



Aktenzeichen: BAFU-621.2-7/31

# Protokoll der 198. Sitzung der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich

vom 25. August 2023

in Bern

Vorsitz:	K. P. Rippe
Weitere teilnehmende Mitglieder:	S. Camenzind, C. Clavien, E. Gelinsky, G. Guarda, G. Hess, P. Kirchschräger, M. Mahlmann, J.-M. Neuhaus, O. Schäfer
Entschuldigt:	M. Betzler, P. Pelczar
Gäste:	Trakt. 2-3: N. Müller, A. Eckhardt; alle Trakt: A. Bachmann (BAFU)
Sekretariat/Protokoll:	A. Willemsen

## Traktanden

1. Begrüssung, Traktanden, Protokoll der letzten Sitzung, Hinweise
2. Risiken von Zoonosen im Kontext der Xenotransplantation; Referat und Diskussion  
*Gastreferent: Prof. Dr. med. Nicolas Müller,  
Leiter des Transplantationszentrums, Universität Zürich*  
*Gast: Dr. Anne Eckhardt, risicare GmbH*
3. Alternativen zur Xenotransplantation: Präsentation des Kurzgutachtens, Rückfragen und Diskussion  
*Gastreferentin: Dr. Anne Eckhardt, risicare GmbH*  
*Gast: Prof. Dr. med. Nicolas Müller*
4. Xenotransplantation: Diskussion mit Blick auf einen Kommissionsbericht; Anhaltspunkte für Ergänzungen des Diskussionspapiers
5. Varia



## 1. Begrüssung, Traktanden, Protokoll der letzten Sitzung, Hinweise

---

Der Präsident begrüsst die Kommissionsmitglieder.

Für die Sitzung entschuldigt haben sich M. Betzler und P. Pelczar. Auch O. Maissen (BLV), der zu den Gastreferaten eingeladen war, musste seine Teilnahme absagen.

### Traktanden

---

Die Mitglieder sind mit der Traktandenordnung einverstanden.

### Protokoll der letzten Sitzung

---

Das Protokoll der Sitzung vom 23. Juni 2023 wird genehmigt und verdankt.

### Hinweise

---

- Art. 37a Abs. 2 GTG: Es gibt derzeit keine offiziellen Informationen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Termin, bis zu dem der Bundesrat dem Parlament einen Vorschlag zu unterbreiten hat, um ein Jahr auf Mitte 2025 verschoben wird. Das Datum der Eröffnung der Ämterkonsultation ist noch nicht bekannt.
- Gutachten:
  - Zum Thema «Metaphern im Diskurs zu Genome Editing im Ausserhumanbereich» wird Prof. Christina Brandt, Universität Jena, ein Gutachten für die EKAH verfassen. Das Gutachten wird bis März 2024 vorliegen und im März oder April vor der EKAH präsentiert.
  - Ein Gutachten zum Thema «Verhältnis zwischen Krise/Dringlichkeit und Vorsorge/Risiko» ist noch in Abklärung (für 2024).
- Band 16 der Buchreihe, «Xenotransplantation». Das Buch liegt vor und wurde an die fachlichen Kontaktstellen sowie an die Bibliotheken verschickt. Es ist auch auf der EKAH-Website hochgeladen mit kostenlosem Download. Exemplare können auch kostenlos über den BBL-Webshop bestellt werden. (Unter der Artikel-Nummer: 810.017 (siehe Impressum) oder unter dem Titel «Xenotransplantation» ist die Publikation leicht zu finden.)
- 32. NEC Forum 27./28. November 2023 in Madrid: Die nationalen Ethikkommissionen waren aufgefordert, Themen zum Oberthema “around inequalities” einzureichen. Für die EKAH wurden, wie an der letzten Sitzung besprochen, das Thema “climate inequality” genannt. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die EKAH an einer weiteren Bearbeitung des Themas «Xenotransplantation» interessiert ist und selber dazu einen Bericht ausarbeitet.
- Arbeitsgruppe des Bundes zu vektorenübertragenen Krankheiten unter dem Aspekt von One Health. 2022 wurde die sog. Quadripartite aus WHO, Weltorganisation für Tiergesundheit (WOHA), UNEP und FAO zum wichtigsten globalen Akteur für die Konzeption

von One Health. Diese Quadripartite verfolgen auch einen One Health-Ansatz, um Krankheiten wie Zika, Dengue, West Nile u.a. zu bekämpfen, die von Vektoren wie z.B. der Tigermücke übertragen werden können. Das Thema «One Health» wird vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) koordiniert. Um den One Health-Ansatz auf nationaler Ebene umzusetzen, hat der Bund eine Arbeitsgruppe eingesetzt. Diese ist u.a. beauftragt, die Risiken von vektorübertragenen Krankheiten zu priorisieren und Massnahmen zu deren Vorbeugung zu erarbeiten. A. Willemsen (für die EKAH) und A. Bachmann (für das BAFU) wurden eingeladen, in diese interdisziplinäre Arbeitsgruppe von Expertinnen und Experten des Bundes, der Kantone, von Universitäten und Privaten die ethische Perspektive einzubringen. In einem ersten Schritt wird es darum gehen, einen Überblick über die Thematik und die spezifisch ethischen Fragestellungen zu gewinnen. Zeigt sich, dass eine vertiefte Bearbeitung nötig wäre, die in den Mandatsbereich der EKAH fällt, wird die EKAH einbezogen.

