

# Kindersichere Brunnen

## Ethische und rechtliche Expertise für die medizinische Forschung nutzbar machen

6. TMF Jahreskongress | 2.-3. April 2014 | Jena  
Evening Lecture

**Prof. Dr. iur. Nils Hoppe**

Centre for Ethics and Law in the Life Sciences  
Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

- Es geht mir um Zeitpunkte, Kommunikation und Antizipation
- “Wenn das Kind erst in den Brunnen gefallen ist...”
- Redensart über den vorhersehbaren Verlust
- “Hinterher ist man immer schlauer”

- Brunnen können gefährlich sein (offenbar ganz besonders für Kinder)
- Ganz abstrakt: Technologie birgt Risiken
- Die gesellschaftliche Zulässigkeit der Anwendung von Technologien wird meist im Rahmen einer Nutzen/Risiken-Abwägung festgestellt

- Es geht auch um das Timing von Maßnahmen – Deckel erst drauf wenn das Kind schon drinliegt / Stalltür schließen wenn das Pferd schon ausgebüxt ist, etc
- Dort, wo Risiken erkennbar sind sollten sie auch aktiv behandelt werden
- Nutzen/Risiko-Abwägung also nicht lediglich vor Beginn einer Aktivität, sondern nachhaltig und dauerhaft

- Klassische Herangehensweise: moralische, rechtliche, gesellschaftliche Wirkweisen von Technologien oder Aktivitäten werden erst zum Thema wenn es zu spät ist
- Eine solche *ex post* Behandlung kann nicht mehr ausreichend begleiten; die öffentliche Wahrnehmung entwickelt sich losgelöst von der systematischen ethischen und rechtlichen Bewertung

- Ergebnis:
  - Negative Wahrnehmung in der Öffentlichkeit
  - Mangelnde Akzeptanz für die Technologie
  - Ggf. Verlust der Teilhabe an Regulierungsinitiativen
  - Prohibitive normative Rahmenbedingungen
  - Hohe Kosten durch Überregulierung
  - Auslagerung von R&D Aktivitäten in andere Rechtskreise
  - ...

# Beispiel 1: Befindlichkeiten



**Mirror** NEWS How we use cookies  
Real news, real entertainment ... in real time

FRONT PAGE NEWS SPORT 3AM TV LIFESTYLE MONEY PLAY OPINION

News World news Animals

## Marius the giraffe butchered in front of children and fed to lions at Copenhagen Zoo

# Beispiel 2: Kommunikation

nation, the donation of human organs to save and extend life is now widely approved, but not their sale. **Stem cell research currently depends on supplies of human ova:** here, there is considerable opposition even to the research, but the difficult additional question is whether we should turn to the market for a steady supply of these eggs.

(Phillips 2013, 3)

Developments in medical and reproductive technology have

(<http://www.newsonhealthcare.com>)

**BBC NEWS**

You are in: **Health**

Thursday, 25 April, 2002, 03:16 GMT 04:16 UK

**Artificial liver 'could be grown'**



The team previously grew a human ear on a mouse

The scientist who grew a human ear on the back of a mouse has suggested it may one day be possible to "grow" a liver.

**COMMONWEALTH GAMES**

**BBC SPORT**

(<http://news.bbc.co.uk>)

## News on HealthCare

Thu - Mar - 2014

Search

Like this website?  
Like Share 235 people like this.



### Stem Cell Research

13 COMMENTS

The controversy surrounding Stem Cell Research is as old as the process itself; it is claimed to hold the key, or rather in a medical context; to hold the cure to many of the diseases that were once thought incurable. On one side "Research must continue" and the other "No it must not," one need not to spend much time contemplating to realize it



# Beispiel 3: Verantwortung

(<http://www.telegraph.co.uk>)

## The Telegraph

Home News World Sport Finance Comment Culture Travel Life  
Politics Investigations Obits Education Earth Science Defence

HOME » NEWS » UK NEWS

### Scandal of the organ hoards

By Celia Hall Nigel Bunyan and Sean O'Neill

12:00AM GMT 31 Jan 2001

THE scandal of how thousands of dead children at hospitals across England were dismembered and stripped of their internal organs without parental consent was disclosed

Transplantationsskandal

### Organspende-Bereitschaft sinkt

01.08.2012 · Infolge des Transplantationsskandals in Göttingen haben mehrere Angehörige von Organspendern entsprechende Eingriffe abgelehnt, bestätigte die Deutsche Stiftung Organtransplantation gegenüber der F.A.Z. Indessen wurde der Chirurgie-Chef des Regensburger Klinikums beurlaubt.

