
Michael Fuchs, Thomas Heinemann, Bert Heinrichs,
Dietmar Hübner, Jens Kipper, Kathrin Rottländer,
Thomas Runkel, Tade Matthias Spranger,
Verena Vermeulen und Moritz Völker-Albert

Forschungsethik

Eine Einführung

Verlag J. B. Metzler
Stuttgart · Weimar

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
I. Theorie der Ethik	1
1. Ethik und Moral	1
1.1 Zur Wortherkunft von ›Ethik‹ und ›Moral‹	1
1.2 Moral	2
1.2.1 Wie ist Moral definiert?	2
1.2.2 Womit befassen sich Moralen?	4
1.3 Ethik	5
1.3.1 Wie ist Ethik definiert?	5
1.3.2 Wie verfährt die Ethik?	6
2. Typen ethischer Theorien	10
2.1 Eine Fallgeschichte	10
2.1.1 Grundform und Varianten	10
2.1.2 Drei Komponenten	13
2.2 Tugendethik, Deontologie und Teleologie	15
2.2.1 Klassische Ansätze	16
2.2.2 Vollständigkeit, Kontextabhängigkeit	18
2.2.3 Identifikation, Abgrenzung	19
3. Aspekte von Handlungen	22
3.1 Zwecke, Mittel und Nebeneffekte	22
3.1.1 Intendiertes und Nicht-Intendiertes I: Die Differenz von Zweck und Nebeneffekt	22
3.1.2 Intendiertes und Nicht-Intendiertes II: Die Lehre von der Doppel- wirkung	25
3.1.3 Intendiertes und Nicht-Intendiertes III: Zusatzbemerkungen	27
3.2 Bezug zu den Unterscheidungen aus dem zweiten Theoriekapitel	29
3.2.1 Zweck und Motivation	29
3.2.2 Mittel und Handlung	30
3.2.3 Nebeneffekt und Konsequenz	30

4. Stufen der Verbindlichkeit	32
4.1 Supererogatorisches, Tugendpflichten und Rechtspflichten	32
4.1.1 Supererogatorisches	32
4.1.2 Tugendpflichten	33
4.1.3 Rechtspflichten	33
4.1.4 Abwehrrechte, Anspruchsrechte und Partizipationsrechte	34
4.1.5 Bezüge zu den Einteilungen der bisherigen Theoriekapitel	35
4.2 Abwägungsregeln	36
4.2.1 Hierarchisierung der drei Bereiche	36
4.2.2 Abstufungen innerhalb der Rechtspflichten	37
4.2.3 Fragen der Einordnung	38
II. Dimensionen der Forschung	41
1. Gute wissenschaftliche Praxis	41
1.1 Hinführung: Plagiat und Fälschung als Verstöße gegen Normen des Wissenschaftstreibens	41
1.2 Soziologische Betrachtung: das Ethos der Wissenschaften	43
1.3 Historische Vertiefung: Kulturelle und historische Variationen des wissenschaftlichen Ethos	45
1.4 Ethische Begründung der Regeln des Wissenschaftsbetriebs	48
1.5 Verfahren zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis	50
1.6 Interessenkonflikte im Wissenschaftsbetrieb	53
2. Medizinische Forschung am Menschen	56
2.1 Historische Einführung	56
2.2 Heilbehandlung, Heilversuch und Humanexperiment	60
2.3 Prinzipien und Regeln der Ethik der Forschung am Menschen	64
2.3.1 Informierte Einwilligung	67
2.3.2 Schaden-Nutzen-Abwägung	72
2.3.3 Gerechte Probandenauswahl	75
2.3.4 Prozedurale Prinzipien	76
2.3.5 Forschungsethische Kodizes	79
3. Forschung an Tieren	82
3.1 Einleitung	82
3.2 Grundpositionen zum moralischen Status von Tieren	84
3.2.1 Tiere haben keinen moralischen Status	84
3.2.2 Tiere haben einen moralischen Status	85
3.2.3 Tiere haben gegenüber Menschen einen prinzipiell nachgeordneten moralischen Status	87
3.3 Konsequenzen der Grundpositionen zum moralischen Status	88
3.3.1 Konsequenzen einer fehlenden Statusanerkennung	88
3.3.2 Konsequenzen des Tierinteressen- und des Tierrechtskriteriums	88
3.3.3 Konsequenzen eines nachgeordneten moralischen Status	90
3.4 Rechtslage	90
3.4.1 Europa	91
3.4.2 Deutschland	93

4.	Forschung und Gesellschaft.....	98
4.1	Verschiedene Bestimmungen des Ethos des Wissenschaftlers.....	99
4.2	Unsicherheit bei der normativen Bewertung neuartiger Handlungsfelder ..	104
4.3	Angewandte Ethik als Instrument der normativen Integration von Wissenschaft in die Gesellschaft.....	106
4.4	Ausgangspunkte und Ergebnisse der angewandten Ethik in den USA und in Europa	107
4.5	Das Beispiel der Markteinführung von Thalidomid (Contergan®) in Deutschland und den USA	109
4.6	Das Verhältnis von Pflichten und Rechten zwischen Gesellschaft, Individuum und Forscher	115
III. Gegenstandsfelder der Forschung.....		121
1.	Umgang mit humanbiologischem Material	121
1.1	Die Dimensionen der Thematik	122
1.2	Die allgemein betroffenen Rechtspositionen.....	124
1.3	Im Einzelnen: Die Stellung des Materialspenders	125
1.3.1	Einfaches Recht	126
1.3.2	Verfassungsrecht.....	128
1.4	Im Einzelnen: Die Stellung des Forschers bzw. Arztes	129
1.4.1	Einfaches Recht	129
1.4.2	Verfassungsrecht.....	130
1.5	Spezialregelungen für besondere Materialien.....	130
1.5.1	Transplantationsgesetz.....	131
1.5.2	Transfusionsgesetz	131
1.5.3	Embryonenschutzgesetz.....	131
1.5.4	Stammzellgesetz.....	132
1.6	Internationale Entwicklungen	133
1.7	Insbesondere: <i>Benefit sharing</i>	134
2.	Patente.....	136
2.1	Ursprung, Logik und Rechtsregelungen des Patentwesens	136
2.1.1	Historische Herkunft von Patenten.....	136
2.1.2	Systematische Deutung von Patenten	137
2.1.3	Einschlägige Patentregelungen der heutigen Zeit.....	140
2.2	Patentierung von biologischem Material.....	142
2.2.1	Mikroorganismen	143
2.2.2	Gene, Gensequenzen, Körperbestandteile.....	144
2.2.3	Pflanzen	146
2.2.4	Gesamtschau	147
2.3	Patentierung von lebenswichtigen Medikamenten.....	148
2.3.1	Die Lage in Südafrika Ende der 1990er Jahre	148
2.3.2	Differenzierte Preispolitik, Parallelimporte und Zwangslizenzen....	149
2.3.3	Der Fortgang der Ereignisse in Südafrika.....	151
2.3.4	Die »Doha Declaration«	152
2.3.5	Denkanstöße	153

3.	Forschung an menschlichen Embryonen und embryonalen Stammzellen.....	156
3.1	Embryonenforschung und der moralische Status des menschlichen Embryos	156
3.2	Die Frage nach der ethischen Legitimität der Ziele	158
3.3	Die Frage nach dem moralischen Status der einzusetzenden Mittel.....	159
3.3.1	Die Fundamentalnorm der Würde des Menschen in Anwendung auf den Embryo.....	159
3.3.2	Position I: Argumentationstypen für eine Anerkennung der Würde beim Embryo	161
3.3.3	Position II: Argumentationstypen für eine Abstufung des Würde- schutzes beim Embryo.....	164
3.3.4	Kritik der verschiedenen Positionen	170
3.4	Alternative pluripotente Stammzellen	171
4.	Hirnforschung.....	176
4.1	Einleitung	176
4.2	Ethische Fragen im Kontext der Durchführung neurowissenschaftlicher Forschung	177
4.2.1	Placebo-Studien.....	180
4.2.2	Forschung an vulnerablen Gruppen	182
4.2.3	Zufalls(be)funde.....	183
4.3	Ethische Fragen im Kontext der Anwendung neurowissenschaftlicher Forschungsergebnisse	184
4.3.1	Eingriffe in das Gehirn.....	185
4.3.2	Handhabung und Deutung des gewonnenen Wissens	190
5.	Genetische Forschung am Menschen	196
5.1	Die Sequenzierung des menschlichen Genoms.....	196
5.1.1	Ziele der Humangenomforschung	197
5.1.2	Ethische, rechtliche und soziale Implikationen der Humangenom- forschung.....	198
5.2	Neue Projekte – Neue Probleme?.....	200
5.2.1	Etablierung von Biobanken am Beispiel Island	200
5.2.2	Individuelle Genomsequenzierungen zu Forschungszwecken.....	203
5.2.3	Wissenschaftliche Zurückhaltung vs. frühzeitige Kommerzialisierung	206
5.3	Ausblick.....	208
6.	Enhancement.....	211
6.1	Enhancement als forschungsethische Frage.....	211
6.2	Der Krankheitsbegriff als Unterscheidungskriterium zwischen Therapie und Enhancement	213
6.3	Ethische Legitimität der Ziele der Enhancement-Forschung	215
6.4	Ethische Voraussetzungen für die zur Enhancement-Forschung einzusetzenden Mittel.....	218
7.	Nanotechnologie	225
7.1	Was ist Nanotechnologie?	226
7.2	Ziele nanotechnologischer Verfahren.....	228
7.3	Nebenfolgen und Risiken	231
7.4	Forschungsethisch relevante Themenfelder	232

7.4.1	Individuelethische Fragen – Privatsphäre (privacy) und Datenschutz	233
7.4.2	Sozialethische Fragen – Verteilungsgerechtigkeit und gesellschaftliche Konsequenzen.....	234
7.4.3	Risikoethische Fragen.....	235
7.4.4	Medizinethische Fragen	236
7.4.5	Anthropologische Fragen	236
7.4.6	Enhancement	237
7.5	Bedarf es einer Nano-Ethik?	237

IV. Anhang..... 241

1.	Die Autorinnen und Autoren	241
2.	Sachregister.....	243

2. Patente

Werden Forschungsergebnisse in die Anwendung überführt, so sind sie dadurch noch lange nicht jedem Interessierten frei zugänglich. Vielmehr ist ihre Nutzung oftmals durch Patente geschützt, die der Erfinder auf sie angemeldet hat und die er entweder selbst noch innehat oder beispielsweise an eine Firma verkauft hat. Auf diese Weise gewinnen Forschungsergebnisse rasch einen kommerziellen Aspekt – mit allen Vor- und Nachteilen, die dies für die unterschiedlichen Beteiligten haben mag. Dies gilt nicht allein für die industrielle Forschung, sondern in zunehmendem Maße auch für die universitäre Forschung – sei es aufgrund von Kooperationen zwischen akademischen Einrichtungen und wirtschaftlichen Unternehmen, sei es im Zusammenhang mit Firmenausgründungen oder unmittelbaren Patentanmeldungen aus dem akademischen Sektor. Im folgenden Kapitel werden die wesentlichen ethischen und rechtlichen Aspekte von Patenten dargestellt. Zunächst werden der historische Hintergrund, die normative Begründungslogik sowie der gegenwärtige Rechtsstand von Patenten erläutert (2.1), um dann zwei besonders wichtige und umstrittene Anwendungsfelder zu diskutieren, nämlich die Patentierung von biologischem Material (2.2) sowie die Patentierung von lebenswichtigen Medikamenten (2.3).