- Mitteilung von Kommissionsmitgliedern:

- O. Schäfer bzw. der Präsident macht auf O. Schäfers neuste Publikation aufmerksam, die im September 2023 unter dem Titel «La grâce du végétal» im Verlag Labor et Fides, Genève erscheinen wird. (*siehe Flugblatt in der Beilage*)
- C. Clavien informiert, dass sie als Mitglied in die Begleitgruppe des NFP 84 «Innovative Pflanzenzüchtung» gewählt wurde. Sie bittet die Kommissionsmitglieder, ihr möglichst umgehend Bemerkungen und Fragestellungen zukommen zu lassen. Das NFP 84 ist mit 10 Mio. Franken dotiert. Gemäss [Informationen auf der Website des Nationalfonds](#) ist «das Ziel, Innovationen in der Pflanzenzüchtung mit sozioökonomischen und politischen Veränderungen zu verknüpfen. In gesellschaftlicher Hinsicht soll das Programm Wege aufzeigen zu einer erfolgreichen Markteinführung von Lösungen und Produkten, die sich mittels der neuen Züchtungsverfahren entwickeln lassen. (...) Das Programm konzentriert sich auf das Innovationspotenzial der neuen Züchtungsverfahren.»

## 2. Risiken von Zoonosen im Kontext der Xenotransplantation; Referat und Diskussion

---

Gastreferent: Prof. Dr. med. Nicolas Müller, Leiter des Transplantationszentrums, Universität Zürich

Gäste: Dr. Anne Eckhardt

Der Präsident begrüsst Herrn Prof. Dr. med. Nicolas Müller. Er dankt ihm, dass er sich die Zeit für das Referat und die Reise nach Bern genommen hat. Die Kommission arbeite sich schrittweise in das Thema ein und freue sich, dass er die Einladung angenommen habe.

Prof. Müller ist Leitender Arzt an der Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene sowie Leiter des Transplantationszentrums des Universitätsspitals Zürich und zuständig für den Bereich Infektiologie. Seine Spezialgebiete sind die infektiologische Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach einer Transplantation. Prof. Müller studierte in Zürich und forschte von 1998 bis 2003 an der Harvard Medical School am Massachusetts General Hospital in der Abteilung für Infektionskrankheiten.

## Präsentation

---

*Siehe Präsentation in der Beilage.*

N. Müller schickt voraus, dass er während seines Aufenthaltes in Boston am Labor von Prof. Jay Fishman mit dem Thema Xenotransplantation in Berührung gekommen sei. Ende der 1990er- und Anfang der 2000er-Jahre sei Xenotransplantation ein trendiges Forschungsgebiet gewesen. Viele Forschungsgelder der öffentlichen Hand und der Pharmaindustrie seien zur Verfügung gestanden. In Grosstierexperimenten seien Schweineorgane in Paviane transplantiert worden. Viele der Experimente hätten jedoch nicht funktioniert, weil die Immunsuppression der Empfänger zu einer erhöhten Anfälligkeit für latent vorhandene Krankheiten führten. Heute könne man latente Viren gut aus den Organspendern eliminieren. Im bekannten Fall von David Bennett von 2022 sei dies allerdings nicht so umgesetzt worden, wie man das hätte erwarten können.

*Ad Slide: Advantages of xenotransplantation (S. 2)*

Ein Vorteil von Xenotransplantation sei, dass eine grundsätzlich unlimitierte Anzahl von Organen zur Verfügung stehen würde. Auch hätte man weniger Zeitdruck, um die Transplantation zu planen. Die Qualität der Spenderorgane lasse sich bei der Xenotransplantation besser kontrollieren.

*Ad Slide: Alternatives to allotransplantation? (S. 3)*

Derzeit seien ex vivo Regenerationsstrategien im Aufwind. Dabei würden Organe entnommen und maschinell mit verschiedenen Verfahren perfundiert und getestet.

Aus der Xenotransplantation habe man sich nach der Jahrtausendwende zurückgezogen, weil die Ergebnisse zu schlecht und die Hürden zu hoch waren. Drei Labore blieben jedoch dabei und hielten durch, zwei davon in den Vereinigten Staaten, eines in Europa (Deutschland).

