



Biopatente: Paradigmenwechsel in der Medizin?

von Otmar Kloiber

Im Streit um die Umsetzung der EU-Biopatentrichtlinie geht es um die Grundsatzfrage, ob das menschliche Genom patentierbar sein sollte. Die Bundesärztekammer beantwortete diese Frage am 6. Juni in der "Erklärung von Berlin" mit einem klaren "Nein". Denn bereits jetzt zeigen sich die negativen Folgen der Patentierungspraxis innerhalb der Medizin.

Vereinfacht formuliert besagt die Richtlinie, dass aus einer Entdeckung (zum Beispiel der Gensequenz) mit einer Funktionsbeschreibung (zum Beispiel die Bildung eines Proteins) eine patentfähige Erfindung wird. Unter anderem können so Gensequenzen mit einem absoluten Stoffpatent versehen werden. Faktisch gehen damit entdeckte Gensequenzen in das geistige Eigentum der Patentinhaber über. Damit werden nicht nur medizinische Verfahren teurer als bisher, was die Frage der Verteilungsgerechtigkeit aufwirft. Auch die Frage der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung selbst ist hier betroffen. Diese Entwicklung trifft zusammen mit einer drastischen Reduktion der öffentlichen Forschungsförderung. Beides, die Reduktion öffentlicher Förderung und die implizite Aufforderung, medizinisches Wissen durch Patente wirtschaftlich auszuwerten, führen zu einem Paradigmenwechsel in der Medizin: Der bisher als kommerzfreier Raum angesehene Bereich der Medizin wird zum Geschäftsfeld mit industriellem Charakter umdefiniert. Damit ändern sich die Spielregeln der Medizin.

Problematische Verfahrensweisen

Für die medizinische Wissenschaft ist der Austausch von Forschungsergebnissen Grundlage einer schnellen Entwicklung. Durch den frühzeitigen Austausch der Informationen wurde bisher ein formell oder informell vernetztes Arbeiten

erzeugt, wobei Forscher oder Forschergruppen immer von den ihnen sehr früh mitgeteilten Ergebnissen anderer Forscher profitierten. Die Medizin hat gerade durch diesen freien und von kommerziellen Interessen (weitgehend) unbelasteten Informationsaustausch eine rasante wissenschaftliche und technologische Entwicklung genommen. Im Prinzip sind medizinische Verfahren in Europa und Japan auch nach wie vor von der Patentierung ausgeschlossen. Die Patentierung von Genen, Zellen, Geweben und Organen wird dies jedoch grundlegend ändern. Die Aussicht oder die Notwendigkeit, Arbeitsergebnisse durch Patente schützen zu lassen, macht künftig auch für die Medizin Verfahrensweisen notwendig, die aus medizin-ethischer Sicht höchst problematisch sind. Zwar wird von der Industrie und den Anhängern des Patentwesens stets angemerkt, dass die Patentierung gerade eine Offenlegung der Ergebnisse durch Patentschriften bedeute und dass damit das Argument der Behinderung des wissenschaftlichen Austauschs gegenstandslos sei, doch erscheint diese Argumentation bei genauerer Betrachtung schlicht als falsch.

Gravierende Konsequenzen

Abgesehen davon, dass Patentschriften als wissenschaftliche Publikationen ungeeignet sind, weil sie grundlegenden Anforderungen an eine wissenschaftliche Veröffentlichung nicht genügen, behindert ein ganz einfacher Mechanismus die Kommunikation: Patentrelevante Informationen dürfen vor der Patentanmeldung nicht veröffentlicht werden. Geschieht es dennoch, darf kein Patent mehr erteilt werden. Wer als Wissenschaftler auf eine Patentierung angewiesen ist oder sich davon Vorteile verspricht, wird diese Geheimhaltung ausüben müssen. Da die Entwicklung medizinischen Wissens keineswegs in allen Einzelheiten absehbar, planbar oder gar monokausal abläuft, sieht sich der Forscher mit dem Problem konfrontiert, dass er nicht bei jedem Ergebnis gleich weiß, ob dies einmal patentrelevant sein wird. "Sicherheitshalber" wird er also seine Ergebnisse unter Verschluss nehmen und nicht, wie bisher, umgehend auf Kongressen oder in wissenschaftlichen Beiträgen kommunizieren. Kongresse werden mehr und mehr zum Austauschplatz von Andeutungen. Dies mag in der industriellen Forschung eine etablierte Verfahrensweise sein, in der Medizin hat dies gravierende Konsequenzen. Medizinische Forschung wird in großem Umfang in Experimenten an Tieren und Menschen ausgeführt. Dafür gibt es international detaillierte Codices, die den Verbrauch und die Belastung von Tieren beschränken und Risiken für Versuchspersonen ausschließen sollen. Leitdokument für die Forschung am Menschen ist die so genannte Deklaration von Helsinki ("Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am