2.1 Ursprung, Logik und Rechtsregelungen des Patentwesens

2.1.1 Historische Herkunft von Patenten

Auf Nachfrage vermuten die meisten Menschen, dass das Patentwesen im 18. oder 19. Jahrhundert entstanden sei. Und sicherlich ist die in diesem Zeitraum stattfindende Industrialisierung eine Periode, in der zahlreiche Erfindungen gemacht und durch Patente geschützt wurden. Beispielsweise erhielt James Watt 1769 ein Patent auf die Dampfmaschine. Namentlich in England gab es in diesem Zeitraum eine Vielzahl von Patentanmeldungen, vor allem im Bereich der Textil-, Holz- und Stahlindustrie, etwa auf Spinn-, Web-, Hobel- und Drehmaschinen, hydraulische Vorrichtungen, Bleich- und Walzverfahren.

Tatsächlich reicht die Geschichte des Patentwesens aber viel weiter zurück. Erste Vorläufer kann man im Altertum und im Mittelalter ausmachen, da auch bereits in dieser Zeit besonders innovative Leistungen gelegentlich von staatlicher Seite belohnt wurden. Allerdings hatte dies zumeist die Form konkreter Herstellungsprivilegien oder auch direkter Geldzuwendungen und somit nicht die Form von Patenten im heutigen Sinne. Zudem geschah es eher vereinzelt und weitgehend unsystematisch, ohne dass eine etablierte Praxis oder gar ein verbrieftes Anspruchs damit verbunden gewesen wäre. Spätestens mit der Neuzeit änderte sich dies jedoch. Hier wurden die ersten Patente im modernen Sinne verliehen, auf die der Erfinder überdies ein gewisses Anrecht geltend machen konnte. Das wichtigste Ereignis in diesem Zusammenhang ist der Erlass des ersten allgemeinen Patentgesetzes der Welt 1474 in Venedig. Die Patente, die in der Folgezeit auf dessen Grundlage erteilt wurden, hatten vor allem verschiedene Wasser- und Windmühlen zum Gegenstand (zum Getreidemahlen, zum Walken und Sägen oder für die Papierherstellung). Hinzu kamen Erfindungen, die insbesondere auf die lokalen Bedürfnisse Venedigs zugeschnitten waren, nämlich Vorrichtungen zum Abpumpen von Wasser und zum Ausschachten von Kanälen. Weitere vereinzelte Patente betrafen das Textilgewerbe, die Ziegelproduktion oder das Brunnenbohren (und auch das eine oder andere *perpetuum*

mobile findet sich unter den erfolgreichen Patentanträgen). Der berühmteste Inhaber eines venezianischen Patents war Galileo Galilei, der 1593, im damals venezianischen Padua arbeitend, das nachfolgende Patentgesuch an den Dogen von Venedig richtete.

Patentgesuch von Galileo Galilei an den Dogen von Venedig (1593)

»Durchlauchtigster Fürst, hochedler Herr!

Ich, Galileo Galilei, habe eine Vorrichtung erfunden, um leicht, mit geringen Kosten und sehr bequem Wasser zu heben und Land zu bewässern, wobei diese Vorrichtung, von einem einzigen Pferd angetrieben, zwanzig an ihr angebrachte Wasserausläufe andauernd in Betrieb halten wird.

Ich beabsichtige gegenwärtig, sie betriebsfähig zu machen; da ich aber nicht damit einverstanden bin, dass diese Erfindung, die mein Eigentum ist und von mir mit großer Mühe und vielen Kosten entwickelt wurde, Gemeingut eines jeden wird, bitte ich Eure Durchlaucht ehrerbietigst um die von Eurer Gnade in ähnlichen Fällen jedem Künstler, welchen Handwerks auch immer, gewährte Gunst, dass nämlich außer meiner Person oder meinen Erben oder denjenigen, die von mir oder ihnen das Recht dazu erhalten haben, für einen Zeitraum von vierzig Jahren oder welcher Zeitraum auch immer Eurer Durchlaucht gefallen möge, niemandem gestattet werde, mein neues Gerät herzustellen, herstellen zu lassen oder, wenn es hergestellt ist, zu gebrauchen, noch es in abgeänderter Form für den Gebrauch mit Wasser oder einem anderen Stoff anzuwenden, unter Androhung einer Eurer Durchlaucht angemessenen erscheinenden Geldstrafe, von der ich im Fall der Verletzung einen Teil erhalten würde. Dadurch werde ich noch eifriger auf neue Erfindungen zum allgemeinen Wohl bedacht sein; und ich empfehle mich untertänigst« (zitiert nach Kurz 2000, 65).

Der Duktus des Textes lässt erkennen, dass, trotz des bestehenden Gesetzes, die Gewährung eines Patents immer noch nicht selbstverständlich war, sondern als Gunsterweis der Herrschenden aufgefasst wurde. In der Regel wurden entsprechende Bitten aber erfüllt, und auch Galilei bekam sein Patent zugesprochen, wenngleich nur für einen Geltungszeitraum von zwanzig Jahren, statt wie gewünscht von vierzig. Patentverletzern drohten der Verlust der gebauten Vorrichtungen und eine Geldstrafe von 300 Dukaten, von denen Galilei ein Drittel zustand. Dies alles geschah unter dem Vorbehalt, dass Galilei seine Erfindung innerhalb eines Jahres ausführen und demonstrieren musste und dass niemand vor ihm diese Erfindung gemacht oder veröffentlicht haben durfte.

2.1.2 Systematische Deutung von Patenten

Trotz Verschiebungen im Detail zeichnet sich der zentrale Charakter auch des heutigen Patentverständnisses in diesem historischen Beispiel deutlich ab. Im Wesentlichen räumt ein Patent dem Inhaber ein zeitlich begrenztes *Verwertungsmonopol* ein. Der genaue Inhalt und die inhärenten Grenzen dieses Monopols werden unten eingehender erläutert. Hier ist zunächst wichtig, weshalb solch ein Verwertungsmonopol überhaupt attraktiv ist. Der Grund liegt in der Preispolitik, die ein Monopolist betreiben kann. So lässt sich in der Regel ein deutlich höherer Gewinn erzielen, wenn man der einzige Anbieter ist, als wenn man mit anderen Anbietern konkurrieren muss. Im letzteren Fall muss man den Verkaufspreis zumeist in die Nähe der Produktionskosten senken, um Abnehmer zu finden. Hat

man hingegen eine Monopolstellung inne, so kann man den Verkaufspreis, jedenfalls bei entsprechender Nachfrage, weit oberhalb der Produktionskosten ansetzen.

Allerdings scheinen Monopole innerhalb einer freien Marktwirtschaft kein unproblematisches Phänomen zu sein. Jedenfalls ist es ein vertrautes Bestreben der Politik, solche Monopole auf dem Markt zu verhindern bzw. zu bekämpfen. Deshalb soll nun genauer erörtert werden, wie die Stellung von Monopolen und nachfolgend von Patenten im Verhältnis zum freien Markt zu beurteilen ist. Grob lassen sich hierbei zwei Standpunkte unterscheiden, ein marktinterner und ein marktexterner, die im Folgenden in Form von kurzen Statements mit jeweils vier Argumentationsschritten einander gegenübergestellt werden.

Position 1: Der ›marktinterne‹ Standpunkt

(1) *Monopole sind ganz gewöhnliche Markterscheinungen:* Innovation und Wettbewerb führen immer wieder dazu, dass ein Anbieter allein auftritt oder ein Konkurrent sich durchsetzt und daraufhin das Geschehen dominiert. Dass Monopole an sich selbst dem Markt fremd wären, ist daher ein Irrtum.

(2) Gewiss bekämpft man manchmal Monopole. Das liegt aber nicht daran, dass sie dem Markt als solchem widersprüchlich, sondern daran, dass man sie aus anderen Gründen vermeiden will. Vor allem fürchtet man, dass die Preispolitik, die ein Monopol ermöglicht, zu einer Hemmung der allgemeinen Wohlstandsentwicklung oder zu einer Unterversorgung ärmerer Bevölkerungskreise führen würde. Man korrigiert also die natürliche Monopoltendenz des Marktes, weil man ein *Marktversagen*, im Lichte marktfremder Kriterien wie Nutzenmaximierung oder Armutsbekämpfung, befürchtet.

(3) Nun verschafft ein Patent eine Monopolstellung, die sich von allein gar nicht auf dem Markt halten könnte. Denn andere würden die Erfindung in kurzer Zeit nachbauen und vertreiben, was genau der Effekt ist, den ein Patent verhindern soll. Das Monopol, das mit einem Patent verbunden ist, ist also sicherlich kein natürliches Ergebnis des Marktes. Das ändert aber nichts daran, dass es dem tieferen Wesen des Marktes entspricht. Auch andere Markt Aspekte stellen sich schließlich nicht von allein ein, sondern bedürfen geeigneter Unterstützung. Beispielsweise gehört die Unantastbarkeit des Eigentums ganz elementar zu einem funktionierenden Marktgeschehen. Dennoch käme es auf nichtüberwachten Märkten mitunter zu Diebstahl. Auch hier bedarf es also geeigneter Sicherstellungen eines ungestörten Marktgeschehens. Ebenso stellt ein Patent eine *künstliche Marktverwirklichung* dar, und zwar in genau dem gleichen Sinne. Denn auch ein Patent bedeutet nichts anderes als einen Schutz von Eigentum gegen unberechtigte Übergriffe, genauer den *Schutz von geistigem Eigentum* gegen unbefugte Nutzer.

(4) Dass man diesen Schutz nur für eine *begrenzte Dauer* gewährt und nicht für immer, kann dadurch erklärt werden, dass früher oder später ein anderer die fragliche Erfindung gemacht hätte. Das geistige Eigentum kann sich aber nur so weit erstrecken, wie seine Inhalte von niemand sonst erschlossen worden wären. Ab dem Moment, wo ein anderer aus eigener Überlegung die gleiche Idee entwickelt hätte, lässt sich nicht mehr behaupten, dass er sich der geistigen Leistung des Patentinhabers bedient, wenn er jene Idee verwendet. Die Dauer eines Patents entspricht also, wie grob diese Schätzung auch immer sein mag, *der veranschlagten Zeit, bis jemand anderes die gleiche Erfindung gemacht hätte*.