*Ad Slides «... and infectious diseases questions» (S. 11ff) und «Review Article: Risks of Infectious Disease in Xenotransplantation by Jay A. Fishman» (S. 44ff)*

N. Müller legt die Risiken der Xenotransplantation anhand der Einteilung dar, die er von Jay Fishmans Artikel übernimmt:

1. Pathogene, die sowohl Menschen als auch Schweine in sich tragen, etwa Grippeviren, Tuberkulose. Möglicherweise haben diese Pathogene evolutionsgeschichtlich eine wichtige Rolle gespielt. Diese Pathogene muss man eliminieren, auch in der Allotransplantation. Wenn sie nicht vorher eliminiert werden (können), muss man sie anschliessend mit Therapien beseitigen.
2. Pathogene, die Schweine im Laufe des Lebens erworben haben. Normalerweise machen sie Menschen nicht krank, aber wenn Organempfänger immunsupprimiert sind, können solche Pathogene, wenn sie mit dem Spenderorgan übertragen werden, für den Empfänger zum Problem werden. Diese Schweinepathogene kann man durch angepasste Aufzucht-massnahmen eliminieren.
3. Erreger, die schweinespezifisch sind und mit denen sich Schweine im Laufe ihres Lebens als Herdentier infizieren. Sie bleiben in den Schweinen latent vorhanden. Diese Erreger müssen vor einer Transplantation ebenfalls beseitigt werden. Sie sind aber nicht so einfach zu eliminieren.
4. Porcine endogenous retroviruses (PERV), sind schweinespezifische Pathogene, die im Genom aller Schweine integriert sind. Per se machen sie weder Menschen noch Schweine krank. Was passiert, wenn ein Spenderorgan transplantiert wird, das Träger eines solchen Pathogens ist, ist eine offene Frage.
5. Zu rechnen ist immer auch mit heute noch unbekanntem Pathogenen.

*Ad Slides «Two concepts» und folgende (S. 16ff)*

Viren, insbesondere Adenoviren, PCMV/PRV und PLHV, seien grundsätzlich nicht schon ab Geburt vorhanden, würden aber sehr früh auf die Ferkel (*piglets*) übertragen. Bei einer Immunsuppression könnten latente Viren reaktivieren. Deshalb müsse man sie im Spender vor der Transplantation eliminieren. Dies könne man erreichen, indem man die Zuchtbläufe anpasst. Die Zuchtbläufe müssten entsprechend dem Protokoll eingehalten werden. Warum dies im Fall von David Bennett nicht gelungen sei, wisse man nicht. Das Schweineherz stammte aus einer Zucht einer privaten Firma.

Davon zu unterscheiden seien Endogene Retroviren, die im Genom integriert seien und vererbt würden. Welche Rolle sie bei Krankheiten spielten, sei unklar, aber sie könnten in einer «fremden» Umgebung reaktiviert werden.

*Ad Slides «Known herpes viruses of baboon and pig» (S. 18ff)*

Wenn ein Spender einmal in Kontakt mit einem CMV gekommen sei, dann werde das Virus im Falle einer Transplantation automatisch mit übertragen. Typischerweise seien dies Herpesviren. Diese müsse man auch bei Alлотransplantationen sehr genau kontrollieren. Entweder könne man sie prophylaktisch oder nachträglich behandeln. Dass man ein Spenderorgan von einem Schwein auf PCMV testen müsse, sei trivial. Wenn die Spenderorgane nicht PCMV-negativ seien, dann dürfe man sie nicht transplantieren. Ansonsten seien gewisse Effekte zu erwarten, etwa Gerinnungsstörungen. Warum das so sei, wisse man jedoch nicht sicher.

*Ad Slides «Exclusion of pathogens» (S. 25ff)*

Viren, die sehr früh im Leben übertragen werden, liessen sich eliminieren, indem man die Ferkel direkt nach der Geburt von der Mutter trenne und separat aufwachsen lasse. Die Spenderschweine müssten anschliessend geschützt werden, damit sie die Viren nicht nachträglich erwerben. Andere Strategien, die allerdings noch nicht entwickelt seien, wären antiretrovirale Medikamente oder Impfungen. Teilweise sei es möglich, einen Teil dieser Viren durch «knock out» stillzulegen. Es gibt neugeborene Schweine, die mindestens einen Teil dieser PERV nicht haben.

*Ad Slides «Why do we care about PERV?» und folgende (S. 32ff)*

Im Gegensatz zu den anderen Erregern, die in erster Linie ein Risiko für den Empfänger darstellen, könnten PERV theoretisch rekombinieren und dadurch könnte ein potenziell gefährlicher Erreger entstehen. Daher müsse das Risiko einerseits für den Empfänger, der ein lebensrettendes Organ erhält, und andererseits für das Umfeld abgewogen werden.

Trotz des In-vivo-Infektionspotenzials von PERV in menschlichen Zellen träten nicht bei allen menschlichen Empfängern von Schweinegewebe Infektionen auf. PERV seien nicht in einem Swab-Test nachweisbar, da sie im Genom integriert seien. Auch wenn im Fall von David Bennett ein Spenderherz eines infizierten Schweins verwendet worden sei, sei bemerkenswert, dass das Herz nach der Transplantation während 40 bis 50 Tagen alle Funktionen normal erfüllt habe. Warum das Herz danach nicht mehr richtig funktionierte, lasse sich derzeit nicht genau sagen. Auch ein wissenschaftlicher Artikel, der vor rund einer Woche veröffentlicht worden sei, sei in seinen Aussagen sehr zurückhaltend. Möglich sei, dass Antikörper gegen Schweineviren – die sich unabhängig von Konsum von Schweinefleisch im Menschen entwickeln – zu einer Abstoßung und dadurch zu einer Herzschiädigung geführt hätten. Es sei elementar, dass das Aufzuchtprotokoll für die Spenderschweine eingehalten werde. Denn es sei möglich, diese Viren zu eliminieren.

