

# **Regenerative Medicine - Support Networks in Tissue Engineering Innovation System (REMEDY)**

REMEDY bezieht sich auf das Gebiet der regenerativen Medizin, insbesondere auf die neu entstehenden Verfahren des "tissue engineering", bei denen beschädigtes Gewebe oder Körperteile durch den gezielten Einsatz von Zellen, bzw. durch die dreidimensionale Rekonstruktion der Teile selbst geheilt werden sollen. Der Einsatz solcher biotechnologischer Erfindungen im medizinisch-therapeutischen Bereich weckt vielerorts Hoffnungen (etwa in Hinsicht darauf, daß die klassische Transplantationsmedizin durch die Verwendung körpereigener Zellen ersetzt oder wenigstens unterstützt werden kann), ist aber noch von zahlreichen Unsicherheiten geprägt; nicht nur in Hinsicht auf seine medizinische Effektivität und Sicherheit, sondern auch in Hinsicht auf die ökonomische und institutionelle Unterstützung, die die entsprechende Grundlagenforschung benötigt. Zudem sind die nationale und europäische Gesetzgebung und Regulierung zu diesem Bereich derzeit noch stark im Fluss. Das Gesamtprojekt REMEDY ist im EU-Förderprogramm "Innovation" angesiedelt; es hat sich zum Ziel gesetzt, die Rolle und die Möglichkeiten von Netzwerken in Innovationsprozessen von Start-up Unternehmen zu untersuchen. Dabei vereinigt es insgesamt neun Projektpartner, die für die verschiedenen Problemstellungen in diesen Prozessen zuständig sind.

Gegenstand des Teilprojekts des IZEW innerhalb von REMEDY ist die bislang praktisch nicht untersuchte ethische Dimension der speziellen Situation von Start-up Unternehmen, die Produkte in diesem Bereich der Regenerationsmedizin entwickeln, klinisch testen und schließlich vermarkten wollen. Fragen zu ethischen Aspekten sollen zunächst bei den Start-up Unternehmen selbst ermittelt werden, um sie dann gemeinsam systematisch weiter zu bearbeiten. Ethische Aspekte sind dabei grundsätzlich auf mehreren Ebenen von Bedeutung: Zum ersten sollte bereits vor der Produktentwicklung geklärt werden, welche Produkte und welche Techniken (z.B. embryonale Stammzellen, Gentherapie, Xenotransplantation) grundsätzlich ethisch relevant sind, was nicht zuletzt die Erfolgsaussichten der Produkte mit bestimmt. Zum zweiten bestehen bei der Produktentwicklung, vor allem bei klinischen Tests, Fragen zur Entwicklung des rechtlichen Rahmens (Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, Biopatentierung) und zur Einbeziehung von Proband(inn)en und Patient(inn)en bezüglich des informed consent. Ein weiterer Punkt betrifft die Risikoeinschätzung bei den neuen Technologien sowie die Bewertung ihres therapeutischen Nutzens, bzw. ihrer Akzeptanz durch die Patienten. Von Bedeutung ist auch der Aspekt der noch wenig erprobten Zusammenarbeit von Start-up Unternehmen mit Ethikkommissionen. Zum dritten kommen bei der Vermarktung möglicher Produkte das Informationsrecht der Betroffenen und sozialetische Aspekte der Auswirkungen auf das gesellschaftliche Umfeld hinzu. Diese betreffen datenrechtliche Protokollbestimmungen und den Versicherungsbereich sowie die Anbindung der Produkte an Gewebebanken und die Auswirkungen des Patentrechts auf den Medikamentenmarkt.

Von sozialetischer Relevanz ist aber auch die Frage, wie sich der Einsatz regenerativer Techniken auf das menschliche Selbstverständnis auswirken kann und welche medizinischen Zielvorstellungen sich mit ihm verbinden sollten. Führt die Möglichkeit der Regeneration über das therapeutische Ziel der Heilung hinaus auf die Suche nach einer Verbesserung körperlicher Funktion und wird die menschliche Leiblichkeit damit nicht zum Spielraum technologischen Optimierungswünsche und eines sozialen Zwangs, sich vermehrt medizinischer Therapie zu unterziehen (Stichwort "Medikalisierung")? Diese Frage betrifft

auch die zukünftige Verankerung der Biotechnologie im gesellschaftlichen Umfeld, bzw. im öffentlichen Gesundheitssystem.

Das Projekt wurde von Juli 2003 bis Dezember 2005 durchgeführt.

### **Publikationen**

Steinmann, Michael, & Th. Potthast: In Case of Emergency Only. The Difficult Role of Ethics in Small Biotechnological Companies, in: SCRIPTed. Journal of Law, Technology and Society (im Erscheinen).

Steinmann, Michael: Under the Pretence of Autonomy. Contradictions in the Guidelines for Human Tissue Donation, in: Medicine, Health Care and Philosophy 12/3 (2009), 281-289.

Steinmann, Michael: Rechte und Pflichten gegenüber dem menschlichen Körper? Normative Fragen im Umgang mit Biobanken, in: Zeitschrift für medizinische Ethik 54 (2008), 61-72.

Buchveröffentlichung im weiteren Kontext:

Raspe, Heiner, A. Hüppe & Michael Steinmann: Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen, Jahrbuch Medizinethik Bd. 18, Köln: Deutscher Ärzteverlag 2006.

### **Projektteam**

Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing  
Dr. Thomas Potthast  
Dr. Michael Steinmann

### **Kontakt:**

Dr. Thomas Potthast  
potthast[at]uni-tuebingen.de  
Tel: 07071 - 29-75251 | Fax: 07071 - 29 5255