Position 2: Der ›marktexterne‹ Standpunkt

(1) *Monopole widersprechen prinzipiell dem Markt:* Zu einem Markt, im eigentlichen Sinne des Wortes, gehört die Pluralität. Ein Markt, auf dem der Kunde nicht zwischen verschiedenen Anbietern auswählen kann, verdient diese Bezeichnung nicht.

(2) Monopole müssen also grundsätzlich immer bekämpft werden, damit von einem Markt die Rede sein kann. Hierbei spielt es keine Rolle, dass ein Markt, den man sich selbst überließe, viel-

leicht in kurzer Zeit Monopole ausbilden würde. Diese mögliche Monopoltendenz des Marktes widerspricht nicht der Tatsache, dass nur bei hinreichender Pluralität von *Marktverwirklichung* gesprochen werden kann. Ebenso wenig wäre eine etwaige Tendenz zum Diebstahl ein Beleg dafür, dass Diebstahl zum Markt gehören sollte.

(3) Nun verschafft ein Patent eine Monopolstellung, die von allein noch nicht einmal auf dem Markt Bestand hätte. Denn gute Neuerungen finden stets innerhalb kurzer Zeit ihre Nachahmer. Ohne Zweifel hat man es bei einem Patent also mit einem völlig marktfremden Instrument zu tun. Es widerspricht der ausdrücklich geforderten Pluralität, und es käme von selbst noch nicht einmal zustande. Dass man es dennoch künstlich einrichtet, lässt sich allerdings im vorliegenden Fall rechtfertigen. Denn nicht immer führt ein Markt mit seiner Pluralität, gleich ob man sie erzwingen muss oder ob sie sich von allein einstellt, zu gewünschten Resultaten. Ohne die Aussicht auf ein Verwertungsmonopol wären schließlich erheblich weniger Menschen imstande und willens, den Aufwand auf sich zu nehmen und Erfindungen zu machen. Ohne solche Erfindungen käme es wiederum zu viel weniger Fortschritt und Wohlstand in einer Gesellschaft. Gerade im Bereich des Erfindungswesens droht also ein *empfindliches Marktversagen*, und zwar im Lichte marktfremder Kriterien wie Nutzenmaximierung oder Armutsbekämpfung, wenn man die natürliche Tendenz des pluralen Marktes walten ließe. Ein Patent dient folglich dem Zweck, solches Marktversagen zu verhindern, indem es, ganz entgegen dem Wesen des Marktes, einen gezielten *Anreiz zu gewünschten Innovationen* schafft.

(4) Dass dieser Anreiz auf eine *begrenzte Dauer* beschränkt bleibt, liegt daran, dass eine unendliche Ausdehnung des Patentschutzes ihrerseits zu einem anderen Marktversagen führen würde. Kann ein Erfinder für alle Zeiten Monopolpreise verlangen, so wird die allgemeine Verbreitung der Erfindung stark behindert, und bestimmte Bevölkerungsteile können vollständig von ihr ausgeschlossen bleiben. Damit würden gerade jene Ziele nur schleppend erreicht oder auch völlig verfehlt, um die es einem bei der Gewährung des Patents eigentlich ging. Die Dauer eines Patents gründet also, wie schwierig diese Abwägung im Einzelnen auch sein mag, in dem Versuch, *den Anreiz für den Erfinder und die Erschwinglichkeit für die Gemeinschaft so auszubalancieren, dass insgesamt ein Optimum in der Verbreitung von Innovationen in der Gesellschaft entsteht*.

Es gibt mithin zwei gegensätzliche Auffassungen zur Stellung von Monopolen auf dem Markt: einmal als markteigene und einmal als marktfremde Erscheinungen. Diese Auffassungen bedingen unterschiedliche Deutungen von Patenten: einmal als naturgegebenes Recht an der eigenen geistigen Leistung, einmal als gezielter Ansporn zu gewünschten Fortschrittsbeiträgen. Die hiermit gefundenen Begründungsformen, *Eigentumslogik* und *Anreizlogik*, sind die beiden zentralen Argumentationsansätze in der Patentdiskussion. Dabei gehört zur Eigentumslogik auch der Gedanke, dass der Erfinder durch das Patent für seine Leistungen belohnt bzw. für seine Aufwendungen entschädigt wird. Die Anreizlogik ihrerseits schließt den Gedanken ein, dass der Erfinder verpflichtet wird, sein Wissen in einer Patentschrift zu publizieren, so dass seine Erkenntnisse öffentlich zugänglich werden und Grundlagen für hierauf aufbauende Entwicklungen anderer bieten können.

Natürlich kann man beide Logiken gleichzeitig vertreten: Es liegt kein Widerspruch darin, zum einen Patente als Sicherung natürlichen Eigentums zu betrachten und zum anderen auf ihre Bedeutung für den gesellschaftlichen Fortschritt zu verweisen. Insbesondere finden sich beide Formen der Begründung bereits in Galileis obigem Patentgesuch: Auch er spricht von »diese[r] Erfindung, die mein Eigentum ist« und deren Nachbau daher als eine Art von Diebstahl erscheinen müsste, und stellt zugleich in Aussicht, durch die Gewährung des Patents »noch eifriger auf neue Erfindungen zum allgemeinen Wohl bedacht [zu] sein«. Dennoch handelt es sich um zwei ganz verschiedene Begründungsfor-

men. Und mitunter können beide Argumentationslinien auch zu unterschiedlichen Resultaten führen, wenn zweifelhaft wird, ob ein Patent zugesprochen oder verweigert werden sollte. Dabei ist eine allgemeingültige Festlegung, welcher der beiden Linien der Vorzug zu geben ist, nicht offensichtlich. Eher wird man im konkreten Einzelfall zu entscheiden haben, ob für eine gegebene Erfindung mit ihren jeweiligen Nutzungsoptionen die Eigentumslogik oder die Anreizlogik angemessener ist.

2.1.3 Einschlägige Patentregelungen der heutigen Zeit

Patente sind mittlerweile ein etabliertes Rechtsinstrument, sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene. Die wichtigsten Rechtsregelungen, die in diesem Zusammenhang gegenwärtig bestehen, sind, mit ihrem jeweiligen Geltungsbereich und dem zugehörigen Verabschiedungsdatum, die folgenden: für die Bundesrepublik Deutschland das »Patentgesetz« (PatG, Neufassung 1980, letzte Änderung 2009); für die Europäische Gemeinschaft die »Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen« (Biopatentrichtlinie, 1998); als zwischenstaatliches Abkommen das »Übereinkommen über die Erteilung Europäischer Patente« (Europäisches Patentübereinkommen, EPÜ, Erstfassung 1973, letzte Änderung 2000); schließlich für die Mitglieder der World Trade Organization (WTO) das »Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights« (TRIPS, 1994).

Obwohl diese Regelungen in ihrer Reichweite und ihren Inhalten teilweise voneinander abweichen, stimmen sie doch in zentralen Grundgedanken überein. Dies gilt insbesondere für die Fragen, was genau Gegenstand eines Patents werden kann und welche Rechte mit einem Patent verbunden sind.

(1) Zur ersten Frage, nach dem Gegenstand von Patenten: Gegenstand von Patenten sind *Erfindungen*, die *neu* sind, auf *erfinderischer Tätigkeit* beruhen und *gewerblich anwendbar* sind (vgl. PatG § 1 (1), § 3, § 4, § 5; Biopatentrichtlinie Art. 3 (1); EPÜ Art. 52 (1), Art. 54, Art. 56, Art. 57; TRIPS Art. 27 (1)). Hierbei ist Folgendes zu beachten:

(a) Als *Erfindungen* können Produkte gelten, etwa Maschinen oder Stoffe, und ebenso Prozesse, etwa im physikalischen oder chemischen Bereich. Ausgeschlossen sind jedoch *bloße Entdeckungen*. Tiere oder Pflanzen beispielsweise können als solche nicht patentiert werden, sondern allenfalls bestimmte klar umschriebene Verwendungsweisen von ihnen. Auf diesen Bereich der Patentierung von biologischem Material, mit all seinen Ausdifferenzierungen und Schwierigkeiten, wird der nächste Abschnitt genauer eingehen.

(b) Die *Neuheit* erscheint zunächst als triviales Erfordernis, kann allerdings in konkreten Fällen zum Problem für den Patentanwärter werden. Neuheit bedeutet nämlich, dass der fragliche Gegenstand noch nie zuvor beschrieben wurde, auch nicht vom *Antragsteller selbst*. Hat er daher seine Erfindung bereits seinerseits kommerziell genutzt oder auch nur wissenschaftlich veröffentlicht, so verliert er seinen Patentanspruch. Auf diese Weise können wissenschaftliche Darlegung und wirtschaftliche Verwertung in Widerstreit zueinander geraten, was sich als zunehmendes Problem im Zusammenspiel von akademischer und industrieller Forschung erweist.

(c) Die *erfinderische Tätigkeit* meint vor allem, dass die Erfindung, auch bei gegebener Neuheit, nicht völlig naheliegend sein darf, nicht einmal für einen Fachmann. Eine zwar

bislang nicht entworfene, aber letztlich banale Kombination von zwei bereits bekannten Maschinen hat beispielsweise keine Aussicht auf Patentschutz.

(d) Die *gewerbliche Anwendbarkeit* bedeutet, dass die Erfindung, zumindest im weiteren Sinne, kommerziell einsetzbar sein muss. Dies kann in Industrie oder Landwirtschaft der Fall sein, aber auch im Bildungs- oder Gesundheitssektor, ungeachtet dessen dass in diesen Bereichen vielfach nicht nur der freie Markt, sondern darüber hinaus öffentliche Versorgungssysteme tätig sind.

(2) Zur zweiten Frage, nach den Rechten aufgrund von Patenten: Patente geben dem Inhaber *keine Berechtigung zu irgendeiner eigenen Tätigkeit*, sondern garantieren ihm lediglich einen *zeitlich begrenzten Ausschluss anderer Personen* von der *gewerblichen Nutzung* der Erfindung ohne seine Zustimmung (vgl. PatG § 9, § 10, § 11, § 16; Biopatentrichtlinie Erwägungsgrund 14; EPÜ Art. 63 (1); TRIPS Art. 28, Art. 33). Hervorzuheben sind wiederum einige Besonderheiten:

(a) Durch ein Patent wird grundsätzlich *kein Nutzungsrecht* eingeräumt. Der Inhaber erhält keinerlei Befugnis, die Erfindung zu vertreiben, einzusetzen oder auch nur zu produzieren. Beispielsweise kann eine Waffe durchaus patentiert werden, ohne dass es dem Inhaber dadurch erlaubt wäre, sie zu bauen, zu verwenden oder zu verkaufen. Ähnlich kann eine synthetische Droge patentiert werden, weil ihre Konzeption geistiges Eigentum des Erfinders ist und weil ihre medizinische Nutzbarkeit Anreize für vergleichbare Forschungen rechtfertigt, während Herstellung, Anwendung und Handel strengen Auflagen oder gar Verboten unterliegen mögen, die den Erfinder selbst hiervon ausschließen.