Menschen"), die als Deklaration des Weltärztebundes klare ethische Regeln für die Forschung am Menschen nennt. Dazu gehört implizit auch, dass Versuche nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn sie notwendig sind. Die Notwendigkeit von Versuchen erübrigt sich meist, wenn die Versuche schon durchgeführt worden sind und Ergebnisse vorliegen. Aus diesem Grund wird es als absolut notwendig angesehen, dass alle Ergebnisse aus Tierversuchen - besonders aber auch aus Studien am Menschen -, sobald dies wissenschaftlich korrekt möglich ist, vollständig kommuniziert werden. Nur so kann verhindert werden, dass unnötige Wiederholungen von Tierversuchen stattfinden oder dass Menschen Experimenten ausgesetzt werden, deren Fragestellungen vielleicht schon beantwortet sind.

Fatale Denkweise

Die Systematik der Patentierung bringt aber nicht nur eine legal bedingte Verschwiegenheit. Da Patentierung per definitionem eine Kommerzialisierung beinhaltet, werden Forscher zwangsläufig zu wirtschaftlichen Konkurrenten. Die Patente sind dazu angelegt, dass Patentinhaber ihre Konkurrenten behindern können. Patente sind ein legaler Wettbewerbsvorteil. Erteilte Patente und natürlich auch angestrebte Patente bringen den logischen Versuch mit sich, die Konkurrenten zu benachteiligen. So wird es in der Zukunft dem Forscher, der weiß, dass eine andere Gruppe am selben Thema arbeitet, durchaus logisch, wenn nicht gar notwendig erscheinen, gefundene Ergebnisse vorzuenthalten (auch wenn diese nicht unmittelbar patentrelevant sein sollten). Das kann so weit gehen, dass selbst gescheiterte Experimente nicht kommuniziert werden, weil das Wissen um das Scheitern dem Konkurrenten helfen würde, Ressourcen zu sparen und damit in einen Wettbewerbsvorteil zu gelangen. Dies mag in der industriellen Forschung, in der es "lediglich" um einen Verbrauch von Material und Arbeitszeit geht, kein ethisches Problem darstellen. Dort, wo aber Menschen und Tiere Subjekte der Forschung sind, ist diese Denkweise fatal und ethisch verwerflich. Die Ärzteschaft hält die Wertevorstellung über die Schutzwürdigkeit des Lebens und die Belastung von Menschen, aber auch den Einsatz und das Leiden von Tieren gegen die Argumente eines kommerziellen Schutzes des geistigen Eigentums für nicht aufrechenbar. Das bestreitet nicht die Notwendigkeit zur Anerkennung von geistigen Leistungen. Aber die Übertragung eines in der Industrie tradierten Systems der Patentierung auf Gene, Zellen, Organe und Gewebe ist weder zukunftsweisend, noch mit den Vorstellungen über eine ethisch korrekte ärztliche Handlungsweise vereinbar. Sie überträgt lediglich eine veraltete, ethisch unausgewogene Denkweise der Industriegesellschaft des 20. Jahrhunderts auf die medizinische Wissenschaft, die eigentlich in ihrer Denk-

und Handlungsweise bereits viel weiter entwickelt ist.

Dr. Otmar Kloiber ist stellvertretender Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer (BÄK).

[zur Artikelübersicht](#)

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:

GID Ausgabe 160 vom Oktober 2003

Seite 6 - 7