

Titelblatt zum Schlussbericht

(Gemäß Nrn. 5.4 NABF bzw. 5.4 NKBF 2017)

Thema: INPI – Internationale Neuroethik-Patent-Initiative

Förderkennzeichen	Autoren	Zuwendungsempfänger	Laufzeit (<i>Beginn und Ende</i>)	Hinweis auf Vertraulichkeit
01GP2122	Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger (ORCID: 0000-0003-1256-9379); Prof. Dr. Judy Illes, CM, PhD (ORCID: 0000-0002-4791-8084)	Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn	01.04.2021 – 31.12.2024	

Kontaktperson:

Name: Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

Straße: Adenauerallee 24-42

PLZ Ort: 53113 Bonn



Sachbericht zum Verwendungsnachweis

International Neuroethics Patent Initiative

Teil I: Kurze Darstellung des Projekts (Kurzbericht)

1. Ursprüngliche Aufgabenstellung

Die rasante Entwicklung von Neurotechnologien wie Gehirn-Computer-Schnittstellen eröffnet vielversprechende Möglichkeiten zur Steigerung der Lebensqualität. Gleichzeitig ist jedoch festzustellen, dass diese Entwicklung auch signifikante ethische Herausforderungen mit sich bringt. Zu den Herausforderungen, die sich aus der Nutzung von Informationstechnologien im medizinischen Kontext ergeben, gehören die Sicherstellung eines gerechten Zugangs, die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Nutzern sowie die Verhinderung von Missbrauch.

Das Ziel des Projekts bestand darin, die kritischen Punkte zu identifizieren, an denen sich die Entwicklung, Regulierung und Kommerzialisierung der Neurotechnologie mit ethischen Bedenken überschneiden. Die vorliegende Untersuchung einer Vielzahl von Patenten in diesem Bereich zielt darauf ab, die Lücke zwischen bioethischen Grundsätzen und dem Patentrecht zu überbrücken sowie einen Fahrplan für verantwortungsvolle Innovationen zu erstellen.

2. Ablauf des Vorhabens

Eine bedeutende Errungenschaft war die Schaffung eines pragmatischen Rahmens für die Integration von Regulierungsaufsicht und Zusammenarbeit in den Innovationsprozess. Dieser Rahmen ergänzte einen anderen Teil des Projekts, der Trends in der Neurotechnologie-Innovation aufzeigte und politische Entscheidungsträger sowie Interessengruppen dazu ermutigte, ethische Risiken frühzeitig im Technologieentwicklungsprozess zu erkennen.

Exemplarisch seien an dieser Stelle patentierte Neurotechnologien genannt, die bei unreguliertem Einsatz das Potenzial aufweisen, bestehende Ungerechtigkeiten zu verschärfen oder neue gesellschaftliche Schwachstellen zu schaffen. Der Rahmen dient dazu, potenzielle Risiken aufzuzeigen und Innovatoren, Regulierungsbehörden sowie Forscher dazu zu befähigen, technologische Fortschritte mit dem öffentlichen Interesse in Einklang zu bringen.

Darüber hinaus unterstützte die Forschung globale Gespräche über das Gleichgewicht zwischen offener Wissenschaft und dem Schutz des geistigen Eigentums. Das Konzept der "offenen Wissenschaft" zielt auf die Förderung der gemeinsamen Nutzung von Wissen ab, mit dem Ziel, den Prozess der Entdeckung zu beschleunigen. Der Patentschutz erweist sich jedoch in vielen Fällen als Hindernis für die Zusammenarbeit. Die vorliegende Arbeit präsentiert Strategien, die darauf abzielen, sowohl Innovation als auch Zugänglichkeit zu gewährleisten. Zudem wird die Bedeutung politischer Maßnahmen betont, die darauf abzielen, ein integrativeres und gerechteres wissenschaftliches Ökosystem zu fördern.

3. Wesentliche Ergebnisse sowie ggf. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

In diesem Projekt wurde eine Verknüpfung von Ethik, Recht und Wissenschaft durch interdisziplinäre Zusammenarbeit erreicht. Dies resultiert in einer verantwortungsvollen Entwicklung von Neurotechnologien. Die Ergebnisse liefern nicht nur Erkenntnisse, die sowohl für Wissenschaftler als auch für politische Entscheidungsträger von Nutzen sind, sondern sollen auch das Vertrauen der Öffentlichkeit in das transformative Potenzial der Neurotechnologie stärken, wenn es von gemeinsamen Werten geleitet wird.