(b) Der Patentschutz wird nur für einen *beschränkten Zeitraum* eingeräumt. Für gewöhnlich beträgt diese Frist, in Deutschland wie auch in anderen Staaten, zwanzig Jahre.

(c) Ein Patentrecht ist ein *negatives Ausschlussrecht*. Es sichert dem Inhaber zu, dass andere seine Erfindung nicht verwenden dürfen, solange sie keine Lizenz von ihm erhalten haben.

(d) Dieser Ausschluss bezieht sich allein auf die *kommerzielle Nutzung*. Die nichtkommerzielle Nutzung bleibt vom Patentschutz unberührt. Dieser Gedanke wird allerdings zumeist eng ausgelegt. So kann der Einsatz einer Erfindung bereits dann als kommerzielle Verwendung gelten, wenn er dazu führt, dass der Nutzer selbst oder andere Personen hierdurch vom Kauf der Erfindung abgehalten werden. Freilich gibt es in diesem Zusammenhang verschiedene Privilegien, etwa das Forscherprivileg, das in den meisten europäischen Rechtsordnungen anerkannt und auch in der europäischen Biopatentrichtlinie ausdrücklich verankert ist. Dieses Privileg bedeutet im Grundsatz, dass nicht-kommerzielle Forschungsmaßnahmen keine Pflicht zur Zahlung von Lizenzen an den Erfinder begründen.

Schließlich sind einige allgemeine Klauseln zu erwähnen, die sich in den oben genannten Kodizes übereinstimmend finden. So sind diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren nicht patentierbar. Gleiches gilt für Pflanzensorten, Tierrassen und biologische Züchtungsverfahren (vgl. PatG § 2a (1); Biopatentrichtlinie Erwägungsgrund 35, Art. 11, Art. 12; EPÜ Art. 53b, Art. 53c; TRIPS Art. 27 (3a), Art. 27 (3b)). Darüber hinaus sind generell Erfindungen von der Patentierung ausgeschlossen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde (vgl. PatG § 2 (1); Biopatentrichtlinie Art. 6 (1); EPÜ Art. 53a; TRIPS Art. 27 (2)).

Die Auslegung des letzteren Kriteriums, der sogenannten *ordre public*-Klausel, ist in Einzelfällen schwierig. Grundsätzlich geht das Patentrecht davon aus, dass ein Verstoß gegen sie nur dann angenommen werden kann, wenn *jede* der in Betracht kommenden

gewerblichen Verwertungen sittenwidrig wäre. Aus diesem Grund ist es beispielsweise möglich, wie oben erwähnt, eine synthetische Droge zu patentieren: Ihre kommerzielle Vermarktung als Rauschmittel würde zwar sicherlich einen Verstoß gegen den *ordre public* bedeuten, aber ihre klinische bzw. therapeutische Einsetzbarkeit eröffnet eine zulässige gewerbliche Verwertung und legitimiert damit grundsätzlich ihre Patentierung. Ein Gegenbeispiel ist die Erfindung einer Briefbombe: Hier ist keine Verwendungsform denkbar, die nicht gegen den *ordre public* verstieße.

Von solchen eindeutigen Beispielen abgesehen gibt es allerdings Bereiche, in denen stark umstritten ist, ob die kommerzielle Nutzung eine durchgehende Verletzung der öffentlichen Ordnung bzw. der guten Sitten bedeuten würde oder nicht. Nicht zuletzt im Bereich der biomedizinischen Forschung bestehen hier zuweilen Meinungsverschiedenheiten. Der europäische Gesetzgeber hat daher versucht, den Begriff des *ordre public* näher einzugrenzen, und in Artikel 6 der Biopatentrichtlinie exemplarisch einige Verfahren aufgelistet, deren Durchführung definitiv als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten zu werten wäre, so dass ihre Erfindung nicht patentiert werden könnte. Hierzu gehören Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der menschlichen Keimbahn sowie industrielle oder kommerzielle Verwendungsformen von menschlichen Embryonen.

2.2 Patentierung von biologischem Material

Im vorangehenden Abschnitt wurde dargestellt, dass zwei Logiken grundlegend für das Patentwesen sind: die Eigentumslogik und die Anreizlogik. Die beiden folgenden Abschnitte sind zwei besonders wichtigen Anwendungsfeldern gewidmet: der Patentierung von biologischem Material und der Patentierung von lebenswichtigen Medikamenten. Im ersten Feld sind dabei vor allem Fragen berührt, die mit der Eigentumslogik in Zusammenhang stehen. Denn hier erscheint oftmals fragwürdig, inwiefern überhaupt von Erfindungen die Rede sein kann oder ob ihnen der Charakter der Neuheit zukommt. Bei genauerem Hinsehen erweisen sich diese Fragen als sehr komplex, und ihre Antworten variieren mit den jeweiligen konkreten Problembereichen. Daher werden im Folgenden drei besonders wichtige Gebiete herausgegriffen und in ihren Besonderheiten dargestellt.

2.2.1 Mikroorganismen

Die Patentierung von biologischem Material wird von Kritikern häufig als moralisch zweifelhafte »Patentierung von Leben« bezeichnet. Darüber hinaus geht man meist davon aus, dass es sich hierbei um eine jüngere Erscheinung handle, die mit der Entwicklung der modernen Bio- und Gentechnologie in Zusammenhang stehe. Dies ist allerdings ein Irrtum. Tatsächlich kennt das internationale Patentrecht schon seit langer Zeit die Patentierung von lebenden Organismen, insbesondere von *Mikroorganismen*.

Am bekanntesten ist in diesem Zusammenhang eine Entscheidung des US-amerikanischen Supreme Court aus dem Jahr 1980. Der Wissenschaftler Ananda Chakrabarty hatte ein Bakterium derart modifiziert, dass es Öl zersetzt, und auf dieses »ölfressende« *Bakterium* ein Patent angemeldet. Am Ende eines mehrjährigen Verfahrens billigte der Supreme Court den gewünschten Patentschutz. Hierbei verwies er nicht zuletzt darauf,

dass das Bakterium von Chakrabarty verändert und folglich mit dem natürlichen Ausgangsorganismus nicht mehr identisch war. So interessant und berühmt diese Entscheidung auch ist, aus patentrechtlicher Sicht markiert sie keineswegs einen Wendepunkt der Patentrechtspraxis. Schon im Jahr 1843 hatte das finnische Patentamt ein auf einen Mikroorganismus bezogenes Patent erteilt. Vergleichbare Entscheidungen stellten in der Folge keine Ausnahme dar. Beispielsweise erhielt Louis Pasteur 1873 das US-Patent No. 141,072, das *gereinigte Hefebakterien* zum Gegenstand hatte.

»Patente auf Leben« gibt es also in ständiger Praxis der Patentämter bereits seit mehr als 160 Jahren. Wesentliche Voraussetzung ist dabei, dass die für das Patentrecht grundlegende *Unterscheidung zwischen Entdeckung und Erfindung* gewahrt bleibt. Nach einer allgemein gebräuchlichen Präzisierung handelt es sich dann nicht um eine patentierbare Erfindung, wenn jemand lediglich eine neue Eigenschaft eines bekannten Materials oder Erzeugnisses feststellt. Wird daher beispielsweise bei einem Bakterium die Fähigkeit registriert, gewisse organische Verbindungen zu zersetzen, so handelt es sich hierbei zunächst nur um eine Entdeckung, nämlich einer bestimmten Eigenschaft dieses Bakteriums. Diese Entdeckung ist als solche nicht patentierbar. Eine patentierbare Erfindung kann aber vorliegen, wenn darüber hinaus für jene Eigenschaft eine bislang nicht erkannte praktische Verwertung gefunden wird. Kann zum Beispiel das fragliche Bakterium im Rahmen der Abfallbehandlung eingesetzt werden, so kommt eine Patentierung prinzipiell in Betracht. Erst recht eröffnet die Modifizierung des Organismus, wie im Fall von Chakrabarty, die Möglichkeit einer Patenterteilung. Maßgebliche Bedeutung kommt also der Frage zu, ob der Erfinder einen weiterführenden Beitrag zur Technik erbracht hat oder nicht.

Freilich scheint die Identifizierung eines spezifischen Einsatzgebietes für einen Mikroorganismus noch nicht die *Patentierung des Organismus als solchen* zu rechtfertigen. Dass hier gleichwohl Patentschutz gewährt wird, liegt darin begründet, dass dem Erfinder andernfalls eine erhebliche Schutzlücke drohen würde. Wenn nämlich nur die spezifische Verwendung, nicht aber der Organismus selbst geschützt würde, so wäre es für Mitbewerber leicht möglich, diesen Organismus als Ausgangspunkt für ein Konkurrenzprodukt zu verwenden. Sie müssten lediglich den Organismus geringfügig verändern und zu dem gleichen Zweck einsetzen, wie der Erfinder ihn beschrieben hat, ohne dass dessen Patentschutz dieses Vorgehen unterbinden könnte. Ist jedoch der Organismus selbst geschützt, so scheidet jede ungenehmigte kommerzielle Nutzung aus, die man mit ihm vornehmen könnte. Insbesondere ist es dann auch nicht statthaft, ohne Lizenz eine marginale Modifikation an ihm zu vollziehen, um ein verändertes Produkt herzustellen, das sich dann seinerseits kommerziell einsetzen ließe.

Auf ähnliche Erwägungen geht auch der sogenannte *Stoffschutz* zurück, der vor einigen Jahrzehnten in das deutsche Patentrecht eingeführt wurde. Der Stoffschutz geht davon aus, dass es aus Sicht des Erfinders nicht ausreicht, ein technisches Verfahren zur Produktion eines chemischen Stoffes zu patentieren, sondern dass zusätzlich auch die Möglichkeit gegeben sein muss, den Stoff als solchen zum Gegenstand eines Patents zu machen. Andernfalls könnte es passieren, dass ein Erfinder einen chemischen Stoff entwickelt und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt, dass dieser Stoff aber in kürzester Zeit von Konkurrenten über ein Alternativverfahren hergestellt und in Umlauf gebracht wird. Solche Alternativverfahren sind in der Regel leicht zu finden, wenn der Stoff erst einmal erzeugt wurde, und würden den Erfinder sofort um die Erträge seiner Arbeit bringen.

2.2.2 Gene, Gensequenzen, Körperbestandteile

Die normativen Grundlagen des Patentrechts erlauben grundsätzlich auch eine Patentierung von *Genen, Gensequenzen oder anderen Körperbestandteilen*, insbesondere von Bestandteilen des menschlichen Körpers. Allerdings kann es zu problematischen Erscheinungen kommen, wenn spezielle Regelungen des Patentwesens, die in anderen Bereichen entwickelt worden sind, auf diesen Sektor übertragen werden.

