Inhalt

I.	Einleitung	1
A.	Warum Gesetzesfolgenabschätzung? Eine Verortung im Gesetzgebungsprozeß	1
B.	Stand der Forschung	4
C.	Vorgehensweise/Projektlauf/-struktur	9
II.	Grundlagen für Gesetzesfolgenabschätzungen	12
A.	Bestimmung des Begriffes Gesetzesfolgen	12
1.	Folge, Wirkung und Wirksamkeit	12
2.	Systematisierung der Folgenbegriffe	13
3.	Gesetzesfolgen und Rechtsfolgen	17
B.	Gesetzesfolgenabschätzung	19
1.	Definition	19
2.	Technikfolgenabschätzung und Gesetzesfolgenabschätzung ..	21
3.	Typologisierung der Gesetzesfolgenabschätzung nach der Terminologie der Technikfolgenabschätzung	23
a)	Typologisierung nach der zeitlichen Dimension	23
b)	Typologisierung nach dem Auslöser der Untersuchung ...	25
4.	Zuordnung von Methoden zu den verschiedenen Formen einer Gesetzesfolgenabschätzung	25
C.	Allgemeine methodische Überlegungen für eine prospektive Gesetzesfolgenabschätzung	30
1.	Schritte einer prospektiven Gesetzesfolgenabschätzung	31
2.	Anforderungen an die Regelungsmodelle und Szenarien	34
3.	Das Bewertungsraster und das Bewertungsverfahren	34
III.	Prospektive Gesetzesfolgenabschätzung am Beispiel des Problemkomplexes „Somatische Genterapie“	38
A.	Die somatische Genterapie als Forschungsgegenstand	38
1.	Somatische Genterapie im Spannungsfeld zwischen Medizin und Gentechnik	39

2. Was ist eine somatische Gentherapie?.....	40
B. Darstellung der Technikfolgen und Entwicklungsperspektiven des Problemfeldes.....	47
1. Technikfolgen: Chancen und Risiken der somatischen Gentherapie.....	47
2. Generierung von Entwicklungsszenarien.....	56
a) Szenarien zur Darstellung von Zukunftsunsicherheiten ...	57
b) Faktoren zur Generierung der Szenarien.....	58
c) Generierung von Szenarien.....	59
d) Beschreibung der ausgewählten Szenarien.....	61
e) Eintrittswahrscheinlichkeit der Szenarien.....	64
C. Entwicklung von Beurteilungskriterien auf der Grundlage eines systemtheoretischen Ansatzes.....	66
1. Strukturierung der Gesetzesfolgen als Mittel der Komplexitätsdarstellung.....	66
2. Auswirkungsebenen.....	66
a) Individuelle Ebene.....	67
b) Gesellschaftliche Ebene.....	67
3. Entwicklung von Beurteilungskriterien.....	68
a) Individuelle Ebene.....	68
b) Gesellschaftliche Ebene.....	71
D. Rechtslage und Regelungsalternativen.....	74
1. Die Rechtslage.....	74
a) Die Diskussion zum Regelungsbedarf in der Bundesrepublik Deutschland.....	74
b) Versäumnisse des Gesetzgebers?.....	76
c) Einschlägige Regelungen.....	77
(1) Das Embryonenschutzgesetz (EmbrSchG).....	77
(2) Das Gentechnikgesetz (GenTG).....	77
(3) Die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften zur Gentechnik.....	78

(4) Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)	79
(5) Das ärztliche Berufsrecht	83
d) Zusammenfassung der geltenden Rechtslage	86
2. Generierung von Regelungsalternativen	87
a) Allgemeines	87
b) Die drei Regelungsmodelle	88
(1) Modell 1: Standesrechtliche Regelung	91
(2) Modell 2: Klinische Arzneimittelprüfung	91
(3) Modell 3: Gentherapiegesetz	92
c) Darstellung der Regelungsmodelle zur somatischen Gentherapie	93
E. Ergebnisse der Gesetzesfolgenabschätzung zum Problem- bereich „Somatische Gentherapie“	96
1. Abschätzung der Modelle im Bewertungsraster	96
a) Individuelle Ebene	98
(1) Modell1	98
(2) Modell 1,5 (Status Quo)	100
(3) Modell2	102
(4) Modell3	105
b) Gesellschaftliche Ebene	107
(1) Modell 1	107
(2) Modell 1,5 (Status Quo)	110
(3) Modell2	112
(4) Modell3	115
2. Vergleichende Beurteilung der Modelle	117
a) Modell 1,5 (Status Quo)	119
b) Modell 1	120
c) Modell2	121
d) Modell3	122
3. Schlußfolgerungen: Empfehlungen für die Politik	123

4. Exkurs: szenarienabhängige Kosten der verschiedenen Modelle.....	125
F. Exkurs: Ergebnisse der Interviews.....	133
1. Interviewkonzeption.....	133
2. Charakterisierung, Potential, Chancen und Risiken der somatischen Genterapie.....	136
3. Regelungsbedarf und Beurteilung der Regelungsmodelle.....	142
4. Vertäuen in die Politik und die Ärzteschaft.....	150
5. Aussagen zur Gesetzesfolgenabschätzung.....	154
IV. Schlußfolgerungen für die praktische Anwendung der prospektiven Gesetzesfolgenabschätzung.....	156
A. Möglichkeiten und Grenzen einer prospektiven Gesetzesfolgenabschätzung.....	156
B. Empfehlung für die praktische Anwendung.....	160
V. Literaturverzeichnis.....	163
Anhang: Interview-Leitfaden.....	173