

Was ist eigentlich Regulierung in den Lebenswissenschaften?

Forschung an der Schnittstelle von Philosophie, Rechtswissenschaft und Naturwissenschaft

| NILS HOPPE | In den Lebenswissenschaften ergeben sich in Forschung und Anwendung grundlegende Fragen, die sowohl mit ethischer als auch mit rechtlicher Expertise beantwortet werden müssen.

Regulierung in den Lebenswissenschaften“ ist ein Querschnittsfach, das sich sowohl mit den grundlegenden Fragestellungen des Medizin- und Biotechnologierechts als auch mit erweiterten Fragen der „Regulatory Science“ in den forschenden biowissenschaftlichen Disziplinen beschäftigt. So wird von klassischen Arzthaftungsproblemen über rechtliche und ethische Fragen der Produktzulassung in der Pharmaindustrie bis hin zur Entwicklung neuer Regelungskonstrukte für die Stammzellforschung alles abgedeckt, was sich unter dem Mantel einer normativen Behandlung der Lebenswissenschaften verbirgt – und das insgesamt stets im internationalen Kontext, denn die ethischen und rechtlichen Fragestellungen machen nicht an Ländergrenzen halt, sondern erlangen bei der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit eher noch eine Dimension besonderer Komplexität. Beide Zweige der Denomination sind also besonders breit angelegt: *Regulierung* statt *Recht* und *Lebenswissenschaften* statt *Medizin*.

Zusätzlich arbeitet dieser Ansatz sehr eng mit den jeweiligen Bezugswissenschaften zusammen. In Hannover bedeutet das, dass wir z.B. mit einer Arbeitsgruppe im Exzellenzcluster REBIRTH (From Regenerative Biology to Reconstructive Therapy) vertreten und damit tief in die translationale For-

schung zur regenerativen Medizin eingebettet sind. Darüber hinaus kooperieren wir eng mit zahlreichen biomedizinischen Forschungseinrichtungen und -projekten und begleiten ihre Arbeit mit rechtlicher und ethischer Expertise. Dieser Ansatz ist in Deutschland zwar neu, in Europa jedoch bereits gut etabliert. So gibt es entsprechende Zentren ganz besonders häufig in Großbritannien sowie in Frankreich, Portugal, Italien, den Niederlanden, Belgien und vielen mehr.

»Ethische und rechtliche Fragestellungen machen nicht an Ländergrenzen halt.«

Auf den ersten Blick überrascht die Zuordnung des Faches zur Philosophie. Der Grund hierfür ist in Hannover zunächst historisch, hat sich aber inzwischen bewährt: Der ursprüngliche Inkubator des Faches „Regulierung in den Lebenswissenschaften“ war eine Vorgängerinstitution des heutigen Instituts für Philosophie, nämlich die *Zentrale Einrichtung für Wissenschaftstheorie und Wissenschaftsethik* (ZEWW). Unter der Leitung ihres Gründungsdirektors, Professor Paul Hoyningen-Huene, förderte die ZEWW in besonderem Maße interdisziplinäres und internationales Arbeiten an der Leibniz Universität

Hannover. Da die Regulierung in den Lebenswissenschaften deutlich über die Grenzen einer klassischen dogmatischen Betrachtung des geltenden Rechts hinausgeht und insbesondere auch ganz wesentlich auf rechtsphilosophische und medizinethische Quellen zurückgreift, um theoretisch-regulatorisch arbeiten zu können, war eine Zuordnung zur ZEWW folgerichtig. Seit Gründung des neuen Instituts für Philosophie in Hannover ist auch dieses Fach dort zugeordnet und fügt sich in die Neuausrichtung der Philosophie in Hannover auf den Schwerpunkt Wissenschaftsphilosophie sehr gut ein. Darüber hinaus bedeutet

die enge Zusammenarbeit mit der Juristischen Fakultät und den Naturwissenschaften, dass das Fach inzwischen eher zwischen den Fakultäten „schwebt“ und seinem interdisziplinären Anspruch damit besonders gerecht wird.