Nach geltendem Recht können Patente für Erfindungen prinzipiell erteilt werden, wenn sie ein Erzeugnis zum Gegenstand haben, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder wenn sie sich auf ein Verfahren beziehen, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird. Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war. Speziell mit Blick auf den menschlichen Körper erklärt § 1a des deutschen Patentgesetzes, dass zwar *der menschliche Körper selbst* in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung – einschließlich der Keimzellen – sowie *die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile* – einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – keine patentierbaren Erfindungen sein können. Ein *isolierter Bestandteil* des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren *gewonnener Bestandteil* – einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens – kann jedoch eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

Ausschlaggebend für diese Differenzierung ist die Überlegung, dass der betreffende Bestandteil in der patentierten Form – nämlich isoliert und kopiert – nicht in der Natur existiert, so dass es nicht zum Patentschutz einer biologischen Substanz ›als solcher‹ kommt. Diese Sichtweise kann allerdings nicht darüber hinwegtäuschen, dass Isolierung und Duplizierung der betreffenden Substanzen mittlerweile standardisiert sind, so dass es ein Leichtes ist, Substanzen ›pro forma‹ aus ihrer natürlichen Umgebung zu lösen, um dann patentrechtlichen Schutz für sie zu beantragen. Besonders problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass sich der patentrechtliche Schutz der ›naturidentischen‹ Substanz faktisch doch auf die ›natürliche‹ Substanz erstreckt. Besteht beispielsweise patentrechtlicher Schutz für ein isoliertes und dupliziertes Gen, so ist künftig eine kommerzielle Nutzung dieses Gens auch dann ausgeschlossen, wenn der Betreffende die ›natürliche‹ Variante für seine Tätigkeit nutzt. Somit wird zwar nur die ›naturidentische‹ Substanz unmittelbar patentiert. Die mittelbaren Auswirkungen des Patents betreffen jedoch auch die ›natürliche‹ Substanz.

Beispiel: ›Brustkrebsgene‹

Dass derartige patentrechtliche Feinheiten gewichtige praktische Auswirkungen haben können, verdeutlicht der Streit um die Patentierung der ›Brustkrebsgene‹ *BRCA1* und *BRCA2* durch ein US-amerikanisches Unternehmen. Nach der Erteilung des Patentschutzes verlangte die betreffende Firma Lizenzen für die Nutzung diesbezüglicher Risikotests für Brustkrebskrankungen. Der zwischenzeitliche Widerruf eines der Patente durch das Europäische Patentamt basierte nicht auf Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit dem *ordre public*. Vielmehr wurde der Widerruf damit begründet, dass die genutzte Gensequenz bereits öffentlich und damit nicht mehr neu war.

Allgemein besteht bei der Patentierung biologischen Materials eine *Gefahr der Überbe-
lohnung* des Erfinders. Diese Gefahr ergibt sich, weil übliche patentrechtliche Grundun-
terscheidungen im biologischen Sektor starke Ausweitungen des Schutzbereichs nach sich
ziehen. Gewiss ist es eine geistige Leistung, Gene, Gensequenzen oder sonstige Körperbe-
standteile aus ihrer natürlichen Umgebung zu isolieren und kommerzielle Verwendungs-
weisen für sie zu eröffnen. Die Erfassung auch ihrer natürlichen Erscheinungsformen
durch den Patentschutz ist aber ein Effekt, der durch die normativen Grundlagen des Pa-
tentrechts nicht mehr gedeckt sein dürfte.

Dies wird besonders greifbar beim sogenannten *absoluten Stoffschutz*. Wie oben er-
läutert bedeutet ›Stoffschutz‹, dass nicht nur das zur Gewinnung einer Substanz benötigte
Verfahren, sondern auch die gewonnene Substanz selbst zum Gegenstand eines Patents
gemacht werden kann. ›Absolut‹ wird dieser Stoffschutz, wenn darüber hinaus der patent-
rechtliche Schutz für die Substanz nicht auf eine bestimmte Eigenschaft oder Funktion
beschränkt bleibt. Letzteres ist im deutschen Patentrecht der Fall.

Verdeutlichen lässt sich die Wirkung des absoluten Stoffschutzes am Beispiel des *Teflon*.
Teflon wurde zunächst gewerblich im Bereich der Raumfahrt genutzt. Später fand
es Einsatz als Antihafmittel bei Küchenutensilien. Schließlich kam eine weitere Ver-
wendung als industrielles Gleitmittel hinzu. Obgleich der Erfinder bei Anmeldung seines
Patents lediglich die Raumfahrt im Blick hatte, führte das Konzept des absoluten Stoff-
schutzes dazu, dass sein Patentschutz auch die später erkannten Verwendungsmöglich-
keiten einschloss. Dieser umfassende Schutz erscheint auf der einen Seite gerechtfertigt,
weil der Erfinder es war, der die betreffende Substanz entwickelt und erstmals der Öff-
entlichkeit zur Verfügung gestellt hat. Ohne seine Leistung gäbe es Teflon weder in der
Raumfahrt noch bei Kochgeschirr noch in Industrieanlagen. Auf der anderen Seite kann
nicht verkannt werden, dass seine Bemühungen keineswegs auf eine Verbesserung der
Küchentechnik oder auf Anwendungen in Fabriken gerichtet waren. Es erscheint daher
fragwürdig, ob diese Nutzungsformen tatsächlich seiner Leistung zugeschrieben werden
können und nicht eher zufällig daraus entstanden oder sogar anderen zuzurechnen sind.

Beispiel: Transposons

Im Bereich der Patentierung von Genen und Gensequenzen wird das Konzept des absoluten
Stoffschutzes besonders problematisch. Sehr deutlich wird dies im Fall von ›springenden Ge-
nen‹ (*jumping genes*), den sogenannten *Transposons*. Allgemein bezeichnet der Begriff der
Transposition die Umstellung von genetischem Material innerhalb eines Chromosoms, die
Übertragung auf andere Chromosomen, von Plasmid zu Plasmid oder von einem Plasmid auf
ein Chromosom. Ein Transposon ist ein DNA-Abschnitt eines Chromosoms, der herausgelöst
und, gegebenenfalls unter ›Mitnahme‹ zusätzlicher Gene, an anderer Stelle des Genoms wieder
eingefügt werden kann. Transposons, die bei nahezu allen Organismen vorkommen, spielen eine
wichtige Rolle im Evolutionsprozess: Sie tragen wesentlich zur Schaffung eines ›dynamischen
Genoms‹ bei und führen dadurch zu einem Selektionsvorteil. Transposons können aber auch
eine deutlich erhöhte Mutabilität nach sich ziehen, da bei der Einfügung neuer Genelemente
die Möglichkeit starker Veränderungen des ergänzten Gens besteht: Schätzungsweise 80% aller
spontan auftretenden Mutationen sollen durch ›springende Gene‹ ausgelöst werden. Wird nun
ein solches ›springendes Gen‹ patentiert, so erstreckt sich der Patentschutz nach den Regeln des
absoluten Stoffschutzes gegebenenfalls auch auf dem Erfinder gänzlich unbekannte Funktionen
oder Wirkweisen, die das Transposon in einem völlig anderen genetischen Kontext wahrnimmt.
Ein derart weitreichender Schutz widerspricht aber den normativen Grundlagen des Patent-
rechts: Keine der den Sinn und Zweck des rechtlichen Patentschutzes erklärenden Theorien

vermag eine solche Ausdehnung des Schutzzumfangs zu begründen. Der Patentanmelder hat weder die Technik bereichert, noch liegt im Hinblick auf die nach Transposition auftretenden Wirkmechanismen eine erfinderische Tätigkeit vor, die eine staatliche Belohnung rechtfertigen könnte. Vor diesem Hintergrund lassen sich gewichtige Argumente gegen ein unbeschränktes Festhalten am absoluten Stoffschutz im Bereich von Genen und Gensequenzen anführen.

2.2.3 Pflanzen

§ 2a des deutschen Patentgesetzes führt aus, dass für *Pflanzensorten* und *Tierrassen* keine Patente erteilt werden. Gleiches gilt für »im Wesentlichen biologische Verfahren« zur Züchtung von Pflanzen und Tieren, worunter Verfahren fallen, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen. Es können sehr wohl Erfindungen patentiert werden, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, wenn »die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Terrasse beschränkt ist«. Die Pflanzensorte selbst ist jedoch nicht patentierbar. Ihre Entwicklung wird nicht durch das Patentrecht, sondern durch das Sortenschutzrecht geschützt.

Eine *Pflanzensorte* ist dabei, gemäß Definition in der europäischen Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz, durch ihr gesamtes Genom charakterisiert und hierdurch von anderen Sorten klar unterscheidbar. Eine *Pflanzengesamtheit* ist hingegen lediglich durch ein bestimmtes Gen, nicht durch ein komplettes Genom, gekennzeichnet und gilt entsprechend nicht als Sorte. Daher ist sie, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Die oftmals als problematisch empfundene Patentierung von Pflanzen stellt sich damit bei genauerer Betrachtung als Patentierung einzelner pflanzlicher Gene oder Gensequenzen dar. Auch hier kann es allerdings zu Problemen der Anwendung kommen, vor allem mit Blick auf den Aspekt der Neuheit und damit zusammenhängende Fragen des Besitzrechts.

Diese Probleme werden besonders greifbar, wenn es um die Patentierung von pflanzlichen Ressourcen geht, die Gegenstand von traditionellem Wissen etwa in indigenen Gemeinschaften sind. Die Frage, inwieweit hier neue Erkenntnisse geltend gemacht werden können und wessen geistiges Eigentum sie sind, hat unmittelbare politische Brisanz.

Ein Beispiel hierfür ist der *Neem-Baum*, der in der ayurvedischen Heilkunde eine wichtige Rolle spielt. Mittlerweile sind über 120 Patente auf verschiedene Bestandteile des Neem-Baums und deren Funktionen angemeldet worden. Kritiker haben in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam gemacht, dass nach einer über Jahrhunderte oder gar Jahrtausende praktizierten naturheilkundlichen Anwendung nicht mehr die Rede davon sein könne, dass die fraglichen Verfahren das Kriterium der *Neuheit* erfüllten. Entgegen dieser Auffassung versteht das geltende Patentrecht den Neuheitsbegriff aber in einem fachspezifischen Sinn. Gemäß § 3 des deutschen Patentgesetzes etwa ist eine Erfindung dann neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört. Der Stand der Technik wiederum umfasst nur solche Kenntnisse, die vor dem für den Zeitpunkt der Anmeldung maßgeblichen Tag durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden sind. Eine rein traditionelle Anwendung führt nicht dazu, dass das darin enthaltene Wissen zum Stand der Technik gerechnet werden kann, mit der Folge, dass aus Sicht des Patentrechts entsprechende Patente angemeldet werden können. Lediglich ein einziges Neem-Patent wurde im Laufe der Jahre widerrufen, und zwar weil der betreffende Wirkstoff in Indien schon seit Jahr-

zehnten industriell hergestellt bzw. verarbeitet wurde. Mit Blick auf die Frage des *Eigentums* ist festzustellen, dass diverse Neem-Patente bei indischen Erfindern liegen. Hieran lässt sich zunächst erkennen, dass eine Patentierung von traditionellem Wissen durchaus einheimischen Personengruppen zugutekommen kann. Dies gilt jedenfalls dann, wenn das Herkunftsland eine hinreichende Industrialisierung aufweist, wie es bei Indien ohne Zweifel der Fall ist. Eine andere Frage ist freilich, ob es dabei die indigenen Bevölkerungsgruppen sind, die von der Patentierung profitieren. Selbst wenn die Vorteile der Patentierung im Inland verbleiben, müssen sie nicht den Trägern des traditionellen Wissens selbst zugutekommen, sondern können auf andere Bevölkerungsteile übergehen, wie Geschäftsleute oder Industrievertreter.

