

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Angela Marquardt, Dr. Ruth Fuchs und
Fraktion der PDS**

Konsequenzen für die Bundesrepublik Deutschland aus dem Todesfall nach einer Gentherapie in den USA und Auswertung der bundesdeutschen Gentherapie-Studien

Durch den Todesfall nach einem Gentherapie-Versuch in den USA und den danach bekannt gewordenen zahlreichen Verstößen gegen die Anforderungen an klinische Gentherapie-Versuche ist die somatische Gentherapie insgesamt in die Diskussion geraten.

Therapieerfolge mittels somatischer Gentherapie konnten auch nach weltweit ca. 4 000 Gentherapie-Versuchen nicht dokumentiert werden. Bis heute liegen wissenschaftlich tragfähige Beweise über Heilerfolge jedenfalls nicht vor.

Dem Abklingen der anfänglichen Euphorie über die Zukunftsaussichten der somatischen Gentherapie wird in der Bundesrepublik Deutschland zumeist mit dem Hinweis begegnet, dass die überwiegende Zahl der durchgeführten Gentherapie-Studien zunächst Fragen der Verträglichkeit (Phase I) dieser Therapieform gewidmet ist. Festgestellt wurde dabei, dass die Verträglichkeit dieser Therapieform sich wiederholt erwiesen hätte.

In den USA wird im Zusammenhang mit den Aufklärungen über den Todesfall jedoch immer deutlicher, dass zahlreiche Vorkommnisse während der Gentherapie-Studien - bis hin zu weiteren Todesfällen - von den beteiligten bzw. leitenden Wissenschaftlern nicht gemeldet oder veröffentlicht wurden. Anscheinend wurden teilweise auch die an den Studien beteiligten Patientinnen und Patienten vorher nicht ausreichend über die an ihnen durchgeführten Experimente aufgeklärt.

In der Bundesrepublik Deutschland wurde in der Folge des Todesfalls vorläufig eine Gentherapie-Studie abgebrochen, bei der Adenoviren als Vektoren zum Einsatz kommen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Gentherapie-Studien in Bezug auf welche Erkrankungen oder Behinderungen mit jeweils wie vielen Probanden wurden oder werden in der Bundesrepublik Deutschland an welchem Ort nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt (bitte auflisten)?

Welche Vektoren wurden und werden bei diesen Studien eingesetzt?

2. Welche Ergebnisse oder Zwischenergebnisse haben diese Gentherapie-Studien nach Kenntnis der Bundesregierung erbracht?
 - a) Welche Komplikationen, negativen Auswirkungen und Todesfälle während der Gentherapie-Studien sind der Bundesregierung bekannt?
 - b) Wie viele Patienten bzw. Probanden starben nach Kenntnis der Bundesregierung während der Gentherapie-Studien und in den darauf folgenden Monaten ohne direkt erkennbaren Zusammenhang mit den gentherapeutischen Versuchen?
3. Welchen Stellen und Behörden müssen welche Arten von Vorkommnissen in welchem Zeitraum während einer Gentherapie-Studie gemeldet werden?
4. Wem bzw. welchen Stellen liegen nach Kenntnis der Bundesregierung Abschluss- und Zwischenberichte der Gentherapie-Studien vor?
5. Werden die Ergebnisse und Verlaufsprotokolle der Studien nach Kenntnis der Bundesregierung zentral gesammelt und ausgewertet?

