bevölkerung häufen sich die Fälle von Verschleißerkrankungen wie Arthrose. Bei den Patienten bauen sich die Gelenkknorpel je nach Belastung nach und nach ab, bis schließlich Knochen auf Knochen reiben. Ärzte können Arthrose bisher nicht regenerativ, sondern nur symptomatisch behandeln. Ziel des EU-Forschungsprojekts GAMBA (Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis) ist es, beschädigte Knorpel und Knochen zur Selbstheilung anzuregen.

Etwa jeder vierte Deutsche leidet an degenerativer Arthrose. Bei den über 65-Jährigen ist sogar jeder zweite betroffen. Schätzungsweise weisen 35 bis 40 Millionen Europäer diese Erkrankung auf. Bis dato ist Arthrose nicht heilbar, die Behandlung bleibt hauptsächlich auf die Symptome beschränkt. Dabei versuchen die Ärzte Schmerzen zu lindern und Entzündungsprozesse mit Medikamenten zu kontrollieren. Im schlimmsten Fall ist eine Gelenkprothese die einzige Alternative.

Mit 3,2 Millionen Euro unterstützt die EU das GAMBA-Forschungsvorhaben zur Entwicklung neuer Methoden für die Therapie von Arthrose. Das Projekt ist im Bereich „Nanosciences and Nanotechnologies, Materials and New Production Technologies“ des 7. Forschungsrahmenprogramms angesiedelt und wird vom Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München koordiniert. Die Koordinatorin des Projekts, Dr. Martina Anton, und Mitinitiator Professor Dr. Christian Plank vom Institut für Experimentelle Onkologie und Therapieforschung haben ein Spezialisten-Team aus Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, den Niederlanden und der Schweiz zusammen-



Dr. Martina Anton und Professor Christian Plank im Labor

gestellt. „In den letzten Jahren waren wir schon in engem Kontakt mit internationalen Spezialisten aus dem Bereich der Biomaterialien und der adulten Stammzellforschung“, sagt Anton. „So war für uns der nächste logische Schritt, uns um EU-Forschungsgelder für ein gemeinsames Projekt zu bewerben. Unser Vorhaben und unsere besondere Expertise im Einsatz bioverträglicher magnetischer Nanopartikel und in der Entwicklung von Genvektoren stimmen mit dem Thema einer EU-Ausschreibung aus dem Nanotechnologie-Bereich überein. Bei der Antragstellung erwies sich Professor Planks Erfahrung im Umgang mit der EU-Forschungsförderung als extrem wertvoll“.

Mit Stammzellen gegen Arthrose vorgehen

Die Wissenschaftler des Projekts GAMBA möchten die neuen Methoden für die Heilung von Arthrose in den nächsten drei Jahren experimentell erarbeiten. Dabei statten sie mesenchymale Stammzellen (Vorstufen von

Knochen-, Knorpel- und Fettzellen) durch Genvektoren mit neuer genetischer Information aus, so dass die Zellen vorübergehend therapeutisch wirksame Proteine zur Selbstheilung bilden. Genvektoren sind Vehikel, die DNA in eine Zelle oder einen Organismus einschleusen können. Die Wissenschaftler des GAMBA-Projektes verwenden Adenoviren (Schnupfenviren), die sich nicht mehr vermehren können, sowie nichtvirale - also vollsynthetische - Genvektoren. Während erstere sehr effizient sind, aber das Immunsystem aktivieren können, verhalten sich die zweiten umgekehrt: nichtvirale Vektoren sind weniger effizient, dafür aktivieren sie das Immunsystem kaum. Da die Forscher zunächst die Machbarkeit des Ansatzes testen wollen, werden beide Genvektortypen untersucht. Die Natur nachahmende Ansätze für die Reparatur von Gewebe bei Arthrose erfordern eine strenge räumlich-zeitliche Kontrolle der Bioaktivität. Deshalb möchten die Wissenschaftler zusätzlich auch den Zeitpunkt und den Ort

der Proteinbildung bestimmen, damit nur erkranktes Gewebe von der Wirkung der Proteine betroffen ist. Zusätzlich kombinieren die Forscher unterschiedliche Biomaterialien mit den Genvektoren und Zellen, um die Behandlung zu optimieren. Idealerweise erreichen sie dabei eine dreistufige Therapiemaßnahme, mit der sie ihre Hauptziele erreichen: die Entzündungsprozesse stoppen und die Heilung und Regeneration von Knochen und Knorpeln herbeiführen.