Beispiel: Basmati-Reis

International bekannt geworden ist in diesem Zusammenhang das Patentverfahren um den *Basmati-Reis*. Im Jahr 1997 hatte das amerikanische Patentamt (United States Patent and Trademark Office, USPTO) einer US-amerikanischen Firma den beantragten Schutz auf diese Reis-Variante erteilt. Indien exportierte unterdessen jährlich mehrere hunderttausend Tonnen Basmati-Reis. Diese Exporte waren nun insofern bedroht, als sie als Verletzungen des gewährten Patents hätten betrachtet werden können. Dennoch wurden von offizieller indischer Seite keinerlei Maßnahmen gegen das amerikanische Patent eingeleitet. Dies überrascht nicht zuletzt mit Blick darauf, dass grundsätzlich jeder, unabhängig von seiner individuellen Betroffenheit, Einspruch gegen ein Patent einlegen kann. Die indische Regierung wurde ihrerseits jedoch 1998 von einer Nichtregierungsorganisation verklagt, mit dem Ziel, die Regierung per gerichtliche Entscheidung zum Tätigwerden zu verpflichten. Erst in der Folge dieser Klage forderte Indiens Regierung im Jahr 2000 das amerikanische Patentamt (verhältnismäßig unspezifisch) zur Überprüfung des Patents auf. Wiederum ein Jahr später widerrief das USPTO tatsächlich das Reis-Patent zum überwiegenden Teil. Die Begründung lautete, dass es der Erfindung, im Hinblick auf die widerrufenen Patentansprüche, an der geforderten Neuheit gefehlt habe.

2.2.4 Gesamtschau

Die genannten Beispiele verdeutlichen, dass die Patentierung von biologischem Material ein vielgestaltiges Problemfeld ist. Insbesondere ergeben sich in den verschiedenen Einzelgebieten besondere Konstellationen, in denen die Patentierung jeweils erneut an ihren normativen Grundlagen zu bemessen ist.

So ist sicherlich anzuerkennen, dass auch im biologischen Bereich geistige Leistungen erbracht werden, die die Grundvoraussetzungen für eine Patentierung erfüllen. Insbesondere lässt sich die Patentierung von Organismen als solchen prinzipiell rechtfertigen, da sonst dem Erfinder deutliche Schutzlücken entstehen würden. Kritische Nachfragen sind allerdings angebracht, ob der gewährte Schutz in jedem Einzelfall der Leistung des Erfinders angemessen ist. Prinzipien wie ein absoluter Stoffschutz mögen zu einer Überbelohnung gegenüber der Allgemeinheit oder gegenüber Konkurrenten führen, die mit Sinn und Zweck des Patentschutzes nicht vereinbar ist.

Mit Blick auf die Verwertung traditionellen Wissens ist anzumerken, dass die Vorzüge des Patentsystems von unzureichend industrialisierten bzw. rein agrarischen Gesellschaften nicht genutzt werden können, so dass die entsprechenden Schutzmöglichkeiten nur hypothetischer Natur sind. In stärker industrialisierten Nationen können die Patentvorteile zwar im Land verbleiben, müssen dabei aber nicht jenen indigenen Bevölkerungsgruppen

zukommen, die die eigentlichen Träger des traditionellen Wissens sind. Zur Lösung derartiger Gerechtigkeitsprobleme müssen tragfähige, auf die Besonderheiten des Einzelfalls zugeschnittene *benefit-sharing*-Systeme entwickelt und etabliert werden. Hierbei werden internationale Organisationen wie etwa die World Trade Organization (WTO), die United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) oder die World Health Organization (WHO) eine zentrale Rolle spielen. Aber auch die nationalen Regierungen sind aufgefordert, ihre Ressourcen und ihr Wissen durch geeignete Gesetzgebungen zu schützen, um so die rechtlichen Grundlagen für etwaige Sanktionierungen zu schaffen. In vielen Ländern sind diese Grundlagen bislang nicht oder nur unzureichend vorhanden.

2.3 Patentierung von lebenswichtigen Medikamenten

Im Falle von biologischem Material ist es vor allem deshalb schwierig, angemessene Formen der Patentierung zu entwickeln, weil nicht immer offensichtlich ist, wie weit hier die erfinderische Tätigkeit reicht und wem die entsprechenden Verdienste zuzurechnen sind. Im nun zu diskutierenden Problemfeld lebenswichtiger Medikamente besteht zwar zumeist wenig Zweifel daran, welche innovativen Leistungen erbracht worden sind und wessen geistiges Eigentum zu beachten ist. Dafür ist strittig, wie diese Ansprüche mit den Bedürfnissen von Schwerkranken auf angemessene Versorgung zu vermitteln sind und welche Gestalt die wirtschaftlichen Anreizstrukturen für forschende Unternehmen am besten haben sollten. Dieser Problemzusammenhang wird deutlich an einem konkreten historischen Fall, nämlich der AIDS-Krise in Südafrika Ende der 1990er Jahre.

2.3.1 Die Lage in Südafrika Ende der 1990er Jahre

Die AIDS-Krise in Südafrika Ende der 1990er Jahre bildet ein vielschichtiges gesellschaftlich-politisches Phänomen. Entsprechend ist die Patentierungsfrage hier in einen größeren sozialetischen Kontext eingebettet, dessen Kenntnis notwendig ist, um zu einer adäquaten Beurteilung der Ereignisse zu gelangen. Insbesondere weil hierbei Fragen nach Verantwortlichkeit und Schuld berührt sind, kann die Perspektive nicht auf eine Betrachtung der rein medizinischen Fakten und des Verhaltens der beteiligten pharmazeutischen Firmen beschränkt bleiben. Vielmehr müssen die Aktionen nationaler Regierungen und internationaler Organisationen sowie die generellen sozialen und infrastrukturellen Hintergründe in das Bild einbezogen werden, um zu einer fundierten Einschätzung der Problemlage zu finden (eine genauere Darstellung der Ereignisse findet sich etwa bei Barnard 2002).

Ende der 1990er Jahre hatte Südafrika die wahrscheinlich höchste HIV-Infektionsrate der Welt, mit einem Anteil von 10 bis 20% HIV-Infizierten innerhalb der Gesamtbevölkerung. Als Erklärungen hierfür werden übereinstimmend mehrere soziale und politische Faktoren benannt: Große Entfernungen zwischen Arbeitsplätzen und Wohnorten sowie entsprechend lange Abwesenheiten vieler Arbeiter von ihrem Zuhause bedingten ein vergleichsweise hohes Maß an Promiskuität. Schwere Armut weiter Bevölkerungskreise führte zu verbreiteter professioneller und halb-professioneller Prostitution. Auch herrschte ein starkes Ausmaß an sexueller Gewalt, begünstigt durch eine tiefe Verwurzelung

von dominanten Geschlechterverhältnissen innerhalb der Gesellschaft. Zudem betrieb die damalige südafrikanische Regierung über einen langen Zeitraum hinweg keine gezielten Aufklärungskampagnen oder sonstigen Präventionsmaßnahmen, sondern leugnete die Schwere der Krise und zog zeitweilig sogar den Zusammenhang von AIDS und HIV in Zweifel (zu den mutmaßlichen Motiven dieser Politik vgl. van Niekerk 2003).

Die Verbreitung von HIV/AIDS in Südafrika bedeutete sowohl erhebliche individuelle als auch gravierende gesellschaftliche Belastungen. Zu nennen sind hier an erster Stelle das unmittelbare Leid der Erkrankten (u. a. bereits infizierter Neugeborener) und der Angehörigen (nicht zuletzt unversorgter Kinder). Zudem entstanden langfristige Folgeprobleme für die Gesellschaft insgesamt, weil die große Krankheitslast einen beträchtlichen wirtschaftlichen Niedergang nach sich zog, der wiederum den Problemfaktor der verbreiteten Armut verschärfte. Dass Erscheinungen dieser Art moralische Gründe zur Hilfeleistung gegenüber den Betroffenen liefern, ist intuitiv klar. Weniger klar, und damit ein Anlass für starke Auseinandersetzungen, ist freilich, welchen Beteiligten dabei welche Art von Verantwortung zuzuschreiben ist.

Ende der 1990er Jahre war eine vielversprechende medikamentöse Kombinationstherapie für HIV/AIDS verfügbar. Im Wesentlichen bestand sie aus drei Komponenten: einer antiretroviralen Therapie gegen die Virusausbreitung im Körper, einer antibiotischen Behandlung bzw. Prävention von Sekundärinfektionen infolge der Immunschwäche sowie speziellen Wirkstoffen gegen die Mutter-Kind-Übertragung während der Schwangerschaft. Allerdings war der Preis dieser Medikamente für südafrikanische Verhältnisse unbezahlbar hoch. Dies lag vor allem daran, dass diese Medikamente unter Patentschutz standen, die Anbieter also Monopolpreise verlangen konnten. Die Kosten für eine AIDS-Medikamentation beliefen sich daher in Südafrika, genau wie in den USA, auf ca. 10.000 US-Dollar pro Patient und Jahr. Dem stand ein jährliches Pro-Kopf-Bruttosozialprodukt in Südafrika von 3200 US-Dollar gegenüber.

2.3.2 Differenzierte Preispolitik, Parallelimporte und Zwangslizenzen

Ein Verkauf zu Monopolpreisen ist für ein Unternehmen nicht nur wirtschaftlich attraktiv, sondern in gewissem Umfang auch erforderlich, um entstandene *Forschungs- und Entwicklungskosten* zu decken. Dabei sind in diese Kosten nicht allein jene Aufwendungen einzurechnen, die für das fragliche Produkt selbst entstanden sind, bei einem Medikament etwa im Verlauf seines naturwissenschaftlichen Entwurfs, seiner klinischen Prüfung und seiner staatlichen Zulassung. Vielmehr müssen auch Investitionen ausgeglichen werden, die in weniger erfolgreiche oder auch völlig fehlgeschlagene Projekte geflossen sind. Dabei gehen die Einschätzungen stark auseinander, wie hoch der finanzielle Eigeneinsatz der Pharmaindustrie bei der Medikamentenentwicklung tatsächlich ist, wenn man die öffentlichen Gelder und die universitäre Unterstützung abzieht, die sie für wichtige Forschungsvorhaben erhält.

