

## EU-Projekt GAMBA\*: Laien bewerten Grundlagenforschung mit Stammzellen und Gentherapie

Die Piraten schwimmen auf einer Erfolgswelle, weil sie die richtigen Themen ansprechen: **Bürgernähe, Transparenz, Partizipation**. Viele Menschen sind frustriert und enttäuscht, dass politische Entscheidungen oft intransparent sind und von mächtigen Lobbys beeinflusst werden; sie fühlen sich nicht (mehr) von ihren Volksvertretern repräsentiert. Doch **kann und will sich wirklich jeder, wie von den Piraten praktiziert, an allen Entscheidungen beteiligen?** Macht es nicht mehr Sinn, dass sich **Wenige intensiv in ein Thema einarbeiten**, die Hauptargumente abwägen (die die anderen dann kommentieren können) und erst dann Empfehlungen abgegeben werden? Wie kann qualifizierte Bürgerbeteiligung aussehen?

So wie bei den **GAMBA-Laienforen**. Auf der Abschlussveranstaltung der Foren, bei denen Patienten und interessierte Bürger das Thema „**Innovative Arthrosebehandlung mit Gen- und Stammzelltherapien**“ gründlich unter die Lupe genommen und bewertet haben, übergaben die Sprecher der Foren ihr **Laiengutachten** an die Forschenden und Koordinatoren des EU-Projekts, Dr. **Martina Anton** und Prof. **Christian Plank** vom Klinikum rechts der Isar der TU München, Dr. Henning Arp vom Büro der EU-Kommission in München sowie hochkarätige Wissenschaftler.

Die **Adressaten waren sich einig**: Die Laien haben sich tief ins Thema eingearbeitet und sehr qualifiziert und ausgewogen Stellung bezogen: „Ich bin tief beeindruckt, denn die Wissenschaft legt fest, was machbar ist, aber die Gesellschaft muss festlegen, was gemacht wird“, betont der Direktor des Münchner Genzentrums der LMU, Prof. Patrick Cramer, auf der Festveranstaltung im Klinikum rechts der Isar. Davon, dass ein pluralistischer Dialog einen Mehrwert gegenüber Einzelmeinungen schaffe, ist auch Prof. Ernst Wagner vom Pharmazie-Lehrstuhl der LMU überzeugt. Die Teilnehmenden in den GAMBA-Laienforen sind tief eingestiegen in das Thema, sie haben verschiedene Blickwinkel beleuchtet, in wechselnden Arbeitsgruppen sehr intensiv über das Thema diskutiert und ein „**Laiengutachten**“ erarbeitet: so kann qualifizierte Meinungsbildung aussehen. An je zwei Wochenenden diskutierten die 33 Teilnehmenden von Patienten- und Bürgerforum mit Experten, erarbeiteten eine „Themenpatenschaft“ zu einem Teilthema und veranstalteten ein Hearing mit selbst ausgewählten Experten. Und so zeigt sich nicht nur Prof. Jürgen Hescheler von der Deutschen Gesellschaft für Stammzellforschung in seinem Fazit positiv überrascht: „Ich bin erstaunt und fasziniert, dass Laien zu solch qualitativ hochwertigen Ergebnissen kommen“.

\*GAMBA = „Gene activated matrices for bone and cartilage regeneration on arthritis“.

Und das **Fazit der Laien**? Vorsichtige Zustimmung unter Vorbehalt. Hier ein Auszug aus ihrer Stellungnahme:

### „1. Chancen durch GAMBA:

Wir sehen einen potenziellen hohen Nutzen für Patienten, da neue, schonende Therapien entstehen können und die Chance auf Heilung oder zumindest längeres Ausbleiben der Symptome besteht, insbesondere durch den Einsatz körpereigener Stammzellen. Allerdings wünschen wir uns, dass die Therapie auch für Menschen über 45 Jahre anwendbar wird, denn für sie gibt es derzeit nur die

Option „Gelenkersatz“. Wir regen an, auch mit älteren Stammzellen zu experimentieren. Die Grundlagenforschung im Rahmen von GAMBA bringt Erkenntnisse auch für andere Forschungsfelder, etwa für das Verständnis der Wirkprinzipien von Genvektoren, Stammzellen oder Nanopartikeln und deren molekulare Mechanismen. Diese Erkenntnisse können auch für andere Muskel- und Skeletterkrankungen bis zu Krebs genutzt werden.

Eine zukünftige Therapie sollte sich vor allem am Patientennutzen orientieren: Sie muss wirksam sein, möglichst vielen Betroffenen helfen sowie für alle zugänglich, bezahlbar und konkurrenzfähig sein.

