



8. Statusseminar

ELSA der Lebenswissenschaften

4. & 5. November 2025

Posterband



DLR Projektträger

Akronym	Förderrichtlinie	Poster-session	Poster	Seite
DecEnt	Ethik-Forschung-Neurowissenschaften	1	P01	3
FramelIntell	Ethik-Forschung-Neurowissenschaften	1	P08	4
NeurOPTICS	Ethik-Forschung-Neurowissenschaften	1	P15	5
PREPARE	Ethik-Forschung-Neurowissenschaften	1	P22	6
RHUNE	Ethik-Forschung-Neurohub	1	P29	7
SIMSUB	Ethik-Forschung-Neurowissenschaften	1	n. z.	
TESIComp	Ethik-Forschung-Neurowissenschaften	1	P38	8
PsychedELSI	Ethik-Forschung-Neurowissenschaften	1	P40	9
PsyTrans	Ethik-Transnationale Projekte-Neuroscience	2	P02	10
BRAINTREE	Ethik-Transnationale Projekte-Neuroscience	2	P09	11
PRIVETDIS	Ethik-Transnationale Projekte-Neuroscience	2	P16	12
COMPAIN	Ethik-Transnationale Projekte-Neuroscience	2	P23	13
VIRTUETHIC	Ethik-Transnationale Projekte-Neuroscience	2	P30	14
TECH-TOYS	ERA-PerMed	3	P03	15
PerCard	ERA-PerMed	3	P10	16
ETAP	ERA-PerMed	3	P17	17
Stracyfic	ERA-PerMed	3	P24	18
PORTRAIT	ERA-PerMed	3	P31	19
IPerGlio	ERA-PerMed	3	P35	20
PerEpi	ERA-PerMed	3	n. z.	
TIPS	ERA-PerMed	3	P37	21
DigZwiG	Ethik-Diskurs	4	n. z.	
KILEWI	Ethik-Diskurs	4	P11	22
KI-S	Ethik-Diskurs	4	n. z.	
Neuland-PLANDT	Ethik-Diskurs	4	P25	23
PRiTech	Ethik-Diskurs	4	P32	24
ReReDi	Ethik-Diskurs	4	n. z.	
SIGEL	Ethik-Diskurs	4	n. z.	
ZaPDisk	Ethik-Diskurs	4	n. z.	
zellux-3e	Ethik-Diskurs	4	P42	25
ShiftAffect	ELSA-Zukunftsthemen	4	n. z.	
ALIGN	ELSA-Zukunftsthemen	4	n. z.	
EmGAI	ELSA-Zukunftsthemen	4	n. z.	
ETHIC-AID	ELSA-Zukunftsthemen	4	P28	26
MEDphage	ELSA-Zukunftsthemen	4	P39	27
NEO	ELSA-Zukunftsthemen	4	P33	28
SEEM	ELSA-Zukunftsthemen	4	P18	29
NAWiStem3D	ELSA-Zukunftsthemen	4	P04	30
PRIMA-AI	Ethik-Forschung-Themenoffen	5	P05	31
AI-PHCA	Ethik-Forschung-Themenoffen	5	P12	32
AniMotion	Ethik-Forschung-Themenoffen	5	P19	33
EPAMeDeM	Ethik-Forschung-Themenoffen	5	P26	34
GUIDEME	Ethik-Forschung-Themenoffen	6	P06	35
NANoSoGT	Ethik-Forschung-Themenoffen	6	P13	36
NEW_LIVES	Ethik-Forschung-Themenoffen	6	P20	37
PRACC	Ethik-Forschung-Themenoffen	6	P27	38

DecEnt:

Ethische, praxeologische und neurowissenschaftliche Aspekte von Decisional Enhancement

With funding from the:
Funding Period: 2023-2026



- RWTH Aachen University: Applied Ethics – Prof. Dr. Saskia K. Nagel & Dr. Camilla F. Colombo
- University of Siegen: Ubiquitous Design – Prof. Dr. Marc Hassenzahl & Dorothee Clasen (MA)
- Charité Universitätsmedizin Berlin & German Institute of Human Nutrition Potsdam-Rehbruecke: Department of Decision Neuroscience and Nutrition – Prof. Dr. Soyoung Park & Mine Schmidt (MSc)

What is DecEnt about?

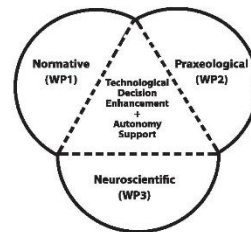
Humans would benefit from better decision-making. A wide variety of techniques, frameworks, and strategies for so-called **decisional enhancement** have been discussed and/or are currently employed (nudging, boosting, new technologies and AI). Influencing decision-making raises however serious and delicate ethical issues. Chief among these is the challenge that decisional enhancement can lead to autonomy, our ability to make decisions about ourselves by ourselves.

We explore how **autonomy-support**, an external input that supports individuals in their decision-making without infringing upon their autonomy, could amount to an ethically acceptable model for decisional enhancement.

Interdisciplinary Approach – with a new angle

We extend the ELSA-methods repertoire, using an integrated conceptual, normative, praxeological, and neuroscientific approach.

- Conceptual and normative analysis
- Design of exemplary, technology-mediated decision enhancements
- Laboratory-based and field-based evaluation of prototypes (chatbots)
- Neuroscientific experiments and techniques (structural MRI, diffusion-weighted imaging, probabilistic tractography, peripheral electrophysiology, eye-tracking)



Scientific Objectives

General goal: develop a rich understanding of what constitutes ethically acceptable decisional enhancement



Conceptual level: contribute to the analysis and understanding of decisional enhancement and autonomy support



Neuroscientific level: examine the neurostructural foundations and brain-specific areas of autonomy development and interventional autonomy support



Empirical level: using a praxeological, intervention-oriented approach, designing technological-mediated decision enhancement as interventions to reshape decision making practices



Normative level: outline the normative implications of decisional enhancements and develop ethical guardrails for their implementation

Research Outputs

Conceptual/normative analysis

- Assisted medical decision-making: models, ethical guidelines, practices

Neuroscientific investigation

- Neurostructural foundations of autonomy development in adolescents
- Promotion of the subjective feeling of autonomy through voluntary cold-water immersion

Praxeological approach

- Design and test of a chatbot to assess impact of technology on self-reflection and sense of autonomy

Conceptual/normative analysis

- Technologies as interactive counterparts of humans' networks, enhancing and supporting their autonomy

Bibliography

- Colombo C, Nagel SK & Hassenzahl M (2025). Relational Autonomy in the Digital Age, *Relational Ethics*, D. Gunzel ed., Springer, in press. *
- Colombo C & Nagel SK (2023). A decision-theoretic approach to assisted medical decision-making, *American Journal of Bioethics*, Jul-Sep; 14(3): 241–243. *
- Clasen D & Hassenzahl M (2024). Fostering people's autonomy by foregrounding and questioning daily choices, *Adjunct Proceedings of the 2024 Nordic Conference on Human-Computer Interaction*: 1–5. *
- Kempton H, Colombo C & Nagel SK (2024). Human-machine relations and relational autonomy, *Human-Machine Communication*, 9, 63–79. *
- Klapperich H, Uhde A & Hassenzahl M (2020). Designing Everyday Automation with Well-Being in Mind, *Personal and Ubiquitous Computing*, 24, 763–779.
- Nagel SK (2015). When Aid is a Good Thing: Trusting Relationships as Autonomy Support in Health Care Settings, *American Journal of Bioethics*, 15(10):49–51.
- Nikler F, Felsen G, Nagel S, Reiner PB (2021). Autonomy, Evidence-Responsiveness, and the Ethics of Influence, *Neuroscience and the Future of Freedom of Thought* (M Blitz, JC Bubblitz, eds), Hampshire: Palgrave-Macmillan: 183–212.
- Park SQ, Kahn T, Dogan A, Strang S, Fehr E, Tobler PN (2017). A neural link between generosity and happiness, *Nature Communications*, 8, 15964.

* Selected publications from DecEnt





UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

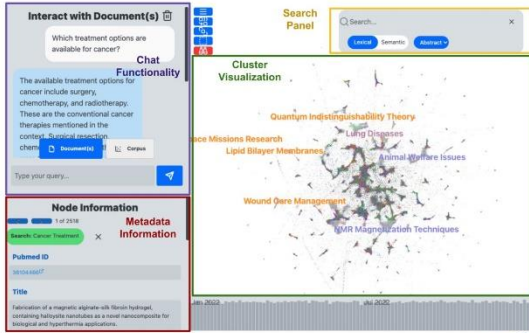
FrameIntell Linguistic Framing of Artificial and Biological Intelligence

Andreas Draguhn², Ekkehard Felder⁴, Michael Gertz¹, Nadia Primo³ (PIs)
Raphael Brähler³, Ashish Chouhan¹, Marcel Kückelhaus⁴, Lars Link² (students)



MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG

Corpus Exploration Framework (ClusterChat)



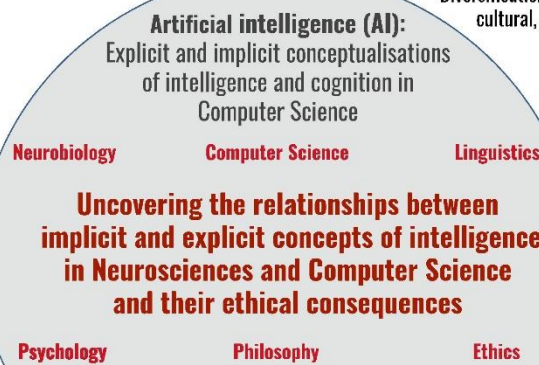
- ~4 million PubMed abstracts (2020-2024)
- Keyword and semantic search
- Temporal filtering
- Clustering
- Question Answering with document references

Concepts of intelligence in the neurosciences

- Explicit Concepts**
intelligence quotient, psychometric constructs, general intelligence, emotional intelligence
- Implicit Concepts**
cognitive ability, executive function(s), working memory, processing speed
- Measures of Intelligence**
Focus on Wechsler scales and different age groups
Association with working memory, processing speed, academic achievement etc.
- Quantitative and qualitative changes over time**
Rare before 1950; strong rise after ~2008, surge after ~2017
Diversification beyond classical psychometrics: emotional, cultural, collective etc. intelligence(s)

OUTLOOK:

- Mutual impact of AI and BI
- BI as embodied intelligence
- Concepts of agency



Uncovering the relationships between implicit and explicit concepts of intelligence in Neurosciences and Computer Science and their ethical consequences

Ethical-philosophical analysis

Computer-based and thematic corpus analysis of trustworthy AI: STOA vs. PubMed (1998-2023) (Paper under review)



Computer-based and thematic corpus analysis of agency in AI and BI: Arxiv vs. PubMed (2023-2025)

(Ethical-philosophical) self-understanding of human beings

Normative framework

Concepts of AI

Concepts of BI

Linguistic Approach

Hermeneutic analysis of journalistic and scientific discourse on AI and BI

- Concept attributions:
Linguistic Categorisation of BI in biomedical discourse: 5 main categories
- Dominant dichotomies:
Technology ↔ Society
Regulation ↔ Innovation
- Use of:
Narrative structures
Frequent semantic & syntactic patterns
AI-myths as templates for the future
- Latent discourse on what it means to be human:
Re-constitution of being human in relation to AI technologies

Contributions

- Tools for text analysis will be made publicly available through project website
- Tools will be flexibly usable for analysis of concepts beyond intelligence
- Results and discussions will be published online for interactive discourse

Project Website



ClusterChat Demo



Affiliations at Heidelberg University

1 - Institute of Computer Science
3 - Institute of History and Ethics of Medicine

2 - Institute of Physiology and Pathophysiology, Medical Faculty
4 - Department of German Linguistics



NeurOPTICS

Optogenetik in der Neurowissenschaft Ethische und rechtliche Aspekte – lichtkünstlerische Umsetzung



MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG



Einleitung: Die neuronale Optogenetik kombiniert **Methoden der Gentechnik und der Optik** und kann zur Untersuchung der Physiologie von neuronalen Zellen, insbesondere von **Neuronen in Zellkultur und im Tiermodell**, genutzt werden. Die neuronale Optogenetik soll u. a. zur Therapie neuronaler Erkrankungen in die **klinische Anwendung** überführt werden. Dabei ergeben sich ELSI-Fragen, deren Beantwortung eine **Translation der neuronalen Optogenetik in die Klinik** beeinflussen. Das **Forschungsprojekt NeurOPTICS** beantwortet diese Fragen und stellt mit seiner **lichtkünstlerischen Begleitung** einen Weg der **Wissenschaftskommunikation** dar. Dadurch trägt das Forschungsprojekt nicht nur zur akademischen Diskussion über die neuronale Optogenetik bei, sondern erweitert zugleich den außerakademischen Diskurs über **innovative neurotechnologische Entwicklungen** im Allgemeinen.

Aufbau des ELSI-Projekts "NeurOPTICS"



Wissenschaft, Kunst und Wissenschaftskommunikation

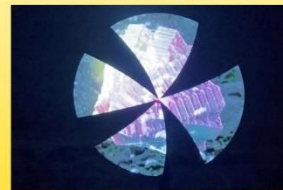
Kunst eröffnet einen spezifischen Zugang zu wissenschaftlichen Fragestellungen, da die künstlerische Interpretation wissenschaftlicher Objekte oder Zielsetzungen **neue Perspektiven und Herangehensweisen** generieren kann. Während die Wissenschaft erklärend und analytisch vorgeht, zeichnet sich die Kunst durch **interpretative Verfahren** aus. Eine **lichtkünstlerische Auseinandersetzung mit der neuronalen Optogenetik** sowie den damit verbundenen ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen (ELSI) erscheint in besonderer Weise geeignet. Dies ergibt sich aus der **strukturellen Analogie**, dass sowohl die Lichtkunst als auch die neuronale Optogenetik das Medium **Licht als zentrales Ausdrucks- bzw. Forschungsinstrument** nutzen. Dies ermöglicht es, wissenschaftliche Inhalte in eine ästhetische Form, beispielsweise in **Lichtinstallationen**, zu übersetzen. Auf diese Weise trägt die Lichtkunst zur Vermittlung der ELSI-Forschung an ein breiteres, auch nicht-akademisches Publikum bei. Der künstlerische Beitrag kann somit als Mittel verstanden werden, **Interesse zu wecken, Reflexion** anzuregen und eine **breitere gesellschaftliche Auseinandersetzung** mit dem ELSI-Diskurs zur neuronalen Optogenetik zu fördern.

Ergebnisse der lichtkünstlerischen Begleitung

Kunstwerke: Für das Projekt wurden **zwei Kunstwerke** beauftragt. Die beiden Werke interpretieren die neuronale Optogenetik durch Lichtinstallationen. In der Installation von Martha Djourina werden neuronale Prozesse **mittels choreografierter Laserinstallationen** in den Raum übertragen. Paul Wiersbinski erstellt mit Hilfe einer Software vom Labor *Institut de la Vision* (Paris) Hologramme für optogenetische Forschung und gibt diese **mittels LED-Ventilatoren** wieder.



Martha Djourina: „Foxfire“



Paul Wiersbinski: „Double Dream Machine“

Ausstellungen: Die Kunstwerke werden vom **23.04. bis 05.07.2026** im Löwengebäude der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg begleitet durch die Kustodie der Martin-Luther-Universität in Halle (S.) ausgestellt. Die **Vernissage am 28.05.2026** ist mit der **Abschlussveranstaltung** des Verbundvorhabens verknüpft. Im Rahmen der Vernissage werden die Künstler ihre Werke vorstellen und mit den Gästen diskutieren.

Ergebnisse der ethischen und rechtlichen Analyse

	Recht	Ethik
Neuronale Optogenetik in Gehirnanorganoiden	<ul style="list-style-type: none"> • (Zerebrale) Organoide haben (bisher) keinen mit Menschen oder Tieren vergleichbaren rechtlichen Status. • Die Verwendung zerebraler Organoide in optogenetischen Versuchen ist kein Sonderfall, es gelten dieselben Vorgaben wie für andere Versuchsverfahren mit Organoiden. 	<ul style="list-style-type: none"> • (Zerebrale) Organoide haben (bisher) keinen mit Menschen oder Tieren vergleichbaren moralischen Status. • Die Verwendung zerebraler Organoide in optogenetischen Versuchen stellt nach aktuellem Stand der Technik keinen ethischen Dammbbruch dar.
Neuronale Optogenetik in Tiermodellen	<ul style="list-style-type: none"> • Optogenetische Versuchsverfahren in Tiermodellen sind rechtlich nicht anders zu bewerten als andere (neuro-wissenschaftliche) Tierversuche. • Das 3R-Prinzip ist im europäischen und deutschen Tierversuchsrecht verankert und gilt auch für optogenetische Versuchsverfahren in Tiermodellen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Präferenzutilitarismus legt nahe, dass die Reduktion von Tierversuchen durch den Einsatz der Organoidtechnik ein ethisch wünschenswertes Potenzial darstellt. • Als ethische Herausforderung kann jedoch die potenzielle Häufung von Tierversuchen im Zuge einer Weiterentwicklung der Organoidtechnik gesehen werden.
Neuronale Optogenetik an Menschen (vorläufige Ergebnisse)	<ul style="list-style-type: none"> • Genetische Veränderungen humaner Zellen zur Erzeugung lichtsensitiver Strukturen sind nicht per se verboten und richten sich rechtlich nach den Vorgaben für Gentherapie. • Die benötigten Therapiegegenstände sind Medizinprodukte iSd. der EU-Medizinprodukteverordnung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Unter Wahrung der etablierten medizinethischen Standards und Prinzipien ist eine Translation der neuronalen Optogenetik nicht ausgeschlossen. • Etwaige Missbrauchsszenarien können durch bestehende ethische Prinzipien (z.B. Autonomiegebot) bewertet werden.

Gefördert durch:



FKZ: BMFTR: 01GP2212
Laufzeit: 06/2023 – 05/2026

Abschlusskonferenz



Kontakt:

Dr. phil. Hans Zillmann: ✉ hans.zillmann@phil.uni-halle.de
Dr. iur. Timo Faltus: ✉ timo.faltus@jura.uni-halle.de

Unter welchen Bedingungen in der hausärztlichen Alzheimer-Versorgung nutzen Blutbiomarker?

Julia Perry¹, Jana Wegehöft¹, Anne Blawert², Johanna Knöferle³,

Silke Schick Tanz¹, Anja Schneider^{3,4}, Jochen René Thyrian², Michael Zitzmann⁵, Felix G. Rebitschek^{5,6}

¹Universitätsmedizin Göttingen (UMG), Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, ²Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), Greifswald, ³Universitätsklinikum Bonn (UKB), ⁴Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), Bonn, ⁵Harding-Zentrum für Risikokompetenz, Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg, Universität Potsdam, ⁶Max-Planck-Institut für Bildungsforschung, Berlin

FRAGESTELLUNG^{1,2,3,4}

- Neue Blutbiomarker bieten die Möglichkeit einer minimal-invasiven und niederschweligen Frühdiagnostik einer Alzheimer-Pathologie
- Hier kommt der Primärversorgung eine große Bedeutung zu – doch welche sind die Bedürfnisse der Hausärztinnen und Hausärzte?
- Was sind zu erwartende ethische und gesellschaftliche Auswirkungen einer Testeinführung in das Gesundheitssystem? Neue Normen?

Projekt PREPARE

MIXED-METHOD-ANSATZ

Ethische Analyse von Zukunftsszenarien mittels Expertenworkshop

- Zukunftsszenarien zur Alzheimer-Risikobewertung in der deutschen Primärversorgung wurden unter Berücksichtigung pluralistischer Orientierungen sowie sozialer, wirtschaftlicher und rechtlicher Faktoren entwickelt
- Ethische Analyse der potentiellen Auswirkungen der Szenarien

Empirisch-ethische Erhebung zu den Perspektiven, Bedürfnissen und Wünschen von

- Hausärztinnen/Hausärzten mittels:
 - Halbstrukturierter Interviews (n=15)
 - Online Umfrage (n=500)
- Patientinnen/Patienten und Angehörigen mittels:
 - Papiergestützter Umfrage (n=500)
 - Halbstrukturierter Interviews (n=20)

Web-Entwicklung für eine personalisierte Risikokommunikation

- Ziel informierter Bluttest-Entscheidung im Rahmen der Arzt-Patienteninteraktion
- Literatur- und leitlinienbasierte Entwicklung des Frontends – hinsichtlich partizipativer Entscheidungsfindung ("Shared decision making") sowie evidenzbasierter Gesundheitskommunikation

VORL. ERGEBNISSE: SZENARIEN

- 5 Szenarien (über variierende Horizonte von 5 und 20 Jahren):
- 4 basieren auf der Variation von finanziellen/personellen Ressourcen und der (Nicht-)Verfügbarkeit von Therapien
- 1 Szenario betrachtet individuelle Entscheidungen – unabhängig von Verfügbarkeiten und Kosten
- Gesamtgesellschaftliche Akzeptanz den Tests ggü. abhängig von Qualität und Validität, Kostenübernahme, Anwendungsort, Standardisierter Aufklärung, Handlungsoptionen und Beratung
- Herausforderungen sind u.a. berufliche Zuständigkeiten, Richtlinien zur Festlegung der zu Testenden; Leitlinien zur Risikokommunikation, Recht auf Wissen und Nicht-Wissen

VORL. ERGEBNISSE: HAUSÄRZTLICHE PRAXIS

- Ambivalenz zum potentiellen Einsatz von Blutbiomarkern aufgrund der Kosten-Nutzen-Balance und fehlenden therapeutischen Konsequenz für Patientinnen/Patienten
- Erwartete Auswirkung für die hausärztliche Praxis: Erhöhter Informationsbedarf von Patientinnen/Patienten und Angehörigen → fehlende zeitliche Ressourcen
- Für den Einsatz müssten Tests zuverlässig, für die Beteiligten kostengünstig, praxistauglich und standardisiert sein sowie eine evidenzbasierte, zielführende Therapie nach sich ziehen
- Zur Unterstützung werden gute Weiterbildungen, hilfreiche Informationsmaterialien und Leitlinien gewünscht

➤ Risikoberechnung

➤ Gütedarstellung

➤ Kommunikationsleitfaden

VORL. ERGEBNISSE: INTERNETSEITE FÜR DIE RISIKOKOMMUNIKATION IN DER TESTBERATUNG

**AKTUELL - HAUSÄRZTE:
QUANTITATIVE UMFRAGE**

**AKTUELL - PATIENTEN & ANGEHÖRIGE:
QUANTITATIVE PATIENTENBEFRAGUNG
QUALITATIVE INTERVIEWSTUDIE**

QUELLEN

¹Palmqvist S, Tideman P, Mattsson-Carligen N, et al. Blood Biomarkers to Detect Alzheimer Disease in Primary Care and Secondary Care. *JAMA*. 2024;332(18):1245-1257.
²Contador J, Suárez-Cabeal M. Blood-based biomarkers in the oldest old: towards Alzheimer's disease detection in primary care. *Lancet Reg Health Eur*. 2024;45:101077.
³Mielke MM, Anderson M, Ashford JW, et al. Recommendations for clinical implementation of blood-based biomarkers for Alzheimer's disease. *Alzheimer's Dement*. 2024.
⁴Altschul JL, Selten Assunção S, Cummings J, et al. Practical recommendations for timely, accurate diagnosis of symptomatic Alzheimer's disease (MCI and dementia) in primary care: a review and synthesis. *J Intern Med*. 2021;290(2):310-334.

Kontakt
Felix G. Rebitschek
Rebitschek@uni-potsdam.de
<https://prepare.hardingcenter.de/>
 Projektlaufzeit: 08/2023 – 07/2026



TESICoMP – Theoretische, Ethische und Soziale Implikationen von KI für Neuropsychiatrische Forschung und Praxis



Eike Buhr¹, Nadine Capdevila², Marc Fischer³, Prof. Dr. Stefan Teipel², Prof. Dr. Oliver Gruber³, Prof. Dr. Mark Schweda¹

Hintergrund:

- Zunehmender Einsatz Systeme künstlicher Intelligenz (KI) in neuropsychiatrischer Forschung und Praxis (Graham et al. 2019)
- Ziel: Präzisere Klassifikation, Prädiktion, Früherkennung, Diagnose und Behandlung psychischer Störungen
- KI-Nutzung in Psychiatrie mit erheblichen theoretischen, ethischen und sozialen Implikationen (Barron 2021)

Fragestellungen:

- Wie verändern KI-basierte Ansätze unser Verständnis der Psychiatrie als Wissenschaft und psychischer Störungen (Fokus: Alzheimer-Krankheit und depressive Störungen)?
- Welche Auswirkungen hat der Einsatz von KI in der Psychiatrie auf die Rolle von Ärztinnen und Ärzten, die Identität von Patientinnen und Patienten und die Arzt-Patienten-Beziehung?