Man könnte sich allerdings fragen, warum Hersteller von patentgeschützten Produkten in ärmeren Weltregionen nicht auf die Monopolpreise verzichten und stattdessen ihre Waren zu einem geringeren Verkaufspreis anbieten – und zwar nicht aus moralischen Beweggründen oder auf externen Druck hin, sondern im eigenen Gewinninteresse. Schließlich würden sie auch durch solche Verkäufe immer noch einen Gewinn erzielen, der ihnen sonst entginge – jedenfalls solange der Verkaufspreis über den Produktionskosten läge.

Tatsächlich aber machen Unternehmen von dieser Option einer *differenzierten Preispolitik* nur selten Gebrauch. Dies liegt daran, dass sie negative Folgeerscheinungen befürchten. Insbesondere scheuen sie die Aussicht, dass ihre Produkte aus den Niedrigpreis-Regionen in die Monopolpreis-Regionen reimportiert werden und dort den deutlich lukrativeren Verkauf unterlaufen könnten. Wiederum gibt es sehr unterschiedliche Auffassungen, wie groß die Gefahr solcher Reimporte, angesichts bestehender Grenzsicherungen im Bereich des Güterverkehrs, für den Pharmasektor letztlich wäre.

Verzichtet ein Unternehmen aus diesen Gründen auf eine differenzierte Preispolitik, so gibt es im Wesentlichen zwei Instrumente, die einem Staat zur Verfügung stehen, um die Produkte dennoch seiner Bevölkerung unterhalb der Monopolpreise zugänglich zu machen. Diese Instrumente sind in gewissem Umfang international anerkannt, jedenfalls wenn die Produkte dringend benötigt werden. Das erste Instrument bilden sogenannte *Parallelimporte*: Hier werden die Produkte aus Ländern importiert, in denen sie zu einem niedrigeren Preis verkauft werden. Letzteres kann daran liegen, dass sich das Unternehmen in jenen Ländern, aus eigenem Antrieb oder auf öffentliche Kritik hin, doch zu einer differenzierten Preispolitik entschlossen hat. Es kann aber auch trivialere Gründe haben, etwa ein anderes Angebot-Nachfrage-Verhältnis oder abweichende Steuerbelastungen. Das zweite Instrument sind sogenannte *Zwangslizenzen*: Hier erteilt ein Staat die Erlaubnis zur Herstellung der Produkte im eigenen Land. Er übergeht damit ausdrücklich die Rechte des Patentinhabers, wobei allerdings immer noch eine gewisse Gebühr an das Erfinder-Unternehmen abgeführt wird, üblicherweise 10% der Verkaufserlöse. Die Produktion kann unmittelbar durch staatliche Betriebe, aber auch durch kommerzielle Firmen erfolgen, die hieran interessiert sind.

Der *Kurzzeiteffekt* dieser beiden Maßnahmen ist der gewünschte: Der Monopolpreis wird unterlaufen, die Ware wird zu Verkaufspreisen erhältlich, die meist wenig oberhalb der Produktionskosten liegen, wodurch die gegenwärtige Versorgung innerhalb der Bevölkerung verbessert wird. Der *Langzeiteffekt* kann freilich bedenklich sein: Denn müssen Unternehmen damit rechnen, dass dergleichen Maßnahmen zum Einsatz kommen, so sinkt ihr Ansporn, überhaupt in Forschung und Entwicklung zu investieren, was für die künftige Versorgungslage ungünstig ist.

In diesen Betrachtungen zeichnet sich ab, dass bei der Patentierung lebenswichtiger Medikamente mindestens drei potentiell gegenläufige Interessen aufeinandertreffen: Erstens haben die *forschenden Unternehmen* ein Interesse an ökonomischen Gewinnen, möglicherweise auch am wirtschaftlichen Überleben. Zweitens bestehen die Interessen der *gegenwärtig Kranken* an medizinischen Versorgungsgütern, die bei Krankheiten wie HIV/AIDS lebenswichtig sind und die bei hohen Medikamentenpreisen unerschwinglich sein können. Drittens gibt es die Interessen von *künftig Kranken*, deren Heilungschancen in Feldern mit starker industrieller Forschung von der entsprechenden Investitionsbereitschaft potentieller Erfinderfirmen abhängen mögen.

2.3.3 Der Fortgang der Ereignisse in Südafrika

1997 wurde in Südafrika der »Medicines and Related Substances Control Amendment Act« verabschiedet. Dieses Gesetz gab dem Gesundheitsminister die Befugnis, die beiden oben genannten Instrumente, Parallelimporte oder Zwangslizenzen, einzusetzen, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegen sollte. Andere Entwicklungs- und

Schwellenländer hatten diese Verfahren bereits angewandt oder zumindest ins Spiel gebracht, um insbesondere der HIV/AIDS-Krise zu begegnen. Brasilien beispielsweise hatte den Erfinderfirmen mehrfach damit gedroht, Zwangslizenzen zu erlassen. Durch diese Drohung war es Brasilien gelungen, deutlich verbilligte Produktionslizenzen zu erhalten und die Behandlungskosten auf 4000 US-Dollar pro Patient und Jahr zu senken. Zumindest ähnliche Verhandlungsoptionen, wenn nicht gar die direkte Anwendung patentbrechender Maßnahmen, schienen nun auch Südafrika offenzustehen.

Im darauf folgenden Jahr brachte jedoch in Südafrikas High Court die Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa (PMA) eine Klage gegen das Gesetz ein. Bei der PMA handelte es sich um einen Zusammenschluss von 39 internationalen Firmen mit Niederlassungen in Südafrika. Die Klage machte geltend, dass das Gesetz Südafrikas Verpflichtungen als Mitglied der World Trade Organization (WTO) verletze, indem es gegen die Bestimmungen des Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) verstoße (s. Abschnitt 2.1.3). Gemäß diesem Abkommen seien nämlich Parallelimporte und Zwangslizenzen in der geplanten Form verboten.

Der Argumentationshintergrund der PMA muss richtig eingeschätzt werden: Die in Südafrika drohenden Verluste waren für die beteiligten Firmen eher gering. Allerdings fürchteten sie weltweite Folgeeffekte mit empfindlicheren Umsatzeinbußen, wenn Südafrika ihre Patente umgehen sollte. Die juristische Tragfähigkeit der Klage war dabei fragwürdig: Was Parallelimporte angeht, so läuft die verbreitete Interpretation darauf hinaus, dass sie durch das TRIPS überhaupt nicht berührt sind. Was Zwangslizenzen betrifft, so besagt Artikel 31 des TRIPS sogar ausdrücklich, dass sie bei extremer Dringlichkeit erlaubt sind.

Das Einreichen der Klage durch die PMA hatte für die beteiligten Firmen eine negative Resonanz in der internationalen Presse zur Folge. Der Fall brachte zum ersten Mal die Problematik von Patenten auf lebenswichtige Medikamente in das Bewusstsein einer breiteren Öffentlichkeit und bewirkte einen erheblichen Druck auf die Unternehmen, ihre Klage fallen zu lassen. In Südafrika entstand die Treatment Access Campaign (TAC), eine nationale Aktivistengruppe, die den Forderungen der PMA entgegenzuwirken versuchte. Auch die internationale Organisation Médecins Sans Frontières (MSF) (Ärzte ohne Grenzen) bezog Stellung gegen die PMA und verschaffte den Vorgängen weitere öffentliche Aufmerksamkeit.

Bald darauf war ein erstes Einlenken der Pharmaindustrie zu beobachten: Firmen wie Pfizer oder Boehringer Ingelheim erklärten sich zu verbilligten oder sogar kostenlosen Lieferungen einzelner Wirkstoffe bereit, was zu einer abrupten Senkung der jährlichen Behandlungskosten auf 3000 bzw. 1000 US-Dollar führte. Die indische Firma CIPLA bot der südafrikanischen Regierung die Herstellung von Generika sogar zu einem Preis von 600 US-Dollar an, falls sie Zwangslizenzen hierfür erhalten würde. Der hiermit einsetzende Preiskampf hatte nicht nur eine unmittelbar ökonomische Dimension, sondern war für die beteiligten Firmen auch mit positiven Public-Relations-Effekten verbunden: Die einlenkenden Erfinderfirmen erwarben durch ihre Konzessionen in gewissem Umfang ein ›moralisches Image‹. Die konkurrierenden Generikafirmen hatten ihrerseits Gelegenheit, sich als technisch fortgeschrittene ›Player‹ in der internationalen Pharmaindustrielandchaft zu profilieren.

Wichtig im weiteren Verlauf war nicht zuletzt die Haltung der US-Regierung. So rückte die Clinton-Administration von anfänglichen Überlegungen ab, Handelssanktionen gegen Südafrika zu verhängen, falls es sich zu Parallelimporten oder Zwangslizenzen

von AIDS-Medikamenten entschließen sollte. Auch die nachfolgende Bush-Administration verzichtete zu Beginn ihrer Regierungszeit auf Versuche solcher Einflussnahme. Ein Hintergrund hierfür war, dass die USA selbst die Anwendung von Zwangslizenzen in Erwägung zogen, um eigene Versorgungsengpässe im Zusammenhang mit den Anthrax-Anschlägen des Jahres 2001 auszugleichen.

Inzwischen hatte Südafrikas High Court angekündigt, Zeugnisse in den Prozess einzubeziehen, die seitens der TAC vorbereitet worden waren und in denen es um die tatsächlichen Forschungs- und Entwicklungskosten der klagenden Unternehmen ging. Nach Behauptungen der TAC waren diese Aufwendungen deutlich geringer als von der PMA dargestellt, wenn man die Fördergelder abzog, die von öffentlicher Seite an die beteiligten Firmen geflossen waren. Nicht zuletzt die Aussicht, dass diese Zeugnisse im Prozess berücksichtigt werden sollten, ließ die Hoffnungen der PMA auf einen gerichtlichen Erfolg schwinden. Im April 2001 zog sie ihre Klage zurück, so dass eine Gerichtsentscheidung nicht mehr gefällt wurde.

2.3.4 Die »Doha Declaration«

Ungeachtet dieses Ausgangs hatten die Ereignisse in Südafrika ein starkes internationales Interesse daran erzeugt, klare Regelungen für den Umgang mit Patenten auf lebenswichtige Medikamente zu schaffen. Vor allem wollte man eindeutige Maßgaben gewinnen, wie das TRIPS-Abkommen in diesem Zusammenhang zu interpretieren sei. Im November 2001 befasste sich daher in Doha (Qatar) die 4. Ministerkonferenz der WTO mit dieser Frage. Das Ergebnis war die »Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (Doha Declaration)«, die unter anderem festhält:

»4. [...] we affirm that the [TRIPS] Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. [...]