Sachbericht zum Verwendungsnachweis

International Neuroethics Patent Initiative

Teil II: Umfassende Darstellung des Projekts

1. Algorithmusentwicklung, Datenbankauswahl und allgemeine Fragen

Eine grundlegende Errungenschaft des Projekts war die Erstellung einer umfassenden Datenbank mit über 3.000 Patenten mit Bezug zu den Neurowissenschaften. Diese Datenbank katalogisiert Patente nach ihrer rechtlichen Einordnung, ihren technologischen Merkmalen und ihren gesellschaftlichen Auswirkungen und ermöglicht so eine systematische Bewertung von Innovationstrends und potenziellen ethischen Bedenken. Durch die Einbeziehung europäischer und amerikanischer Patente (d.h. EPA und USPTO) wurde die Analyse erweitert und eine globale Perspektive eröffnet. Diese Arbeit ist für das Verständnis der aktuellen Neurotechnologielandschaft von entscheidender Bedeutung, da sie eine Grundlage für die Identifizierung ethischer Risiken und die Entwicklung von Strategien bietet, die sicherstellen, dass die Technologien sowohl innovativ sind als auch mit den gesellschaftlichen Bedürfnissen in Einklang stehen. Durch die Identifizierung von Schlüsselrends und -lücken gibt die Datenbank den Akteuren Instrumente an die Hand, mit denen sie Herausforderungen vorhersehen und verantwortungsvolle Innovationen anleiten können.

Im Einzelnen identifizierten die Projektpartner im Rahmen des ersten Arbeitspakets die für das Projekt relevanten Patente. Zu diesem Zweck wurde nach einer ersten Diskussion in der Auftaktsitzung von dem kanadischen Projektpartner mit Unterstützung eines Experten auf diesem Gebiet ein Algorithmus entwickelt. Die Relevanz dieses Suchfilters kann nicht genug betont werden, denn ohne ein geeignetes Werkzeug wäre das Herausfiltern relevanter Anmeldungen aus der umfangreichen Sammlung bestehender Patente nicht praktikabel gewesen. Zur Veranschaulichung: Allein in Deutschland wurden bis zum Jahr 2023 fast 59.000 Patente angemeldet. Da unser Projekt Patente umfasst, die in ganz Europa und in den Vereinigten Staaten über einen Zeitraum von mehreren Jahren angemeldet wurden, kann man sich das Ausmaß der Herausforderung vorstellen. Der Suchalgorithmus, unterstützt durch die Ermittlung relevanter Suchparameter und Fachbegriffe, konnte die erforderliche Filterleistung erbringen.

Nach der Entwicklung des Algorithmus führten die Projektpartner intensive Recherchen durch und verglichen Datenbanken, um die für das Projekt am besten geeignete zu finden. Es stellte sich heraus, dass verschiedene Patentdatenbanken manchmal unterschiedliche Suchergebnisse lieferten. Außerdem waren nicht alle Patentdatenbanken gleichermaßen geeignet, um die Patentlandschaft in Europa und den Vereinigten Staaten korrekt abzubilden. Schließlich entschieden sich die Projektpartner für die Datenbank Lens.org, da sie für die Zwecke des Projekts perfekt geeignet war. Außerdem beschlossen die Projektpartner, auf beiden Seiten des Projekts dieselbe Datenbank zu verwenden, um Absprachen und Vergleiche zu vereinfachen und mögliche Diskrepanzen bei der Auswertung zu vermeiden.

In der Auftaktsitzung, an der das gesamte Konsortium teilnahm, wurde nach einer ausführlichen und eingehenden Diskussion der erste Ansatz für den Aufbau eines umfassenden Datensatzes unter Einbeziehung der bereits erzielten Ergebnisse entworfen. Um eine enge Zusammenarbeit zwischen den beiden Projektpartnern zu gewährleisten, wurden vierteljährliche Konsortialsitzungen via Zoom abgehalten, um den jeweiligen Stand und das weitere Vorgehen zu besprechen. So konnten auch eventuelle Probleme effektiv angesprochen und gelöst werden.

2. Klassifizierung und Analyse der Patente

Im Rahmen des Projekts wurde auch eine detaillierte Analyse der Patentrechtssysteme und der Rechtsprechung in verschiedenen Rechtsordnungen, einschließlich der Europäischen Patentorganisation und der Vereinigten Staaten, durchgeführt. Dabei wurden Unterschiede im Umgang mit Rechten an geistigem Eigentum für Neurotechnologien, insbesondere für solche mit doppeltem Verwendungspotenzial, festgestellt. Neu aufkommende Neurotechnologien, wie z. B. Gehirn-Computer-Schnittstellen, haben Bereiche aufgezeigt, in denen die rechtlichen Rahmenbedingungen harmonisiert werden müssen, um ethische und rechtliche Lücken zu schließen. Diese Analyse ist von entscheidender Bedeutung, um eine einheitliche und faire Behandlung von Neurotechnologien über Grenzen hinweg zu gewährleisten. Indem das Projekt die Stärken und Schwächen der bestehenden Systeme beleuchtet, trägt es zur Gestaltung einer globalen Regulierungspolitik bei, die Innovation, Ethik und Gemeinwohl wirksam in Einklang bringen kann.