Projektstruktur & Methoden

TP1: Ethische und wissenschaftstheoretische Analyse

- Begrifflich-konzeptionelle Analyse anhand Biopsychosozialen Modells
- Delphi-Verfahren und Diskussion (n=13) mit Expert:innen

TP 2: Empirische Exploration in der Praxis bei Demenz

- Leitfadeninterviews mit Expert:innen aus Psychiatrie, Informatik und Philosophie (n=15)
- Fokusgruppendifkussionen mit Patient:innen, Angehörigen und Kliniker:innen (n=2)
- Semi-strukturierte Leitfadeninterviews mit Forschenden, Kliniker:innen und Patient:innen
- Teilnehmende Beobachtungen von Arzt-Patienten-Gesprächen

TP3: Empirische Exploration in der Praxis bei Depressionen

Erste Ergebnisse:

Konzeptionell:

Verwendung verschiedener Daten mit jeweiligen wissenschaftstheoretischen Annahmen und ethisch relevanten Konsequenzen für psychiatrische Forschung und Praxis



Empirisch:

- Umfassende Einsatzmöglichkeiten von KI in Psychiatrie mit Chance, Lagerbildungen in Debatten über Verhältnis biologischer, psychologischer und sozialer Aspekte psychischer Störungen zu überschreiten
- Bewertungen des KI-Einsatzes lässt sich hinsichtlich Annahmen über unersetzbar menschliche Fähigkeiten differenzieren (Buhr et al. 2025)

Ausblick:

Delphi-Verfahren zur Verständigung von Potenzialen des KI-Einsatzes und zur Formulierung empirisch-informierter ethischer Handlungsempfehlungen für Stakeholder und Entscheidungsträger

¹ Universität Oldenburg ² DZNE Rostock ³ Universität Heideberg

Literatur:

- Barron, D. S. (2021). Commentary: the ethical challenges of machine learning in psychiatry: a focus on data, diagnosis, and treatment. *Psychological Medicine*, 51(15), 2522-2524. <https://doi.org/10.1017/S0033291721001008>
- Buhr, E., Fischer, M., Biernitzky, O., Teipel, S., Gruber, O., & Schweda, M. (2025). Use of Artificial Intelligence in Psychiatric Research and Practice: A Qualitative Interview Study with Experts from Psychiatry, Computer Science and Philosophy in Germany. *European Psychiatry*, 68(1), Article e105. <https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2025.10075>
- Graham, S., Depp, C., Lee, E. E., Nebeker, C., Tu, X., Kim, H. C., & Jeste, D. V. (2019). Artificial Intelligence for Mental Health and Mental Illnesses: an Overview. *Curr Psychiatry Rep*, 21(11), 116. <https://doi.org/10.1007/s11920-019-1094-0>



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SET 1395



Gefördert durch:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Förderkennzeichen: 01GP2216A/B/C



PsychedELSI

Ethische, rechtliche und soziale Implikationen der psychedelischen Renaissance

Projektbeschreibung

Aufgrund vielversprechender vorläufiger Ergebnisse aus klinischen Studien scheint es wahrscheinlich, dass einige Psychedelika (insbesondere Psilocybin und MDMA) in die psychiatrische Behandlung eingeführt werden. Diese Entwicklung könnte die öffentliche Wahrnehmung dieser Substanzen, die bisher außerhalb medizinischer Kontexte verwendet wurden, verändern. Sie wirft auch eine Reihe von ethischen, erkenntnistheoretischen, rechtlichen, kriminologischen, politischen und sozialen Fragen auf, die dringend geklärt werden müssen, bevor eine mögliche Neuklassifizierung dieser Substanzen im deutschen (und möglicherweise internationalen) Recht erfolgen kann. Dieses Projekt bringt Expert:innen aus verschiedenen Bereichen zusammen, um die laufende klinische Forschung kritisch zu begleiten und medizinische Einrichtungen, Aufsichtsbehörden und die Gesellschaft insgesamt auf die bevorstehende psychedelische Renaissance vorzubereiten.

Wissenschaftliche Ziele



- Ethnografische Beschreibung und Analyse des Einsatzes von Psychedelika in der Therapie
- Untersuchung ethischer Fragen in Bezug auf Einverständnisklärung, Berührung, Autonomie und Machtverhältnisse
- Analyse des epistemischen Status psychedelischer Erfahrungen
- Umfrage zu Einstellungen und gesellschaftlicher Akzeptanz von psychedelischen Substanzen
- Klinisch, kriminologisch, sozialwissenschaftlich, ethisch und rechtlich fundierte Beratung für politische Entscheidungsträger:innen

Methodischer Ansatz

- „Multisite-Forschungsprojekt“ im Rahmen einer Grounded Theory
- Qualitative Forschung: Interviews, ethnografische Beobachtung der klinischen Arbeit und Laborforschung, konzeptionelle und philosophische Analyse, systematische Literaturrecherche und Dokumentenanalyse
- Quantitative Forschung: Online-Querschnittsumfrage zur Erfassung der öffentlichen Meinung zu Psychedelika und deren Einsatz bei der Behandlung psychischer Erkrankungen



Work Packages

WP1: Klinische und ethische Dimensionen der psychedelischen Therapie

Direkte Zusammenarbeit mit der klinischen Praxis an der Charité zu ethischen Fragen der psychedelischen Therapie

- Poppe C, Repantis D (2024). Ethical aspects of psychedelic-assisted treatments: An overview. *Curr Top Behav Neurosci*.
- Repantis D, Koslowski M, Fink SB (2024). Ethische Aspekte der Therapie mit Psychedelika. *Die Psychotherapie* 69:115-121
- Caporuscio C, Kind A (2024). Therapist, trip sitter, or guide? A second-person perspective on psychedelic-assisted psychotherapy. In Loving R (Ed.), *Palgrave Handbook of Philosophy and Psychoactive Drug Use*, 513-530
- Bechtold L, Repantis D (2024). MDMA-gestützte Therapie. *Nervenheilkunde* 43(5):270-274
- Poppe C, Bublitz JC, Repantis D (2025). Offering psychedelic treatments before assisted dying for psychiatric conditions. *JAMA Psychiatry* 82(8):753-754
- Prenziossi-Morgan C, Greenway KT, Roseman L, Adin RosPACT Experts (Repantis D, Langitz N). An International Delphi Consensus for Reporting of Setting in Psychedelic Clinical Trials. *Nature Medicine*, 31(7): 2186-2195
- Poppe C, Willger D, Repantis D, Trachsel M (2025). Mitigating ethical issues in training for psychedelic therapy. *Neuroethics* 18(25)
- Goodwin G, Anonson S, Alvarez O, Carhart-Harris R, Repantis D, et al. (2025). The role of the psychedelic experience in psilocybin treatment for treatment-resistant depression. *J Affect Disord* 372:523-532
- Caporuscio C, Poppe C, Gieseler M, Repantis D (accepted). Ethical issues with psychedelic-assisted treatments in psychiatry: A systematic scoping review. *Psychological Medicine*

Lead:
Dr. med. Dimitris Repantis
Dr. med. Astrid Gleisemann
Dr. phil. Christopher Poppe
Dr. phil. Chiara Caporuscio

Charité – Universitätsmedizin Berlin

WP2: Die Einstellung der Öffentlichkeit zum Einsatz von Psychedelika bei psychiatrischen Erkrankungen

Empirische Analysen untersuchen die Wissensbestände, Einstellungen und Akzeptanz zu psychedelika-assistierter Therapie.

Partizipative Formate (Fokusgruppen, öffentliche Veranstaltungen) beteiligen gesellschaftliche Akteure, um die Rahmenbedingungen herauszuarbeiten, unter denen in Deutschland der Einsatz von Psychedelika als Medikament denkbar und akzeptabel wird.

- Yoo M., Sakopoulos S. (2025). The Birth of the Psychedelic Industry: Capitalizing on the Psychedelic Renaissance. *Future Humanities*, 3(1), e70004.
- Yoo, M. (2024). On "Psychonauts: Drugs and the making of the modern mind" by Mike Jay. *Yale University Press*. 2023. *J Hist Behav Sci*, 60: 1-22286.

Lead:
Univ.-Prof. Dr. phil. Torsten Voigt
Minsu Yoo, M.A.
Dr. phil. Gulay Türkmen Dervisoglu

RWTH Aachen

WP3: Wissenschaftsphilosophie und Erkenntnistheorie

Philosophische Analyse der epistemischen Risiken von Psychedelika, Auswirkungen transformativer Erfahrungen auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Kombination unterschiedlicher Wissensformen (Erste- und Dritte-Person-Perspektive) in der Psychedelika-Forschung.

- Caporuscio C, Fink SB (2024). Epistemic risk reduction in psychedelic-assisted therapy. *Curr Top Behav Neurosci*.
- Kind A, Fink SB, Walter H (forthcoming). What is precision psychototherapy? *J Med Philos*
- Multikumarawamy S, Baggett M, Schenberg EE, Repantis D, Wolff M, Forsyth A, Noorani T (accepted). Psychedelic-assisted therapy as a complex intervention: Implications for clinical trial design. *Therapeutic Advances in Psychopharmacology*
- Fink SB (2024). On acid empiricism. In Loving R (Ed.), *Philosophy of Psychedelics*. Palgrave
- Caporuscio C (under review). Transformations in context. *J Med Ethics*
- Fink SB (under review). Epistemic Risks of Seroxy Engineering. *Philosophy*
- Workshop: Psychedelic Epistemology & Philosophy of Science, Berlin, 9-9 Oct 2024

Lead:
PD. Dr. phil. Sascha Benjamin Fink
Dr. phil. Chiara Caporuscio

FAU Erlangen

WP4: Psychedelische Therapie inmitten der Krise der Psychopharmakologie

Ethnografische und theoretische Untersuchung der Wissenskultur der psychedelischen Renaissance und ihrer gesellschaftlichen und politischen Integration.

- Langitz N (2023). The making of a mushroom people: Toward a moral anthropology of psychedelics beyond hype and anti-type. *Anthropology Today* 39(3):10-12
- Langitz N (2023). What good are psychedelic humanities? *Front Psych* 14:28
- Langitz N, Geerin A (2024). Psychedelic therapy as form of life. *Neuroethics* 17:14, 1-19
- Langitz N (2024). The paradoxes of psychedelic humanities. In R. Loving (Ed.), *Palgrave Handbook of Philosophy and Psychoactive Drug Use* (pp. 281-297). Palgrave Macmillan
- Langitz N (2025). Das Buch als extrapharmakologischer Faktor. In I. Barchi, S. Graf, N. Güllner, N. Rhynd, V. Wolff, & M. Wutz (Eds.), *Über Bücher: 101 Texte und Bilder für Michael Hegner* (pp. 39-42). Walstein Verlag
- Langitz N (2025). Experiments in medicalization: Psychedelic therapy in Switzerland and Australia. *BioSocieties* (online first)
- Langitz N (2025). The Shulgins' self-experimentation between the sciences and the humanities. In J. Nykodemova (Ed.), *Festschrift für Alexander Shulgin*. Synergetic Press.

Lead:
Prof. Dr. med. Dr. phil. Nicolas Langitz

RWTH Aachen / The New School for Social Research

WP 5: Rechtliche, kriminologische und regulatorische Aspekte

Rechtliche Analyse, u.a. zu Rahmenbedingungen psychedelischer Therapien und Reformbedarf.

- Bublitz JC, Langitz N, Repantis D (2023). Control side effects of the psychedelic renaissance. *Nature* 620:277
- Bublitz C (2024). Zur strafrechtlichen Lage von Therapien mit Psychedelika. *Medizinrecht* 42:26-32
- Bublitz C, Böllinger L (2024). Substanz und Modalität: Rechtliche Fragen zur Regulierung psychedelisch-assistierter Therapien. *Nervenheilkunde* 8:275-283
- Bublitz C (2023). What an International Declaration on Neuroethnology and Human Rights Could Look Like. *AUGB Neuroscience* 3(Nov): 1-17
- Bublitz C (in Erscheinen): Freedom of Thinking and Becoming: Psychedelics, an Existentialist Forum Internum, and Articles 18 UDHR/ICDPR. In: Cohen et al. (Hrsg.), *Psychedelic Medicine: Law and Policy*. Cambridge University Press.
- Bublitz JC (2025). How to change minds ethically: Doxastic vulnerability, epistemic harm reduction, and the role of therapist in psychedelic therapy. *J. Appl. Philos*

Lead:
Dr. iur. Jan Christoph Bublitz

University of Hamburg

Nehmen Sie an unserer öffentlichen Veranstaltung am 28. Januar 2026, 18.00-20.30, in der Hörsaalreihe der Charité in Berlin teil!

Psychedelische Transformationen: Ein taiwanesisch-deutscher vergleich von ethischen und sozio-kulturellen Aspekten neuer Therapien

NYMTCU: [Karen Yan](#), [Christina Ni](#)

Charité: [Dimitris Repantis](#), [Adrian Kind](#)

FAU Erlangen-Nürnberg: [Sascha B. Fink](#)

External Collaborators: [Nicolas Langlitz \(New School\)](#), [Laurie Paul \(Yale\)](#)

Abstract

Psychedelika sind eine neuartige Klasse pharmakologischer Neurointerventionen, die in klinischen Studien vielversprechende Ergebnisse etwa bei End-of-Life-Angsten, Depression und posttraumatischer Belastungsstörung zeigen. Sie unterscheiden sich jedoch von herkömmlichen Medikamenten, da sie tiefgreifende Veränderungen in Werten, Weltbildern und gegebenenfalls Persönlichkeit hervorrufen können. Diese transformativen Effekte werfen spezifische ethische Fragen auf, die bislang kaum systematisch untersucht wurden. Das Projekt vergleicht deutsche und taiwanische Kontexte, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Umgang mit solchen Transformationen herauszuarbeiten. Ziel ist die Entwicklung von Empfehlungen für kontext- und kultursensible Leitlinien und Regulierungen zukünftiger psychedelischer Therapien.

Methode

Wir führen eine thematische Inhaltsanalyse anhand teilstrukturierter Interviews mit Patient*innen, Kliniker*innen, nicht-klinischen Nutzer*innen sowie Erfahrungsbegleiter*innen (Guides) durch. Patient*innen und Nutzer*innen werden zu drei Zeitpunkten – vor, während und nach der Behandlung – interviewt, während Kliniker*innen und Erfahrungsbegleiter*innen einmalig befragt werden. Die Interviews thematisieren Wissen über psychedelische Substanzen, mit der Behandlung verbundene Vorstellungen, Wünsche und Hoffnungen, Erfahrungen während der Behandlung sowie retrospektive Bewertungen dieser Erfahrungen. Die Auswertung erfolgt mithilfe eines deduktiv entwickelten, erprobten und überarbeiteten Codesystems, anhand dessen die Interviews kodiert und inhaltlich themenbezogen analysiert werden.

Zwischenergebnisse

Generell: Interviewleitfaden entwickelt, pilotiert und finalisiert; Codesystem entwickelt, pilotiert und finalisiert.

Taiwan (NYMTCU): Datenerhebung der klinischen Sample (Ketamin sowie Esketamin) mit Patient*innen und Kliniker*innen begonnen. Unterstützung von zwei internationalen Survey Projekten. Etablierung eines taiwanischen Forschungskollektives mit geteilter Datenbank.

Deutschland (Charité): Datenerhebung der klinischen Sample (Ketamin, Esketamin, Psychedelika) mit Patient*innen und Kliniker*innen begonnen. Unterstützung von einem internationalen Survey Projekt. Datenerhebung mit nicht-klinischen Sample in Vorbereitung.

Deutschland (Erlangen): Analyse der Literatur zu transformativen Erfahrungen und informed consent. Publikation erster Debattenbeiträge zu informed consent bei psychedelischen Therapien. Durchführung eines internationalen und interdisziplinären Workshops zum Thema

Projekt Design

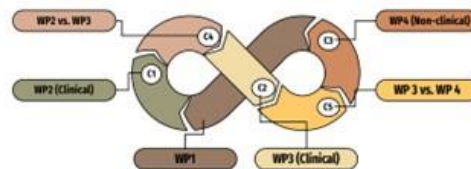


Abb 1. Projektübersicht

Workpackages (WP)

WP1: Philosophisch-konzeptuelle Untersuchung des bisherigen Verständnisses psychedelischer Erfahrungen, transformativer Erfahrungen und ihrer ethischen Implikationen.

WP2: Untersuchung ethischer und persönlicher Bedenken zur (Es-)Ketamin-Behandlung psychiatrischer Störungen auf Grundlage von Daten aus deutschen und taiwanischen Patienten- und Stakeholder-Populationen.

WP3: Untersuchung ethischer und persönlicher Bedenken des substanzunterstützten Psychotherapie-Modells mit Psychedelika auf Grundlage von Daten aus deutschen und taiwanischen Patienten- und Stakeholder-Populationen.

WP4: Untersuchung ethischer, spiritueller und persönlicher Anliegen beim Gebrauch halluzinogener Pflanzen in Taiwan und Deutschland. Im Fokus stehen nicht-klinische, oft therapeutische Kontexte, in denen kulturelle und spirituelle Erzählungen die psychedelische Erfahrung prägen.

Vergleich der Ergebnisse WP2 vs. WP3 sowie WP3 vs. WP4

Publikationen (Auswahl)

Yan, Karen and Christina, Ni and Yun-Ying, Kuo and Mu-Hong, Chen (Forthcoming) Drug-Centered or Drug-Assisted? Epistemic Perspectives and Methodological Tensions in Psychedelic Psychotherapy.

Kind, A. (2025). The Faithful Response to the Comforting Delusion Objection. *Neuroethics*, 18 (1), 17.

Kind, A. (2025). Being Wrong About Personal Transformation. *European Journal of Philosophy*, e70024.

Caporuscio, C., **Kind, A.** (2024). Therapist, Trip Sitter Or Guide? A Second-Person Perspective on Psychedelic-Assisted Psychotherapy. In *The Palgrave Handbook of Philosophy and Psychoactive Drug Use* (pp. 513-530). Springer.

Repantis, D., Koslowski, M. & **Fink, S.B.** Ethische Aspekte der Therapie mit Psychedelika. *Psychotherapie* 09, 115-121 (2024).

Goodwin, G.M., Scott T., **Repantis D.**, Malievskaia (2025). The Role of the Psychedelic Experience in Psilocybin Treatment for Treatment-Resistant Depression. *Journal of Affective Disorders*, 372: 323-32.

Fink, S.B. (2024). On Acid Empiricism. In: *Loving, R.* (eds) *The Palgrave Handbook of Philosophy and Psychoactive Drug Use*. Palgrave Macmillan, Cham.

Langlitz, N. (2024). "The Paradoxes of Psychedelic Humanities." In: *Loving, R.* (ed.), *The Palgrave Handbook of Philosophy and Psychoactive Drug Use*, Palgrave Macmillan: Cham.

Geändert durch



BRAINTREE: Implikationen der KI-gestützten Schätzung des Gehirnalters



René Bünnagel¹, Jan-Hendrik Heinrichs¹, Bogdan Draganski², Olga Dmitrichenko², Yin-Yueh Lo³, Wei-Cih Lin³
 1) Forschungszentrum Jülich, 2) Inselspital, Universitätsspital Bern, Schweiz, 3) Shih Hsin University, Taiwan



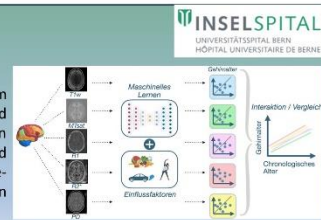
Der Verbund untersucht, wie *Brain Age Prediction (BAP)* das wissenschaftliche und gesellschaftliche Verständnis von Alter prägt. Durch die Verbindung klinischer Daten, Forschungsansätze, Stakeholder-Erfahrungen, sozialer Bewertungen und philosophischer Analysen werden isolierte Perspektiven integriert. Ausgangspunkt ist die Hypothese, dass methodische Eigenschaften sowie interne und externe Kommunikation der *Brain Age Prediction* einen konzeptionellen Wandel in Wissenschaft und Gesellschaft bewirken können.

Teilprojekte

Neurowissenschaften – Inselspital, Universitätsspital Bern, Schweiz

Prof. Dr. med. Bogdan Draganski, Olga Dmitrichenko M.Sc.

Die Vorhersage des Gehirnalters (BAP) nutzt maschinelles Lernen, um Gehirnalter und Abweichungen zum chronologischen Alter zu bestimmen. Wir verfolgen drei Ziele: (1) die Unterscheidung von normalem Altern und krankheitsbedingten Veränderungen (z. B. Alzheimer, vaskuläre Ereignisse) durch Analyse von Gewebeparametern mittels quantitativem MRT, (2) die Berücksichtigung von endogenen und exogenen Einflussfaktoren auf gesundes und pathologisches Altern in Vorhersagemodellen sowie (3) die kritische Prüfung und Validierung aktueller Machine-Learning-Ansätze auf Reproduzierbarkeit und Robustheit. Die BrainLaus-Kohorte (Lausanne, Schweiz) liefert dafür Daten von über 2200 Personen mit wiederholten MRTs und umfangreichen Angaben zu Verhalten, Gesundheit und Umwelt.



Sozialwissenschaften – Shih Hsin University, Taiwan

Prof. Dr. Yin-Yueh Lo, Wei-Cih Lin



Wie versteht die Öffentlichkeit *Brain Age Prediction*? Basierend auf Diskussionen in 3 Fokusgruppen in Taiwan verstehen die meisten Teilnehmenden es als Vorsorgemaßnahme: "Wenn man meine Hirnveränderungen verhindern könnte (...) und frühzeitig wüsste, dass ich möglicherweise Symptome von Demenz haben könnte, würde ich sagen, dass ich das gerne im Voraus wissen möchte."
 Allerdings zeigen sich nach der Aufklärung über die Funktionsweise unterschiedliche Reaktionen, z.B.:
 Kritische Haltung: "Ich denke, der Grund, warum ich Misstrauen empfinde, liegt darin, dass ich nicht weiß, wie es funktioniert – das Problem der Modellierung, [etwa die] Datenmenge."
 Verharmlosung als Unterhaltung: "Es wird leicht zu einer Art Unterhaltung, und das Ergebnis entsteht wie bei Horoskopen (basiert auf Statistik)."

Philosophie / Ethik – Forschungszentrum Jülich, INM-7, Deutschland

PD Dr. Jan-Hendrik Heinrichs, René Bünnagel M.A.



Brain Age Prediction präsupponiert eine Unterscheidung zwischen chronologischem und biologischem Alter. Biologische Altersbegriffe werden disziplin- bzw. theoriespezifisch eingeführt und verwendet. Ihre Anwendungsbedingungen und normativen Implikationen (Alter als ein System der Ungleichheit) unterscheiden sich nach Verwendungweise in klinischen, pflegerischen und Forschungskontexten und haben Auswirkungen auf das Alltagsverständnis von „Alter“.

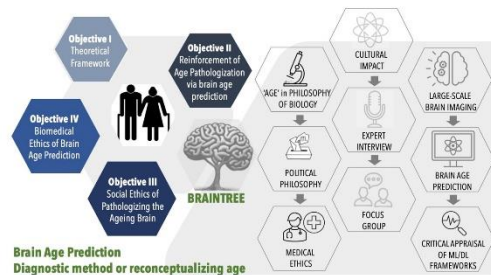


Caspar David Friedrich: Die Lebensstufen (um 1835)

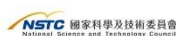
Brain Age Prediction könnte ‚Alter‘ vom Geburtsdatum zum Messwert verschieben – mit Chancen, aber auch neuen Diskriminierungsrisiken. Diskriminierung setzt soziale Klassifikation voraus. Chronologisches Alter erfüllt dies – biologisches Alter bisher nicht. Biologisches Alter lässt derzeit keine klare soziale Klassifikation zu, aufgrund von Variabilität und fehlender sozialer Verankerung. Zukünftig könnte sich das ändern, vor allem wenn biologische Altersmessung standardisiert und soziale Verbreitung findet.