Zusammenfassend lasse sich sagen, dass die Entstehung einer viralen Pandemie durch Xenotransplantation sehr unwahrscheinlich sei. Eine solche Pandemie entstehe sehr viel wahrscheinlicher auf anderem Weg. Aus rein infektiologischer Sicht seien die Zoonoserisiken durch Xenotransplantation deshalb vertretbar.

Für N. Müller stehen aus ethischer Sicht stattdessen folgende Schlüsselfragen im Zentrum:

- Risiken von Infektionskrankheiten für das Umfeld der Transplantierten (im Gegensatz zu den Risiken für den Empfänger selbst, der der Transplantation zugestimmt hat und das Risiko in Kauf nimmt);
- Überlegungen zum Tierschutz, Tierrechte
- Wie sollen Studien geplant werden, wer sollte in Versuche einbezogen werden, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten? (Die Auswahlkriterien, die im Falle von D. Bennett zum Zug kamen, seien ein schlechtes Beispiel.)

## Rückfragen und Diskussion

---

*Nach einer Xenotransplantation sei nicht nur der Empfänger, sondern auch dessen Umfeld zu überwachen. Sei dies machbar und sei es zulässig, das Risiko einer Übertragung einer Infektionskrankheit als gering einzuschätzen? Oder sei es ein Sprung ins Unbekannte, mit dem man leben müsse?* – M. Müller: Bei PERV seien mehrere Hürden zu überwinden: Sie müssten übertragen werden, sie müssten die Person krank machen, sie müssten über eine längere Zeit replizieren und zudem so mutieren, dass sie leicht auf andere Menschen übertragen würden. Im Tierreich gebe es viel naheliegendere Kandidaten für eine nächste Pandemie. Man könne es nicht zu 100 % ausschliessen, aber er halte es für sehr unwahrscheinlich, dass eine sehr lange dauernde replikative Infektion entstehe. Was die Kontrolle betreffe, sei es wichtig, dass ein Protokoll vorhanden sei, dass man eine Infektion im Umfeld nicht nur nach den üblichen Regeln abkläre, sondern gewisse zusätzliche Untersuchungen vornehme. Wenn man etwas nicht erklären könne, müsse man die Diagnostik erweitern. Er sei sich bewusst, dass dies bei drei Empfängern eines Schweineorgans weltweit leicht gesagt sei, und die Umsetzung schwieriger werde, wenn Xenotransplantation weit verbreitet würde. Man könnte sich vorstellen, dass man das engere Umfeld kontrolliere. Denn respiratorische Übertragungen seien höchst unwahrscheinlich. Eher könnte er sich etwas vergleichbar mit HIV vorstellen, das nicht über die Luft übertragen werde.

*Es wird auf die Frage zurückgekommen, weshalb es im Fall D. Bennett zu einer Abstossungsreaktion gekommen ist.* – N. Müller: Was die Gründe seien, wisse man nicht. Auch die neuste Publikation dazu lasse die Frage offen. Entweder hätten natürliche Antikörper im Empfänger eine Rolle gespielt, oder es seien spezifische Schweine-Antikörper, die mit der Gabe von Immunglobulinen übertragen wurden, die Ursache gewesen. Diese spezifischen Schweine-Antikörper zu entfernen, sei sehr schwierig. – *Ein Mitglied fragt, weshalb nicht alle Antikörper entfernt würden, wie man dies auch in anderen Versuchen im Labor mache.* – N. Müller: Ein Antikörper müsse sich an ein «Target» binden. Die Schwierigkeit liege darin, dass es hier viele Epitope bzw. Targets gebe. Gäbe es nur ein Target, liessen sich die Antikörper mit diesem Epitop bzw. Target entfernen. Bei vielen verschiedenen Antikörpern mit entsprechend vielen verschiedenen Targets sei dies sehr schwierig.

*Wie wahrscheinlich sei es, dass es unbekannte PERVs gebe, die respiratorisch übertragbar sind?* – N. Müller: Man müsse grundsätzlich damit rechnen, dass es Viren gebe, aber wahrscheinlich seien es Viren in der Art, wie man sie schon kenne (Typ Influenza, Coronaviren). Damit ein Virus pandemisch werde, wären jedoch mehrere hohe Hürden zu überwinden: Ein Virus müsse uns krank machen, es müsse übertragbar sein und es müsse zudem über die Luft übertragen werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass so etwas entstehe, sei auf jeden Fall kleiner als die Übertragung eines Virus von Wildtieren auf Menschen. Darauf basiere seine Aussage, dass das Zoonose-Risiko durch Xenotransplantation sehr klein sei. Bzgl. PERV bzw. Retroviren generell seien keine bekannt, die via die respiratorische Route übertragen werden. Hier müssten sehr viele Hürden übersprungen werden.