Um dies zu realisieren, wurde in einem nächsten Schritt zwischen europäischen und US-amerikanischen Patenten unterschieden, um im weiteren Verlauf des Projekts mögliche Spezifika der jeweiligen Rechtsordnungen identifizieren zu können. Da die Anzahl der erteilten

Patente nicht unbedingt eine Zuordnung der jeweiligen Erfindungen zulässt und vor allem Einzelpersonen und Unternehmen, die Erfindungen anmelden, aufgrund wirtschaftlicher und praktischer Überlegungen spezifische Patentanmeldestrategien verfolgen, mussten viele relevante Zuordnungen und Abgrenzungen auf der Basis von Einzelanalysen vorgenommen werden. Außerdem entwarfen beide Projektpartner ein analytisches Logikmodell, das zur weiteren Klassifizierung der vom Algorithmus bereits identifizierten Patente diente.

Die Projektpartner tauschten dann die daraus resultierenden Listen von Patenten aus ihren jeweiligen Regionen aus. Der Schwerpunkt lag auf der thematischen Analyse der Inhalte im Spannungsfeld zwischen Innovation und Menschenwürde und -rechten, den Schwachstellen in der Patentgesetzgebung, die das öffentliche Wohl gefährden können, und den Möglichkeiten für Synergien zwischen Patenten, Menschenrechten und offener Wissenschaft in den Neurowissenschaften.

Der deutsche Projektpartner führte eine eingehende Analyse der relevanten Patente durch. Jedes der etwa sechzig identifizierten Patente wurde zunächst in Bezug auf das Patentrecht und dann im Kontext der Menschenrechte untersucht. Der Grund für diese zweiteilige Analyse ergibt sich aus der dem Projekt zugrunde liegenden Fragestellung. Da das Patentrecht eine ethische Prüfung der angemeldeten Erfindungen nur unter strengsten Voraussetzungen und nicht in allen Rechtsordnungen zulässt (und sich damit als „ethisch neutral“ versteht), werden zahlreiche Erfindungen patentiert, die aus menschenrechtlicher Sicht erhebliche Probleme aufwerfen. Für das Projekt war es daher unabdingbar, zunächst alle Patente aus einer strengen patentrechtlichen Perspektive zu untersuchen, um dann eine ergänzende menschenrechtliche Analyse durchzuführen. Die Analyse konzentrierte sich dabei auf die Rechte der Patienten und mögliche individuelle und gesellschaftliche Risiken im Anschluss an den Patenterwerb. Nach eingehender Analyse wurde festgestellt, dass eine beträchtliche Anzahl von Patenten potenzielle Risiken im oben beschriebenen Sinne birgt. Drei Beispiele sollen hier genannt werden:

- US-Patent 10688303 B2 Therapiekontrolle bei psychischen Störungen, bei der tiefe Hirnstrukturen stimuliert werden können, um Schlaflosigkeit, Impulsivität und übermäßiges Selbstwertgefühl zu verhindern.
- EP-Patent 3331434 B1 Verfahren und Vorrichtung zur Beeinflussung von Furcht und/oder Angst, bei dem Furcht- und Angstgefühle bei einer Person beeinflusst werden können.

- US-Patent 10869628 Device and Method for Whole-mind Cognitive Interface (Gerät und Verfahren für eine kognitive Ganzkörperschnittstelle), die die kognitiven Funktionen durch die Integration von menschlichem Gehirn und künstlicher Intelligenz verbessert.