Artikel Bilder (1) Lesermeinungen (15)



(<http://www.faz.net>)



## EXPRESS

Home of the Daily and Sunday Express

HOME NEWS SPORT COMMENT FINANCE TRAVEL ENTER

UK WORLD SHOWBIZ ROYAL WEIRD SCIENCE & TECH HEALTH NATURE PROPERTY

Home > News > World > Food giants accused of 'cruel and sickening' experiments in animal testing s

### Food giants accused of 'cruel and sickening' experiments in animal testing scandal

"CRUEL and unnecessary" experiments on heavily pregnant animals have been pursued by leading food companies to demonstrate the health benefits of their products, it has been claimed.

(<http://www.express.co.uk>)

- Nicht vorhersehbare Vorfälle können binnen kürzester Zeit schwerwiegende Änderungen verursachen (trivial)
- **Prä-Snowden:** Ausserordentlich permissiver Umgang mit Privatsphäre und Datenschutz (“Facebookisierung” der Privatsphäre)
- Entwurf der EU Datenschutzverordnung zum Scheitern verurteilt

# Aktuell: Snowden

- Entwurfstext geprägt von Lobbybemühungen unterschiedlichster Branchen
- “Anything goes” Ansatz für die Verwendung von personenbezogenen Daten für zahlreiche (kommerzielle) Zwecke (vgl. Weitergabe von Meldedaten in DE)
- Blockade im Parlament, kein Konsens absehbar vor EU Wahlen

- **Post-Snowden:** Entrüstung über den rüpelhaften Umgang mit der Privatsphäre von EU Bürgern
- Parlamentarischer Konsens vor der Wahl absehbar, Lobbyimpulse nicht mehr spürbar
- LIBE (Ausschuss für Bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres des EU Parlaments) legt neuen Entwurf vor

## *Artikel 81(2)*

“**Processing** of personal data concerning health which is necessary for historical, statistical or scientific research purposes shall be permitted **only with the consent of the data subject**, and shall be subject to the conditions and safeguards referred to in Article 83.”

## *Artikel 81(2a)*

“Member States law may provide for **exceptions** to the requirement of consent for research, as referred to in paragraph 2, with regard to **research that serves a high public interest**, if that research **cannot possibly be carried out otherwise**. The data in question shall be **anonymised**, or if that is not possible for the research purposes, **pseudonymised** under the highest technical standards, and all necessary measures shall be taken to **prevent unwarranted re-identification** of the data subjects. However, the data subject shall have the right to **object at any time** in accordance with Article 19.”

- Jede Datenverarbeitung nur mit entsprechender Einwilligung
- Kein “*broad consent*” möglich; re-consent
- Ausnahme nur wenn
  - Forschung hochgradig im öffentlichen Interesse; UND
  - Die Arbeiten ohne personenbezogene Daten nicht möglich sind; UND
  - Die Daten anonymisiert (sic!!!) oder wenigstens ordentlich pseudonymisiert sind.
- Showstopper für, u.a., Biobankenprojekte

# Möglicher Ansatz

- Bereits in der Konzeptionsphase des Brunnenbaus die gesellschaftliche Perspektive berücksichtigen
- Public Communication of Science
- ELSI (ethical, legal and social implications) als Teil der Forschungsmethode
  - Reflexion im Binnenverhältnis
  - Begleitung und Beratung
  - Evidenzbasierter ELSI Erkenntnisgewinn
  - Kommunikation nach Außen



# Beispiele

- Exzellenzcluster **REBIRTH** – *From Regenerative Biology to Reconstructive Therapy* | Unit 10.7 “Ethics and Law”
- IMI Projekt **EBiSC** – *European Bank for induced pluripotent Stem Cells* | Work Package on Governance, Stakeholder Engagement and Compliance
- **UK Biobank** | Ethics and Governance Council / Ethics and Governance Framework

# Schlußgedanken

- Wer mit neuen Technologien arbeitet muss sich auch mit den Risiken beschäftigen
- Die Öffentlichkeit (und damit auch der Gesetzgeber) hat kein Verständnis für sorglosen Umgang mit als risikoreich *wahrgenommenen* Technologien
- Risiken sind nicht mehr nur die körperlichen Risiken, sondern auch gesellschaftliche/soziale Risiken

- Embedded ELSI – wie in REBIRTH, EBiSC und anderen Projekten – ist wesentliche Voraussetzung für ein sinnvolles *horizon scanning*:
  - Vorhersage von Risiken, öffentlicher Wahrnehmung
  - ELSI Erkenntnisgewinn – informiert später Gesetzgebung
  - Schmiert das Getriebe des Forschungsvorgabens – Beratung, Begleitung
- Umdenken und Kooperation notwendig

Prof. Dr. iur. Nils Hoppe

**CELLS – Centre for Ethics and Law in the Life Sciences**

Leibniz Universität Hannover

Am Klagesmarkt 14-17

30159 Hannover

[www.cells.uni-hannover.de](http://www.cells.uni-hannover.de)