Weiteres Vorhaben

Die Messung des biologischen Alters ist mit erheblichen Unsicherheiten behaftet (unterschiedliche Biomarker, äußere Einflüsse, Reversibilität, methodische Unterschiede zwischen Quer- und Längsschnittstudien). Dennoch wird es oft als „Goldstandard“ verwendet, was die Gefahr birgt, Altern zu pathologisieren und normative Vorstellungen von „gesund“ oder „normal“ zu verstärken. Als alternative Ergänzung wird das Konzept des Heuristic Resilience Age vorgeschlagen: Es bezieht sich auf die biologische Beschaffenheit von Super Agern desselben chronologischen Alters und versteht Altern nicht als Defizit, sondern als mögliche Resilienzleistung. Dieses Konzept ist nicht präziser, eröffnet aber neue Perspektiven, reduziert den Anspruch auf eine einzig richtige Altersangabe und betont die Pluralität von Alterskonzepten



Gefördert durch:



Member of the Helmholtz Association



UNIVERSITÄT MANNHEIM

WP1 (part 1):
Interdisciplinary conceptual and ethical foundations



WP1 (part 2):
Participatory stakeholder research



WP5:
Knowledge integration and transfer, outreach, public engagement



WP2:
Perspectives of patients and research participants



WP4:
Brain data protection and governance



WP3:
Integrating ethical and legal human rights perspectives





UNIVERSITÄT HEIDELBERG
ZUKUNFT SEIT 1386



Universität Zürich
UZH



uc3m | **Universidad Carlos III de Madrid**



sescam
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

WP1: Konzeptuelle und ethische Analyse, Stakeholder-Forschung

- Konzeptuelle Grundlagen zu mentaler Privatheit im Kontext der Debatte um „Neurorechte“
- Co-Kreation des Interviewleitfadens und Szenarien mit Menschen mit Behinderung
- Partizipative Interviews mit Menschen mit Behinderung

WP2: Perspektiven von Menschen mit neurologischen Erkrankungen und Behinderung

- Rekrutierung von Patient*innen mit DBS und nicht-invasiver Stimulation (Toledo)
- Fokus: Autonomie, informierte Zustimmung, technische Verlässlichkeit
- Harmonisierung der Protokolle in DE und ES

WP3: Menschenrechte und ethische Rahmenbedingungen

- Analyse von UNESCO-Empfehlung, UN CRPD, EU AI Act und GDPR
- Fokus: Rechte von Menschen mit Behinderungen, Schutz der mentalen Privatheit
- Beitrag zu globalen Governance-Debatten

WP4: Rechtliche Herausforderungen im Bereich Datenschutz und Governance

- Untersuchung rechtlicher Lücken bei Neurodaten und Neurotechnologien
- Analyse nicht-medizinischer NT-Geräte im EU-Recht
- Analyse von KI-Verordnung und Neurotechnologien

WP5: Wissenstransfer und Public Outreach

- Begleitung und Austausch mit interdisziplinärem Expert*innen-Beirat (u.a. Disability Studies)
- Durchführung von Webinaren und Konferenzbeiträgen
- Sichtbarkeit im internationalen Diskurs gestärkt

Aktueller Stand:

- empirische Forschung angelaufen (erste Interviews in DE, Rekrutierung in ES)
- Erste Ergebnisse: Offenheit gegenüber NT, klare Ablehnung von Zugriff auf mentale Inhalte
- Juristische Analysen zu EU AI Act, UNESCO und UN HRC im Gange
- Publikationen und Outreach-Aktivitäten

Nächste Schritte:

- Ausweitung der Interviews (10-20 Teilnehmende in DE & ES)
- Verknüpfung empirischer Ergebnisse mit ethisch-rechtlichen Analysen
- Vorbereitung von wissenschaftlichen Publikationen und Policy-Whitepaper
- Erarbeitung einer Stellungnahme zur UNESCO-Empfehlung

Publikationen:

- Bublitz, C. (2024). Banning biometric mind reading: The case for criminalising mind probing. *Law, Innovation and Technology*, 16(2), 432–462. <https://doi.org/10.1080/17579961.2024.2392934>
- Bublitz, C., Ligthart, J. (2024). The new regulation of non-medical neurotechnologies in the European Union: Overview and reflection. *Journal of Law and the Biosciences*, 11(2), Isae02. <https://doi.org/10.1093/jlb/Isae021>
- Bublitz, C., Molnár-Gábor, F., Soekadar, S. (2024). Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies. *Neuron*, 112(18), 3013–3016. <https://doi.org/10.1016/j.neuron.2024.08.011>
- Bublitz, C., Bariffi, F., Sosa Navarro, M., Kellmeyer, P. (2025). UNESCO's Recommendation on Neurotechnology: Realizing the rights of people with mental disabilities. *Nature Mental Health*, 3, 749. <https://doi.org/10.1038/s44220-025-00454-y>
- Bublitz, J., Kellmeyer, P., Molnár-Gábor, F. (2025). Brain stimulation may be a subliminal technique under the European Union's Artificial Intelligence Act. *European Journal of Neuroscience*, 61, e70115. <https://doi.org/10.1111/ejn.70115>
- Heizmann, C., Gleim, P., Kellmeyer, P. (2025). Partizipative Ansätze in der Entwicklung von KI-Anwendungen in der Medizin: Chancen und Herausforderungen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. <https://doi.org/10.1007/s00103-025-04095-5>
- Holzer, F. (2024). Umkämpfte Gehirne – Brauchen wir Neurorechte. *Philosophie Magazin Deutschland*. <https://www.philomag.de/artikel/umkaempfte-gehirne-brauchen-wir-neurorechte>
- Sosa Navarro, M. (2025). The role of soft law in the regulation and governance of human rights challenges posed by neurotechnologies. *Torino: Giappichelli*. ISBN 979-12-211-1233-7

Gefördert durch:



Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt

COMPAIN Project
Complexity of Pain
and Its Normative Implications
 A German-Taiwanese project

Wer sind wir?

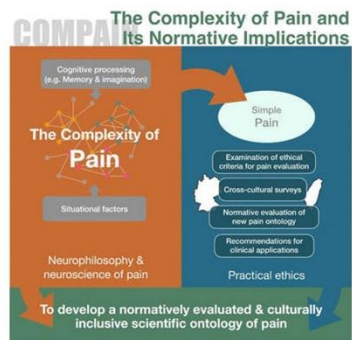
Projektleiter*innen: Claudia Bozzaro (Münster); Sascha Benjamin Fink (Erlangen); Ying-Tung Lin (Taipeh)
 Mitarbeiter*innen im Projekt: Frauke Nees (Kiel/München); Dominik Koesling (Münster); Hadeel Naeem (Erlangen), Chia-Shu Lin (Taipeh); Chris McCarroll (Taipeh); Ta-Chung Chen (Taipeh); Xiang-Yu Lu (Taipeh); Hsiang-Chung Lin (Taipeh)

Worum geht es?

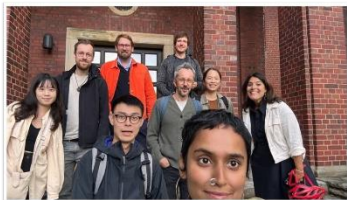
Schmerzen, so die Ausgangsannahme des Projekts sind heterogen. Das bedeutet, einerseits, dass die Kategorie Schmerz keine Essenz hat und andererseits, dass die Wahrnehmung bestimmter Erfahrungen als schmerzhaft variiert, da verschiedene kognitive Prozesse (z. B. Gedächtnis oder Imagination) aber auch kontextuelle Faktoren (wie z. B. soziale Anerkennung oder Missachtung) diese beeinflussen. In normativer Hinsicht steht dieser Heterogenität eine weitestgehend einseitige Bewertung von Schmerzen als etwas Negatives, Nichtseinsollendes gegenüber.

Was sollen wir?

Untersuchen, inwieweit neue Sichtweisen auf die Heterogenität des Schmerzes die normative Bewertung von Schmerz in der Ethik, speziell in der Medizinethik beeinflussen muss.



COMPAIN-Meeting in Taipei 8.-10. Januar 2025



COMPAIN-Meeting in Münster 27.-29. August 2025



COMPAIN-Session bei KogWis 2025 in Bochum

Wie gehen wir vor?

Das Projekt kombiniert literaturbasierte (neuro-)philosophische Analysen zur Heterogenität des Schmerzes und eine ethische Analyse, um eine Typologie ethisch relevanter Systematisierungskriterien zu entwickeln. Durch eine interkulturelle, fragebogenbasierte Erhebung soll die Plausibilität der theoretischen Analyse der Heterogenität des Schmerzes überprüft werden. Anschließend wird eine normative Bewertung des gemeinsam erarbeiteten Systematisierungsvorschlags der Schmerzen vorgenommen und es werden Empfehlungen zur Übertragung in die klinische Praxis entwickelt.

Wo stehen wir?

Literaturanalysen sind durchgeführt worden. Ergebnisse der neurophilosophischen Analyse werden aktuell zur Veröffentlichung vorbereitet. Die ethische Typologisierung wird aktuell erarbeitet. Der Fragebogen für die empirische Erhebung ist fertiggestellt und wird gerade in einer Pilot-Studie überprüft.

Publikationen (Auswahl):

1. Caravà, M., & McCarroll, C. J. (2025). Forging Unbound: Emotion, Memory, and Materiality in Extended Moral Processes. *Synthese*, 205(156)
2. Hadeel Naeem (under review) AI Diagnostic Tools and the Heterogeneity of Pain.
3. Lin, Y. (under review) Successfully remembering pain: The gaps between philosophical theories of memory success and their applications to pain memory
4. McCarroll, C. J. (revise and resubmit). The Representation of the Self in Memory. In A. Sant'Anna & C. Craver (eds.), *The Oxford Handbook of Philosophy of Memory*. New York: Oxford University Press.
5. McCarroll, C. J., & Openshaw, J. (under review). Experience, Episodic Memory, and the Epistemic Limits of Imagination. *The Royal Institute of Philosophy Essay Prize*.

Outreach:

- COMPAIN-Vorlesungsreihe ab Wintersemester 2025/26
- Online-Ringvorlesung zu interdisziplinären Perspektiven auf Schmerz im Sommersemester 2025
- Frühjahrsseminar in Philosophie (Taiwan) 2025

Gefördert durch:



Folgen Sie uns unter:
<https://compain.weebly.com>



Kontakt: Claudia Bozzaro (bozzaro@uni-muenster.de)

VIRTUETHIC

Chancen und Risiken von Virtual Reality in der forensischen Psychiatrie: Entwicklung ethischer Leitlinien

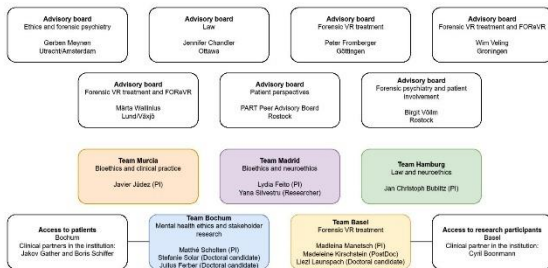
Hintergrund

Virtuelle Realität (VR) eröffnet vielversprechende Möglichkeiten in der psychologischen und psychiatrischen Behandlung. Sie erlaubt es, in kontrollierten Umgebungen neue Erfahrungen zu machen und Situationen zu erproben, die in der Realität schwer umsetzbar oder mit Risiken verbunden wären. Auch in der forensischen Psychiatrie gewinnt diese Technologie zunehmend an Bedeutung. Zugleich stellt der Einsatz von VR in Therapie und Begutachtung von Straftäter*innen mit psychischen Erkrankungen die Fachwelt vor komplexe ethische und rechtliche Herausforderungen.



Forschungsverbund

Das internationale Konsortium vereint Expertise aus den Bereichen Ethik, Philosophie, Psychiatrie, Psychologie und Recht. Die Projektpartner*innen wurden gezielt ausgewählt, um die interdisziplinären Fragestellungen kompetent und prägnant zu bearbeiten. Zum Einsatz kommen konzeptionelle, ethische und rechtliche Analysen sowie empirische Stakeholder-Forschung, um die zentralen Interessengruppen in die Entwicklung ethischer Leitlinien einzubeziehen. Ein besonderes Merkmal ist eine partizipative Studie, in der in forensischen Einrichtungen untergebrachte Personen selbst als Forschende auftreten und direkt mit Wissenschaftler*innen zusammenarbeiten.



Ziel

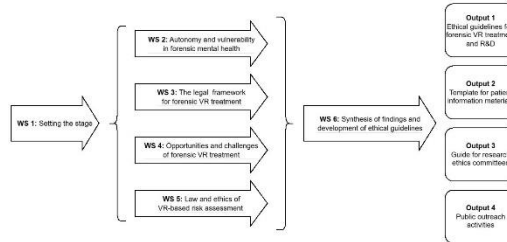
Das Ziel des VIRTUETHIC-Projekts ist die Entwicklung ethischer Leitlinien für den Einsatz von VR in der forensischen Behandlung und Begutachtung.



Struktur und Arbeitspakete

Zum Erreichen dieses Hauptziels verfolgt der Forschungsverbund sechs Teilziele in methodisch und thematisch eng verknüpften Arbeitsbereichen:

1. Erarbeitung der konzeptionellen, technologischen und psychologischen Grundlagen der VR-gestützten Behandlung und Begutachtung in der forensischen Psychiatrie
2. Untersuchung der Voraussetzungen, unter denen in forensischen Einrichtungen untergebrachte Personen wirksam in VR-gestützten Behandlungen und Studien einwilligen können
3. Analyse der rechtlichen Beziehungen zwischen dem Staat und Personen in immersiven virtuellen Umgebungen sowie der für die VR-gestützte Behandlung geltenden Grundrechte
4. Identifizierung ethischer Chancen und Herausforderungen der VR-gestützten Behandlung in der forensischen Psychiatrie sowie Entwicklung von Ansätzen, um ethische Bedenken zu adressieren
5. Bewertung der praktischen Durchführbarkeit und normativen Zulässigkeit von Risikobewertungen auf Grundlage verhaltensbezogener, physiologischer oder neurologischer Reaktionen in immersiven virtuellen Umgebungen
6. Zusammenführung der Ergebnisse und Entwicklung ethischer Leitlinien für Fachkräfte sowie Informationsmaterialien für Personen in forensischen Einrichtungen auf Basis von Beiträgen und Rückmeldungen relevanter Interessengruppen



Veranstaltungen

Pre-Conference Workshop The Ethics of Virtual Reality in Forensic Mental Healthcare im Rahmen der *2nd International Conference on Virtual Reality in Mental Health*, 11. Juni 2025, Helsingborg, Schweden, 24 Teilnehmer*innen

Keynotes

- Peter Fromberger (Göttingen)
- Betroffene Personen (Basel)
- Märta Wallinius (Lund/Växjö)

Podiumsdiskussion

- Jean-Louis van Gelder (Freiburg/Leiden)
- Märta Wallinius (Lund/Växjö)
- Philip Brey (Twente)
- Sofia Seinfeld (Barcelona)
- Wim Veling (Groningen)



Weitere Informationen
 Homepage des VIRTUETHIC-Projektes: www.virtuethic.org
 Verbundkoordinator: Matthé Scholten (matthe.scholten@rub.de)





LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Institut für
Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Direktor:
Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH



EP PerMed
European Partnership
for Personalised Medicine

#ERAPerMed TechToys

FKZ 01KU2201 (04/2023 – 03/2026)

Georg Marckmann, Stephanie Müller

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Hintergrund

- Forschungsverbund entwickelt sensorgestütztes Spielzeug zur Früherkennung neuroentwicklungsbedingter Störungen (z. B. Zerebralparese)
- Gewinnung von digitalen Biomarkern aus Bewegungs- und Interaktionsdaten



Ziele für ethisches Teilprojekt

Entwicklung eines praxishnahen ethischen Bewertungsrahmens für Einsatz und Implementierung

Methodik

- Grundlage: Anwendung grundlegender Prinzipien aus Bioethik, Ethik der KI und Regulatorik (HTA, MDR)
- Abwägung: Konflikte sichtbar machen, Mindeststandards festlegen
- Prozess: Stufenweise Bewertung, dynamisch über Lebenszyklus der Technologie
- Empirie: Befragung von Eltern mit neurologischer Entwicklungsstörung (z.B. Zerebralparese)

Ergebnisse

Wann überwiegt der Nutzen potenzielle Risiken?

- **Nutzen:** Lebensqualitätsverbesserung durch früheren Therapiebeginn, Entlastung durch heimbasiertes Monitoring
- **Risiken:** Prognosefehler der KI, psychische Belastung der Eltern
- **Sicherung:** Validierung basierend auf Sensitivitätsrate, Absicherung durch kontinuierliches Monitoring, Kommunikation von Unsicherheiten an die Eltern



Wie kann man KI-Prognosen verantwortbar nutzen?

- **Ziel:** Patientenautonomie wahren, ärztliche Verantwortung sichern – auch bei komplexer „Black-Box-KI“
- **Mindestanforderung:** Standardisierte ärztliche Einsicht in Einsatzkontext, Ergebniseinordnung und Überprüfung der KI-Prognose
- **Kommunikation:** Anpassung der Ergebnisdarstellung an Patientenpräferenzen, Prognoseschwere & diagnostische Relevanz

Welche Standards sichern verantwortungsvollen Umgang mit Daten im Versorgungs-Forschungs-Hybrid?

- **Klinik:** Schutz und Management der Daten von Erhebung bis Sekundärnutzung in hybriden Kontexten (Versorgung/Forschung, Heim/Klinik) muss gewährleistet sein
- **Datensicherheit:** Daten dürfen nur geteilt oder genutzt werden, wenn Schutzmaßnahmen risikoadaptiv an das Re-Identifizierungsrisiko angepasst sind (von anonymisierten Aggregaten bis zu Videos oder Hirnscans)
- **Patienten-Agency:** Sekundärnutzung von Daten gekoppelt an Nachverfolgbarkeit und tragfähige Einwilligungskonzepte, die auch eine spätere Re-Einwilligung durch das Kind selbst mitbedenken

Schlussfolgerungen

- Ethik-Manual definiert klare Mindestkriterien
- Einsatz von Assistenzsystem nur vertretbar, wenn Nutzen nachgewiesen ist und Risiken durch Validierung, Monitoring und offene Kommunikation abgesichert werden
- Transparenz in KI-Prognose ist Pflicht: Ärzt:innen brauchen Einsicht, Eltern verständliche und situationsgerechte Informationen.
- Datennutzung erfordert lebenszyklusorientierte Governance mit risikoadaptiven Schutzmaßnahmen, nachvollziehbaren Datenflüssen und tragfähigen Einwilligungskonzepten
- Beitrag: Unterstützung für Entwickler:innen, Kliniker:innen und Entscheidungsträger:innen

Koordination TechToys:

IRCCS Fondazione
Stella Maris
Giovanni Cioni



www.tzm.unipi.it
Kontakt:
marckmann@lmu.de



Personalisierte Prognostik und Diagnostik für eine verbesserte Entscheidungsunterstützung bei kardiovaskulären Erkrankungen – PerCard –

Mark van Gils, Universität Tampere, Tampere, Finnland (Koordination); Kirsten Brukamp, Evangelische Hochschule Ludwigsburg, Ludwigsburg, Deutschland; Luca Mainardi, Politecnico di Milano, Mailand, Italien; Claudio Tondo, Centro Cardiologico Monzino, Mailand, Italien (Projektleitungen)

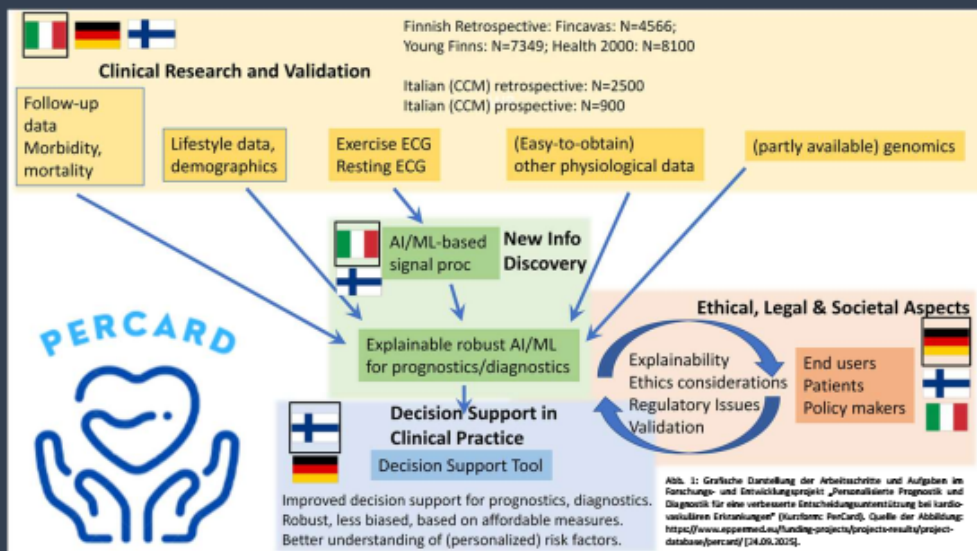
Künstliche Intelligenz (KI) für personalisierte Prognostik und Diagnostik in der Kardiologie: Erkenntnisse und Schlussfolgerungen aus dem Projekt PerCard

Felix Tirschmann, Hironori Matsuzaki und Kirsten Brukamp
Forschungsgruppe Gesundheit – Technik – Ethik, Evangelische Hochschule Ludwigsburg

Einleitung
Das internationale Forschungsprojekt PerCard entwickelt eine KI-gestützte Methodik zur Risikoabschätzung für kardiovaskuläre Erkrankungen. „PerCard“ ist die Kurzform für „Personalisierte Prognostik und Diagnostik für eine verbesserte Entscheidungsunterstützung bei kardiovaskulären Erkrankungen“ (siehe Abbildung 1). Ethische, rechtliche und soziale Aspekte (ELSA) werden im Rahmen einer integrierten Forschung berücksichtigt und untersucht.

Themen und Fragestellungen
Ziel des interdisziplinären Projekts ist ein klinisches Entscheidungsunterstützungssystem, das personalisierte Diagnosen und Prognosen bereitstellt. Angepasste KI-Modelle sollen die Chancengleichheit in der medizinischen Versorgung fördern. Mit Erklärbarkeit werden Vertrauenswürdigkeit und Sicherheit von KI-Rückmeldungen erhöht. Beim Forschungsdatenmanagement werden Transparenz und Nachhaltigkeit angestrebt.

Methoden
Zur Untersuchung spezifischer ELSA werden komplementäre Methoden eingesetzt, wie ein systematischer Literaturreview mit Berücksichtigung von ELSA, interdisziplinäre Workshops unter Einbezug spezialisierter Expertisen sowie eine qualitative Interviewstudie mit Stakeholderinnen und Stakeholdern zur Einschätzung ethischer und sozialer Herausforderungen. Beim Umgang mit Forschungsdaten werden die FAIR-Prinzipien beachtet, so dass Daten auffindbar („Findable“), zugänglich („Accessible“), systemübergreifend nutzbar („Interoperable“) und wiederverwendbar („Reusable“) sind.



Ergebnisse
Erkenntnisse aus Literaturstudien, Fachdiskursen und qualitativer Forschung unterstützen eine ethisch verantwortbare Technologieentwicklung und stärken sowohl die Praxisrelevanz als auch die Akzeptanz klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme. Der systematische Review weist darauf hin, dass ELSA-relevante Themen in interdisziplinären Studien stärker adressiert werden sollten. Thematische Workshops integrieren fachliche Expertisen zu den Themen Ethik, Medizinprodukterecht und Gendermedizin in den Entwicklungsprozess. Die Anwendung qualitativer Methoden ermöglicht die Identifikation ethischer Herausforderungen

aus den Perspektiven von Stakeholderinnen und Stakeholdern in Gesundheitsversorgung, Wissenschaft, Unternehmertum und Betroffenengruppen.
Diskussion
Eine Integration heterogener Datenquellen erhöht die Modellgenauigkeit und stellt hohe Anforderungen an Datenschutz und Datenharmonisierung. Die Erklärbarkeit bleibt zentral, wenn KI-Modelle komplexe Zusammenhänge abbilden und klinisch nachvollziehbar sein sollen. Die longitudinale Berücksichtigung von ELSA fördert eine verantwortungsvolle Innovationshaltung.

Schlussfolgerungen/Ausblick
Zukünftige Anwendungen von KI in der Kardiologie intendieren eine verbesserte Präzision für Diagnostik, Prävention, individuelle Therapieplanung und personalisierte Gesundheitsvorsorge mit höherer Wirksamkeit und geringeren Nebenwirkungen für Patientinnen und Patienten. Die Adressierung ethischer Fragestellungen, Datenschutz sowie die Sicherstellung der Qualität und der Nachvollziehbarkeit KI-generierter Vorschläge bleiben auch in Zukunft wesentliche Aufgaben.