Forschung im Dialog mit Patienten und Öffentlichkeit

Eine Besonderheit des GAMBA-Projekts ist, dass die Forscher von Anfang an Patienten, aber auch die breite Öffentlichkeit, in ihre Forschung einbinden möchten. Dazu laden sie repräsentativ ausgewählte Bürger zu Veranstaltungen in verschiedenen Ländern ein, in denen sie ihre Arbeit vorstellen. Anschließend können die Teilnehmer den Wissenschaftlern ihre Wünsche und Ängste mitteilen. Diese Veranstaltungen sollen frühzeitig eine breite Diskussion über ethische, rechtliche und gesellschaftliche Aspekte des Projekts anregen. Das erste Wochenende dieses Dialogs fand bereits am 06./07. Mai 2011 statt und wird am 28./29. Mai 2011 in München fortgesetzt. Eine ähnliche Veranstaltung mit interessierten Bürgern wird am 16./17.09.2011 und 08./09.10.2011 stattfinden. Weitere Informationen unter www.gamba-project.eu und www.sciencedialogue.de.



Das Forschungsteam von GAMBA

Kontakt:

Dr. rer. nat. Martina Anton
Wissenschaftliche Koordinatorin
Klinikum rechts der Isar der TUM
Institut für Experimentelle
Onkologie und Therapieforschung
Ismaninger Str. 22
81675 München
Tel +49 (0)89 4140 4453
Fax +49 (0)89 4140 6182
gamba@lrz.tum.de
www.gamba-project.eu

Presseartikel Irland

Galway osteoarthritis researchers seek help of sufferers

OSTEOARTHRITIS researchers at NUI Galway are part of a new European project which is looking to incorporate the views of patients and the general public at the earliest stages of research.

As part of the EU-funded GAMBA project, the University is looking for osteoarthritis patients who would like to learn about new therapy approaches and are willing to evaluate these approaches from a patient's point of view. The patients should be resident in Galway, be at least 18 years old, and be available for four days in March 2012.

The views of the general public will be sought in early summer.

Osteoarthritis is a very common joint disease, which can impact quite severely on the quality of life of patients. By the age of 65 most people are affected, and women are more commonly affected than men. Symptoms such as restricted mobility and pain can be alleviated and the progression of the disease can be slowed, but up to now it is not possible to heal the disease.

For the consultation project, based at the Institute for Regenerative Medicine (REMEDI) at NUI Galway, the participants will be introduced to the topics of innovative basic research into osteoarthritis and – depending on interest – further background information on gene therapy, stem cell research and nanomedicine.

"We are really planning to engage with the people who arguably know most about arthritis, the sufferers. What is it that patients need and want? Will it be possible to regrow bones, to generate cartilage in the body and to stop joint inflammation effectively in 20 years time? What risks and ethical aspects are associated with such visions? These are just some of the questions we want to discuss," said Dr Mary Murphy, REMEDI, NUI Galway.

Dr Murphy added: "Until now, the evaluation of the risks associated with new health technologies are normally left to the experts. New therapy approaches usually don't come to the attention of patients and

Galway City
Tribune
2012-1-27

society until they are tested in clinical trials or once the products are launched on the market. However, NUI Galway is actively inviting those suffering from osteoarthritis and the general public to contact them, so share their own insights with scientific experts."

All the sessions will be supported by a experienced team of moderators, who will ensure that the information supplied is comprehensible.

The application form and further information are available online <http://www.gamba-project.eu/panels> or can be requested on 091 49 4276. The main website for the project is <http://gamba-project.eu>.

Osteoarthritis study in Galway

A European research project into the experiences of people with osteoarthritis is due to get underway in Galway this month.

Researchers at NUI Galway are involved in a new EU-funded project on the condition, which aims to include the views of patients and the general public.

The GAMBA Project has been recruiting people with osteoarthritis living in Galway who would like to learn about new approaches to therapy and are then willing to evaluate these approaches.

"We are really planning to engage with the people who arguably know most about arthritis – the sufferers. What is it that patients need and want? Will it be possible to regrow bones, to generate cartilage in the body and to stop joint inflammation effectively in 20 years time? What risks and ethical aspects are associated with such visions? These are just some of the questions we want to discuss," explained Dr Mary Murphy of NUI Galway.

She pointed out that until now, the evaluation of risks linked with new health technologies were 'normally left to the experts'.