*N. Müller habe die Tierrechte angesprochen. Stamme dieser Hinweis aus dem amerikanischen Diskurs oder aus einer Diskussion, wie sie in der Schweiz geführt werde? Im öffentlichen Diskurs stünden heute die Zoonose-Risiken im Vordergrund, während Tierschutzüberlegungen zurückfielen.* – N. Müller: Er sei nicht mehr auf dem Laufenden über diese Diskussion in den USA. Er habe diesen Punkt aus anderen Gründen angesprochen. Als nicht nur Teilnehmender in diesem Gebiet, sondern auch als Beobachter von aussen stelle er sich die Frage, welche Rolle Tierrechte in diesem Gebiet spielten. Er erwarte nicht, dass die nächste Pandemie aufgrund einer Xenotransplantation entstehe, aber die Frage des Umgangs mit den Tieren halte er für bedenkenswert.

*Wenn die Risiken nicht in einer Pandemie lägen, wie stehe es mit den Risiken für die Zwischenstufen zwischen den Individuen und der Allgemeinheit?* – N. Müller: Wenn eine Infektion nicht über Atemwege übertragen werde, seien Risiken der Übertragung durch Bluttransfusion oder sexuelle Kontakte am naheliegendsten. Die Risiken dieser Übertragungswege müsse man in den Überwachungs- und Kontrollkonzepten berücksichtigen. Man müsse deshalb auch Partner und allenfalls das nahe Umfeld in ein Protokollsetting einfügen.

*Wie hoch werde das Risiko eingeschätzt, dass ein neuer Virus, eine Rekombination, durch Xenotransplantation entstehe?* – N. Müller: Dies sei eine seiner Bedenken, dass eine Rekombination stattfinde. Allerdings existierten diese Risiken schon lange; dass es im Kontakt mit Schweinen und anderen Haustieren zu Wechselwirkungen komme, passiere auch heute. – *Werde ein solcher Austausch durch Xenotransplantation intensiver?* – N. Müller: Nein, das Risiko sei kleiner, da es bei der Xenotransplantation nur um eine Transplantation von Organen gehe.

*In die Produktion von Spenderschweinen seien private Unternehmen involviert. Im Fall von David Bennett habe sich gezeigt, dass die Kontrolle in der Produktionsfirma unzureichend war und offensichtlich ein erheblicher Regulierungs- und Kontrollbedarf bestehe. Könnten sich zudem die Gefahr von Monopolstrukturen negativ auf die Allotransplantation auswirken?* – N. Müller: Das Interesse der Gesellschaft und von Forschungsinstitutionen an der Xenotransplantation sei derzeit relativ gering. Nur wenige Firmen und Institute hätten die Forschung weitergetrieben. Es gebe auch nur wenige Xenotransplantation-Infektiologen. Man frage sich aber schon, weshalb sich jene, die Spendertiere produzierten, keinen Rat von Infektiologen einholten. N. Müller stimmt zu, dass es erheblichen Regulierungsbedarf gebe, und Überlegungen zur Umsetzung notwendig seien. Was ihm eher Sorge bereite, sei, dass man in den USA bezüglich Regulierung und Kontrolle erst reagiere, wenn schon etwas passiert sei. In Europa sei die Situation etwas anders, da die Produktion von Spendertieren nicht in privaten Unternehmen, sondern an öffentlichen Forschungsinstitutionen stattfinde.

*Wie werde die weitere Entwicklung eingeschätzt? Sei eine «Elon-Musk-Schweineherde» ein realistisches Szenario? Oder gehe die Entwicklung eher in Richtung Forschungsinstitutionen? Seien Konkurrenzkämpfe zu erwarten?* – N. Müller: In Europa scheine man eher den Weg zu gehen, dass man die Herstellung von Spendertieren in der öffentlichen Hand behalte. Dieser Weg eigne sich auch besser, um ökonomische Aspekte wie die Entwicklung von Monopolstrukturen und deren Auswirkungen zu verhindern. Derzeit gebe es aber nur eine Gruppe an einem Forschungsinstitut in Deutschland. Die Forschung sei enorm teuer und aufwendig. Deren Pläne kenne er nicht und inwiefern sie finanziell interessant seien. In den USA hätten zwei Firmen die Forschung weitergeführt, obwohl sie all diese Jahre kommerziell nicht interessant war. Man sei dankbar gewesen, dass es private Unternehmen gab, die darin investierten und die Spendertiere zur Verfügung stellen.

*Das Risiko sei ein Produkt der Wahrscheinlichkeit des Eintritts von Schadensszenarien. Insofern sei die Garantie von Kontrollmechanismen zentral für die Einschätzung der Risiken. Wie könne man die Kontrollen entsprechend umsetzen?* – N. Müller: Die Protokolle seien zwingend zu erfüllen. Auf die Schweiz bezogen bestünde die Möglichkeit der intensiven Überwachung. Aus seiner Sicht sei eine solche die Bedingung, um Xenotransplantation zuzulassen.

*Um die Übertragung von Pathogenen zu vermeiden, brauche es eine sterile Aufzucht der Spendertiere. Was bedeute das für die Tiere?* – N. Müller: Damit verbunden sei eine sehr frühe Trennung der Spendertiere vom Muttertier und eine anschliessende sterile Aufzucht. Diese erfolge in einem geschlossenen System. Die Umgebung, das Futter, alles, was in dieses System hineinkomme, müsse steril sein. Die Grundvoraussetzungen seien bekannt; diese könne man kontrollieren. Wenn diese erfüllt würden, bleibe einzig das Problem von latenten Viren bestehen, die manchmal ganz früh vom Muttertier übertragen werden. Probleme aufgrund von Bakterien oder Pilzen seien keine bekannt.