Projektspezifische Publikationen (Auswahl): Pedro A. Moreno-Sánchez, Guadalupe García-Isla, Valentina D.A. Corino, Antti Vehkajä, Kirsten Brukamp, Mark van Gils, Luca Mainardi: ECG-based data-driven solutions for diagnosis and prognosis of cardiovascular diseases: A systematic review. *Computers in Biology and Medicine*, Volume 172, 2024, 108235, <https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2024.108235>. Kirsten Brukamp: Personalized Decision Support by Artificial Intelligence for Cardiovascular Diseases: Responsible Innovation. In: Vincent G. Duffy (ed.): *Digital Human Modeling and Applications in Health, Safety, Ergonomics and Risk Management. HCI 2025, Part III, LNCS 15793*. Lecture Notes in Computer Science, Volume 15793. 18th International Conference, DHM 2025, Held as Part of the 27th HCI International Conference, HCI 2025, Gothenburg, Sweden, June 22 – 27, 2025, Proceedings, Part III. Pp. 3 – 13. Cham, Switzerland, 2025. Springer: https://doi.org/10.1007/978-3-031-93508-4_1. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-031-93508-4> [June 3, 2025].

Gefördert durch:
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt
Evangelische Hochschule Ludwigsburg
Anmerkungen und Danksagungen: Das Projekt PerCard-KIG zum Thema „Künstliche Intelligenz in der Gesellschaft“ wurde gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) / Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFT) (Förderkennzeichen 01KU2211). Danksagung: Wir danken dem BMBF/BMFT für die Förderung, dem Projektträger DLR für die Projektbetreuung, dem European Research Area Network for Personalized Medicine (ERA PerMed) (Joint Transnational Call 2021) und den Partnerinnen und Partnern im PerCard-Projekt für die Zusammenarbeit bei der Forschung und Entwicklung an Künstlicher Intelligenz (KI) für die Kardiologie. Interessenkonflikt: Es besteht kein Interessenkonflikt seitens der Autorinnen und Autoren. Kontakt: Prof. Dr. K. Brukamp (Projektleitung), Forschungsgruppe Gesundheit – Technik – Ethik, Evangelische Hochschule Ludwigsburg, Paulusweg 6, 71638 Ludwigsburg, E-Mail-Adresse: k.brukamp@eh-ludwigsburg.de.



ETAP – Early Diagnosis and Personalized Therapy in Autism-Spectrum to Prevent severe Disorders

Lieb, Y.¹; Rausch, J.¹; Mannherz, M.¹; Abdulbaki Alshirbaji, T.²; Möller, K.²; Gabor, K.³; Poglitsch, C.⁴; Pirker, J.⁴; Paletta, L.⁵; Hartmann, R.⁶; Schulze, T.⁶; Tebartz van Elst, L.¹

Methoden und Technologien einer personalisierbaren, reaktiven und virtuellen Therapieform

Hintergrund:

Autismus-Spektrum-Störungen (ASS) kennzeichnen sich durch Beeinträchtigungen in der sozialen Wahrnehmung, Kommunikation und Interaktion, restriktive Verhaltensmuster sowie Besonderheiten in Reizwahrnehmung und Affektregulation [1]. Die strukturellen Persönlichkeitsmerkmale einer ASS führen häufig zu zwischenmenschlichen Problemen wie Ausgrenzung und sozialem Rückzug, welche in sekundären Störungen wie Depressionen, Angsterkrankungen oder Dekompensationserleben resultieren können [2]. Aus klinischer Perspektive spielen eine frühe Diagnosestellung und der Fokus auf den individuellen Stärken und Schwächen eine zentrale Rolle, um Komorbiditäten vorzubeugen und Teilhabe und Lebensqualität zu erhöhen [3].



Abb. 1: Ausschnitt aus dem Serious Game mit dem virtuellem Charakter „Camilla“ in sozialer Interaktion mit dem Nutzer

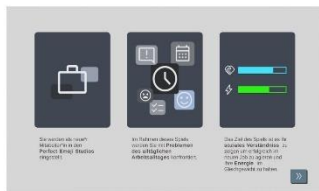


Abb. 2: Instruktionen im Serious Game. Fokus auf der Balance zwischen sozialer Anpassung und dem eigenen Energielevel

Methoden:

- Messung *subjektiver Zustände* durch *psychometrische Instrumente*: u.a. CFT-20, BSI-53, PASA, BVAQ
- *Computerbasiertes Sehen* durch Eyetracking und ein interaktives Emotionserkennungsmodell
- *Physiologische Stressmessung* der Herzfrequenz und Herzratenvariabilität
- *Emotionserkennungstests (ERT)*
- *Serious Game*: Gamifizierte Therapieform, die Bausteine aus Emotionserkennung und sozialen Interaktionen zusammenführt
- *Partizipative Forschung*: Einbezug von Patientenorganisationen
- *Proof-of-concept Studie* mit N=40 Probanden (20 ASS / 20 NTC)



Abb. 3: Ablauf des ERT: Fixation zur Korrektur der Pupillometrie, Darbietung des Stimulusvideos, Emotionsklassifizierung

Ziel:

Das Projekt ETAP zielt auf die Entwicklung einer virtuellen Therapie für ASS. Durch den Einsatz modernster Technologien wie hyperrealistischer Avatare, computerbasiertem Sehen über Eyetracking, Messung der Herzfrequenz und Verhaltensmuster in der virtuellen Umgebung soll eine virtuelle und skalierbare Therapieform geschaffen werden, die personalisiert ist und adaptiv auf das Individuum reagiert.

Literatur:

- [1] Tebartz van Elst, L. (Hrsg.). (2021a). *Autismus-Spektrum-Störungen im Erwachsenenalter: Neuauflage des Standardwerkes „Das Asperger-Syndrom im Erwachsenenalter“* (3. Auflage). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- [2] Riedel, A., Schröck, C., Ebert, D. et al. (2016). Überdurchschnittlich ausgebildete Arbeitslose – Bildung, Beschäftigungsverhältnisse und

Komorbiditäten bei Erwachsenen mit hochfunktionalem Autismus in Deutschland. *Psychiatrische Praxis*, 43(1), 38–44.

- [3] DGKJP & DGPPN – Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie & Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (2021). *S3-Leitlinie Autismus-Spektrum-Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter, Teil 2: Therapie.*

¹ Universitätsklinikum Freiburg
² Hochschule Furtwangen

³ Obuda Universität Budapest
⁴ Technische Universität Graz

⁵ Joanneum Research Graz
⁶ Aspies e.V.

Soziale und ethische Aspekte aus der Perspektive von Patient:innen und Ärzt:innen beim Einsatz eines neuen Diagnose-Tools für zystische Fibrose: Vertrauen und Autonomie als vermittelnde Faktoren
 Paula Nadler, M.Sc., Lea Wiedemann, M.Sc., Prof. Dr. Sabine Wöhlke

Hochschule für Angewandte Wissenschaften (HAW) Hamburg, Fakultät Gesundheit

VERBUNDPARTNER STRACYFIC - EraPerMed



EINLEITUNG ETHISCHES TEILPROJEKT EraPerMed

Die Messung von salzhaltigem Schweiß ist ein etabliertes Diagnoseverfahren für zystische Fibrose. Darauf aufbauend entwickelt der internationale STRACYFIC-Forschungsverbund im Kontext der personalisierten Medizin ein neues Diagnosetool, das sowohl auf einer neu entwickelten Hardware als auch auf einer technisch-automatisierten Softwareanalyse basiert. Ziel ist es, die bisherigen diagnostischen Graubereiche zu präzisieren und die Behandlung zu optimieren.

Als Teilprojekt 4 (HAW Hamburg) des Verbundprojektes STRACYFIC nehmen wir einen sozialwissenschaftlichen und ethischen Blick im Rahmen von Technikentwicklung ein. Die Implementierung neuer diagnostischer Technologien wirft auch spezifische ethische Fragen auf – insbesondere im Kontext der personalisierten Medizin (z.B. Diskriminierung und Datenschutz), der Integration technologischer Innovationen in die klinische Praxis (u.a. Veränderungen im Ärzt:innen-Patient:innen-Verhältnis) sowie im Hinblick auf Autonomie und Vertrauen (Steinfath et al, 2016; Myskia und Steinsbekk, 2022).

Unser Fokus liegt daher auf den Auswirkungen algorithmusbasierter Technologien auf **Vertrauen und Autonomie** im Ärzt:innen-Patient:innen-Verhältnis, mit dem Ziel, diese **patient:innenzentriert und verantwortungsvoll** in die klinische Praxis zu integrieren.

Unsere Projektziele:

- (1) ethische Implikationen einer "Technikeinschätzung" von Betroffenen identifizieren und analysieren
- (2) kulturelle Unterschiede auf EU-Ebene identifizieren
- (3) vertieftes Verständnis medizinisch-ethischer Standards für die Praxis ableiten
- (4) Schulungsmaterial entwickeln

METHODISCHES VORGEHEN

Empirisch-ethischer Ansatz (Mertz et al., 2021); Mixed-Method-Ansatz (Schneider et al., 2023). Kooperationspartner: Mukoviszidose e.V.: Unterstützung bei der qualitativen und quantitative Datenerhebung; Verfügen über ein Netzwerk auf EU-Ebene.

(1) Qualitative empirisch-ethische Studie

- 25 semistrukturierte Interviews in DE, BE (Université catholique de Louvain (UCLouvain)), FR (Institut Necker Enfants Malades (INEM) – Centre de Médecine Moléculaire), IT (Università degli Studi di Milano (Universität Mailand)) (Mertz, 2021; Froschauer und Lueger 2003)
- deduktive/induktive Inhaltsanalyse von Erwartungen und Einstellungen (Kuckartz und Rädiker, 2022)

(2) Quantitative Studie: Online Survey

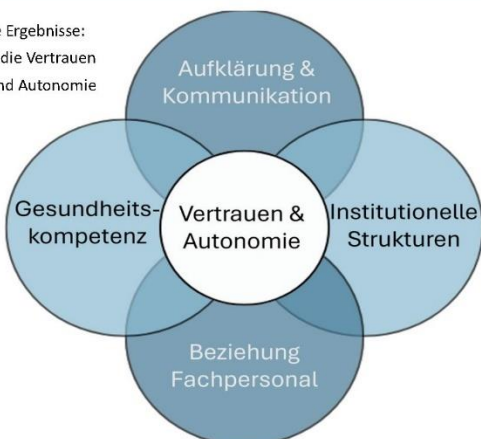
- Auf Grundlage der Ergebnisse der qualitativen Studie wird eine Online-Befragung (6–10 Min.) mit Patient:innen durchgeführt.

Übersicht der Datenerhebung

Zielgruppe	Anzahl Interviews / Umfrage
Patient:innen / Angehörige	5 pro Klinik / Land
Ärztliches & medizinisch-technisches Personal	Je 2 pro Klinik / Land
Mitglieder von Mukoviszidose e.V. & EU-Ebene	3 pro Klinik / Land
Mitglieder von Mukoviszidose e.V. (Online)	8–10 Fragen (Online-Befragung)

ERGEBNISSE

Vorläufige Ergebnisse:
 Faktoren, die Vertrauen fördern und Autonomie stärken:



Hinweis: Vorläufige Ergebnisse basieren nur auf Interviews aus Deutschland. Datenerhebung in Belgien läuft aktuell.

DISKUSSION

- Vertrauen ist Voraussetzung für Autonomie – (v.a. in komplexen, technisch vermittelten Diagnosesituationen) (Myskia und Steinsbekk, 2020; Sauerbrei, 2023)
- Vertrauen richtet sich v.a. auf das medizinische Personal, nicht primär auf die Technologie (Luhmann, 2014, Steinfath et al., 2016)
- Aufklärung und transparente Kommunikation senken Unsicherheit und erleichtern Integration (Sauerbrei, 2023)
- Gesundheitskompetenz ermöglicht Teilhabe: Patient:innen benötigen Vertrauen und Unterstützung, um Entscheidungen nachvollziehen und aktiv mitgestalten zu können (Budín-Ljósne et al. 2016)

Referenzen: Budín-Ljósne, I., & Harris, J. R. (2016). Patient and interest organizations' views on personalized medicine: A qualitative study. *BMC Medical Ethics*, 17(1), 26. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0111-7> Froschauer, U., & Lueger, M. (2003). Das qualitative Interview: Zur Praxis interpretativer Analyse sozialer Systeme (UTB 2418). Wien: WUV-Universitätsverlag. Kuckartz, U., & Rädiker, S. (2022). Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung (5. Aufl.). Weinheim: Beltz Juventa. Luhmann, N. (2001). Vertrautheit, Zuversicht, Vertrauen: Probleme und Alternativen. In M. Hartmann & C. Offe (Hrsg.), *Vertrauen: Die Grundlage des sozialen Zusammenhalts* (S. 143–160). Frankfurt am Main: Campus. Mertz, M. (2021). Ethik im Gesundheitswesen. In R. Harig (Hrsg.), *Gesundheitswissenschaften* (S. 689–699). Springer. Myskia, B. K., & Steinsbekk, K. S. (2022). Personalized medicine, digital technology and trust: A Kantian account. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 23, 577–587. <https://doi.org/10.1007/s11019-020-09974-4> Sauerbrei, A., Kerssidou, A., Luciano, F., & Hölzlwiler, N. (2023). The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: Some problems and solutions. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 23. <https://doi.org/10.1186/s12911-023-02162-y> Schneider, B., Löffler, B., Mager, T., & Hein, C. (Hrsg.). (2023). *Mixing methods: Practical insights from the humanities in the digital age* (Digital Humanities Research, Vol. 7). Bielefeld: University Press. Steinfath, H., & Wiesemann, C. (Hrsg.). (2016). *Autonomie und Vertrauen: Schlüsselbegriffe der modernen Medizin*. Springer VS. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-11074-1>

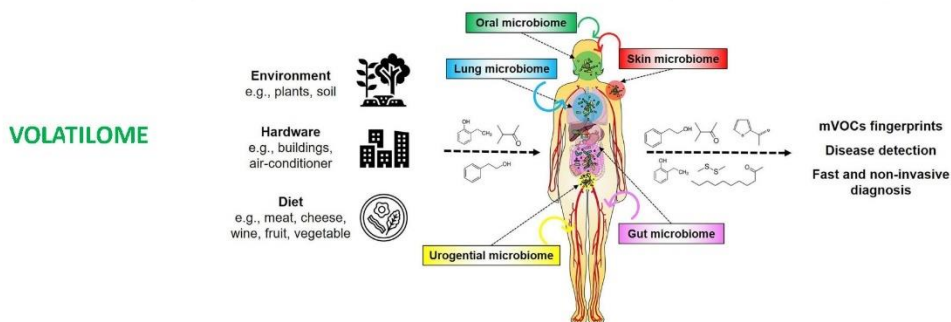


UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

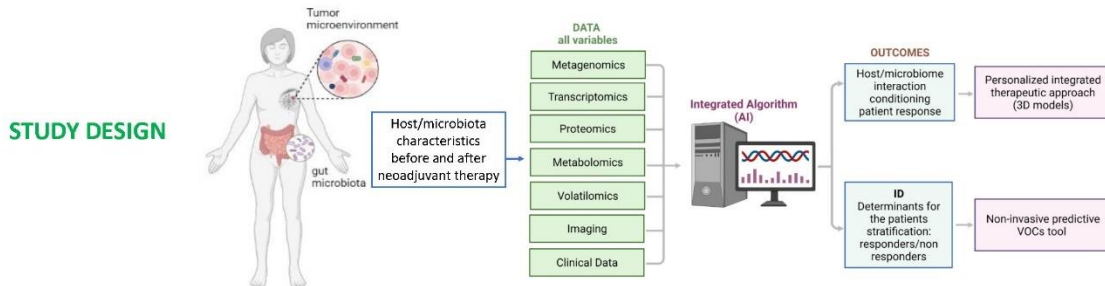
PORTRAIT - Eine multiautomatische Stratifizierung und ein nicht-invasives Instrument zur frühzeitigen Erkennung von Patientinnen mit dreifach negativem und Her2+ Brustkrebs, die auf eine neoadjuvante Therapie ansprechen (ERA-PerMed)

Wie Mikrobiota und Stoffwechselvariationen der Schlüssel zur Wirksamkeit der Behandlung sein können.

Die neoadjuvante Therapie (NAT) ist die Standard-Erstbehandlung für dreifach negativen (TN) und Her2+-Brustkrebs. Trotz ähnlicher klinischer Erscheinungsbilder unterscheidet sich das Ansprechen des Tumors auf die NAT aufgrund des Einflusses verschiedener individueller Faktoren erheblich, darunter die Mikrobiota, die eine entscheidende Rolle bei der Immunantwort und der systemischen Konditionierung molekularer Signalwege spielt.



PORTRAIT zielt darauf ab, die Stratifizierung der Patienten zu verbessern, indem eine mehrdimensionale ID von Respondern und Non-Respondern auf die Therapie erstellt wird. Die ID wird die Merkmale der Wirts- und Gewebemikrobiota sowie den Einfluss der distalen Mikrobiota (Darm- und Hautmikrobiota) integrieren, indem innovative Omics-Ansätze wie Volatilomik und Proteomik neben NGS verwendet werden. Durch den Einsatz von Volatilomik wird ein nicht-invasives Prognosewerkzeug auf Basis des Volatiloms verbessert. Der Einfluss der Mikrobiota auf die NAT-Behandlung wird schließlich an 3D-Modellen getestet, an denen auch personalisierte Therapieansätze erprobt werden.



PORTRAIT TP Recht:

- Analyse der retrospektiven Weitergabe von Bioproben auf Grundlage der DSGVO von Art. 9 (2)(a) und 9(2)(j) DSGVO.
- Bewertung von Maßnahmen zur Minderung von Datenschutzrisiken durch ein umfassendes Risikomanagement und die Umsetzung technischer und organisatorischer Maßnahmen während des gesamten Organoid-Datenlebenszyklus nach Art. 89(1) DSGVO.
- Bewertung der Integration von KI-gestützten Vorhersagemodellen.
- Untersuchung der Wahrung von Open-Science und der FAIR-Datenprinzipien.

→ Ausblick: Erstellung von Leitlinien für die verantwortungsvolle Nutzung von KI, Verfeinerung von Strategien für offene Daten unter Datenschutzbestimmungen, Anpassung der Einwilligungsverfahren für die projektbezogene Praxis.

PORTRAIT Projektupdates:

- Polydimethylsiloxan (PDMS) als Alternative zu TENAX identifiziert. PDMS ist bereits von der FDA zugelassen und als biokompatibel eingestuft. Es wird nun getestet, um die optimale Expositionszeit für die Messung von VOCs zu ermitteln.
- PRISM hat die Einrichtung und experimentelle Validierung des Co-Kultursystems erfolgreich abgeschlossen, um die Kreuzkontamination mit Bakterien sicherzustellen. Weiterhin wurde auch die Einrichtung von Organoid-Bakterien-Co-Kulturen unter Verwendung eines indirekten Co-Kultursystems abgeschlossen.
- FIBAO und PRISM sind dabei, die ersten retrospektiven Proben zu versenden, um mit der retrospektiven Studie zu beginnen.
- NAVARRA hat die IT-Infrastruktur zur sicheren Speicherung aller im Rahmen des Projekts erzeugten Daten in Übereinstimmung mit der DSGVO der EU eingerichtet.
- Abschluss des PORTRAIT-Workshops während des Kongresses FOCUS on TOP, der am 17. und 18. März in Udine (Italien) stattfand.





Ethical Attitudes of Stakeholders towards Publishing Pseudonymised Patient Data on a Public Dashboard

Amirali Jahani Yazdi, Simone Krieger, Ruben Sakowsky

1. Background

The multinational research project "Improving personalized glioblastoma care by intertwined immunomics and artificial intelligence approaches" (IPerGlio) seeks to enhance clinical decision-making for glioblastoma, an aggressive brain tumour, by using AI to analyse data from 260 patients to find prognostic markers. Research results, including pseudonymised patient data, will be published on a public dashboard for educational purposes. This raises ethical and legal concerns about privacy and data security, which were discussed in an online Stakeholder Consensus Conference (SCC) with representatives of European patient organizations, caregivers, a brain tumour patient, a physician, and a nurse.

2. Methods

A mixed-methods design was used to elicit normative positions from the stakeholder group and from individual conference participants. An online Stakeholder Consensus Conference with 11 participants (7 women and 4 men) was held in September and October 2024 across 5 conference days with Zoom meetings of 4 hours each. The group consisted of participants from Norway, Italy, Spain, Romania, Netherlands, Belgium, UK and Germany and included representatives of European patient organizations, caregivers, a brain tumour patient, a physician, and a nurse. The median age was 57,5. The conference was held in English and accompanied by an interview study with conference participants.

2.1 Online Stakeholder Consensus Conference (SCC)

SCCs are structured, deliberative forums where stakeholders come together on an equal footing to share viewpoints, attitudes, and arguments about ethically salient issues. They uncover ethical principles underlying normative positions and reveal potential norm conflicts. In our SCC, participants received expert input on glioblastoma, data management in science, research ethics, and legal aspects of clinical research. Participants exchanged arguments in small groups and in plenary discussions and utilized the Zoom collaborative whiteboard function to track questions, answers, normative positions, as well as consent and dissent.

2.2 Interview Study

To examine how deliberation shaped stakeholder preferences, we conducted nine semi-structured interviews with participants. Interviews were anonymised, transcribed verbatim, and analysed thematically. Interim themes were validated via peer-coding and integrated with SCC whiteboards and field notes for triangulation. The findings tracked the SCC consensus and confirmed that all interviewed participants were able to contribute to the group output to their satisfaction. Participants stated that the personal experiences of other participants with glioblastoma had a large effect on how they formed their opinions.

3. Results

In tandem with the research team, the stakeholder group jointly produced a stakeholder guideline for publishing patient data on public dashboards and an information brochure for patients detailing the journey of their data.

Participants voiced strong support for a publicly accessible dashboard but also raised important concerns. Thematic analysis of whiteboards, interviews, and field notes identified three key areas: trust and transparency, public and user benefit, and accessibility and understandability. Among these, trust and transparency emerged as the most critical.

3.1 Trust

Participants saw trust in the institution hosting the dashboard as essential. Public research institutions were seen as more trustworthy than commercial actors and participants strongly discouraged commercial use of donated data. Trust also depended on presenting information in ways that are clear, meaningful and beneficial for patients and caregivers. Recognizing patient contributions, providing updates on research progress, and framing data donation as a valuable act were viewed as important for building trust. Finally, participants linked trust to consent practices: patients should be well informed about their rights, withdrawal options, and able to define categories of acceptable use.

3.2 Transparency

Participants saw transparency as the foundation for trust. They stressed the need for clear communication about the purpose of the dashboard, what the data can and cannot be used for, and how it is managed across its lifecycle. They recommend visual tools to explain the data journey from collection to publication. Information should be presented in simple, accessible formats and make patients feel respected and informed.

4. Conclusion and Stakeholder Impact

The SCC showed strong support for a public dashboard, with trust and transparency as key conditions for data sharing. Trust depended on public (not commercial) data use, clear consent, and recognition of patient contributions, while transparency required open communication about data use, supported by accessible explanations and visual tools.

Stakeholder input directly shaped the IPerGlio project: new questionnaire items, multilingual patient flyers, a stakeholder-authored guideline, concrete dashboard design choices, added privacy protections, and ongoing stakeholder updates.