"New therapy approaches usually don't come to the attention of patients and society until they are tested in clinical trials or once the products are launched on

the market. However, NUI Galway is actively inviting those suffering from osteoarthritis and the general public to contact them, to share their own insights with scientific experts."

Further information is available online at www.gamba-project.eu

Nursing in the Community 2012-2-16

Weitere irische Presseartikel finden sich in der englischen Ausgabe des Laiengutachtens unter <http://www.wissenschaftsdialog.de/index.php/download>

Presseartikel Schweiz

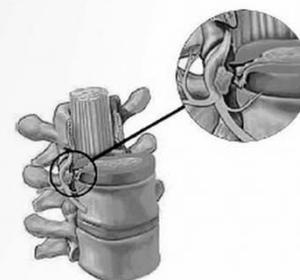
AO Research Institute Davos (ARI)

ARI collaborates in projects funded by the 7th Framework Programme (FP7) of the European Commission

ARI continues to demonstrate its international academic competence through the attainment of major EU project funding with a total budget of around two million euro.

BALI (Biofilm Alliance) is funded by the program HEALTH. The consortium aims to develop novel tools to control bacterial biofilms on implanted medical devices by targeting both the prevention and treatment of biomaterial-associated infections.

GAMBA (Gene Activated Matrices for Bone and Cartilage Regeneration in Arthritis) is a project funded in the nanotechnology call. The consortium designs a novel gene-activated matrix platform for bone and cartilage repair with a focus on osteoarthritis-related tissue damage.



AO Dialogue 1/2012

SCHWEIZER ILLUSTRIERTE

Dialog über Arthrose!

► **DAVOS** Wissenschaftler des AO Forschungsinstitutes Davos suchen Arthrose-Patienten aus dem Raum Zürich, mit denen sie an vier Wochenendtagen im März über neuartige Therapien diskutieren können. Detaillierte Informationen dazu unter www.aofoundation.org

Schweizer Illustrierte v. 16.1.2012

Pro/contra Hightech-Medizin

Knochen und Knorpel nachwachsen lassen zu können, wäre eine neue Heilungschance für Arthrose-Patienten. Hieran forschen Wissenschaftler mit Stammzell- und Gentherapien. Im März und Juni lädt die AO Foundation im Raum Zürich zum 3,5tägigen

Dialog: ! ? Machen Sie mit ? !

50 CHF Aufwandsentschädigung.
Infos: ☎ 044 390 30 32 (Kon-sens),
www.gamba-project.eu/panels.

Zürberg und Zürich Nord v. 23.2.2012

Sonstige Öffentlichkeitsarbeit

Über die üblichen Pressekanäle hinaus wurde auch über die GAMBA-Projekt-Seite (www.gamba-project.eu) und die ScienceDialogue.de-Seite Werbung für die Foren bzw. Öffentlichkeitsarbeit betrieben. Über die GAMBA-Seite gab es folgende Zugriffe (Stand August 2013):

- www.gamba-project.eu/outreach-to-the-public/panels: 4.203 Hits
- www.gamba-project.eu/outreach-to-the-public/press: 1.914 Hits
- www.gamba-project.eu/outreach-to-the-public/panels/patient-and-citizen-panels: 2.608 Hits

Die Internetseiten www.ScienceDialogue.de bzw. www.Wissenschaftsdialog.de wurden im Zeitraum Mai 2011 bis August 2013 von 5.017 Interessierten besucht. Der Download- und Pressebereich im selben Zeitraum 3.728 Mal. Der Aufruf zur Teilnahme am Patientenforum hatte im Aktionszeitraum 671 Besucher, die Bewerbungsseite 264 Zugriffe.

Im eigens angelegten Twitteraccount haben wir seit August 2011 gut 180 Tweets zum GAMBA-Projekt, zu den Foren und zu Laienbeteiligung allgemein abgesetzt. Die Twitter-Seite hatte zum 31. Dezember 2012 etwa 500 Follower; mit Stand 15.9.2012 waren es 432 (s. Abb.).

Am 5. März 2012 sendete der Bayerische Rundfunk in seiner Sendung „Notizbuch“ einen einstündigen Bericht über das GAMBA-Projekt mit Interviews der beteiligten Forscher Prof. Dr. Christian Plank, PD. Dr. Stephan Vogt sowie den Patienten- bzw. Bürgerforen-Sprechern.

Alle Öffentlichkeits-Aktivitäten und Pressemeldungen sind auf www.sciencedialogue.de