*In der New York Times sei ein Artikel über die Transplantation von Schweinenieren in hirntote Menschen erschienen. Wie seien diese Versuche zu werten?* – N. Müller: An solchen Versuchen würden sich die Geister scheiden. Bei den Empfängern handelte es sich um Hirntote, deren Angehörige das Einverständnis gaben. Mit den Versuchen habe man zeigen könne, dass die Physiologie funktioniert und es nicht zu einer superraschen Abstossung kam. Aus infektiologischer Sicht lasse sich aus solchen Versuchen nicht viel ableiten.

*Inwieweit finde eine Diskussion innerhalb der wissenschaftlichen Community über Xenotransplantation und das Verhältnis von Allo- und Xenotransplantation statt?* – N. Müller: Die Diskussion werde erst jetzt ernsthaft geführt. Bisher habe man nie wirklich von Versuchen gesprochen. Der Patient D. Bennett sei aufgrund eines negativen Kriteriums für eine Herz-Xenotransplantation ausgewählt worden, weil er nach US-amerikanischen Regeln nicht mehr für eine Alлотransplantation in Frage kam. Dies wäre in der Schweiz nicht denkbar. Jene, die für eine Alлотransplantation nicht qualifizieren, seien auch keine Kandidaten für eine Xenotransplantation. Entweder erfülle man aus klinischer Sicht die Kriterien für eine Transplantation oder nicht. Mit Blick auf die Xenotransplantation müsste man aufzeigen können, dass eine Xenotransplantation mindestens gleich gut ist wie eine Alлотransplantation. Sie dürfe sicher keine schlechtere Option sein.

*Wie hoch sei das Risiko einer Zweiklassenmedizin?* – N. Müller: Für die Schweiz bestehe das Risiko nicht, aber andernorts schon. Es brauche aber noch einiges, bis Xenotransplantation überhaupt eine valable Alternative werde. Möglicherweise beginne man mit der Transplantation von Schweinenieren, weil man dort eine «Fall back»-Option habe.

*Was sei das Ziel der Forschung gewesen, Schweinenieren in hirntote Patienten zu transplantieren? Inwiefern habe dies die Forschung weitergebracht?* – N. Müller: Man habe testen können, ob das Organ physiologisch funktioniert. Für die Xenotransplantation bringe diese Forschung aber ansonsten nichts. – *Weshalb habe man mit Blick auf Abstossungsreaktionen die Versuche nicht länger durchgeführt?* – N. Müller: Hirntote seien intensivstationspflichtig. Sie hätten alle damit verbundenen Probleme. Eine Behandlung auf der Intensivstation sei mit unweigerlichen Komplikationen verbunden. Es sei deshalb unrealistisch, an Hirntoten über eine längere Zeit zu forschen.

*Um die Aussichten der Xenotransplantation einzuschätzen, stellt ein Mitglied die Frage, ob N. Müller seine Ersparnisse in die Xenotransplantation investieren würde.* – N. Müller: (lacht) Er habe fünf Jahre seiner Forschungstätigkeit in die Xenotransplantation investiert. Er sei optimistischer als auch schon. Um die Jahrtausendwende habe man zu stark auf den Durchbruch gehofft. Während 15 Jahren habe sich niemand mehr für Xenotransplantation interessiert. Der



Fall David Bennett habe ihn überrascht. Das Herz habe normal geschlagen. Er wäre bereit, einen Teil seiner Zeit zu investieren, auch mit Blick auf die regulatorischen Prozesse und die Voraussetzungen, die es für die Schweiz brauche.

Der Präsident dankt Prof. Müller für die Präsentation und die offene Diskussion. Da Prof. Müller auch am nächsten Traktandum interessiert ist, wird er auch dazu eingeladen.

### **3. Alternativen zur Xenotransplantation: Präsentation des Kurzgutachtens; Rückfragen und Diskussion**

---

Gastreferentin: *Dr. Anne Eckhardt, risicare GmbH*

Gast: *Prof. Dr. med. Nicolas Müller*

Der Präsident begrüsst Frau Dr. Anne Eckhardt, die den meisten Mitgliedern der EKAH aufgrund früherer Studien, die sie im Auftrag der Kommission verfasste, bestens bekannt sei.

A. Eckhardt ist promovierte Biophysikerin. Als Inhaberin der risicare GmbH führt sie ein breites Spektrum an Beratungs- und Forschungsaufträgen durch. Sie ist und war auch Mitglied verschiedener Gremien auf eidgenössischer und kantonaler Ebene, darunter Präsidentin der Eidgenössischen Kommission für ABC-Schutz und Präsidentin des Rats des Eidgenössischen Nuklearsicherheitsinspektorats. Neben Studien für die EKAH war A. Eckhardt für Auftraggeber wie das Bundesamt für Gesundheit BAG, das Bundesamt für Umwelt BAFU oder die Nationale Plattform Naturgefahren PLANAT tätig und verfasste Studien zur Technologiefolgenabschätzung für TA SWISS und das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag.