5 (b). Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

5 (c). Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency« (WTO 2001).

Die Wendung »national emergency or other circumstances of extreme urgency« verweist wörtlich auf Artikel 31 des TRIPS, in dem steht, dass in diesen Fällen Zwangslizenzen erlassen werden dürfen. Zentral für die »Doha Declaration« ist, dass sie jedem WTO-Mitglied grundsätzlich selbst die Entscheidung darüber zugesteht, wann von einer nationalen Krise zu sprechen ist, und auch, dass sie die Fälle von HIV/AIDS sowie anderer Epidemien ausdrücklich als Kandidaten für solche nationalen Krisen erwähnt.

Ohne Zweifel wurde mit der »Doha Declaration« weitgehend zugunsten der betroffenen Länder und zuungunsten der forschenden Firmen entschieden. Ein Problem für besonders arme Länder verblieb allerdings insoweit, als Zwangslizenzen gemäß TRIPS nur für den eigenen Markt erlassen werden dürfen, die hierunter produzierten Generika also nicht ihrerseits für Parallelimporte in andere Länder zur Verfügung stehen. Daher können Länder, die zu unterentwickelt oder zu arm sind, um entweder selbst Generika unter Zwangslizenzen herzustellen oder aber Parallelimporte von Originalmedikamen-

ten vorzunehmen, immer noch keine Versorgung ihrer Bevölkerung sicherstellen. Dieses verbleibende Problem fand in der »Doha Declaration« Erwähnung und sollte in Folgeverhandlungen gelöst werden, was allerdings bisher nicht geschehen ist, vor allem aufgrund von Widerstand seitens der USA.

Mit der Doha Declaration schien Südafrika die Möglichkeit zu haben, unter ausdrücklicher internationaler Billigung eine deutliche Verbesserung der Versorgungslage mit AIDS-Medikamenten zu erreichen. Dies gelang jedoch lange Zeit nicht. Ein Grund hierfür war, dass die südafrikanische Regierung nach wie vor den Ernst der Lage bestritt und darauf verzichtete, gemäß den eigenen gesetzlichen Möglichkeiten die erforderlichen Zwangslizenzen zu vergeben. TAC und MSF begannen daraufhin, in Eigenregie Generika einzuführen und zu verteilen. Die TAC verklagte zwischenzeitlich sogar die südafrikanische Regierung wegen Untätigkeit. Erst 2003 zeichnete sich ein Umschwenken auch der offiziellen südafrikanischen Politik ab, als das Gesundheitsministerium einen Aktionsplan zur Einführung der Hochaktiven Antiretroviralen Therapie (HAART) erließ.

2.3.5 Denkanstöße

In jüngerer Zeit wurden einige neue Denkansätze entwickelt, die im Zusammenhang mit dem Problemfeld der Patentierung lebenswichtiger Medikamente stehen. Es wird Gegenstand künftiger Debatten sein, inwieweit diese Vorschläge fruchtbar gemacht werden könnten, um das Problem der Patentierung lebenswichtiger Medikamente zu lösen, und zwar sowohl im Hinblick darauf, ob ihre Umsetzung pragmatisch realisierbar wäre, als auch im Hinblick darauf, ob die darin entworfene Lösung ethisch angemessen erscheint.

(1) Der Philosoph und Bioethiker *David Resnik* geht davon aus, dass große Pharmafirmen und betroffene Entwicklungsländer ihren jeweiligen Verpflichtungen, statt durch diametrale Maßnahmen wie dem Beharren auf hohen Monopolpreisen einerseits und deren Unterlaufen durch Parallelimporte oder Zwangslizenzen andererseits, am ehesten durch kooperative Verhaltensformen nachkommen könnten. Dabei sollten sich die Firmen zu gezielten Medikamentenentwicklungen für typische Krankheiten in ärmeren Ländern und zu differenzierter Preispolitik bereiterklären, während die Länder produktive Geschäftsbedingungen schaffen und bestehenden Patentschutz respektieren sollten. Auf diese Weise lasse sich eine Situation erreichen, in der beide Parteien sowohl ihren jeweiligen Verpflichtungen nachkommen als auch attraktive Vorteile genießen könnten. Eine grundsätzliche Änderung des bestehenden Patentsystems sei demgegenüber nicht erforderlich (Resnik 2001).

(2) Für die Politologin *Jillian Cohen* und die Philosophin und Juristin *Patricia Illingworth* ist es grundsätzlich die Verantwortung internationaler Organisationen wie etwa der Weltbank, die Spannung zwischen Ansprüchen auf geistiges Eigentum und Bedarf an medizinischer Versorgung zu mildern. Solche Organisationen könnten Entwicklungsländern Darlehen bereitstellen oder Schulden erlassen, damit diese die teuren Medikamente oder geeignete Produktionslizenzen erwerben können. Alternativ könnten sie den Firmen selbst die Patente abkaufen, um dann ihrerseits den Entwicklungsländern erschwingliche Produktionslizenzen anzubieten. Die Autorinnen favorisieren allerdings einen dritten Ansatz, in dem die Weltbank lediglich als Unterhändler für eine differenzierte Preispolitik agieren würde. Hierbei sollte der abweichende Verkaufspreis in den verschiedenen Ländern nicht durch die jeweils gegebenen Marktverhältnisse, sondern anhand eines über-

greifenden Ländervergleichs zur relativen Kaufkraft der jeweils ärmsten Kranken festgelegt werden. Der Effekt wäre, dass die Kranken in ärmeren Ländern durch die Kranken in reicheren Ländern subventioniert würden (Cohen/Illingworth 2003).

(3) Der Philosoph und Soziologe *Thomas Pogge* schlägt ein völlig anderes Modell vor, in dem Erfinderfirmen nicht länger Patente im üblichen Sinne, d. h. Monopolrechte auf kommerzielle Nutzung erwerben. Vielmehr erhalten sie aus einem zentralen Fonds öffentliche Gelder, je nachdem welche Reduktion der globalen Krankheitslast ihre Erfindungen bewirkt haben. Diese Erfindungen stehen dann ihrerseits jedem zu freier Nachahmung und Verkauf offen. Der Effekt eines solchen Systems wäre eine völlig veränderte Anreizstruktur für Erfinderfirmen. So läge es nun in ihrem direkten wirtschaftlichen Interesse, dass die entwickelten Medikamente möglichst jedem Betroffenen zugänglich werden. Sie würden also beispielsweise Generikafirmen darin unterstützen, diese Medikamente nachzukonstruieren und oberhalb ihrer Produktionskosten billig zu verkaufen. Sie könnten diese Medikamente aber auch selbst preiswert und womöglich sogar unterhalb der eigenen Produktionskosten vertreiben, weil die zentralen Zuschüsse ihnen immer noch einen Gewinn garantieren würden. Nicht zuletzt würde somit ein Anreiz geschaffen, gezielt Forschung zu Krankheiten zu betreiben, die speziell in armen Ländern weit verbreitet sind und dort erhebliches Leid entstehen lassen, deren Bekämpfung aber bisher wirtschaftlich uninteressant ist, wegen der geringen Kaufkraft in diesen Ländern (Pogge 2005).

Verwendete Literatur

- Barnard, David: In the High Court of South Africa, Case No. 4138/98: The Global Politics of Access to Low-Cost AIDS Drugs in Poor Countries. In: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 12/2 (2002), 159–174.
- Cohen, Jillian Clare/Illingworth, Patricia: The Dilemma of Intellectual Property Rights for Pharmaceuticals: The Tension between Ensuring Access of the Poor to Medicine and Committing to International Agreements. In: *Developing World Bioethics* 3/1 (2003), 27–48.
- Kurz, Peter: *Weltgeschichte des Erfindungsschutzes. Erfinder und Patente im Spiegel der Zeiten*. Köln 2000.
- Pogge, Thomas: Medizinischer Fortschritt auch für die Armen. Ein neues Anreizsystem für pharmazeutische Innovation. In: Ludger Honnefelder/Christian Streffer (Hg.): *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*. Bd. 10. Berlin/New York 2005, 115–127.
- Resnik, David B.: Developing Drugs for the Developing World: An Economic, Legal, Moral, and Political Dilemma. In: *Developing World Bioethics* 1/1 (2001), 11–32.
- van Niekerk, Anton A.: Mother-to-Child-Transmission of HIV/AIDS in Africa: Ethical Problems and Perspectives. In: Ludger Honnefelder/Christian Streffer (Hg.): *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*. Bd. 8. Berlin/New York 2003, 149–171.
- World Trade Organization (WTO): *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (2001). In: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (24.2.2010).

Weiterführende Literatur

- Anwander, Norbert/Bachmann, Andreas/Rippe, Klaus Peter/Schaber, Peter: *Gene patentieren. Eine ethische Analyse*. Paderborn 2002.
- Baumgartner, Christoph/Mieth, Dietmar (Hg.): *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*. Paderborn 2003.
- Beier, Friedrich-Karl: Das Patentwesen und seine Informationsfunktion – gestern und heute. In: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 79/6 (1977), 282–289.

- Beier, Friedrich-Karl: Die Bedeutung des Patentsystems für den technischen, wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt. In: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil* 5 (1979), 227–235.
- Federle, Christina: *Biopiraterie und Patentrecht*. Baden-Baden 2005.
- Kraßer, Rudolf: *Patentrecht*. München 2009.
- Kunczik, Niclas: *Geistiges Eigentum an genetischen Informationen. Das Spannungsfeld zwischen geistigen Eigentumsrechten und Wissens- sowie Technologietransfer beim Schutz genetischer Informationen*. Baden-Baden 2007.
- Lausmann-Murr, Daniela: *Schranken für die Patentierung der Gene des Menschen. »Öffentliche Ordnung« und »gute Sitten« im Europäischen Patentübereinkommen*. Baden-Baden 2000.
- Magnus, David/Caplan, Arthur L./McGee, Glenn (Hg.): *Who Owns Life?* Amherst, NY 2002.
- Nationaler Ethikrat: *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs. Stellungnahme*. Berlin 2004.
- Rietschel, Marcella/Illes, Franciska (Hg.): *Patentierung von Genen. Molekulargenetische Forschung in der ethischen Kontroverse*. Hamburg 2005.
- Spranger, Tade Matthias: *Rechtliche Rahmenbedingungen für Access and Benefit Sharing-Systeme*. Bonn 2008.
- Sterckx, Sigrid: *Biotechnology, Patents and Morality*. Aldershot 1997.
- van de Graaf, Elizabeth S.: *Patent Law and Modern Biotechnology. A Comparative Study about the Requirements and the Scope of Protection*. Rotterdam 1997.
- Wolters, Anna C.: *Die Patentierung des Menschen. Zur Patentierbarkeit humanbiologischer Erfindungen aus dem Bereich der modernen Biotechnologie*. Baden-Baden 2006.

Dietmar Hübner und Tade Matthias Spranger