

**Forschungsethik der biomedizinischen Wissenschaften
(Master Molecular Life Science, 2. Semester, SS 2009)**

Stoffkatalog:

Grundlagen der Wissenschaftstheorie (CRS, 15. April)

Verbindungen der Wissenschaftsphilosophie mit Ethik der Forschung – Ablösung der Physik durch die Biologie als Leitwissenschaft – Themen der Philosophie der Biologie – Abhängigkeit des Erkennens von der Methode – Grundpositionen der Wissenschaftsphilosophie: Empirismus (David Hume), synthetische Urteile a priori (Kant), Verifizierbarkeit (Rudolf Carnap), Logischer Positivismus und Protokollsätze (Wiener Kreis), Falsifikation (Karl Popper), wissenschaftliche Revolutionen als Paradigmenwechsel (Thomas S. Kuhn), Strong Programme und sozialer Konstruktivismus (Barry Barnes, David Bloor – Edinburgh School), Laborkonstruktivismus (Bruno Latour, Karin Knorr-Cetina), Context of justification vs. context of discovery, Standpunktepistemologie und Gender (Feministische Wissenschaftstheorie), Realismus vs. Konstruktivismus – Wissenschaft als vielfältiges Untersuchungsobjekt – Objektivierung als spezielle Beziehung zum Gegenstand – Wissenschaft als Praxis.

Grundlagen der Ethik (CRS, 22. April)

Anliegen der Ethik: ein gutes, erfülltes Leben mit sich selbst und mit anderen in gerechten Institutionen (Paul Ricoeur) – Ethik und Moral – soziale Normen – moralische Wahrnehmung – 4 Grundanliegen philosophischer Ethik (Freiheit/Autonomie, Wohl/Glück, Tugend/Exzellenz, Beziehung/Alterität) – Ethik der Freiheit (negative und positive Autonomie, Immanuel Kants kategorischer Imperativ), Ethik des Wohls (Utilitarismus Jeremy Bentham/John Stuart Mill, grösstes Glück der grössten Zahl, Regel- und Akt-Utilitarismus, Präferenzutilitarismus), Tugendethik (Klass. Tugenden: Klugheit, Gerechtigkeit, Tapferkeit, Mäßigung, "christliche Tugenden": Glaube, Hoffnung, Liebe; Modern: Exzellenz in sozialen Rollen), Beziehungsethik (Carol Gilligan's ethics of care vs. ethics of justice) – principles of bioethics (Tom Beauchamp/James Childress): autonomy,

non-maleficence, beneficence, justice – vom deduktiven zum reflexiven Paradigma – Diskursethik (Jürgen Habermas: ideale Sprechsituation) – Qualität von realen Diskursen in der Öffentlichkeit.

Forschungsethik I: Betrug und Fälschung in der Wissenschaft (KTK, 29. April)

Inhalte: Grundproblem: Was ist Wissenschaft? Grenze Wissenschaft/Nicht-Wissenschaft; Grenze gute/schlechte Wissenschaft; Methodologie als Basis

Beispiele für schlechte wissenschaftliche Praxis bzw. wissenschaftliches Fehlverhalten aus der Wissenschaftsgeschichte (Scheuchzers "Homo diluvii testis", Münters Plagiat einer Zoologievorlesung, Haeckels Embryonenbilder, Kammerers Versuche); Charles Babbages Typologie von Fälschungen (1830: hoaxing, forging, trimming, cooking); wesentliche historische Problemfelder: Plagiat und Priorität

Positive Entwürfe für Wissenschaftsethik (Santiago Ramon y Cajal 1898, dt.1933 „Regeln und Ratschläge zur wissenschaftlichen Forschung“; Robert K. Mertons wissenschaftliches Ethos 1942 CUDOS: Kommunalismus, Universalismus, Uneigennützigkeit, organisierter Skeptizismus); aktuelle Betrugsfälle seit den 1990er Jahren bis zur Stammzellforschung (Hermann/Brach, Schön, Hwang).