Wenn nicht, hält die Bundesregierung die Schaffung eines zentralen Melde- und auch nachträglichen Begutachtungsverfahrens für sinnvoll?
6. Inwieweit und in welcher Form ist eine Kontrolle der Studien während des Verlaufs und eine unabhängige Kontrolle der Ergebnisse der Studien gesichert?
7. Wird die erforderliche Aufklärung der Probanden vor den Gentherapie-Studien ausschließlich von Personen sichergestellt, die an den Studien selbst organisatorisch und wissenschaftlich beteiligt sind?
8. Verfügen die Ethikkommissionen, welche vor Beginn einer Gentherapie-Studie zur Begutachtung herangezogen werden, nach Ansicht der Bundesregierung über eine ausreichende Kompetenz, um auch im Einzelfall die Bedingungen bestimmen zu können unter denen eine Studie beginnen kann, und die Auswirkungen der gentherapeutischen Versuche bewerten zu können?
9. Welche Ethikkommissionen sind vor einer Gentherapie-Studie zur Begutachtung heranzuziehen bzw. ist nach Auffassung der Bundesregierung derzeit klar geregelt, welche Ethikkommissionen zwingend eine Stellungnahme zu einer solchen Studie abgeben müssen?
10. Verfügt die Bundesregierung über Informationen, ob die leitenden Wissenschaftler oder Ärzte der bundesdeutschen Gentherapie-Studien persönlich an einem Privatunternehmen, welches sich der Kommerzialisierung von Gentherapien widmen will, beteiligt sind oder mit einem solchen in vertraglicher und/oder finanzieller Art verbunden sind?
11. Welche Privatunternehmen sind an den bundesdeutschen Gentherapie-Studien in vertraglicher, finanzieller oder organisatorischer Hinsicht nach Kenntnis der Bundesregierung beteiligt?
12. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Todesfällen und Umständen im Zusammenhang mit den Gentherapie-Studien in den USA für die weitere Bewertung von Gentherapie-Studien insbesondere mit viralen Vektoren?
13. Hält die Bundesregierung die bislang in der Bundesrepublik Deutschland gezogenen Konsequenzen, d.h. den Abbruch von einer der zurzeit laufenden Gentherapie-Studien mit Adenoviren, für ausreichend?

14. Beruhen die bisherigen Stellungnahmen des Paul-Ehrlich-Institutes bzw. von dessen Mitarbeitern zu den Konsequenzen aus den in den USA bekannt gewordenen Vorfällen nach Ansicht der Bundesregierung auf ausreichender Prüfung der Vorfälle bzw. hält sie die Stellungnahmen für sachgerecht?
15. Wie bewertet die Bundesregierung die bisherigen Ergebnisse der bundesdeutschen Gentherapie-Studien hinsichtlich der zukünftig zu erwartenden Heilungschancen mit Hilfe von somatischen Gentherapien und auf welchen Krankheitsfeldern bestehen dabei nach ihrer Ansicht die besten Chancen auf Erfolge?
16. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass ein überwiegender Teil der Gentherapie-Studien versucht, im Bereich der Krebs- und Herz-Kreislaufkrankungen Therapiechancen auszuloten, obwohl die genetischen Faktoren dieser Erkrankungen zumindest bislang kaum quantifiziert und ihre kausalen Einwirkungen im Einzelfall selten belegt werden können?
17. Welche gentherapeutischen Strategien, insbesondere im Bereich der Verbringung des „therapeutischen Gens“ in den menschlichen Körper, haben sich nach Auffassung der Bundesregierung bislang als wirksam und sinnvoll oder als sinnlos erwiesen?
18. Welche durchschnittliche „Aktivitätszeit“ haben nach Kenntnis der Bundesregierung die bislang eingebrachten „therapeutischen Gene“ gezeigt?
19. In welcher Höhe wurden in den vergangenen fünf Jahren Bundesmittel in die Erprobung und Erforschung der somatischen Gentherapie investiert?
20. Welche bundesdeutschen Gentherapie-Studien oder Vorarbeiten zu diesen Studien wurden und werden aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung-Förderprogramms „Therapien mit molekularen Methoden“ finanziert oder mitfinanziert?
21. Werden an die „Forschungsverbände zur somatischen Gentherapie“ weitere zusätzliche Bundesmittel vergeben?
Wenn ja, in welcher Höhe an welche Institute, Firmen o. ä.?
22. Welche Ergebnisse sind aus diesen mit Bundesmitteln geförderten Forschungsarbeiten gewonnen worden bzw. rechtfertigen die erzielten Ergebnisse aus Sicht der Bundesregierung die Bereitstellung der Mittel?

Bonn, den 21. Februar 2000

Angela Marquardt
Dr. Ruth Fuchs