Inhaltlich geht es z.B. in der Stammzellforschung u.a. um das Problem der Herkunft und Verwendung von humanen Biomaterialien, auch im Bereich der induzierten pluripotenten Stammzellen. So sind in der Forschung an neurodegenerativen Erkrankungen die Materialspender oft nicht einwilligungsfähig. In anderen Zusammenhängen werden Zellen aus Nabelschnurblut gewonnen, das ursprünglich für andere Zwecke gespendet wurde. Hier gilt es, die Abläufe ethisch und rechtlich auf eine Art zu begleiten, die zum einen die Rechte der individuellen Patienten und Probanden wahrt, gleichzeitig aber auch die wünschenswerte Forschung nicht behindert.

Im Bereich biotechnologischer Innovationen beschäftigen wir uns z.B. intensiv mit neuartigen Gewebeprodukten. Juristisch interessant ist, dass hier Inno-

AUTOR

Dr. iur. **Nils Hoppe** ist Professor für Regulierung in den Lebenswissenschaften an der Universität Hannover und Sprecher des Centre for Ethics and Law in the Life Sciences Hannover.



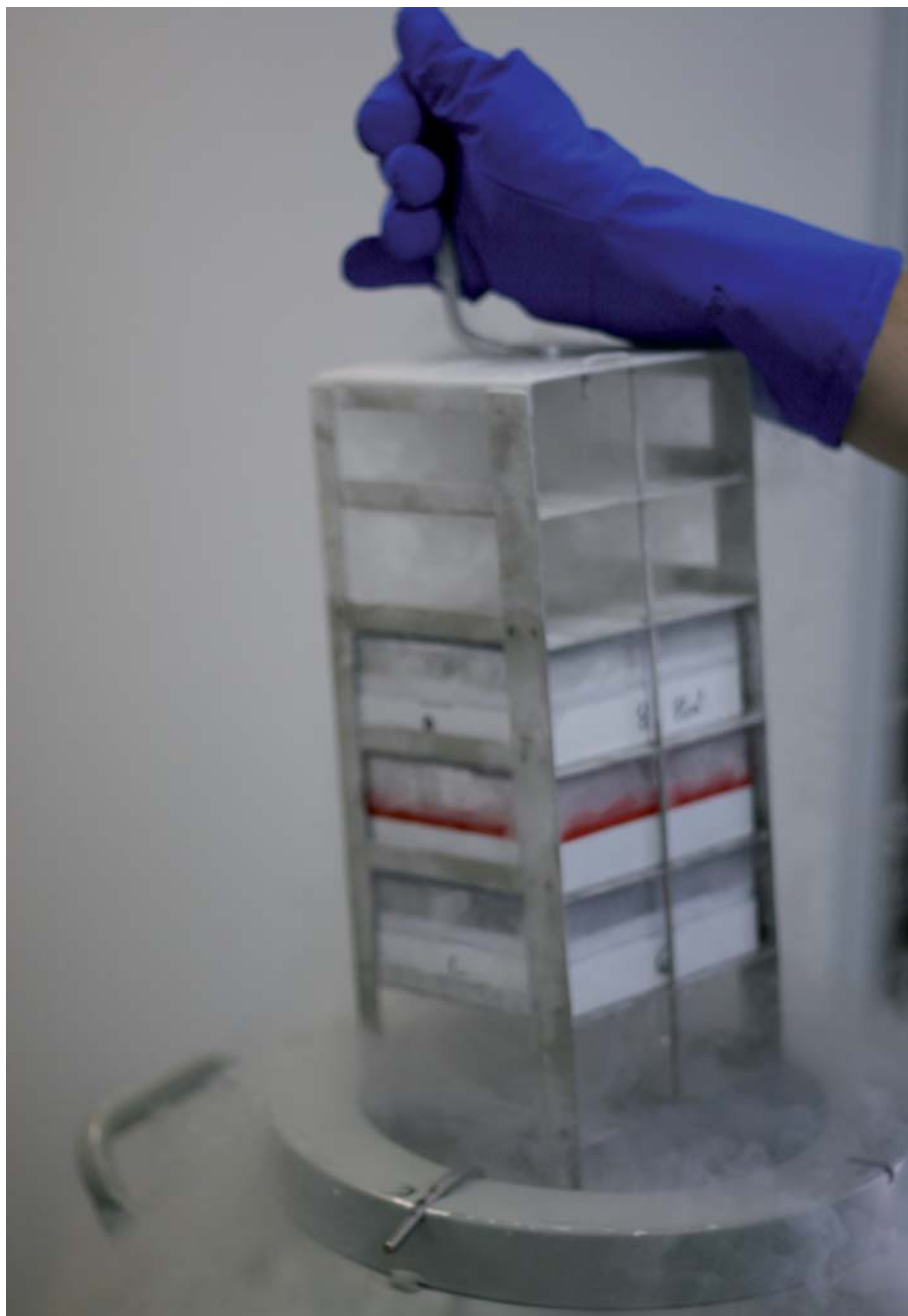


Foto: picture-alliance

vationen entstehen, die vom Gesetzgeber nur ungenügend erfasst werden. So kommt es in diesem Zusammenhang vor, dass diese Produkte zwar faktisch die Merkmale eines Medizinproduktes aufweisen, vom Gesetzgeber aber dem Arzneimittelrecht zugeordnet werden. Das führt zu hochinteressanten und komplexen Abläufen, die wir begleiten.

Lehre

In der Lehre ist das Fach in den neuen Masterstudiengang Wissenschaftsphilosophie der Philosophischen Fakultät integriert. Für das grundständige rechtswissenschaftliche Studium wird eine Vorlesung in Rechtsphilosophie angeboten (mit deutlicher Ausrichtung auf biomedizinische Fragestellungen wie

Humane embryonale Stammzellen tiefgefroren

z.B. Embryonenschutz). Hinzu kommt eine Vorlesung Biotechnologierecht im LL.M. *IT-Recht und Recht des geistigen Eigentums* der Juristischen Fakultät. Über Kooperationen, unter anderem mit der European School of Molecular Medicine in Mailand und der Universität Wien, werden Vorlesungsprogramme zum internationalen Biotechnologierecht sowie rechtsvergleichendes Medizinrecht angeboten. Außerdem existiert ein europaweites strukturiertes Doktorandeprogramm (LAST-JD), in dem Elemente der Doktorandenausbildung übernommen werden.