Forschungsethik II: Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (KTK, 6. Mai)

Inhalte: Verabschiedung von Empfehlungen durch DFG/MPG 1997; die Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Universität zu Lübeck (Definitionen von guter wiss. Praxis bzw. wiss. Fehlverhalten, konkrete Umsetzung/Kontrolle, Vorbeugung/Sensibilisierung, institutionelle und persönliche Verantwortung, ethische Problematik); Autorenrichtlinie (author's declaration) für die an der Universität zu Lübeck entstandenen Originalpublikationen; Erfahrungen der Ombudsgremien seit 1997 in Deutschland; Umfrage zum aktuellen Forschungs-/Publikationsverhalten von Naturwissenschaftlern ("Scientists behaving badly" Nature 2005); Studie zu beobachtetem Fehlverhalten bei Kollegen (Nature 2008).

Tierversuche in Recht und Ethik (CRS, 13. Mai)

Geschichte des Tierversuchs in der Medizin – Überblick über Ausmaß und Zahlen – Wodurch Tiere belastet und geschädigt werden können – Positionen von Tom Regan und Peter Singer – Die Wahrnehmung von Tieren durch Menschen – Grundtypen ökologischer Ethik (Anthropozentrismus, Pathozentrik, Biozentrik, Holismus – Die Subjektivität von Tieren – Würde des Tiers – Regelungen: Das 3-R-Modell (Reduce, Replace, Refine) – Deutsches Tierschutzgesetz – Argumente der Befürworter, Hauptargumente der Gegner von Tierversuchen.

Ethik der klinischen Forschung: Definitionen, Richtlinien, Codices zur biomedizinischen Forschung am Menschen (KTK, 20. Mai)

Humanexperimente in Geschichte und Gegenwart: Herausbildung ethischer Leitlinien nach Aufdeckung fragwürdiger Praktiken an zumeist sozial schwachen Patienten: Syphilis-Experimente (Fall Neisser) führen zu den preußischen Instruktionen (1900) – Lübecker Impfkatastrophe führen zu Richtlinien für die neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen (1931) – Menschenversuche im Dritten Reich führen zu Regeln über die Experimente am Menschen, formuliert anlässlich der Nürnberger Prozesse („Nürnberger Kodex“, 1947) - Contergan-Katastrophe (1957-1961) führt zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes (1976) – Weltärztebund: Deklaration von Helsinki (1964) und Tokyo (1975): Ethische Grundsätze für die Forschung am Menschen – Good Clinical Practice (GCP-Verordnung, 2004) – Grundbegriffe der klinischen Forschung (Patienten – Probanden; Eigennutzen – Gruppennutzen – Fremdnutzen; randomisierte Doppelblindstudie; Goldstandard).

Klinische Forschung / Ethikkommissionen (CRS, 27. Mai)

Drug trials: Struktur, Größe, Kosten, Entwicklungstendenzen – Forschungsethik-Kommissionen im Vergleich mit klinischen EKs und politikberatenden EKs – Fragen zur Legitimierungskraft des Informed Consent bei moderner biomedizinischer Forschung – Beispiel TGN1412 Studie (London 2006) – Der Sinn von freier und informierter

Zustimmung, ihre Voraussetzungen und Grenzen – Rollen- und Zielkonflikt in der klinischen Forschung – therapeutic misconception – Vier Säulen der Forschungsethik (Ethik der Forschenden, Forschungsethikkommissionen, Selbstbestimmung der Teilnehmenden, öffentliche Verantwortlichkeit und Governance) – Die sieben Anforderungen, damit es ethisch vertretbar ist, klinische Forschung zu betreiben, nach Emanuel, Wendler, Grady (2000) – Die ethische Problematik von Placebokontrollen und die Voraussetzungen zur ethischen Vertretbarkeit von Placebo.