Pictured: backside of the Italian version of the patient leaflet

Gefördert durch:

 Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt

 Universität Potsdam
 Fakultät für Gesundheitswissenschaften
 Gesundheitswissenschaften

Gefördert durch:



TIPS: Zielgerichtete Immuntherapie für das pädiatrisches Systemische Inflammatorische Response-Syndrom (SIRS) Ethische und rechtliche Aspekte

Projekt TIPS

- Laufzeit: 2021–2025
- Internationales Forschungskonsortium:
 - Prof. Dr. Catharina Schütz, Pädiatrische Immunologie, Technische Universität Dresden (Deutschland)
 - Prof. Dr. Florian Steger, Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universität Ulm (Deutschland)
 - Prof. Dr. Markku Varjosalo, Institute of Biotechnology & HILFE Helsinki Institute of Life Science (Finnland)
 - Prof. Dr. Antonio del Sol, Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (Luxemburg)
 - Prof. Dr. Ozgur Kasapcopur, Department of Pediatric Rheumatology, Istanbul University-Cerrahpasa (Türkei)
- Ziel: Entwicklung auf Künstlicher Intelligenz (KI) basierender, personalisierter Behandlungsstrategien für Kinder und Jugendliche mit SIRS



TIPS: Ethische Analyse



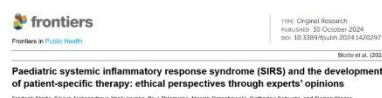
TIPS: Ergebnisse 1

- **Forschungsfrage:** Was sind die ethischen Herausforderungen der personalisierten Forschung und Therapie von SIRS bei Kindern und Jugendlichen?
- **Methode:**
 - Stichwortsuche in Datenbanken (PubMed, Embase, Web of Science)
 - Identifizierung und Exzeration von Publikationen, die für die Forschungsfrage relevant sind
 - Thematische Analyse unter Berücksichtigung der Forschungsfrage
 - Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse unter Einbeziehung der vier bioethische Grundsätze
- **Ergebnisse:**
 - Ethische Herausforderungen für pädiatrische SIRS-Forschung:
 - Angemessener Aufklärungsprozess für Kinder/Jugendliche und Erziehungsberechtigte
 - Ethische Kompetenz und Kommunikationsfähigkeiten von in an Forschung beteiligten Ärzt*innen
 - Verantwortungsvoller Umgang mit genetischen Informationen und persönlichen Daten der Patient*innen
 - Möglicher Bias bei Einschlusskriterien in der Forschung



TIPS: Ergebnisse 2

- **Forschungsfrage:** Was sind die ethischen Herausforderungen beim Einsatz von KI in der Entwicklung von personalisierter Therapie für Kinder und Jugendlichen mit SIRS?
- **Methode:**
 - Qualitative, problemorientierte, explorative Interviews
 - Pädiater*innen, Informalrater*innen, Rechtsexpert*innen
 - Qualitative Auswertung: thematische Analyse
 - Ethische Analyse: prinzipienorientierter Ansatz
- **Ergebnisse:**
 - Abkehr vom individual orientierter Ansatz in der Medizin
 - Abhängigkeit der KI-basierender Diagnostik und Therapie von der Datenqualität
 - Kluge, gezielte Entscheidungsfindung nützlich für komplexere therapeutische Situationen
 - Gefahr der Vernachlässigung der individuellen Patient*innenperspektive



TIPS: Ergebnisse 3

- **Forschungsfrage:** Welche Erwartungen und Bedenken haben türkische Eltern und Sorgeberechtigten hinsichtlich der Einführung eines KI-basierten Therapieeinsatzes in Behandlung von SIRS bei Kindern und Jugendlichen?
- **Methode:**
 - Qualitative, problemorientierte, explorative Interviews
 - Sorgeberechtigte von Kindern mit SIRS im Cerrahpasa Krankenhaus, Istanbul
 - Qualitative Auswertung: thematische Analyse
 - Ethische Analyse: prinzipienorientierter Ansatz
- **Ergebnisse:**
 - Hohes therapeutisches Potenzial durch Verbindung großer Datensätze
 - Entscheidungsfindung verbunden mit dem Risiko von Fehleinschätzungen
 - Notwendigkeit menschlicher Aufsicht
 - Gefahr der Verletzung der Privatsphäre
 - Mangel an Vertrauenswürdigkeit in die KI-basierte Entscheidungen



TIPS: Ergebnisse 4

- **Forschungsfrage:** Welche Erwartungen und Bedenken haben deutsche Eltern und Sorgeberechtigten hinsichtlich der Einführung eines KI-basierten Therapieeinsatzes in Behandlung von SIRS bei Kindern und Jugendlichen?
- **Methode:**
 - Qualitative, problemorientierte, explorative Interviews
 - Sorgeberechtigte von Kindern mit SIRS/Gepsis in Bremen, Ulm und Würzburg
 - Qualitative Auswertung: thematische Analyse
 - Ethische Analyse: prinzipienorientierter Ansatz
- **Erste Ergebnisse:**
 - Verbesserung der pädiatrischen Diagnose und Therapie durch KI
 - Notwendigkeit menschlicher Aufsicht
 - Mitentscheidung der Kinder und Jugendlichen über Teilnahme an Forschung wesentlich

KILEWI—Künstliche Intelligenz in den Lebenswissenschaften: Forschungsethik spielend debattieren

TP1 Dr. Frank Ursin, Institut für Ethik, Geschichte und Philosophie der Medizin, Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

TP2 Prof. Dr. Tim Kacprowski, Institute of Data Science in Biomedicine, Technische Universität Braunschweig

TP3 Prof. Dr. Monika Taddicken, Institut für Kommunikationswissenschaft, Technische Universität Braunschweig

KILEWI ist ein Diskurs-Projekt, das KI- und Daten-Ethik in den Lebenswissenschaften spielerisch und didaktisch innovativ vermittelt, um junge Menschen für die komplexen Chancen und Risiken von KI als Werkzeug für die Forschung zu sensibilisieren.

AP 1: Methodenentwicklung

Horizon-Scanning der ethischen und sozialen Aspekte der in den Life Sciences angewandten KI-Methoden mittels eines Rapid Scoping Reviews und Experten-Interviews mit Lebenswissenschaftler:innen

AP 2: Spielentwicklung

Entwicklung eines didaktisch wertvollen kooperativen Rollenspiels mit dem Schwerpunkt auf ethisches Argumentieren zusammen mit dem Projektpartner Playing History (Berlin)

AP 3: Lehr- und Lernmaterialien

Konzeption und Erstellung von Lehr- und Lernmaterialien für Schülerinnen und Schüler sowie Studierende in den Life Sciences nach dem Konzept des problemorientierten Lernens sowie einem (Pub-)Quiz

AP 4: Dissemination, Evaluation und Wissenschaftskommunikation

Durchführung und Evaluation des Lehrprojekts und der Spielworkshops sowie Dissemination der erstellten Materialien und Ergebnisse mittels umfassender Medienstrategie für die Fachöffentlichkeit und Publikumsmedien



Gefördert durch:





NEULAND BETRETEN UND GESTALTEN

Diskurse als Treiber
für Innovation & gesellschaftliche
Teilhabe in den Lebenswissenschaften

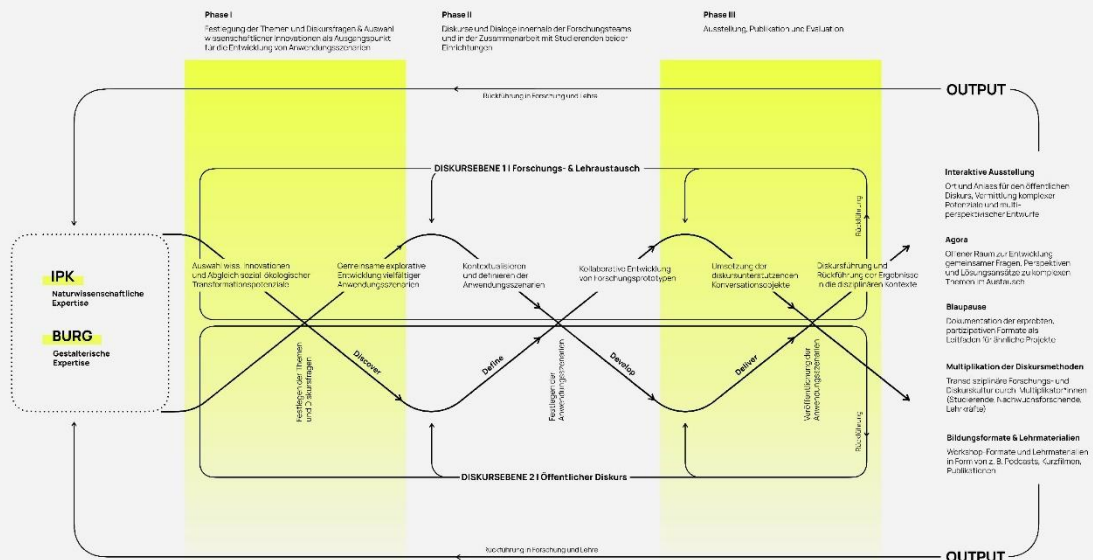
● ÜBERBLICK

Die Lebenswissenschaften sind ein Treiber für Innovation, werfen aber komplexe ethische, gesellschaftliche und ökologische Fragen auf. Das Projekt schafft ein **Diskursforum** in Form einer Agora, um Raum für Offenheit und Kontroversen zu schaffen. Im Mittelpunkt stehen die aktuellen Herausforderungen und Chancen der **Pflanzenforschung** mit Fokus auf **Genome-Editing, synthetischer Biologie, Biodiversität & Nachhaltigkeit** sowie verantwortungsvoller **Gestaltung technologischer Entwicklungen**. Der Ansatz kombiniert **naturwissenschaftliche Expertise (IPK)** und **gestalterische Expertise (BURG)**. In einem iterativen Prozess zwischen den Institutionen werden Werkzeuge und Formate entwickelt, die es ermöglichen, komplexe Fragestellungen zu neuen Technologien und deren gesellschaftlichen Auswirkungen für die Öffentlichkeit diskussionsfähig zu machen. Durch gestalterische Perspektiven werden **realitätsnahe, kritische und kreative Anwendungsszenarien** entwickelt, welche die Potenziale und Herausforderungen neuer Technologien erfahrbar machen. Das IPK liefert hierfür die analytische und technologische Grundlage, während die BURG Methoden einbringt, um die Anwendungsszenarien in ihrer Vielschichtigkeit visuell, haptisch oder interaktiv erfahrbar zu machen. Ziel ist es, **wissenschaftliche Innovationen** gleichzeitig im gesellschaftlichen, kulturellen und ethischen Kontext zu reflektieren und **unterschiedlichen Zielgruppen zugänglich zu machen**.

● SCHLÜSSELWÖRTER

Dialog Partizipation • Synergien • neue Wissenschaftskultur & transformative Forschungspraxis mit Design

● METHODIK & TIMELINE



● PROJEKTPARTNER

Leibniz-Institut für Pflanzengenetik & Kulturpflanzenforschung (IPK)
Verbundkoordination und Projektleitung

Dr. Jens Freitag
Leiter der Geschäftsstelle
✉ jens.freitag@ipk-gatersleben.de

Burg Giebichenstein Kunsthochschule Halle
Verbundpartner und Teilprojektleitung

Prof. Mareike Gast
Professorin für Industriedesign /
Projektleiterin BurgLabs
✉ gast@burg-halle.de

● LAUFZEIT

September 2025
bis August 2027



Burg Giebichenstein
Kunsthochschule Halle
University of Art and Design

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

PRiTech - Prädiktion von Gesundheits-Risiken: Diskurs über Technologien für Zukunftswissen

Hintergrund

- Digitale Vorhersagemodelle nutzen medizinische und Alltagsdaten zur individuellen Risikoabschätzung (Prädiktion)
- Prädiktive Medizin verändert individuelle und gesellschaftliche Vorstellungen von Gesundheit, Autonomie und Gerechtigkeit
- Jugendliche begegnen Risikowissen oft unbewusst durch alltagsintegrierte Anwendungen
- Schulen bieten bislang kaum Inhalte zur kritischen Reflexion prädiktiver Technologien

Ziele



- ✓ Erfassung der lebensweltlichen Durchdringung prädiktiver Angebote und Technologien insbesondere bei Jugendlichen
- ✓ Erarbeitung von Informations- und Sensibilisierungsbedarfen
- ✓ Entwicklung und Implementierung zielgruppenspezifischer Lehrmaterialien
- ✓ Förderung und Verstärkung eines interdisziplinären, generationenübergreifenden Diskurses über prädiktive Technologien
- ✓ Befähigung von Schüler:innen zum reflektierten Umgang mit Risikowissen und prädiktiven Technologien

Methoden und Ablauf

1. Erhebung des Status quo und erste Sensibilisierung



2. Zusammenführung mit Expert:innen



3. Erarbeitung von Lehrmaterialien



4. (Peer-) Feedback und Evaluation



5. Implementierung



Autor:innen:
Johanne Stümpel¹, Judith Wolters¹, Constanze Hübner¹, Björn Schmitz-Luhn¹, Christiane Woopen¹
¹ Center for Life Ethics, Universität Bonn



Beteiligte Expert:innen:
Prof. Dr. Annette Scheersoi, Fachdidaktik Biologie, Universität Bonn
Prof. Dr. Rita Schmutzler, Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinikum Köln
Prof. Dr. Sebastian Zimmer, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Universität Bonn
Prof. Dr. Nikolaos Koutsouleris, LMU-Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie, Ludwig-Maximilians-Universität München
Dr. Christian Temath, Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IASIS



Ansprechpartnerin:
Johanne Stümpel
johanne.stuempel@uni-bonn.de

Literaturliste:



Gefördert durch:



zellux-3e – Embryoide, chimäre Entitäten und editierte Zellen im Schlaglicht von Forschung, Ethik und Klinik



Koordination: Tobias Cantz, Translationale Hepatologie und Stammzellbiologie, Medizinische Hochschule Hannover

Projektpartner: Johann Ach & Beate Lüttenberg, Centrum für Bioethik, Universität Münster

Förderkennzeichen: FKZ 01GP2578A-B

Einleitung:

Mit der „Regenerativen Medizin“ hat sich ein Fachgebiet der modernen Lebenswissenschaften etabliert, welches die Fortschritte der Entwicklungsbiologie und der Stammzellforschung mit denen der Gentherapie und Transplantationsmedizin verbindet. Im Rahmen einer früheren Förderung konnten wir mit dem Informationsportal www.zellux.net eine nachhaltige Plattform für den multilateralen Diskurs junger Menschen zum Thema Stammzellforschung etablieren. Allerdings werden neue wissenschaftliche Entwicklungen wie Embryoide, chimäre Entitäten für die Xenotransplantation und editierte Zellen in der Gen- und Zelltherapie, sowie die damit verbundenen ethischen Fragestellungen, wie sie sich in den zurückliegenden ca. 10 Jahren herauskristallisiert haben, in zellux.net nicht mehr adäquat oder gar nicht abgebildet.

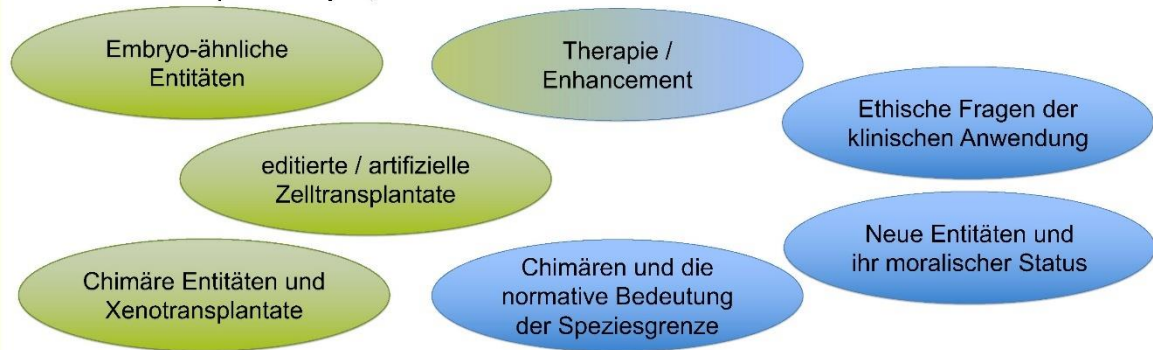


Zielsetzung:

Das nun beantragte Diskursprojekt zellux-3e soll daher um diese erweitert werden, damit ein fundierter bioethischer Diskurs ermöglicht werden kann. Für den Informationsbereich werden vielfältige, untereinander verlinkte Erklärungstexte und -grafiken erstellt und für den Aktionsbereich werden neue Module auch in Hinblick auf fächerübergreifende Unterrichtsformate entwickelt. Die neu erarbeiteten interdisziplinären und multiperspektivischen Medien und Materialien sollen sukzessive mit Schüler:innen während bereits etablierter Outreach-Aktivitäten erprobt werden, bevor sie dann während einer Abschluss-Tagung präsentiert und im Web-Portal für Multiplikatorinnen und Multiplikatoren der Jugendbildung zur Verfügung gestellt werden, um junge Menschen nachhaltig in den Diskursprozess in einem zentralen Themenfeld der modernen Lebenswissenschaften einzubinden.



Auswahl neuer Themenkomplexe zu Embryoide, chimäre Entitäten und editierte Zellen



Projektverlauf und Arbeitsprogramm

Kurztitel des Arbeitspakets	Jahr 1				Jahr 2			
	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24
AP 1: neue biomedizinische Hintergrund-Informationen								
AP 2: Überarbeitung bisheriger biomedizinischer Texte								
AP 3: Entwicklung neuer Materialien (Aktionsbereich)								
AP 4: Outreach-Aktivitäten								
AP 5: Koordination: Web-Portal, Evaluationsmaßnahmen								
AP 6: Identifizierung/Darstellung ethischer Fragestellungen								
AP 7: Überarbeitung bisheriger ethischer Texte								
AP 8: neue ethische Hintergrund-Informationen								
AP 9: Mitarbeit an neue Materialien (Aktionsbereich)								

Zusammenarbeit mit weiteren Akteuren





Ethisch ausgerichtete KI-Diagnostik für seltene Erkrankungen: Ein wertezentrierter partizipativer Ansatz für Leitlinien zur Gestaltung, Entwicklung und Integration von KI

Konsortium

Freie Universität Berlin
Prof. Dr. Claudia Müller-Birn
Forschungsgruppe Human-Centered Computing
Projektkoordination

Universitätsklinikum Bonn
Prof. Dr. Lorenz Grigull
Zentrum für seltene Erkrankungen (ZSEB)

ACHSE e.V.
Dr. Christine Mundlos

Universitätsklinikum Bonn
Prof. Dr. Nadine Scholten
Forschungsstelle für Gesundheitskommunikation
und Versorgungsforschung (CHSR)

Assoziierte Partner

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Prof. Dr. Susanne Michl
Medizinethik

Universität Heidelberg
Prof. Dr. Fruzsina Molnár-Gábor
Internationales Gesundheits- und Medizinrecht
sowie Datenschutzrecht

FernUniversität in Hagen
Prof. Dr. Sandra Hoffmues
Mediendidaktik

**Helmholtz-Zentrum für
Infektionsforschung Braunschweig**
Prof. Dr. Frank Klawonn
Forschungsgruppe Biostatistik

Die Diagnose seltener Krankheiten ist komplex und betrifft überproportional Kinder und Jugendliche. Verzögerte oder falsche Diagnosen führen oft zu längerem Leiden. Jüngste Fortschritte in der Künstlichen Intelligenz (KI) versprechen, die Diagnose durch die Integration von genomischen, phänotypischen und klinischen Daten zu beschleunigen. Dennoch besteht eine erhebliche Lücke zwischen diesen technologischen Fortschritten und ihrer praktischen Anwendung bei Jugendlichen und ihren Familien, da die Nutzung von KI kritische, ethische, normative und soziale Herausforderungen mit sich bringt.

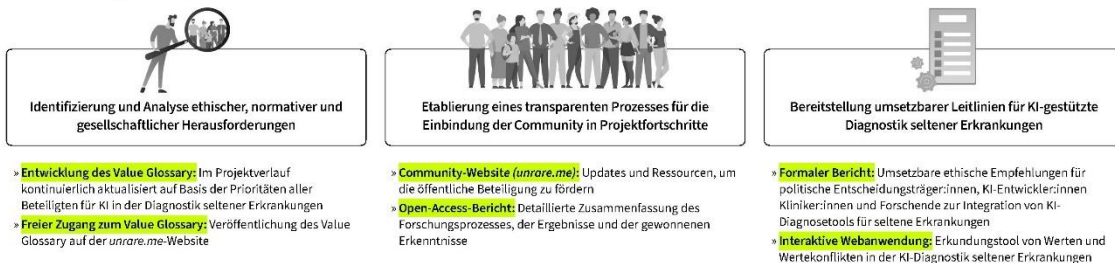
Um diese Herausforderungen anzugehen, haben wir einen wertezentrierten und partizipativen Forschungsansatz entwickelt, um die Werte, Anliegen und Erwartungen von Jugendlichen, ihren Eltern und Ärzt:innen in Bezug auf KI-basierte Diagnosewerkzeuge zu identifizieren. Durch eine Kombination aus konzeptionellen, empirischen und gestaltungsbasierten Untersuchungen sammeln und übersetzen wir die Werte der Beteiligten in umsetzbare Leitlinien – die ETHIC-AID. Diese Leitlinien sollen politischen Entscheidungsträger:innen, Gesundheitsfachkräften und Patientenvertreter:innen ein wertorientiertes Design von KI-basierten Diagnosewerkzeugen vermitteln.

Im Rahmen von ETHIC-AID werden wir auch ein frei zugängliches, interaktives Tool bereitstellen, mit dem die Öffentlichkeit die gesammelten Werte erkunden kann. Unsere Forschung verfolgt eine multidisziplinäre Perspektive und baut auf Expertise aus dem menschenzentrierten KI-Design, der Medizin, den Sozialwissenschaften, der Medizinethik und -recht sowie der Medienbildung auf. Dabei wird das soziale Netzwerk *unrare.me* einbezogen, das sich an Menschen mit seltenen und chronischen Erkrankungen sowie deren Angehörige und Expert:innen richtet.

Wertezentrierter partizipativer Forschungsansatz



Ziele & Ergebnisse



Dieses Projekt wird durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFT) unterstützt (FKZ 01GP2503A).

Gefördert durch:



Konsortium



MEDphage

Phagentherapie – medizinische, ethische, rechtliche und gesundheitsökonomische Aspekte neuer antimikrobieller Therapien in der Antibiotikaresistenzkrise



Projektziel

Das Projekt zielt darauf ab, die Translation der (Bakterio-) Phagentherapie zu einer Standardtherapie gegen bakterielle Infektionskrankheiten zu unterstützen. Damit will das Projekt einen Beitrag zur Bekämpfung der globalen Antibiotikakrise leisten.

Medizinischer Ausgangspunkt

Jedes Jahr sterben mehr Menschen an bakteriellen Infektionen mit antibiotikaresistenten Bakterien. Die Weltgesundheitsorganisation hat die Antibiotikaresistenz zu einer der zehn größten Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit erklärt. Daher besteht ein Bedarf an neuen Therapien zur Behandlung bakterieller Infektionen. Die Phagentherapie bietet eine solche Alternative. Phagen sind Viren, die Bakterien, nicht aber menschliche Zellen infizieren. Das Hauptproblem zur Translation der Phagentherapie ist, dass für die Behandlung der meisten Infektionen ein patientenspezifischer Ansatz erforderlich ist.

Offene Fragen

Bislang gibt es keine etablierten ethischen Bewertungen, regulatorischen Beurteilungen und sozioökonomischen Analysen für die Phagentherapie. Zudem sind die aktuellen ethischen Erfordernisse, die arzneimittelrechtlichen Vorgaben und die Anforderungen an die Erstattung auf Arzneimittel ausgelegt, die unabhängig vom Patienten vorab industriell hergestellt werden. Diese unbeantworteten Fragen behindern die Translation der Phagentherapie in die klinische Praxis.

Methodischer Ansatz des Konsortiums

Um die Translation der Phagentherapie zu fördern, nutzt das Projekt einen interdisziplinären Forschungsansatz, der sowohl technisch evidenzbasiert ist als auch die ethischen, rechtlichen und ökonomischen Aspekte der Phagentherapie einschließt. Darüber hinaus bezieht das Projekt die gesellschaftlichen Akteure ein, die für die Translation der Phagentherapie von Bedeutung sind.

Zusammensetzung des Konsortiums



Stakeholdereinbindung

In das Vorhaben bringen verschiedene gesellschaftliche Akteure ihre Anforderungen, Voraussetzungen, Ansichten, etc. zur Phagentherapie ein. U. a. beteiligen sich:

- **Patienten:** Bundesverband Mukoviszidose e.V.
- **Medizin:** Labor für Bakteriophagen, Universitätsklinikum Frankfurt am Main
- **Pharmazie:** Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), Krankenhausapotheke Bundeswehrkrankenhaus Berlin
- **Industrie:** Intelphage, Belgien sowie Vertreter der
- **Krankenversicherung** und der zuständigen
- **Behörden.**

Evidenzbasiertes White Paper & Policy Brief zur Translation der Phagentherapie

Prinzip der Phagentherapie





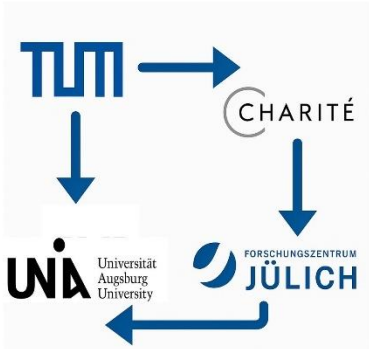
NeuroAI ELSA Observatory: Collaborative Ethics & Governance for Responsible Neuromorphic and AI-Enabled Technologies in Biomedical Sciences (NEO)



Project Coordination: Prof. Marcello Ienca (TUM)

Project Partners: Prof. Ruth Horn (Augsburg), Prof. Francesca Santoro (Jülich), Prof. Surjo Soekadar (Charité)

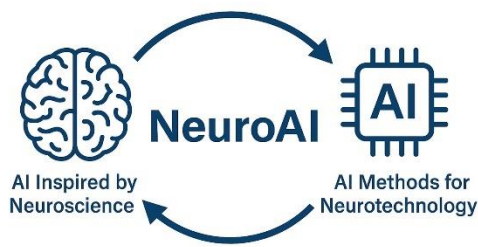
THE PROJECT AT GLANCE: The NeuroAI ELSA Observatory (NEO) explores the ethical, legal, and social aspects (ELSA) of NeuroAI developments in the life sciences and biomedicine. The project focuses on NeuroAI's dual meaning: (A) using the brain as a model for neuromorphic computing and engineering, and (B) leveraging AI to develop neural interfaces for clinical and biomedical applications. To bridge the gap between abstract ethical-legal norms and real world innovation, NEO adopts an embedded ethics approach. ELSA researchers will be integrated into two interdisciplinary labs: (1) one specializing in neuromorphic engineering for neurohybrid interfaces, and (2) one developing and validating AI-enabled neurotechnologies for clinical applications, hence covering the entire research lifecycle from preclinical studies to clinical implementation. Co-design and iterative consultations with researchers, policymakers, patients and patient representatives will directly shape research and policy.