Die „Regulierung in den Lebenswissenschaften“ ist also insgesamt eine für Deutschland etwas unübliche Herangehensweise an einen Forschungsgegenstand, dem man sich sinnvollerweise nur interdisziplinär und international nähern kann. Da diese Arbeitsweise in Europa, und auch weltweit, inzwischen gut etabliert ist, ergibt sich eine besonders hohe internationale Anschlussfähigkeit. So sind auch intensive Kooperationen mit entsprechenden Arbeitsschwerpunkten in Oxford (HeLEX – Centre for Health, Law and Emerging Technologies der Universität Oxford) und Edinburgh (Mason Institute for Medicine, Life Science and the Law) entstanden, sowie Lehr- und Austauschprogramme mit internationalen juristischen und bezugswissenschaftlichen Schwerpunkten.

Die besondere Faszination dieses Faches liegt in der systemimmanenten Überschreitung von Fächergrenzen und der besonderen Verantwortung, die mit dieser Arbeit einhergeht. Um zu verstehen, wie Forschung und Anwendung in den Lebenswissenschaften gesteuert werden können, muss man sich intensiv mit den naturwissenschaftlichen Gegebenheiten auseinandersetzen, die entsprechenden Betrachtungswinkel disziplinär und interdisziplinär prüfen und die Protagonisten in den Bezugswissenschaften ausreichend verstehen. Notwendigerweise muss man solche Dinge im Team bewältigen: Die der Professur zugeordneten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kommen aus unterschiedlichsten Disziplinen, wie z.B. Philosophie, Molekularbiologie, Rechtswissenschaften, Politikwissenschaften, Soziologie und Sonderpädagogik. So beschäftigt man sich auch zwangsläufig mit naturwissenschaftlichen, politikwissenschaftlichen, juristischen, philosophischen und soziologischen Herangehensweisen und schafft es damit in den meisten Fällen, ein sinnvolles Ganzes zu erfassen. Dieses sinnvolle Ganze gilt es dann verantwortungsbewusst zu bearbeiten, denn Normierungsvorgänge in den Lebenswissenschaften haben stets das Potenzial, auch dem Patientenwohl zuwiderzulaufen.

Nicht zuletzt ist es die enge Verknüpfung zwischen den Disziplinen innerhalb der Universität und die intensive Zusammenarbeit mit den Bezugswissenschaften außerhalb der Universität (z.B. mit der Medizinischen Hochschule Hannover), die dem Fach „Regulierung in den Lebenswissenschaften“ eine besondere Attraktivität verleihen.