Was ist Leben? Lebensbeginn – Lebensende (KTK, 10. Juni)

Leben als Schlüsselbegriff zahlreicher bioethischer Diskussionsbereiche (Abtreibung: Lebensbeginn; Eugenik: besseres / schlechteres Leben; Euthanasie: „lebensunwertes Leben“; Hirntod: Lebensende; Embryonen- und Stammzellforschung: Leben?)
Modelle für Lebensbeginn: Leben entsteht durch Beseelung (40./80. Tag, griechische Naturphilosophie, christliche Kirchen), bzw. durch Befruchtung (Mediziner, 18. Jhdt.), (Papst Pius IX. lässt 1869 die Beseelung mit der Befruchtung eintreten); radikale Gegenposition: Peter Singer (1980er Jahre): Leben ist keine ethisch relevante Kategorie, das Vorliegen von Bewusstsein und Präferenzen ist entscheidend.

Recht auf Leben im Grundgesetz (1949) und seine Konkretisierung durch das BVerfG (1975, 1. Abtreibungsurteil: „jedenfalls ab dem 14. Tag“) und die Embryonendefinitionen des ESchG (1990, „befruchtete Eizelle“) und des Stammzellgesetzes (2002, „jede totipotente Zelle“).

Definitionen von Leben und Tod (als Hirntod): keine Konträrbegriffe, man muss Potenzialität und Irreversibilität hinzudenken

Embryonenschutz und Stammzellforschung (CRS, 17. Juni)

Das ethische Begründungsmodell im Embryonenschutzgesetz von 1990 – Pluripotenz vs. Totipotenz – Klare Formulierung und Analyse des Potenzialitätsarguments – Kritik am Potenzialitätsargument (Kronprinzenargument, Gametenargument, Argument der Prämisse des genetischen Programms) – Stufen der Potenzialität (äußere/innere P., Tendenz für einen Entwicklungspfad, transitive Bestimmung durch Programm,

Präformation) – Altered Nuclear Transfer und andere „Umgehungsversuche“ der Stammzellforschung – induzierte pluripotente Zellen – tetraploide Komplementierung – künstliche Keimzellen aus Stammzellkulturen – therapeutisches Klonen – Akteurmodell der Stammzellforschung – Alternative ethische Modelle: Personmodell, Sachmodell, gradualistisches Modell (je mit ihrer Problematik).

Biopatentierung – Patente auf Leben (KTK, 24. Juni)

Forschungsfreiheit (gemäß Grundgesetz) und ihre Einschränkungen durch andere Gesetze; Wissenschaftsethos Mertons (Kommunalismus); Recht des geistigen Eigentums; Patentrecht (Neuheit, Erfindung, gewerbliche Anwendbarkeit); Umfang: 20 Jahre, absoluter Stoffschutz (d.h. Abhängigkeit späterer Erfindungen vom ersten Patent).

Geschichte der Biopatentierung (u. a. John Moore 1980; Krebsmaus 1992); Gegeninitiative "Kein Patent auf Leben!"

Aktuelle Rechtslage: EU-Biotechnologierichtlinie 1998 und ihre Umsetzung in deutsches Recht 2005 (Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen); Inhalte der Richtlinie: Keine Patente auf ganze menschliche Lebewesen, wohl aber auf einzelne Gensequenzen, sofern deren Funktion angegeben werden kann; ausdrückliche Verbote: Patente auf Klone, Eingriffe in die Keimbahn, Kommerzialisierung von Embryonen, Abwägung Leid/Nutzen bei Tieren.

Ethische Problematik der Biopatentierung: Aufhebung von grundlegenden Normen des Wissenschaftsethos; Vorrang von Industrieinteressen vor Forschungsfreiheit; Stoffschutz zu weitgehend; keine Definition von menschlichem Embryo

Biobanken / Gentests (CRS, 1. Juli)

Die Ziele, Struktur und Organisation moderner Biobanken für die medizinische Forschung (am Beispiel der UK Biobank) – Definition Biobank – Regelung bei verstorbenen Personen (opt-in oder opt-out) – „ethical governance“ – Alder Hey organs scandal – Weitergabe, Zusammenschluss, Umwidmung von Biobanken – Datenschutz und Stufen der Anonymisierung und Codierung – Argumente für und gegen das Feedback von

Informationen an Teilnehmende – Biobanken und die therapeutische Beziehung: Pflichten und Grenzen der Verantwortung der Biobank gegenüber den Teilnehmenden – Vergleich mit Gentests und den ethischen Aspekten der Entscheidung für/gegen Gentests, Interpretation von Resultaten.