At the same time, engineers and clinical scientists will assess the practical applicability of ethical-legal frameworks in technology development.

Key outcomes include comprehensive ethical-legal analyses of NeuroAI applications, proactive ethics assessments conducted in real-world labs and a practical ethical toolkit for responsible innovation—all widely disseminated via open-access publications and digital media. Instead of adding to the proliferation of new guidelines, the project will focus on harmonizing existing ethical frameworks and ensuring their practical implementation advancing both scientific research and patient-centered medicine.

The bidirectional dynamic of NeuroAI



BIBLIOGRAPHY

- Bublitz, C., Molnár-Gábor, F. & Soekadar, S. R. Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies. *Neuron* 112, 2013-2016 (2024).
- Ienca, M., Valle, C., & Rašpopović, S. (2023). Clinical trials for implantable neural prostheses: understanding the ethical and technical requirements. *The Lancet Digital Health*, 7(3), e216-e224.
- John, A., Ienca, M. & Vayns, E. The global landscape of AI ethics guidelines. *Nature machine intelligence* 1, 389-399 (2019).
- McLennan, S. et al. An embedded ethics approach for AI development. *Nature Machine Intelligence* 2, 488-490 (2020).
- Rain, D., Babushkina, Y., Cui, M., Flores Caceres, A., Li, H., Maybeck, V., ... & Santoro, F. (2023). Neural vs Neuromorphic Interfaces: Where Are We Standing?. *Chemical Reviews*.
- Soekadar, S., Chandler, J., Ienca, M., & Bublitz, C. On the verge of the hybrid mind. *Morals & Machines* 1, 30-43 (2021).
- Stach, C. & Ienca, M. Mispliced trust and distrust: how not to engage with medical artificial intelligence. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 33, 360-369 (2024).
- Ullman, S. Using neuroscience to develop artificial intelligence. *Science* 363, 692-693 (2019).

Objective	Focus	Key Actions
1. Identify, analyze & assess ELSAs of NeuroAI	Ethical, legal, and social (ELS) challenges in neuromorphic AI and AI-enabled neurotech	Systematic review of ELSA in the life sciences* Ethical analysis of AI processing of high-dimensional neural data* Legal analysis of AI-enabled biomedical technologies (privacy, physical & mental integrity). Review and compare AI ethics, bioethics, and neuroethics guidelines* Identify gaps, inconsistencies, and best practices* Develop harmonization strategy for R&D and governance contexts. Document embedded observations from preclinical to clinical workflows* Co-develop iterative reports, lab notes, and ethical best practices with engineers and clinicians. Semi-structured interviews (patients, researchers, policymakers)* Focus group + co-creation workshop* Synthesis of findings with O2 results into policy-oriented toolkit.
2. Compare, evaluate & harmonize existing guidelines	Global ELSA governance frameworks and regulatory trends	
3. Monitor & assess NeuroAI in real-world R&D	Embedded ethics in two NeuroAI environments (Charité & FZJ)	
4. Investigate stakeholder perspectives on NeuroAI	Patient, researcher, and policymaker views	
5. Promote public engagement & dissemination	Inclusive dialogue among researchers, policymakers, clinicians, and publics	Create explainer videos & podcast episodes with patient groups and researchers* Track inclusivity using monitoring metrics (e.g., participant diversity, geographic reach).

METHODOLOGICAL APPROACH



CONTACT

Prof. Dr. Marcello Ienca
Deputy Director, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Ismaninger Str. 22 - 81675 Munich, Germany





UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386



UNIVERSITÄT
MANNHEIM

Förderung beantragt bei:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

SEEM

Soziale und Ethisch-rechtliche Herausforderungen menschlicher Embryo-Modelle (hSCBEMs)

Das interdisziplinäre Forschungsprojekt SEEM dient der Analyse der ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekte (ELSA) humaner stammzellbasierter Embryo-Modelle (hSCBEMs). Erstmals 2023 erzeugt und über mehrere Tage im Labor kultiviert, ähneln hSCBEMs dem menschlichen Embryo in utero in seinen frühen Stadien. Ihre Erforschung verspricht neue Erkenntnisse über die Embryonalentwicklung wie auch Fortschritte in der Reproduktionsmedizin sowie im Gewebe- und Organersatz. Die Debatte darüber, wie diese neuen Entitäten angemessen bezeichnet, verantwortungsvoll eingesetzt und rechtlich geregelt werden sollten, hat international gerade erst begonnen. In Deutschland mit seiner restriktiven Politik zur Embryonen- und Stammzellforschung dürfte sie besonders herausfordernd werden. SEEM adressiert die konzeptionellen, praktischen und normativen Fragen der hSCBEM-Forschung und ihrer potenziellen Anwendungen in Deutschland im Vergleich zu Großbritannien und Israel, wo Pioniere im Feld verortet sind. Es bringt Bioethik, Sozial- und Rechtswissenschaften mit Entwicklungs- und Stammzellbiologie zu einem in neuer Weise erweiterten ELSA-Ansatz zusammen, um (A) empirisches Wissen über Forschungspraktiken, normative Konzepte und öffentliche Wahrnehmungen zu generieren, (B) dieses aus ELSA-Perspektiven zu analysieren und (C) zu Empfehlungen für Politik, Wissenschaft und Wissenschaftsjournalismus zu gelangen.



Translationale Medizinethik

Prof. Dr. Dr. Eva Winkler, Universitätsklinikum Heidelberg, Institut für Medizin- und Datenethik, Universität Heidelberg.
Karla Alex, Universitätsklinikum Heidelberg, Institut für Medizin- und Datenethik, Universität Heidelberg.



Ansatz

- o Anwendungsbezogene interdisziplinäre, empirisch informierte ethische Forschung

Ziel

1. Verständnis der Charakteristika & Anwendungsszenarien von hSCBEMs
2. Identifizierung bisher ungeklärter ethischer Fragen
3. Formulierung von Begründungs-/Abwägungsansätzen für ausgewählte ethische Probleme

Methodik

- o Fachspezifische ethische Analyse & empirisch-informierte Bioethik

Vorgehen

1. Wissensgenerierung zu Forschungszielen, ethischen Herausforderungen & Chancen der hSCBEM-Forschung
2. Analyse der identifizierten Herausforderungen & Chancen mit Fokus auf im Verlauf des Projekts zu konkretisierenden ethischen Forschungslücken, z. B. der Benennung
3. Bewertung: Interdisziplinäre Formulierung von Empfehlungen zur Forschung an und mit hSCBEMs



Praxis- & professionsbezogene Ethik

Prof. Dr. Thorsten Moos, Systematische Theologie / Ethik, Universität Heidelberg.
Dr. Wolfgang-Michael Klein, Systematische Theologie / Ethik, Universität Heidelberg.
Dr. Nils Schütz, Systematische Theologie / Ethik, Max Planck School Matter To Life, Universität Heidelberg.



Ansatz

- o Empirische Untersuchung, theoretische Analyse und normative Bewertung sozialer Praktiken im Kontext der hSCBEM-Forschung
- o Analyse professionsethischer Konzeptionen

Ziel und Methodik

- o Materiale Analyse der ethischen Aspekte der Forschung an hSCBEMs
- o Erweiterung des Feldes theoretischer Ansätze zur Ethik der hSCBEM-Forschung

Vorgehen

1. Wissensgenerierung durch exemplarische Studien diskursiver Praktiken (Konzeptionalisierung), Laborpraktiken und professionsethischer Regularien im Kontext von hSCBEMs
2. Auswertung und theoretische Analyse der Daten
3. Interdisziplinäre Erstellung und Publikation von Policy-Empfehlungen zu hSCBEMs

Gemeinsame Forschungsfragen:

- (1) **Konzepte:** Wie (und von wem) werden die Objekte der hSCBEM-Forschung konzeptualisiert und welche Konzepte sind angemessen?
- (2) **Praktiken:** Welche sozialen Praktiken von Forschung, Diskurs und Regulierung betreffen hSCBEMe und welche Herausforderungen und Spannungen ergeben sich daraus?
- (3) **Normen:** Welche moralischen, ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Normen sowie normativen Rahmenbedingungen existieren für die Forschung und Anwendung von hSCBEMs und wie sollten sie weiterentwickelt werden?



Recht

Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz, Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim (IMGfB).
Paul Jacob, Abteilung Rechtswissenschaft, Universität Mannheim.



Geltende Rechtslage

- o Derzeit in Deutschland keine spezifischen Vorschriften für hSCBEMs
- o Anwendung bestehender Gesetze (v. a. ESchG, StZG, TPG, AMG und GenTG) unklar

Fragestellungen

- o Unterfallen Embryo-Modelle grundrechtlichen Schutz?
- o Rechtsvergleichende Fragen im Hinblick auf den Umgang mit Embryomodellen in Israel und Großbritannien
- o Wie sollte den von Embryo-Modellen ausgehenden Chancen und Risiken rechtlich begegnet werden?
- o Wie müssten künftige gesetzliche Regelungen zu Embryo-Modellen ausgestaltet werden?



Empirische Sozialforschung

Dr. Katja Mehls, Universitätsklinikum Heidelberg, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg, Universität Heidelberg.



Ansatz und Methodik

- o Empirische Sozialforschung mit partizipativen Verfahren

Vorgehen

- o Expertinneninterviews mit internationalen Fachvertreter:innen (Biowissenschaften, Ethik, Recht, Politik) bzgl. Anwendungen von hSCBEMs
- o Deliberative Foren mit Patientinnenorganisationen und Zivilgesellschaft zur gemeinsamen Reflexion gesellschaftlicher, ethischer und rechtlicher Implikationen
- o Qualitative Inhaltsanalyse der erhobenen Daten

Ziel

- o Gesellschaftliche Perspektiven werden nicht nur erhoben, sondern aktiv in den Diskurs eingebracht

Ceci n'est pas une pipe.

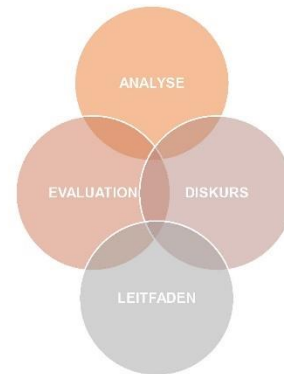
NAWiStem3D – Neuronale Organoide: Wissenschaftstheoretische, ethische und rechtliche Implikationen alternativer, aus Stammzellen gewonnener 3D-Modelle

Dr. med. Sarah Diner, Institute for Medical Humanities, Medizinische Fakultät, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Prof. Dr. phil. Bert Heinrichs, Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich

HINTERGRUND

Das interdisziplinäre Konsortium NAWiStem3D vereint Expertise aus Neuroethik, Philosophie, Neurowissenschaft und Rechtswissenschaft. Das Anliegen des Forschungsvorhabens besteht darin, einen differenzierten und verantwortungsvollen Umgang mit den aktuellen Entwicklungen in der Stammzellforschung zu finden. Aus epistemischer, ethischer und gesellschaftlicher Perspektive soll eine realistische Bewertung der Forschung an neuronalen Organoiden als aus Stammzellen erzeugten 3D-Modellen des Gehirns erfolgen. Hierzu werden empirisch informierte konzeptuelle Analysen mit Fachwissen aus dem Bereich der Ethik und Rechtswissenschaft verbunden. Die Umsetzung des Projekts erfolgt in Form von drei aufeinander aufbauenden Arbeitspaketen. Diese werden innerhalb von drei Jahren von zwei Projektpartnern unter Einbindung juristischer Expertise bearbeitet. Das Forschungsvorhaben ist Teil der BMFTR-Förderlinie „Ethische, rechtliche und soziale Aspekte von Zukunftsthemen in den modernen Lebenswissenschaften sowie entwicklungsbiologische Forschung und ihre mögliche Anwendung am Menschen“. Im Rahmen der Fördermaßnahme sollen Chancen und Risiken technologischer und methodischer Entwicklungen in den Lebenswissenschaften fachübergreifend eingeordnet und bewertet werden.



FRAGESTELLUNG

Neue Verfahren ermöglichen es, neuronale Organoide aus induziert pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen) zu generieren. Durch dieses Vorgehen soll die Erforschung komplexer Krankheiten der frühen Entwicklung, wie der Autismus-Spektrum-Störung, sowie degenerativer Erkrankungen, wie der Alzheimer-Demenz, vorangebracht werden. Es ergeben sich jedoch auch eine Reihe von Fragen. Beispielsweise ist zu klären, wie die Erwartungen gerechtfertigt und gegenüber den Rechten von Spender:innen oder den neuartigen biologischen Systemen selbst abgewogen werden können. Ausgangspunkt des Vorhabens ist die Annahme, dass es für eine angemessene ethische Bewertung der aufkommenden Technologie einer feineren konzeptuellen und terminologischen Differenzierung bedarf. Vor diesem Hintergrund untersucht das Forschungsvorhaben NAWiStem3D im Verbund, wie sich neuronale Organoide differenziert charakterisieren und untergliedern lassen (1), inwiefern etwaige Risiken gegenüber erwartbaren Vorteilen abzuwägen sind (2) und leitet auf dieser Grundlage Handlungsempfehlungen für die Forschung und Regulierung ab (3).

ANALYSE

Die den gegenwärtigen Forschungspraktiken zugrunde liegenden Annahmen werden untersucht. Zudem soll der Konzeptualisierung ausgewählter Krankheiten nachgegangen werden. Auf der Grundlage ist zu prüfen, inwiefern die bestehende Terminologie Anpassungen bedarf.

EVALUATION

Neuronale Organoide schürfen die Sorge mit zunehmender Komplexität Schutzwürdigkeit zu erlangen. Zudem werden Aspekte der Datensicherheit sowie die Rechtfertigung der Nutzung diskutiert. Es wird untersucht, inwiefern traditionelle Formen der Risiko-Nutzen-Abwägung Anwendung finden können beziehungsweise der Anpassung bedürfen.

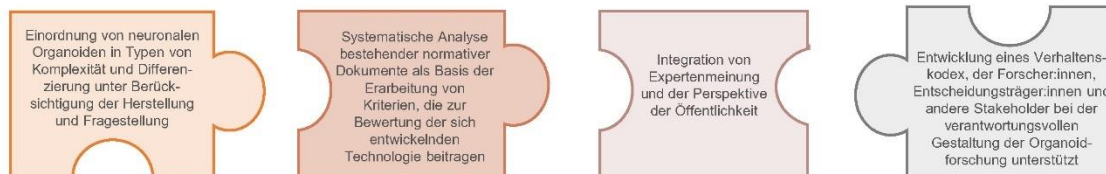
DISKURS

Den in der Gesellschaft bestehenden Erwartungen, Werten und Wünschen wird nachgegangen. Zudem findet ein Austausch mit Expert:innen statt.

LEITFADEN

Es wird untersucht, inwiefern sich Empfehlungen oder Vorgaben in einen Verhaltenskodex überführen lassen.

ZIELSETZUNGEN



Gefördert durch:

KONTAKT:
Dr. Sarah Diner, Institute for Medical Humanities
Venusberg-Campus 1, Medizinische Fakultät
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Email: sarah.diner@uni-bonn.de



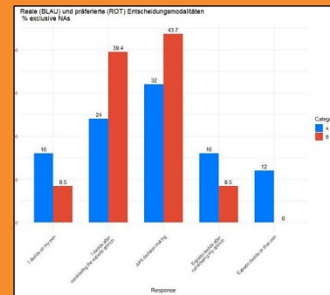
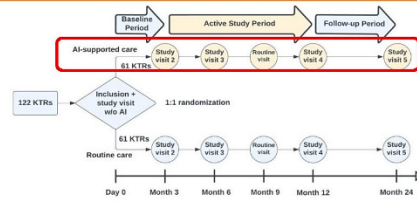
PRIMA AI – Prospektive Untersuchung der Auswirkungen von Künstlicher Intelligenz auf Shared Decision Making nach Nierentransplantationen

Hintergrund

Shared Decision Making (SDM) ist ein Kernelement optimaler patientenzentrierter Versorgung. Besonders in der Transplantationsmedizin stehen Patient:innen, Angehörige und Ärzt:innen vor präferenzsensitiven Entscheidungen, z. B. zu Medikation, Komorbiditäten oder langfristigen Therapiefolgen. Dies kann durch KI unterstützt werden. Allerdings ist der Einfluss von KI auf die Interaktionen zwischen Ärzt:innen, Nierentransplantationspatient:innen und deren Angehörige bislang wenig untersucht. PRIMA-AI liefert neue Erkenntnisse und evidenz-basierte Handlungsempfehlungen hinsichtlich der Rolle und Auswirkungen KI-gestützter Entscheidungsunterstützung auf SDM nach Nierentransplantationen.

Methoden

- Erste, deutsche longitudinale Studie zu den Ansichten von Ärzt:innen, Patient:innen und Angehörigen auf Einsatz von KI im Rahmen von SDM nach einer Nierentransplantation
- Robuster, interdisziplinärer Mixed-Methods-Ansatz
- 2-jährige prospektive, randomisierte, parallellgruppenbasierte Studie mit Nierentransplantierten (n=76) und ihren Angehörigen (n=21)
- Qualitative Erhebungen über einen Zeitraum von 24 Monaten (siehe Studiendesign rechts)
- Teilnehmende wurden gebeten, über ihre **Kommunikationserfahrungen und -präferenzen und ihre Sichtweisen auf KI-gestützte Entscheidungsunterstützung zu berichten**



Ergebnisse

Erwartungen an und Erfahrungen mit KI

Ambivalente Haltung gegenüber KI

Patient:innen und SPs sehen Chancen in präziseren Prognosen und besserer Therapiefollow-up, äußern aber gleichzeitig Sorgen um Fehler, fehlende Transparenz und Datensicherheit.

Wert des „menschlichen Faktors“

Viele fürchteten, dass KI das persönliche Gespräch ersetzt oder „entmenschlicht“. Ärztliche Empathie und Vertrauen bleiben für Entscheidungen zentral.

Informations- und Verständnishaufen

Patient:innen und Angehörige fühlen sich häufig von KI-Informationen überfordert und wünschen klare, verständliche Erklärungen der Funktionsweise und Grenzen.

Beteiligung an Entscheidungen

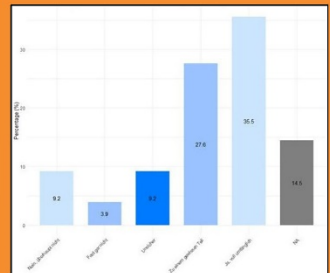
Akzeptanz von KI steigt, wenn Patient:innen und Angehörige aktiv in die Entscheidungsprozesse eingebunden werden und KI als Ergänzung – nicht als Ersatz – der ärztlichen Expertise erlebt wird.

“weil menschliche Interaktion weiterhin vorhanden sein muss [...] die Leute wollen nicht nur mit ihrem Computer sprechen, – sie wollen auch das menschliche Element.“ (Patient, männlich, 48 J.)

“Es sollte niemals in einer Situation stehen in der der Arzt nicht mehr nachdenkt und es zu einem automatischen Prozess wird, und wenn wir jetzt digitalisch sein, dass am Ende überlassen vom Arzt mehr da wäre, sondern wir die Daten in die KI einfließen, die dann sagt: Ja, ich bin und das, und wir können es nur bestätigen [...] Also sollte es (das Entscheidungsentscheidungsprozess) niemals einen Arzt ersetzen.“ (Patient, männlich, 57 J.)

“Wir über Patient und ich würden es gut finden, wenn wir die KI gemeinsam mit dem Arzt anschauen können, zum Beispiel um zu sehen, welche Daten sie über mich haben (ich die Möglichkeit hätte, auch auf dem Computer zu schauen, das würde ich mir wünschen – dass sowohl der Arzt als auch ich das sehen. Also wirklich eine KI-Teamarbeit mit der KI, dem Arzt und uns.“ (Angehöriger, männlich, 69 J.)

Ich wurde gefragt, wie sehr ich an meiner Behandlungsentscheidung teilhaben möchte



Implikationen

- Orientierung für ein evidenz-basiertes Rahmenwerk für den Einsatz von KI in SDM
- Ergebnisse liefern Empfehlungen für Akteur:innen aus Politik, Wissenschaft und Gesellschaft über die Rolle und die Auswirkungen von KI auf die Interaktion zwischen Ärzt:innen und Patient:innen
- “KI-Beipackzettel”: standardisiertes Informationsblatt, das Nutzen, Risiken und Grenzen von KI-Anwendungen verständlich darstellt, als mögliche Strategie, um Wissenslücken zu überwinden und die nachhaltige Einbettung von KI in der klinischen Praxis zu unterstützen

Quantitatives Studienprotokoll | Qualitatives Studienprotokoll | Research Paper (preprint)

Sassi, Zeineb; Osmanodja, Bilgin; Hahn, Michael; Roller, Roland; Burchard, Aljoscha; Budde, Klemens; Möller, Sebastian; Dabrock, Peter; Herrmann, Anne





KI-basierte Gesundheitsvorsorge bei Kindern und Jugendlichen (AI-PHCA)

B. Heinrichs^{a,b}, T. Bruni^a, T. Meissner^c, A. Bischops^c, M. Hagemeister^d, J.-L. Kerth^e, L. Reinhart^f, K. Konrad^{d,g}, A. T. Henn^h, K. Lugini^f, M. Hegger^f, J. Dukart^{g,i}, F. Lin^h, & S. Eickhoff^{g,i}

^a Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich; ^b Institut für Wissenschaft und Ethik, Universität Bonn; ^c Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf; ^d Sektion Klinische Neuropsychologie des Kindes- und Jugendalters, Universitätsklinikum RWTH Aachen; ^e Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Molekulare Neurowissenschaften und Bildung (INN-11), Forschungszentrum Jülich; ^f Lehrstuhl für deutsches, europäisches und internationales Privat- und Verfahrensrecht; Institut für Rechtsfragen der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf; ^g Institut für systemische Neurowissenschaften, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Hintergrund

Der technologische Fortschritt im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI) hat in den letzten Jahren rapide zugenommen und eröffnet nun auch im Gesundheitswesen zahlreiche Möglichkeiten in der Prävention, Diagnosestellung und Therapiesteuerung. Insbesondere in der Pädiatrie birgt der Einsatz von KI großes Potenzial, bewegt sich jedoch in einem ethisch wie rechtlich sensiblen Rahmen. Es besteht bisher wenig Wissen darüber, wie Kinder und Jugendliche, Eltern, PädiaterInnen und andere Beteiligte einer solchen Form der Datenverarbeitung gegenüberstehen, sowie über die ethischen und rechtlichen Herausforderungen, die mit KI-gestützter Medizin einhergehen.

Empirische Teilprojekte (TP1-3)

Teilprojekt 1 (Meissner)

KI-gestützte Instrumente für die frühzeitige Entwicklungsbeurteilung und die präventive Behandlung chronischer Krankheiten im Kindes- und Jugendalter

Hintergrund: Untersuchung von Wissensstand, Bedarf, Akzeptanz (Wünsche, Bedenken, Barrieren) im Hinblick auf den Einsatz von KI in der Pädiatrie

Methoden:

1. Erstellung zweier Systematic Reviews
2. Erfassung und Auswertung der Meinungen von Kindern, Jugendlichen, Eltern und ÄrztInnen durch Befragungen in Fokusgruppeninterviews

Quantitative Erfassung mittels Fragebögen

Zwischenergebnisse: Bisher konnten vielversprechende Ansätze zur Anwendung KI-basierter Tools in der Pädiatrie (Reviews) sowie zu Wünschen, Bedenken und weiterer Präferenzen herausgefunden werden (Fokusgruppen-interviews). Unsere Ergebnisse verdeutlichen, dass es zukünftiger Regelungen bedarf, um den sicheren und sinnvollen Einsatz von KI in der Pädiatrie zu ermöglichen.