### 2. Ethische Aspekte von GAMBA

Die Menschen- und Tierwürde sind wichtige Werte. Forschung zum Wohle von Mensch und Tier ist ethisch geboten; allerdings darf der Mensch nicht auf seine biologisch-funktionalen Komponenten reduziert werden. Gesundheit ist mehr als die Abwesenheit von Krankheit.

Ethische Aspekte dürfen nie aus dem Blick verloren werden. Wir finden es richtig, dass ethische Aspekte schon beim Antrag für Forschungsprojekte geprüft werden. Unverzichtbar ist eine erneute Prüfung vor der Anwendung am Menschen.

Ethik-Kommissionen sind wichtig, sollten aber zu je 50% mit Männern und Frauen besetzt sein und Mediziner sollten nicht mehr als die Hälfte der Mitglieder stellen. Neben Statistikern, Ethikern und Theologen sollte auch ein „informierter Laie“ Mitglied sein. Ethik-Kommissionen sollten ausreichend Zeit für die Begutachtung von Anträgen haben und sehr transparent arbeiten.

Nur ein mündiger Patient kann informiert zustimmen. Patienten brauchen Schutz, weil sie auf Grund ihres Leidens vielleicht sehr risikobereit sind: Ärzte haben hier eine besondere Fürsorgepflicht zur umfassenden Aufklärung (auch über Alternativen). Patienten sollten das Recht auf Einholen einer zweiten Meinung haben.

\*GAMBA = „Gene activated matrices for bone and cartilage regeneration on arthritis“.

### 3. Risiken müssen stärker erforscht und sorgfältig abgewogen werden.

Die Laien sehen erhebliche Risiken einer GAMBA\*-Therapie, z.B. die Entstehung von Krebs durch Entartung von Stammzellen oder durch die Integration von Genvektoren an falschen Stellen im Genom, Immunreaktionen durch (virale) Genvektoren oder das unerwünschte Einschalten der eingebrachten Gene zu einem späteren Zeitpunkt. Durch die Komplexität des dreifachen GAMBATHERAPIEANSATZES (der auf Knochen- und Knorpelaufbau sowie Entzündungshemmung setzt) sowie einer Anwendung eventuell an mehreren Gelenken werden die Risiken potenziert.

Wir sehen auch die Gefahr eines „Damnbruchs“, der Aufweichung der Grenzen in Richtung Keimbahntherapie und „Enhancement“ (nicht-therapeutische Verbesserung des Menschen).

Weitere umfassende Risikoforschung, die einen Tunnelblick vermeidet, ist daher unerlässlich.

### 4. Rahmenbedingungen

Wir brauchen transparentere und unabhängige Forschungsförderung sowie mehr Unabhängigkeit insbesondere der Grundlagenforschung. Wir plädieren auch für mehr Interdisziplinarität.

Wir empfehlen, Forschung und deren Ergebnisse immer wieder kritisch zu hinterfragen, Mut zu Fehlern zu haben und negative Forschungsergebnisse auch zu veröffentlichen. Forscher sollten keine voreiligen Heilsversprechen abgeben. Teilnehmende an klinischen Studien und Patienten sollten besser aufgeklärt werden, indem sie allparteilich zu allen Therapieoptionen beraten werden.

Wir wünschen uns auch Dialog in jeder Phase eines Forschungsprojektes, auch schon frühzeitig in der Grundlagenforschung, was zum Nutzen aller Beteiligten ist.

### 5. Fazit

Wir Laien begrüßen den GAMBA\*-Ansatz. Da es für eine abschließende Bewertung aber noch zu früh ist, muss später - insbesondere vor der Anwendung am Menschen - eine erneute Bewertung vorgenommen werden, v.a. der Risiken und ethischen Fragen. Prävention und Eigenverantwortung dürfen durch eine vorhandene Therapie nicht geschwächt werden.

**Wir freuen uns, wenn auch Sie unser Gutachten mit verbreiten und sich viele Entscheider mit den Empfehlungen befassen.“**

„Forschung muss verantwortlich und ethisch vertretbar sein. Dieser Dialog hat gezeigt: Beteiligung ist machbar! Laien können eine Frühwarnfunktion übernehmen, wobei die gute Organisation des Beteiligungsprozesses wichtig ist“, so abschließend der Vertreter der EU-Kommission, Dr. Henning Arp.

Das vollständige Gutachten ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://www.wissenschaftsdialog.de/GAMBA-Gutachten 2012.pdf>.

\*GAMBA = „Gene activated matrices for bone and cartilage regeneration on arthritis“.