Hirnforschung (CB, 8. Juli)

Die Frage „Was ist der Mensch?“ ist die Schlüsselfrage der Anthropologie. Sie ist mit der Frage nach den Grenzen des Menschlichen verbunden – und weist zugleich immer schon über dessen biologische Natur hinaus. Der vermeintlich unumstößliche Wesenskern des Menschen erweist sich so als mitbedingt durch Kultur und Gesellschaft. Deshalb ist das natürliche Wesen des Menschen auch kein universell brauchbarer Maßstab bei der ethischen und gesellschaftlichen Beurteilung neuer Technologien oder (Psycho-) Pharmaka.

Beispiele aus dem Themenspektrum der Neuroethik:

Psychopharmakologie

Grundproblematik psychosozialer Diagnostik, Normalisierung der chemischen Verhaltensmodifikation, sozialer Druck schränkt Autonomie ein, pro und contra Zwangsbehandlung, Smart drugs (Modafinil, Ritalin, Adderall) zwischen Doping und Autonomie, schwankender gesellschaftlicher Konsens im Umgang mit Drogen.

Manipulation und Persönlichkeitsveränderung

Psychochirurgie (Lobotomie), tiefe Hirnstimulation, Neuroenhancement, Manipulation durch Erkenntnisgewinn in der Hirnforschung. Autonomie und Selbstbestimmung angesichts von aktiven/passiven Persönlichkeitsveränderungen intrinsisch unentwerrbar (Depression, Straffälligkeit als Beispiele, wo Persönlichkeitsveränderungen aus Eigeninteresse bzw. Allgemeinheitsinteresse das Behandlungsziel darstellen).

Gedankenlesen, Freiheit & Determinismus

Sinnesprothesen, Brain-Computer-Interfaces, Libet-Experimente zum Determinismus vermeintlicher Willenshandlungen, moderne Varianten mittels fMRI. Neurotechnologie als Mittel um Kommunikationsfähigkeit im Krankheitsfall (komplette Lähmung)

wiederzugewinnen – und als Überwachungs- bzw. Kontrolltechnologie z.B. zur Identifizierung von Straftätern.

„Jede theoretische Bestimmung unseres Wesens ist ein Vorgriff auf die Praxis, von ihr hängt ab, was aus uns wird. So wie der Mensch sich sieht, wird er; darin besteht seine Freiheit, an der er festzuhalten hat, um Mensch zu sein.“
(Helmuth Plessner, *Über Menschenverachtung*, 1953)

Global Governance / Bioethik international (CRS, 15. Juli)

Die Verhandlungen zu einer Deklaration *On Human Cloning* an der UNO 2001-2005 – Das Konzept von Öffentlichkeit als Leitbild deliberativer Politik (nach Jürgen Habermas und Nancy Fraser) in der transnationalen Biopolitik – Top-down und bottom-up Regulierung und Ansätze zur „ethical governance“ – interkulturelle Bioethik (am Beispiel Europa-China) – Das Steering Committee on Bioethics des Europarats mit der Oviedo-Konvention und ihren Zusatzprotokollen – Die Forschungsethischen Richtlinien der WHO/CIOMS – Die WHO-Initiative zur Ethik der Grippe-Pandemieplanung – Die Stellung der World Medical Association (Helsinki Declaration) – Das International Council for Harmonization (ICH) mit den Regeln zur Good Clinical Practice – Die Deklarationen der UNESCO – Perspektiven für eine stetig internationalere Forschungszusammenarbeit