Der Präsident verweist auf die Entwurfsversion des Kurzgutachtens, das A. Eckhardt der Kommission vorab vorgelegt hatte und das sowohl inhaltlich als auch vom Umfang her genau dem entspreche, was die EKAH für ihre Diskussion brauche.

#### Präsentation

---

*Siehe Präsentation in der Beilage.*

*Zur Ergänzung wird auf das Kurzgutachten «Alternativen zur Xenotransplantation. Grundlage für tierethische Abwägungen» verwiesen.*

#### Rückfragen und Diskussion

---

Auf die Bitte des Präsidenten um eine erste Reaktion auf die Ergebnisse des Kurzgutachtens meldet sich N. Müller, dass er die Einschätzungen der Potenziale der verschiedenen Alternativen und deren Gewichtung, wie sie A. Eckhardt in ihrem Gutachten sehr schön aufgezeigt habe, teile. Aus klinischer Sicht biete eine Verbesserung der Allotransplantation den grössten Hebel, um der Knappheit von Organen etwas entgegenzusetzen, und sei damit die wichtigste Alternative zur Xenotransplantation. Auch bei der ex vivo-Regeneration von Organen sei in den

nächsten Jahren eine starke Entwicklung zu erwarten. Andere Alternativen seien hingegen aus Sicht der klinischen Anwendung noch weit weg.

*Das Vorhandensein von Alternativen sei für die Güterabwägung relevant, die man mit Blick auf die für die Xenotransplantation nötigen Tierversuche vornehmen müsse. Wie gross werde das Volumen an Tierversuchen eingeschätzt, das durch die Xenotransplantation verursacht werde? Und sei es richtig, dass für die Herstellung von Organoiden die gentechnische Veränderung von Tieren nicht gleichermassen zentral sei?* – A. Eckhardt weist zunächst darauf hin, dass sich das Kurzgutachten auf einer sehr hohen Flughöhe bewege. Eine Antwort auf die Frage nach dem Volumen von zu erwartenden Tierversuchen sei schwierig, da sie von vielen Faktoren, darunter auch sehr stark von der technologischen Entwicklung abhänge. Grundsätzlich seien überall, wo neuartige Forschung eine bestimmte Entwicklungsstufe erreiche, mit einer Steigerung der Tierversuchszahlen zu rechnen. Für sie stehe mit Blick auf die Xenotransplantation eher die grundsätzliche Frage im Vordergrund, ob die Tatsache, dass Tiere als Organspender verwendet würden, im Rahmen der Güterabwägung anders zu beurteilen sei als die Verwendung von Tieren für Forschungszwecke.

*Wie hoch sei der Anteil an Organen, die mit präventiven Ansätzen gerettet werden könnten?* – A. Eckhardt: Wie hoch der Prozentsatz an vermiedenen Organtransplantationen aufgrund von präventiven Massnahmen sei, sei insbesondere abhängig von der steten Weiterentwicklung von Therapien einschliesslich von Gentherapien, die zum Beispiel bei Cystischer Fibrose als beste Option ins Spiel gebracht werden. – N. Müller ergänzt, dass man bei Cystischer Fibrose Transplantationen nur noch in ganz seltenen Fällen sehe, etwa wenn es aus genetischen Gründen nicht anders geht. Ansonsten würden hier andere Therapien greifen. Auch Transplantationen aufgrund von Hepatitis C seien fast ganz verschwunden. Sie kämen nur noch vor, wenn man den Hebel der Früherkennung und der Therapie verpasst habe. Zivilisatorische Leiden wie etwa cardiomuskuläre Erkrankungen oder Leberverfettung könnten präventiv behandelt werden. Wenn man dies konsequent präventiv angehen könnte, könnte man die Hälfte der Transplantationen hinauszögern oder ganz vermeiden. Dies würde zu einer Entspannung der Wartelisten führen und die Lücke zwischen Bedarf und Angebot an Organen verkleinern.

*Die Alterung der Gesellschaft führe zu einem höheren Bedarf an Organen. Mit der Xenotransplantation würden mehr Organe zur Verfügung stehen, was ebenfalls zu einem höheren Bedarf führen könnte. Hätte die erhöhte Verfügbarkeit von Organen durch die Xenotransplantation einen Einfluss auf die Kriterien, nach denen PatientInnen auf die Warteliste für eine Transplantation kommen?* – A. Eckhardt: Angebot und Nachfrage bedingen sich gegenseitig; daher sei dies denkbar. Konkretere Aussagen dazu bewegten sich aber auf einer spekulativen Ebene. Zunächst müsse Xenotransplantation eine akzeptable Lebensqualität gewährleisten. Möglicherweise werde es aber auch nie gelingen, die Nachfrage nach Organen zu erfüllen, da die Nachfrage mit der technologischen Entwicklung und dem damit verbundenen Angebot steige.