Wünsche: Ärztliche Überprüfung KI-basierter Tools, KI als unterstützendes Tool zur Verbesserung der medizinischen Behandlung
Bedenken: Datenschutz, diagnostische Genauigkeit der KI, Diskrepanzen zwischen Befunden der KI und denen des med. Personals, falsche Befundausgabe

Teilprojekt 2 (Konrad)

KI-basierte Präventionsmaßnahmen zur Verbesserung der psychischen Gesundheit im Kindes- und Jugendalter

Hintergrund: Ermittlung von möglichen elterlichen Wahrnehmungsverzerrungen sowie von Bedarf und Akzeptanz im Kontext der KI-gestützten psychosozialen Versorgung von Kindern und Jugendlichen

Methoden: qualitative (Fokusgruppen, Interviews) und quantitative Erhebungen (Online-Fragebögen)

Experimentelle Soziale Stigma Studie mit Jungen Eltern:



Abb. 1. Mit Hilfe eines klassischen "Social Threat"-Paradigmas wurde der Einfluss von richtigem und falschem Feedback zum aktuellen Entwicklungsstand auf die Bewertung kindlicher Verhaltensweisen in N = 216 Eltern getestet.



Abb. 2. Insgesamt hohe Bereitschaft von Eltern, KI-basierte Methoden (insb. für Diagnostik) zu nutzen (N = 200 Eltern).

Fazit: Der hohen elterlichen Akzeptanz, AI-basierte diagnostische Apps zu nutzen, stehen mögliche unerwünschte psychologische Nebenwirkungen auf die Eltern-Kind-Interaktion gegenüber.

Teilprojekt 3 (Dukart)

Hintergrund: KI-Anwendungen finden einen immer stärkeren Anklang in der klinischen Praxis. Die Akzeptanz dieser Verfahren durch ÄrztInnen und Eltern bei Anwendungen an Kindern bleibt dabei ein wichtiges empirisches Forschungsthema.

Methoden: Anonymer Online-Fragebogen, der Szenarien für vier Krankheiten (Lungenentzündung, Sprachverzögerung, Asthma, Krebs) und ihre KI-Anwendungen in verschiedenen klinischen Phasen (Diagnose, Behandlung) beschreibt.

Zwischenergebnisse: Die Akzeptanz nahm deutlich ab, als die Datenweitergabe auf externe Unternehmen ausgedehnt wurde. Wenn es Unstimmigkeiten zwischen KI und Ärzten gibt, entscheiden sich Eltern eher für KI in Behandlungssituationen als in Diagnosesituationen. Die gleichen Ergebnisse wurden in der Gruppe des medizinischen Personals festgestellt, das mit Kindern oder Jugendlichen arbeitet.



Zielsetzung

Das Ziel des Verbundprojekts AI-PHCA besteht darin, eine detaillierte **Bewertung der Aussichten** für eine **KI-gestützte Gesundheitsvorsorge** für Kinder und Jugendliche vorzunehmen. Mithilfe **interdisziplinärer Methoden** soll das Potenzial für den Einsatz KI-basierter Ansätze in der Pädiatrie untersucht werden. Gleichzeitig sollen aber auch **ethische und rechtliche Herausforderungen identifiziert** werden.

Ethische und rechtliche Teilprojekte (TP4 & TP5)

Teilprojekt 4 (Heinrichs) - Forschungsethik und Medizinethik

Fragestellung

Erfordert der Einsatz aller Arten von KI-Anwendungen in der Kinder- und Jugendmedizin eine informierte Einwilligung? Welchen Umfang sollte die Aufklärung haben und in welcher Form sollte die Einwilligung erfolgen?

Ergebnis

Aus Gründen der Datensouveränität sowie der informationellen Selbstbestimmung, sollte die Verwendung von KI-Anwendungen gegenüber minderjährigen Patientinnen und Patienten und/oder Erziehungsberechtigten angezeigt werden. Der Umfang der Aufklärung sowie die Form der Einwilligung sollte von der Art der KI-Anwendungen abhängen; je invasiver eine KI-Anwendung ist und je geringer die Beteiligung von medizinischem Fachpersonal ist, desto detaillierter sollte die Aufklärung sein und desto höhere formale Anforderung sollten gelten.

Teilprojekt 5 (Lugani) – Gesundheitsrecht

Rechtliche Herausforderungen aus ärztlicher Perspektive

Die Würdigung medizinischen Fortschritts im Zuge der allgemein geltenden Therapiefreiheit des Arztes löst zur **Einhaltung des Facharztstandards** (§ 630a II BGB) einen erweiterten Pflichtenkatalog gem. § 630e BGB aus (**Aufklärung über Neulandmethoden**). Gleichzeitig bleibt es zur **Stärkung des vertraulichen Arzt-Patienten-Verhältnisses** bei einer **persönlichen Verantwortung des Arztes** (§ 613 S. 1 BGB); insbesondere Plausibilitätskontrollen sind aus **haftungsrechtlichen Gründen** weiterhin zwingend.

Zusammenspiel europäischer Regulierungen: AI-Act und MP-VO (MDR)

Das Inverkehrbringen KI-bezogener Anwendungen erfordert die Beachtung **aller geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften** der Union. Anforderungen des **AI-Acts ergänzen** dabei das bestehende Regelwerk. Regulatorische **Mehrbelastungen** für Unternehmen sowie bis dato fehlende konkrete **nationale Leitlinien/Durchführungsakte** hemmen die Innovation. **Einwilligung Minderjähriger** in KI-basierte Gesundheitsanwendungen zur Verarbeitung **sensibler Gesundheitsdaten** Minderjähriger (Art 8, 9 DSGVO) bedarf es eines angemessenen Interessenausgleichs zwischen dem **Erziehungsauftrag** (Art. 6 II GG) zum Schutz des Kindeswohls und dem Recht auf **informationelle Selbstbestimmung** des Minderjährigen (Art. 2 I iVm Art. 1 I GG). Die im Richterrecht entwickelten Grundsätze zur ärztlichen Behandlung fungieren hierbei als Orientierungshilfe; die Möglichkeit des **Veto-Rechts** sowie des **Co-Konsenses** zwischen den Beteiligten würdigt dabei die **dynamische Entwicklung des Minderjährigen** (§ 1626 II BGB).

ELSA-Statusseminar Nov. 2025

Förderkennzeichen: 01GP2204

AniMotion – Selection Criteria in Ethical and Legal Perspective

S. Hartstang¹, A. Messer¹, K. Persson¹, M. Meurer³, M. Hasenau², E. Glärsersohn², S. Dokmanac², J. Günther², S. Lassnig³, T. Spranger², B. Hiebl¹, M. v. Köckritz-Blickwede², P. Kunzmann¹

¹ Institut für Tierhygiene, Tierschutz und Nutztierethologie (ITTN), Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
² Centre for the Law of Life Sciences, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
³ Institut für Biochemie, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover

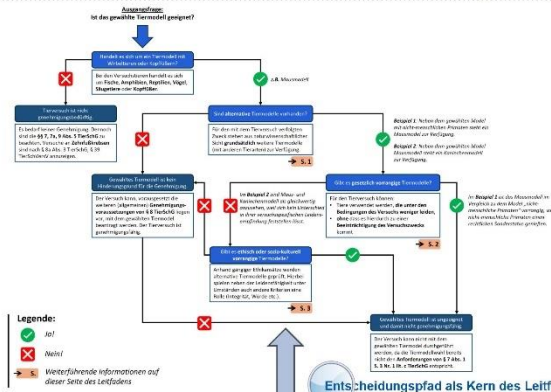


Ein interdisziplinärer Blick auf den Auswahlprozess

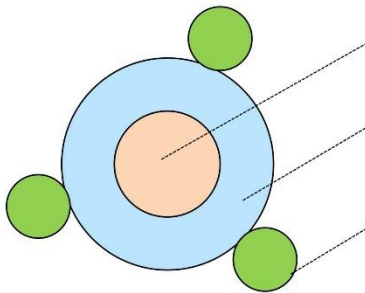
AniMotion untersucht als interdisziplinäres Projekt aus der Perspektive der Ethik, der Rechtswissenschaft, der tierexperimentellen Labor- und Veterinärmedizin und tierexperimentellen Naturwissenschaft die Frage, nach welchen Kriterien die Auswahl der Tierversuchmodelle erfolgt oder erfolgen sollte. Im Rahmen dieser Untersuchung werden die Gründe für die Wahl bestimmter Versuchstiere in einem fachübergreifenden Prozess bestimmt und in ein begründetes Verhältnis gesetzt.



Gefördert durch:



Entscheidungspfad als Kern des Leitfadens



- Leitfaden**
 - Handreichung mit kompakter Entscheidungshilfe für Stakeholder
 - Interdisziplinärer Anspruch
 - Ausgangspunkt: deutscher (Rechts-)Rahmen
- Kommentar**
 - Weiterer scope, international
 - Allgemeinere Kriterien, in Teilen jenseits des nationalen Rechtsrahmens
 - In der Form eines Sammelbandes
- Fachpublikationen & Sonstiges**
 - Spezial- und Einzelfragen
 - z.T. veröffentlicht in Fachjournals
 - Bspw. aus Rechtswissenschaft, Rechtsethik, Ethik, Naturwissenschaft
 - z.B. Entscheidungsspiel

Beiträge im Sammelband (Kommentar)

- What and why is the "evolutionary scale" in Swiss Animal Welfare Law? Putting the Platypus in its Place.
- Compro-mice? Why researchers (don't) choose animal models. A qualitative study.
- Nichtmenschliche Primaten im Tierversuch: Zur Rechtfertigbarkeit einer Sonderstellung
- Interdisziplinarität: Perspektivische Divergenzen und Konvergenzen.
- Zum Begriff der Unerlässlichkeit. Ein interdisziplinärer Blick auf einen Kernbegriff.
- Going beyond Pathocentrism in Animal Research – Challenges, Opportunities, and Consequences.
- QUALYAR: QUALY as a supporting factor for animal model selection in animal research.
- Workshopbericht: Entscheidungsspiel zur Tierrmodellauswahl.
- Über den Tellerrand: Die nordamerikanische und asiatische Perspektive.
- Zum Problem der *compassion fatigue* im Rahmen der Arbeit mit Versuchstieren.



Publikationen (Auswahl)

- Meurer, Persson, Hasenau, Glärsersohn, Spranger, Messer, Hartstang, Hiebl, Kunzmann, v. Köckritz-Blickwede: How to choose the right animal species for a scientific experiment – An example of a decision tree including scientific, ethical and legal perspectives. (eingereicht bei LabAnimals).
- Persson, Perez, Hartstang, Kunzmann, Hiebl, Shaw (2025): What and why is the "evolutionary scale" in Swiss Animal Welfare Law? Putting the Platypus in its Place. *LEOH-Journal of Animal Law, Ethics and One Health*, 60-73.
- Hasenau: Schwein gehabt? – Das Hausschwein als ein rechtlicher Hybrid. In: *Natur und Recht* 2024, S. 246-249.
- Hasenau: Tiere für die Tomne. In: *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 2024 (I.E.).
- Hasenau: Doctoral Thesis on the German legal framework, EU Directive 2010/63 (I.E.).
- Persson, Hartstang: QUALY as a supporting factor for animal model selection in animal research. (EurSafe 2024).
- Hasenau, Persson, Messer, Hartstang: Das Konstrukt der Unerlässlichkeit im Rechtsrahmen zum Tierversuch. Anmerkungen aus rechtlicher und aus ethischer Perspektive. (I.E.)
- Messer, Persson, Hartstang, Kunzmann: Zu den Grenzen der Pathozentrik als Entscheidungskriterium für die Wahl des Tiermodells im Tierversuch. (i.E.)
- Persson, Perez, Louis-Maerten, Müller, Shaw: "Killing in the Name of 3R?" The Ethics of Death in Animal Research. In: *Journal of agricultural and environmental ethics* 38, no. 1 (2025): 1-18.
- Perez, Shaw, Earg, Elger, Persson: "One R or the other – an experimental bioethics approach to 3R dilemmas in animal research." In: *Medicine, Health Care and Philosophy* 27, no. 4 (2024): 497-512.
- Perez, Müller, Persson, Shaw: "Simply the best? How the ranking argument prevents improvements in animal welfare law in the EU." In: *EurSafe2024 Proceedings*, pp. 179-186. *Wageningen Academic*, 2024.

Entscheidungsspiel

AniMotion: Spiel zur Entscheidungsfindung: Welche Tierart ist für einen Versuch geeignet?

Material: Alleinstunden

Funktion: Ist eine Karte Rollenbeschreibung lang und kurz, Entscheidungsfindung für die Rolle und Punktekarten für jede zu diskutierende Tierart.


Prozess: Je eine Karte Rollenbeschreibung lang und kurz, Entscheidungsfindung für die Rolle und Punktekarten für jede zu diskutierende Tierart.

5 Pros und Kontra listen

Wird geliebt und bei Argumenten können im Projektmeeting verwendet werden!

Spezialmaterial

Wichtige Zusammenfassung: Die Verteilung der Tiere ist nicht gleichmäßig über alle Tierarten hinweg. Die Verteilung ist ungleichmäßig, was die Entscheidung für die Rolle und Punktekarten beeinflusst.




LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT MÜNCHEN

EPAMed
Ethik und Praxis algorithmenunterstützter Entscheidungsfindung in der Medizin

FKZ 01GP2207 (02/2023 – 01/2026)

Gefördert durch:




Fragestellung

PATIENTEN-PRÄFERENZEN

Wie muss der Algorithmus gestaltet sein?

Ziel:
Kriterien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Algorithmen in der Medizin



Wie muss das Shared Decision-Making gestaltet sein?

1) Analyse der ethischen Implikationen medizinischer Algorithmen

2) Ermitteln der Erwartungen von Kliniker*innen und Patient*innen

3) Überprüfung, wie Patient*innenpräferenzen eingebettet werden können?

4) Ableitung von Empfehlungen für Entscheidungsträger*innen

Ziele und Methoden

Practical applications of methods to incorporate patient preferences into medical decision models: a scoping review.

FUSIAK et al. 2025

Assessing patient preferences for medical decision making - a comparison of different methods.

FUSIAK, WOLKENSTEIN & HOFFMANN, under review

Procedural Justice in human-machine interaction. An ethical approach to designing the use of medical algorithms.

WOLKENSTEIN & MARCKMANN, in prep.

Ziel: Analyse von Shared Decision-Making (SDM)

Methoden: Konzeptionell: Literaturschau zu SDM, Vergleich Procedural Justice (PJ) & SDM, Identifikation von Anknüpfungspunkten

Ergebnisse

Wichtige Ergebnisse

- häufig Onkologie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Statistische Modelle (Markov, Bayes), MCDA, Entscheidungsbäume, Discrete Choice
- fehlende Standardisierung, Vergleichbarkeit erschwert
- Akzeptanz bei Patient:innen hoch; für Ärzt:innen wenig untersucht

Wichtige Ergebnisse


- PAPRIKA am besten bewertet
- DW, BWS zu oberflächlich, SG, TTO zu komplex
- 82% würden Algorithmus als Methode nutzen, aber ärztliche Begleitung nötig
- Chronisch Kranke bewerten die Methoden eher positiver, ältere Menschen sind skeptische

Wichtige Ergebnisse




- SDM als Goldstandard, jedoch Vielfalt an Modellen
- SDM erklärt das "Was" der Interaktion, aber Unklarheit über das "Wie"
- PJ kann Vorgehen bei SDM anleiten
- Vielfältige Effekte von PJ auf Gesundheitsverhalten

The criteria for a process that is perceived as fair provide the normative orientation for the interaction between doctor and patient (shared decision-making, SDM), in which an algorithm is used for the respective purpose of the interaction.


Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin (EGT)
Prof. Dr. Georg Marckmann, MPH; Andreas Wolkenstein



Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)
PD Dr. Verena Hoffmann; Jakub Fusiak

Publikationen



Ressourcen zur Unterstützung der ethischen Begutachtung klinischer Studien (GUIDEME Subprojekt)

Eine explorative Scoping-Übersicht: Identifizierung von Lücken und Chancen

Zusammenfassung

- Bedarf:** Zugängliche Leitlinien und Ressourcen für die ethische Begutachtung klinischer Studien in Deutschland
- Analyse:** 233 deutsch- und englischsprachige Ressourcen von Webseiten relevanter Akteure gesammelt und durch qualitative Kontentanalyse Lücken und Chancen identifiziert.
- Nutzen:** Sammlung dient als Grundlage für die Entwicklung neuer Instrumente und Ressourcen Datenbank für zukünftige Forschung zu Qualität und Bedarfsorientierung

Merle-Marie Pittelkow, Daniel Strech

Publikation



Daten



Hintergrund

Klinische Studien müssen von Ethikkommissionen begutachtet werden. Die Qualität dieser Begutachtung hängt sowohl von der Vollständigkeit und Klarheit der eingereichten Unterlagen als auch von den Bewertungsfähigkeiten der Ethikkommissionsmitglieder ab. Um ethische, rechtliche und methodische Anforderungen erfüllen zu können, benötigen Antragstellende verständliche und gut zugängliche Leitlinien. Solche Ressourcen unterstützen sowohl Forschende als auch Ethikkommissionsmitglieder bei der Navigation durch den Begutachtungsprozess und darüber hinaus.

Ziel

Systematische Erfassung und qualitative Beschreibung von Ressourcen, die auf den Webseiten ausgewählter relevanter Akteure verfügbar sind. Es wurde untersucht, welche Ressourcentypen existieren und welche Themen sie abdecken.

Welche Ressourcentypen sind bereits verfügbar und welche Themen decken sie ab?

Methoden

Wir führten eine explorative Suche auf den Webseiten von 12 nationalen Dachorganisationen (6 deutsch-, 6 englischsprachig), 3 internationalen Dachorganisationen sowie, 16 nationalen REKs großer Universitätskliniken (8 deutsch-, 8 englischsprachig) durch. Die identifizierten Materialien wurden anhand von 35 Prüfpunkten den ethischen Prinzipien zugeordnet und inhaltlich thematisch analysiert.

Insgesamt wurden **233 Ressourcen** identifiziert: Vorlagen (n = 134, 58.5%), Leitlinien (n = 62, 26.6%), Checklisten (n = 23, 9.9%), Tools (n = 5, 2.2%), Flussdiagramme (n = 5, 2.2%), Glossare (n = 3, 1.3%), und eine Software (0.4%).

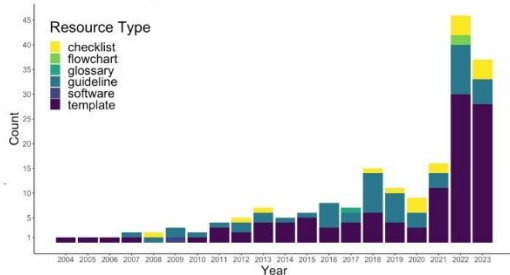


Abbildung 1. Entwicklung der Ressourcen über die Zeit. Hinweis: Für 45 Ressourcen konnten wir kein Erstellungsjahr ermitteln.

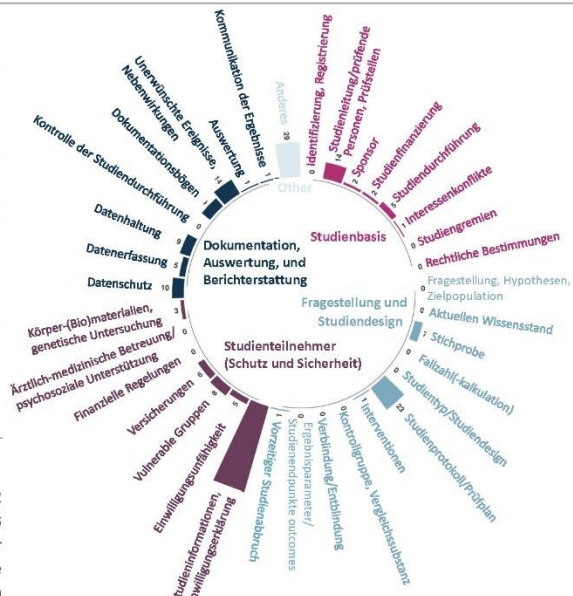


Abbildung 2. Anzahl der verfügbaren Ressourcen pro Prüfkriterium im Zusammenhang mit den Leitprinzipien der ethischen klinischen Forschung

Fazit

Für Themen wie Probandeninformation und Einwilligung nach Aufklärung besteht bereits ein breites Angebot. Deutlich weniger Unterstützung gibt es hingegen in den Bereichen Studiendesign, Analyse und Biometrie.

Forschungsperspektiven

- Veröffentlichung einer aktualisierten Version des **Handbuchs zur Begutachtung klinischer Studien**, ergänzt durch die identifizierten Ressourcen.
- Bedarfsanalyse:** Ermittlung des zusätzlichen Unterstützungsbedarfs für Ethikkommissionen und Forschende.



GUIDEME, FKZ: 01GP2208A

www.bihealth.org

NANoSoGT

Normative Analyse neuer somatischer genomischer Therapien

Teilprojekt 1, Recht: L. Pietrek, S. Junglas, H.-G. Dederer
Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, Völkerrecht, Europäisches und Internationales Wirtschaftsrecht, Universität Passau

Teilprojekt 2, Ethik: J. Risse, M. Krzemien, J. Schnalke, T. Heinemann
Institute for Medical Humanities, Universitätsklinikum Bonn

Teilprojekt 3, Biomedizin: R. Eggenschwiler, T. Cantz
REBIRTH-Zentrum für Translationale Regenerative Medizin, Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

Abstract

Neue Verfahren können die Genexpression auf verschiedenen molekularen Ebenen mit hoher Präzision verändern. Dadurch werden Therapien für genetische Erkrankungen von der Anwendung rekombinanter Nucleinsäuren entkoppelt und neuartige „somatische genomische Therapien“ (SGTs) ermöglicht. Kernziele des Forschungsprojekts waren die Klärung der Wettbewerbsfähigkeit des auf SGTs anwendbaren Regulierungsrahmens und die Untersuchung der mit SGTs einhergehenden Probleme von Fairness und Sicherheit.

Im Arbeitspaket **Klassifizierung** wurde erarbeitet, dass Metaphern wie „Gen-Editierung“ komplexe Mechanismen der funktionellen Genomik nicht angemessen reflektieren. Deshalb wurde ein integratives Konzept vorgeschlagen, das SGT stattdessen als molekularbiologische Techniken kategorisiert, die ein funktionelles genomisches Element in einer Zelle zu therapeutischen Zwecken hinzuzufügen, modifizieren oder modulieren. Ferner konnte gezeigt werden, dass sich biomedizinische und regulatorische Klassifizierungen unterscheiden und dadurch zu Inkonsistenzen bei der rechtlichen Einordnung neuer SGT führen können.

Bezüglich **Wettbewerbsfähigkeit** wurde herausgearbeitet, dass SGTs neben dem Arzneimittelrecht weiteren Rechtsgebieten wie dem Tierversuchs- und

Genetikkrecht unterliegen. Insbesondere letztere zeigen im internationalen Rechtsvergleich erhebliche Unterschiede, die Europa als Forschungs-, Entwicklungs- und Medizinstandort weniger attraktiv machen.

Für Aspekte von **Fairness** wurde u.a. eine Bürgerkonferenz zu Fragen der Finanzierbarkeit und des Zugangs zu SGT durchgeführt. Als Vorschlag für eine faire Finanzierung wurde ein „Fonds für genomische Therapien“ skizziert, der auf einer Entkopplung von Produktions- und Innovationskosten basiert und sich am realisierten Gesundheitsertrag orientiert. So kann ein breiter Zugang für Patientinnen gesichert, die Finanzierung solidarisch verteilt und zugleich eine transparente sowie partizipative Preisbildung ermöglicht werden.

Im Arbeitspaket **Sicherheit** zeigte sich, dass mutationspezifische SGT-Ansätze aus einer Erkrankung individuelle Therapiefälle machen. Etablierte Zulassungsverfahren sind dafür überkomplex. Das Instrument des individuellen Heilvertrags wäre zwar anwendbar, aber neuen Herausforderungen ausgesetzt. Zudem bedürfen Modelle der „informierten Einwilligung“ einer Neubewertung und Anpassung, um dem Ziel des informierten Einverständnisses angesichts tiefgreifender und dynamisch fortschreitender Veränderungen auf dem Gebiet der Postgenomik gerecht zu werden.

