

Inhalt

1. Zusammenfassung, Kernaussagen und Handlungsempfehlungen	11
1.1 Zusammenfassung	11
1.2 Kernaussagen und Handlungsempfehlungen	22
2. Gentherapie in Deutschland. Eine Einführung	25
2.1 Gentherapie – Abgrenzungen und Untersuchungsdimensionen	29
2.2 Problemaufriss und Aufbau des Buches	31
3. Stand wissenschaftlicher und medizinischer Entwicklungen	41
3.1 Entwicklung des Gentransfers	44
3.2 Status quo klinischer Gentherapiestudien	48
3.3 Aktueller wissenschaftlich-technischer Stand	53
3.3.1 Prinzipielle Wirkprinzipien eines Gentransfers	53
3.3.2 Gentransfervektoren	55
3.3.3 Design von Transgenen	65
3.3.4 Aspekte präklinischer Evaluierung von gentherapeutischen Produkten	67
3.4 Medizinischer Sachstand anhand ausgewählter Indikationen	72
3.4.1 Gentherapie bei genetisch bedingten Krankheiten	73
3.4.2 Gentherapie bei onkologischen Erkrankungen	80
3.5 Zusammenfassung	86
4. Rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland	91
4.1 Somatische Gentherapie am geborenen Menschen	91
4.1.1 Nutzen und Risiken der somatischen Gentherapie	91
4.1.2 Rechtsquellen für die Bewertung der somatischen Gentherapie	95
4.1.3 Generelle Zulässigkeit nach dem Embryonenschutzgesetz	96
4.1.4 Schutz vor Freisetzungsrissen in der präklinischen Entwicklung und der klinischen Anwendung	97

4.1.5 Allgemeine Anzeigepflicht und Herstellungserlaubnis	98
4.1.6 Klinische Prüfung und Anwendung von Gentransfer-Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz	99
4.2 Somatische Gentherapien an Embryonen	108
4.3 Gentechnische Eingriffe in die Keimbahn	110
5. Forschungsethische Implikationen der Gentherapie	113
5.1 Das Konzept der somatischen Gentherapie als Ergebnis einer normativen Differenzierung	113
5.2 Ethische Einschätzung der therapeutischen Potenzials, der Risiken und Unsicherheiten von Gentherapiestudien	115
5.3 Modelle der Urteilsbildung in der deutschen Diskussion um einen somatischen Gentransfer	118
5.4 Ethische Fragen hinsichtlich eines Keimbahneingriffes	121
5.5 Schlussfolgerungen	123
6. Gentransfer zwischen Therapie und Enhancement	125
6.1 Historische Entwicklung der Idee des Enhancement	125
6.2 Beispiele für denkbare genetische Enhancement-Maßnahmen	132
6.2.1 Gendoping als Enhancement im Sport	133
6.2.2 Neuro-Enhancement	137
6.2.3 In-vitro-Eingriffe am frühen Embryo	138
6.3 Zusammenfassung	139
7. Wahrnehmung und Bewertung der Gentherapie in der bundesdeutschen Bevölkerung	141
7.1 Gentherapie und Öffentlichkeit	141
7.2 Datenbasis und Vorgehen	142
7.3 Bekanntheit der Gentherapie	144
7.4 Bewertung der Gentherapie	147
7.5 Wahrnehmung und Bewertung des Regulierungskontextes	154
7.6 Der kognitive Kontext der Bewertung	156
7.7 Die Bereitschaft zur Kommunikation	163
7.8 Fazit	164

8. Daten zu ausgewählten Indikatoren	167
9. Verzeichnisse	185
Literatur	185
Tabellen und Abbildungen	205
Fachspezifische Abkürzungen und Glossar	206
Beiträge und Gutachten	212