*Würden die Alternativen zur Xenotransplantation in der wissenschaftlichen Community ebenso euphorisch diskutiert wie die Xenotransplantation?* – A. Eckhardt: Eine generelle Einschätzung sei schwierig, das sei abhängig von der spezifischen Alternative. Die regenerative Medizin erhalte viel Aufmerksamkeit. Vermutlich spielten bei der Frage, wieviel Aufmerksamkeit einzelne Alternativen auf sich ziehen, auch Pfadabhängigkeiten und finanzielle Interessen eine Rolle.

*Im Gutachten sei u.a. die Sprache von der Option der Transplantation bei altersbedingtem Nachlassen von Organen. Hierfür werde auch der Begriff des Anti-Aging verwendet. Im Zentrum stehe die Frage, ob eine Transplantation klinisch gerechtfertigt sei. Der Begriff Anti-Aging werde in der Regel jedoch anders konnotiert. Wie sei das genau gemeint?* – A. Eckhardt: Es gehe um Leadorgane, die das Leben von alten Menschen beeinträchtigten und wo eine Transplantation den natürlichen Alterungsprozessen entgegenwirken würde. Ausschlaggebend

sei, ob eine Transplantation medizinisch sinnvoll und im Interesse des Patienten oder der Patientin sei.

*Welche Entwicklungen gibt es mit Blick auf die Beeinflussung der Immunsuppression? – A. Eckhardt:* Nach ihrem Verständnis gehe es bei der Xenotransplantation darum, durch gentechnische Veränderung der Spendertiere eine der Alлотransplantation vergleichbare Situation zu erreichen. Im Bereich der Alлотransplantation gebe es Ansätze, den Bedarf an Immunsuppression zu reduzieren, zum Beispiel indem man mit dem Organ auch Knochenmark transplantiert. Diesen Ansatz könnte man gegebenenfalls auch auf die Xenotransplantation übertragen.

*Könnte die Forschung und Entwicklung von Xenotransplantation Forschungsgelder für die Alлотransplantation oder andere Alternativen konkurrieren und könnte dies für diese Ansätze zu einem Problem werden? – N. Müller:* Alle diese Forschungsgebiete seien hoch kompetitiv. Der Schweizerische Nationalfonds finanziere eine Kohortenstudie im Bereich der Alлотransplantation. Darin würden alle OrganempfängerInnen erfasst und über die Zeit systematisch begleitet. Der SNF leiste damit eine infrastrukturelle Förderung. Grundsätzlich bestehe eine Konkurrenz, aber immunologische Fragen würden unter dem Titel der Immunologie behandelt, nicht unter dem Aspekt der Xeno- oder Alлотransplantation. Insofern gebe es auch Synergien.

*In der Kontextualisierung der Alternativen seien auch ethische und religiöse Überlegungen und kulturelle Prägungen genannt worden. Die Skepsis gegenüber der Organtransplantation sei im deutschsprachigen Raum grösser als im französischsprachigen Raum. Auch die Bereitschaft zur Organspende sei im französischsprachigen Raum grösser. Welche ethischen Argumente könnten mit diesen kulturellen Unterschieden verknüpft sein? – A. Eckhardt:* Nicht nur die Spendenbereitschaft, sondern auch die Empfängerbereitschaft sei unterschiedlich. Patienten argumentierten, dass sie lieber kein Organ einer verstorbenen Person erhalten würden, selbst wenn die Alternative einer maschinellen Organunterstützung weniger gut sei. Einflüsse auf die Empfänger- und Spendenbereitschaft seien ein grosses und wichtiges Forschungsfeld.

Der Präsident dankt A. Eckhardt für die Präsentation ihres Kurzgutachtens und ihre Zeit und allen für die Diskussion.

#### **4. Xenotransplantation: Diskussion mit Blick auf einen Kommissionsbericht; Anhaltspunkte für Ergänzungen des Diskussionspapiers**

---

*Diskussionsgrundlage: «Xenotransplantation. Neue Möglichkeiten, neue ethische Fragen? Überlegungen zuhanden der EKAH-Sitzung vom 25. August 2023.*

Anstelle eines Protokolls der Diskussion wird auf das Papier zuhanden der nächsten Sitzung vom 22. September 2023 verwiesen.

#### **Weiteres Vorgehen**

---

Das Sekretariat überarbeitet das Diskussionspapier entsprechend der Diskussion zuhanden der nächsten Sitzung.

## 5. Varia

---

Es liegen keine Varia vor.

01. September 2023

Für das Protokoll:



Ariane Willemsen

### Beilagen:

- Flugblatt Publikationshinweis: Otto Schäfer, La gâce du végétal, 2023
- Nicolas Müller, Zoonoserisiken in der Xenotransplantation, Präsentation.
- Anne Eckhardt, Alternativen zur Xenotransplantation, Präsentation des Kurzgutachtens
- Diskussionspapier: Xenotransplantation. Neue Möglichkeiten, neue ethische Fragen? Überlegungen zuhanden der EKAH-Sitzung vom 25. August 2023

### Verteiler:

GS-UVEK, BAFU, BAG, BLW, BJ, BVET, DEZA, EFBS, EKTU, IGE, IVI, NEK, SBFI, SECO, Swissmedic, TA-Swiss