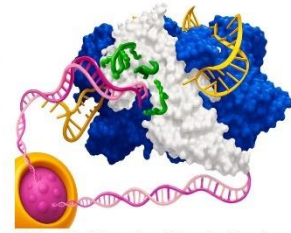
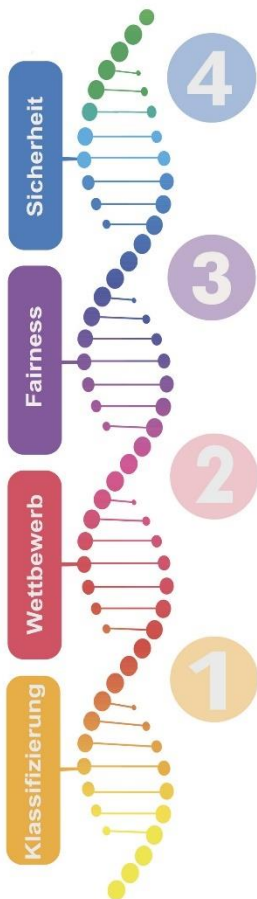


Abbildung: Visualisierung der molekularen Interaktion einer CRISPR-Cas9-Variante (blau) mit der zellulären DNA (pink) und guide RNA (orange). Speziell modifizierte Elemente (grün) können die Effizienz und Spezifität der Editierung deutlich erhöhen [9].



3 Fairness

Problemstellung
Genomische Therapien sind oft Einzelbehandlungen für seltene Erkrankungen. Heute kosten sie bis zu mehreren Millionen Euro pro Patientin. Das belastet Krankenkassen massiv, führt zu Verhandlungsabstürzen und gefährdet den solidaren Zugang [4,7,11].

Ansatz zur „fairen“ Preisbildung
Einrichtung eines Fonds für genomische Therapien unter Anwendung des Optional Disincent Reward System (ODRS) nach dem Modell von Thomas Poppe und André Holla [11].

So funktioniert es
 • Unternehmen melden sich freiwillig für den Fonds an und teilen im Gegenzug Therapien zu Produktionskosten.
 • Krankenkassen zahlen die Produktionskosten.
 • Patientinnen erhalten sicheren und schnellen Zugang.
 • Fonds zahlt den Unternehmen eine jährliche Innovationsprämie (15 Jahre), bemessen am Gesundheitsbedarf.
 • Preisobergrenze im Fonds legt die Kriterien für den Impact fest.
 • Evaluations-Ergebnis im Fonds misst den Impact entsprechend dieser Kriterien (Registerdaten, Patientinnenbefragungen, klinische Outcomes).

Warum „faire“ Preisbildung?
 • Zugangsgerechtigkeit: Therapien bleiben verfügbar, unabhängig von Vermögensgleichheit.
 • Verteilungsgerechtigkeit: Kosten werden solidarisch getragen.
 • Preisgerechtigkeit: Patienten orientieren sich an realen Nutzen, nicht an Monoppreisen.
 • Verfahrensneutralität: Patientinnen, Ärztinnen, Ethikerinnen und Ökonomen sind am Bewertungsprozess beteiligt.
 • Transparente Kriterien zur Bemessung der Innovationsprämie.
 • Globales Gesundheitssystem: Deutschland kann Vorbild für „faire“ Preisbildung werden.

Fonds für genomische Therapien
 • Modell für innovative und nicht profitable Therapien (z.B. für CRISPR-Cas9, CRISPR-Cas13a, CRISPR-Cas12a, CRISPR-Cas12b, CRISPR-Cas12c, CRISPR-Cas12d, CRISPR-Cas12e, CRISPR-Cas12f, CRISPR-Cas12g, CRISPR-Cas12h, CRISPR-Cas12i, CRISPR-Cas12j, CRISPR-Cas12k, CRISPR-Cas12l, CRISPR-Cas12m, CRISPR-Cas12n, CRISPR-Cas12o, CRISPR-Cas12p, CRISPR-Cas12q, CRISPR-Cas12r, CRISPR-Cas12s, CRISPR-Cas12t, CRISPR-Cas12u, CRISPR-Cas12v, CRISPR-Cas12w, CRISPR-Cas12x, CRISPR-Cas12y, CRISPR-Cas12z).
 • Patientinnen Zugang
 • Teilhabe
 • Krankenkassen erwerben die Therapie zu Produktionskosten, stellen die Therapie bereit.

3 Fairness

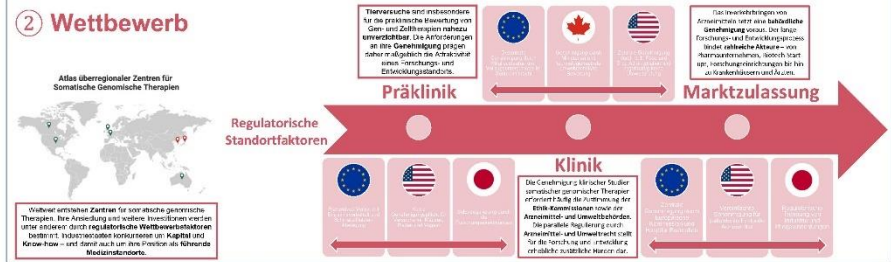
Bürgerkonferenz „Neue Therapien im und am Genom“

Workshop 1: Wer soll das bezahlen?
Kostenscheitungsmodelle für neue Therapien bei seltenen Krankheiten im öffentlichen Gesundheitssystem

Workshop 2: Wem gehört die Idee?
Wie sollen gewerbliche Schutzrechte von Forschungseinrichtungen und Unternehmen angemessen bestmöglich verteilt werden?

Workshop 3: Je sicherer, desto besser?
In welchem Verhältnis stehen Risikoprüfung und Innovation bei der Entwicklung neuer Therapien?

Fazit
 • Therapeuten: Krankenkassen sollten nicht überfordert werden (Pay-per-Performance-Modelle). Mehr öffentliche Förderung, um Therapeuten zu sichern.
 • Patientinnen / Schutzrechte: Weitergehende Schutzrechte bei Medikamenten für seltene Erkrankungen kollidieren mit dem Ziel, eine höhere Kostenreduktion zu realisieren.
 • Verhältnis zwischen Risikoprüfung und Innovation: Nicht jede Innovation für mehr Sicherheit kann finanziert werden.



1 Klassifizierung / 4 Sicherheit

Neue somatische genomische Therapien (SGT)

Metaphern wie „Gen-Editierung“ beruhen auf einem linearen Verständnis der Genomik und reflektieren komplexe Mechanismen der funktionellen Genomik nicht angemessen [1,2,4].

Ein neues **integratives Konzept** kategorisiert somatische genomische Therapien als molekularbiologische Techniken, die ein funktionelles genomisches Element in einer somatischen Zelle zu therapeutischen Zwecken hinzuzufügen, modifizieren oder modulieren [1,3].

Unterschiede zwischen biomedizinischen und regulatorischen Klassifizierungskriterien führen zu Inkonsistenzen bei der sachgerechten Einordnung neuer SGT [1,4,5,10,12].

Normative Aspekte zu Partizipation, Verantwortung, Vorsorge und informierter Einwilligung werden gegenwärtig wenig untersucht und sollten eingehender betrachtet werden [4,8,11].

Individualisierte Behandlung: Therapie oder Forschung?

Mutationspezifische SGT-Ansätze machen aus einer Erkrankung einzelne Spezialfälle und führen zu individualisierten SGT-Behandlungen [3,9].

Die Robolition **Azyl-Patient** sowie **Forscher-Proband** verschmelzen [8].

Besonderheit: nicht einwilligungsfähige Kinder.

Das Instrument des **individuellen Heilvertrags** stellt hierbei unter anderem Aspekte wie Zugangsgerechtigkeit und angemessene Kostenmodelle vor Herausforderungen [8].

Publikationen

- Risse J, Pietrek L, Cantz T, Krzemien M, Schnalke J, Eggenschwiler R, Heinemann T, Dederer HG. 'Snip, snip, cure'? Philosophical, legal and biomedical perspectives on novel somatic genomic therapies. *Med Health Care Philos.* 2023;28(3):425-45.
- Heinemann T, Doderer HG, Cantz T. Einführung neuer „somatischer genomischer Therapien“. *ZfM.* 2025; 71(3):277-278.
- Eggenschwiler R, Cantz T. Somatische genomische Therapien – Neue Chancen und Herausforderungen in der Biomedizin. *ZfM.* 2025; 71(3):279-291.
- Risse J. Neue somatische genomische Therapien – neue ethische Herausforderungen? *ZfM.* 2025; 71(3):292-313.
- Pietrek L, Dederer HG. Somatische genomische Therapien (SGT) im Recht – Goldener Faden der Artdire oder Gordischer Knoten? *ZfM.* 2025; 71(3):314-344.
- Heinemann T. Somatische genomische Therapien als Paradigma für individualisierte Behandlungen. *ZfM.* 2025; 71(3):342-367.
- Pietrek L. Sicherheit unter Verbleib? Hochpräzise Arzneimittelinnovationen in der Sozialversicherung. *ZfM.* 2025; 71(3):368-385.
- Risse J. Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien, written by Berlin Institute for Health at Charité (BIH). *ZfM.* 2025; 71(3):386-392.
- Eggenschwiler R, Hoffmann T, Dmytrienko O, Ditz M, Ackel-Zakour M, Wang P, McCallan S, Frigau-Eggenschwiler M, Niemann H, Petrovova A, Bessel CL, Cantz T. PAM-interacting domain form-helix 51 motif can improve Cas9-SgRNA activity. *Nucleic Acids Res.* 2024; 52(15):8201-8212.
- Dederer HG. Human health and genetic technology. *Trends in Biotechnology.* 2025; 43(3):522-532.
- Risse J, Krzemien M, Schnalke J, Heinemann T. Towards ethical drug pricing: the European Orphan Genomic Therapies Fund. *Gene Therapy.* 2024; 31:353-357.
- Pietrek L. Bedeutung des Wirkstoffs als rechtliches Kriterium in Zellen von small und large molecules. *Zeitschrift für Stoffwech.* 2024; 21(1):49-56.





Empfehlungen zu ethischen, rechtlichen, sozialen und medizinischen Rahmenbedingungen für ein genomisches Neugeborenen-Screening-Programm in Deutschland

Stellungnahme der Projektgruppe NEW_LIVES „Genomic NEWborn screening programs – Legal Implications, Value, Ethics and Society“

Alex, K.¹; Doll, E. S.²; Straub, H.³; Schnabel-Besson, E.⁴; Dikow, N.⁵; Neth, L.¹; Mahal, J.²; Mütze, U.⁴; Settegast, S.¹; Mayer, C. J.²; Brennenstuhl, H.⁵; Hagedorn, T.⁶; Högl, H.⁶; Ditzzen, B.^{2*}; Müller-Terpitz, R.^{3*}; Kölker, S.^{4*}; Schaaf, C. P.^{5*}; Winkler, E. C.^{1*} | *Teilprojektleitend

Fragestellung

Welche ethischen, rechtlichen, gesellschaftlichen und medizinischen Rahmenbedingungen sollten für ein künftiges *bevölkerungsweites genomisches* Neugeborenen-Screening-Programm gelten?

<p>Hintergrund</p> <p>Neugeborenen-Screening (NBS): eine der erfolgreichsten Maßnahmen, um Erkrankungen des Kindesalters früh zu erkennen und ihnen vorzubeugen (Screening wenige Tage nach Geburt; seit > 50 Jahren in vielen Ländern etabliert; DTI: derzeit 19 Zielkrankheiten)</p> <p>Genomisches Neugeborenen-Screening (gNBS): Sequenzierung des gesamten Genoms (in keinem Land der Welt bevölkerungsweit etabliert; aber viele Pilotstudien, z.B. in den USA, Australien, Europa, ...)</p>	<p>Ziele</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aufzeigen von Problemstellungen: ethische, rechtliche, gesellschaftliche & medizinische Herausforderungen eines künftigen <i>bevölkerungsweiten gNBS-Programms</i> 2. Vorschlag von Lösungskonzepten: Rahmenbedingungen, die für ein künftiges gNBS-Programm gelten sollten → als <i>Grundlage für weitere gesellschaftliche und politische Diskurse, lebenswissenschaftliche Forschung und ELSA-Forschung</i> zum gNBS 3. Fokussierung zwar auf Deutschland, Empfehlungen verfolgen dennoch auch das Ziel, für Gesundheits- und Rechtssysteme anderer Länder hilfreich zu sein <p><small>*ELSA= Ethische, Legale, rechtliche und Soziale Aspekte</small></p>	<p>Methode (interdisziplinär)</p> <p>→ Mehrerer Konsensusprozess & fachspezifische Analysen → Input von Fachöffentlichkeit</p>
--	--	---



Empfehlungen (Kompaktversion)

vollständige Empfehlungen zu finden unter: <https://doi.org/10.11585/revk.2025.26.11.1791> (Alex/Doll/Straub et al. Forum Molekularbiologie Universität Heidelberg 2025; deutsch) sowie <https://doi.org/10.1101/2025.06.17.25329471> (Schnabel-Besson/Doll/Alex et al. medRxiv 2025.06.17.25329471; englisch)



<p>A. 11 Auswahlkriterien für Zielkrankheiten</p> <p>Block I: Klinische Kriterien (Charakter der Zielkrankheit)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definitive oder starke Gen-Krankheits-Assoziation (ClinGen-Klassifikation)* 2. ≥ 80 % Penetranz (Wahrscheinlichkeit des Krankheitsausbruchs bei vorliegender genetischer Mutation) 3. Zielkrankheit ist schwerwiegend.* 4. Erkrankungsbeginn (in Ultern) < 7 Jahre <p>Block II: Diagnostische Kriterien (Charakter des Tests)</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Vorteile (nachweislich) gegenüber etablierten Diagnosemethoden für die Zielkrankheit* 6. Sensitivität (Sicherheit, Betroffene als betroffen zu identifizieren) & Spezifität (Sicherheit, Gesunde als gesund zu identifizieren) von nahezu 100 %* 7. Mitteilung nur, wenn die Variante „pathogen“/„zweifelhaft pathogen“ (ACMG-Klassifikation)* ist, d.h. krankheitsauslösend, sowie keine Mitteilung von Anlageneigenschaften und Varianten unklarer Signifikanz 8. Bestätigungsdagnostik (Konfirmation der Verdachtsdiagnose) erforderlich* <p>Block III: Therapeutisch-interventionelle Kriterien (Charakter der Intervention)</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Therapie ist etabliert & verfügbar; falls erforderlich: Intervention in Form wiederkehrender Überwachung etabliert & verfügbar* 10. Gesundheitsnutzen (nachweislicher) eines früh-avsymptomatischen Interventionsbeginns* 11. Nutzen der Therapie/Intervention übersteigt deutlich Risiken & Belastungen für das Kind sowie moderates oder geringes Interventionsrisiko (ClinGen-Klassifikation)* 	<p>B. 7 Kriterien zum Programm-Management</p> <p>Block M: Programmübergreifende Kriterien (Struktur des Programms)</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Gleichberechtigter Zugang (flächendeckende, Information, verpflichtendes Angebot, Kostenübernahme) zu Screening, Bestätigungsdiagnostik und empfohlenen Interventionen 13. Schriftliche, informierte Einwilligung des/der Sorgeberechtigten erforderlich (Einholung dezentrale bereits beim Geburtsplanungsgespräch im 3. Trimenon); Einwilligung nach Geburt auch nach vorheriger Ablehnung nach möglich* 14. Aufklärungsgespräch, schriftliche Informationsbroschüre und optionale multimediale Zusatzangebote sollen allgemeinverständlich informieren über: a) Testverfahren (Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft), b) mögliche Ergebnisse (allgemeine Informationen zu genetischen Grundlagen der Zielkrankheiten, id.R. keine erkrankungsspezifische Aufklärung), c) Nutzen (wie oben, Kriterien 9–12., beschrieben), d) Risiken (v.a. falsch-positiver Ergebnisse), e) Datenspeicherung & -verwendung, f) Rechtl. Einwilligung zu widerrufen* 15. Probenentnahme als Bestandteil des regulären Neugeborenen-Screenings (NBS)* 16. Klare Vorgehen im Falle eines positiven Befundes für jede Zielkrankheit definieren* 17. Empfehlungen zur Datenspeicherung: a) zentrale Registerdatenbank zur Speicherung positiver und negativer Testergebnisse für Prognoseevaluation, b) Speicherung molekulargenetischer Rohdaten durch NBS-Labor entsprechend gesetzl. Vorgaben, danach Vernichtung, c) Vernichtung der Proben, d) Einhaltung des Datenschutzes; Empfehlungen bzgl. Nutzung zu sekundären Zwecken (diagnost./therapeut./Forschung); e) möglich bei gesonderter schriftl. informierter Einwilligung & im Rahmen gesetzl. Grenzen, f) Diskriminierungsschutz ist durch Gesetzgeber sicherzustellen (insbes. keine Weitergabe zu Zwecken der Gefahrenabwehr und Strafverfolgung sowie an Arbeitgeber:innen und Versicherungen)* 18. Maßnahmen zur regelm. Programmevaluation & Qualitätssicherung: a) Evaluation der Falldefinitivitäten, b) Neuaufnahme/Steuerung von Zielkrankheiten bei Erfüllen/Nichterfüllen der Kriterien 1.–12., c) qualitätsichernde Maßnahmen, d) Akzeptabilitätsstudien mit Ziel möglichst hoher Akzeptanz & Teilnahmerate* <p><small>*Sensitivität, Spezifität, andere relevante Eigenschaften/Ergebnisse in dieser Kompaktversion ausführlicher dargestellt</small></p>
--	---

*Empfehle: Alex, K., Doll, E. S., Straub, H., Schnabel-Besson, E., Dikow, N., Neth, L., Mahal, J., Mütze, U., Settegast, S., Mayer, C. J., Brennenstuhl, H., Hagedorn, T., Högl, H., Ditzzen, B., Müller-Terpitz, R., Kölker, S., Schaaf, C. P., Winkler, E. C. | <https://doi.org/10.11585/revk.2025.26.11.1791> (deutsch) | <https://doi.org/10.1101/2025.06.17.25329471> (englisch)

Gefördert durch:

https://nct.uni-heidelberg.de Förderkennzeichen: 01G P2201A/B

Gefördert durch:



PRACC

Practical Challenges of Climate Change

Das Ziel von PRACC besteht darin, einen **ethischen** und **rechtlichen** Rahmen für einen angemessenen Umgang der Gesellschaft mit den Folgen des Klimawandels zu erarbeiten, der von den **Grundbegriffen der Intergenerationellen Gerechtigkeit und Freiheit** ausgeht. Dieser Rahmen soll dann als Grundlage dienen, um einerseits durch **bioökonomische Analysen** geprägte Anpassungen für Produktionsprozesse und Konsumverhalten zu entwerfen, und um andererseits Analysen für Naturschutzmaßnahmen bereit zu stellen angesichts des klimawandelbedingten **Biodiversitätsverlustes**.

Biodiversitäts-Analyse

Das Teilprojekt analysiert mit Schwerpunkten auf **Wildpflanzen** für Ernährung und Landwirtschaft, **gefährdete Arten** und **Verantwortungsarten** die Entwicklung der Biodiversität in der Region Bonn/Rhein-Sieg/Euskirchen. Drei zentrale Ergebnisse der Analyse sind:

1. Die **Biologische Vielfalt** ist in den letzten 200 Jahren v.a. durch Flächenverbrauch und Intensivierung der Landwirtschaft **deutlich zurückgegangen**. Lokale Naturschutzmaßnahmen (u.a. Vertragsnaturschutz) zeigen aber auch **positive Effekte**.
2. Aktuell zeigt sich ein **Rückgang von kalte- und feuchtigkeitsliebenden Arten**, eine **Zunahme von wärmeliebenden und trockenstoleranten Arten** und **massive Veränderungen in unseren Wäldern**.
3. **Zukünftige Änderungen der Biodiversität**: Auf Basis analoger Klimaprognostiken wird eine zunehmende **Verschiebung zu (sub-)mediterranen Arten** bei **dehnräumig divergenter Entwicklung der Klimanischen**. Einige bisher eher **stare Zielvorgaben des Naturschutzrechts** bedürfen **Anpassung an diese Dynamik**.



Bioökonomische Analyse

Das bioökonomische Teilprojekt betrachtet vier Aspekte einer generationengerechten Bioökonomie – die **Intensität der Ressourcennutzung**, das **Konsumverhalten**, die **Wissensgenerierung** und die **treuhänderische Bewirtschaftung der Natur** – aus gesellschaftlicher Perspektive. Drei zentrale Ergebnisse der Analyse sind:

1. Das **politische Rahmenwerk** greift Teilaspekte auf, aber primär im Kontext der wirtschaftlichen Nutzbarkeit. **Jugend** oder zukünftige Generationen werden nicht explizit berücksichtigt.
2. Die **Bevölkerung** unterstützt die Bioökonomie und hat hohe Erwartungen. Die Altersgruppe **80+** hat dabei das **stärkste Umweltbewusstsein**, gefolgt von den **18- bis 30-Jährigen**. Ausnahmen bilden persönliche Verantwortung und der Einsatz von Gentechnik.
3. **Junge Menschen** entwerfen die Bioökonomie als **regionale und nachhaltige Kreislaufwirtschaft**, basierend auf **Suffizienz** und **Selbstbestimmung**. Sie fordern **bessere Kommunikation** und **Selbstbeteiligung**.

Ethische Analyse

Das ethische Teilprojekt beschäftigt sich hauptsächlich mit zwei Aspekten. Der erste Aspekt befasst sich mit **Fragen intergenerationaler Gerechtigkeit und Freiheit** angesichts der Langzeitfolgen des Klimawandels. Der zweite Aspekt beleuchtet die **konkreten Herausforderungen**, die sich an der Schnittstelle von **Klimasethik, Bioökonomie** und **Biodiversität** ergeben. Drei zentrale Ergebnisse der Analyse sind:

1. Der Klimawandel führt zu einer **Reflexion des Menschen auf sich selbst** und zwingt dazu, **große Teile menschlicher Lebensbereiche** (z. B. die Art des Wirtschaftens oder des sozialen Miteinanders) zu überdenken.
2. Der Klimawandel ist primär ein Problem **multidimensionaler struktureller Ungerechtigkeiten**. Dennoch bestehen auch **individuelle moralische Pflichten** hinsichtlich des Klimaschutzes.
3. Auch in der **Moderne** besteht eine **grundätzliche Abhängigkeit des Menschen von der Natur**. Der Mensch muss **gestaltend eingreifen**, wobei es jedoch wichtig ist, auch **nichtmenschliche Lebensformen** zu berücksichtigen.

Rechtliche Analyse

Das rechtliche Teilprojekt untersucht den **generationsübergreifenden Schutz individueller Freiheitsrechte** im Lichte der Herausforderungen des Klimawandels. Im Mittelpunkt steht hierbei der sogenannte **Klimaabschluss des Bundesverfassungsgerichts** (BVerfGE 187, 30). Drei zentrale Ergebnisse der Analyse sind:

1. Die rechtliche Analyse zeigt, dass die im Klimaabschluss propagierte **„Intertemporale Freiheitsicherung“** zahlreiche methodische und dogmatische **Blindstellen** aufweist.
2. **Löst man diese rechtlichen Aspekte** vor dem Hintergrund politischer Schwerpunktsetzungen **unberücksichtigt**, so sprechen gute Argumente für die **Übertragung der Intertemporalen Freiheitsicherung** auf die **Herausforderungen des Biodiversitätsverlustes**.
3. Das Fehlen sogenannter **„Kippunkte“** im **Biodiversitätsdiskurs** steht dem nicht entgegen, da diese keine **Naturgesetze** darstellen, sondern **Prognosen** ermöglichen sollen. **Vergleichbare Kaskadeneffekte** werden somit im Bereich des **Biodiversitätsverlustes** lediglich **anders bezeichnet**.

Folgt uns online:



www.pracc.de



@pracc_de

Publikationen:

Kanarath, M. (2022). Ethik, Umwelt, Gesundheit und Ethik – Der Klimawandel als zentraler Herausforderung. *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Kanarath, M. (2021). *Wissenschaft und ethische Werte* (1. Aufl.). *Beiträge zur Rechtslehre* 10(1), 141–150.

Dirk
Kanarath &
Marina
Bartmann

Maximilian
Wegand &
Jens
Mutke

Tade M.
Spranger &
Barbara Maria
Hasenau

Sandra
Venghaus &
Sophia
Dieken

Team:

Koordination/Teilprojekt Ethik:
Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den
Biowissenschaften (DRZE) / Universität Bonn
kanarath@drze.de & bartmann@drze.de

Teilprojekt Biodiversität:
Bonner Institut für Organismische Biologie (BOB) /
Universität Bonn
mw@igob.uni-bonn.de & mutke@uni-bonn.de

Teilprojekt Rechtswissenschaft:
Centre for the Law of Life Sciences (CLLS) /
Universität Bonn
spranger@jura.uni-bonn.de & hasenau@uni-bonn.de

Teilprojekt Bioökonomie:
Institute of Climate and Energy Systems – Jülicher
Systemanalyse (ICE-2) / Forschungszentrum Jülich
s.venghaus@fz-juelich.de & s.dieken@fz-juelich.de

FKZ: 01GP2205A