Der kanadische Projektpartner untersuchte den Inhalt der vom USPTO erteilten Patente und untersuchte parallel dazu die Sichtweise der Beteiligten auf ethische Überlegungen zu Patenten in den Neurowissenschaften und die Auswirkungen auf die offene Wissenschaft (OS) durch Fokusgruppen und Interviews mit neurowissenschaftlichen Forschern und Patentverwaltern an großen kanadischen Hirnforschungszentren. Die Daten aus den Interviews und Fokusgruppen mit neurowissenschaftlichen Forschern wurden analysiert, und der entsprechende Artikel wurde im Journal of Law and the Biosciences veröffentlicht. Die Interviews mit Forschern und Patentexperten lieferten wichtige Einblicke in die Expertenperspektiven zu hirnbefugten Patenten. Sie enthüllten unterschiedliche Ansichten über ethische Prioritäten, das Gleichgewicht zwischen Innovation und Zugänglichkeit und gesellschaftliche Bedenken im Zusammenhang mit Neurotechnologien. Durch die Durchführung von Fernbefragungen konnte die geografische Reichweite der Studie erweitert und ein breites Spektrum an Perspektiven erfasst werden. Diese Ergebnisse verdeutlichen, wie wichtig die interdisziplinäre Zusammenarbeit ist, um die komplexen ethischen Fragen der Neurotechnologien anzugehen. Durch die Einbeziehung dieser Erkenntnisse aus der Praxis in die Empfehlungen des Projekts gewährleistet die Forschung praktische Relevanz und umsetzbare Ergebnisse.

Schließlich lieferte das Projekt eine Reihe von Empfehlungen, die darauf abzielen, den Nutzen der Rechte an geistigem Eigentum in den Neurowissenschaften zu maximieren und ihre Risiken zu mindern. Dazu gehören Leitlinien für die Einbeziehung ethischer Erwägungen in Patentierungsverfahren, die Förderung eines gerechten Zugangs zu Neurotechnologien und die Förderung der internationalen Zusammenarbeit. Es wurde ein Vorschlag entwickelt, um Entscheidungsträger zu unterstützen und globale Diskussionen über die Regulierung der Neurotechnologie voranzutreiben. Diese Empfehlungen sind von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass Neurotechnologien in einer Weise entwickelt und vermarktet werden, die das öffentliche Wohl in den Vordergrund stellt, Schäden minimiert und globale Gerechtigkeit fördert.

3. Präsentation der Ergebnisse

Die Projektpartner haben an verschiedenen relevanten Veranstaltungen teilgenommen, um die erzielten Ergebnisse zu präsentieren und zu diskutieren. Besonders hervorzuheben ist die UNESCO Conference on Bioethics, Medical Ethics, and Health Law in Porto (Portugal, 2022), da es sich um die erste relevante Konferenz nach der COVID-19-Pandemie handelte. Trotz der sehr begrenzten Anzahl von Rednern auf dieser hochrangigen Veranstaltung mit über 600 Teilnehmern hatten Tade M. Spranger und Ashley Lawson die Möglichkeit, Vorträge über das Projekt zu halten und ein großes Fachpublikum sowie die breite Öffentlichkeit mit den Ergebnissen des Projekts zu erreichen. Nachwuchswissenschaftler aus dem deutschen Team konnten die Referenten in Porto bei der Werbung für das Projekt und der Vernetzung innerhalb der Bioethik-Community unterstützen. Darüber hinaus konnte der deutsche Projektpartner im Anschluss an die Konferenz in Porto ein neues Projekt mit akademischen Partnern in Brasilien beantragen. Auf dem Mid-Term-Symposium der JTC 2020 zu „Sensory Disorders“ und der JTC2020 zu „Ethical, Legal, and Social Aspects (ELSA) of Neuroscience“ Anfang 2023 in Madrid (Spanien) stellten Judy Illes, Tade M. Spranger und Ari Rotenberg die Ergebnisse des Projekts in einer ausführlichen Präsentation einem großen Fachpublikum vor. Der kanadische Projektpartner hielt einschlägige Vorträge auf der Konferenz der Canadian Association for Neuroscience (Toronto, Kanada, 2022), und der University of British Columbia (UBC) Centre for Brain Health (CBH) Retreat (Kelowna, BC, Kanada, 2022) sowie auf der Jahrestagung 2022 der International Neuroethics Society (INS) (Montreal, QC, Kanada, 2022), um die technischen Ergebnisse des Projekts zu verbreiten. Auf deutscher Seite bot der Partner eine Vorlesung zum Thema „Deutsches und internationales Biotechnologierecht“ an der Universität Bonn an, in der u.a. die im Projekt aufgeworfenen Fragen behandelt wurden. Darüber hinaus hat der deutsche Partner projektbezogene Themen in den LL.M.-Studiengang Medizinrecht in Düsseldorf eingebracht. Auf diese Weise konnten die Projektergebnisse an interessierte Studenten weitergegeben werden und waren Teil des universitären Lehrplans.

Neben den öffentlichen und fachlichen Veranstaltungen konnten auch die Projektpartner selbst ihr Wissen in diesem Bereich erweitern. Besonders zu erwähnen ist, dass der deutsche Projektpartner an dem von Experten geleiteten Workshop „STIMCODE ERA-NET Project for the development of European guidelines on the use of non-invasive brain stimulation“ teilnahm und so weitere projektrelevante Informationen erhielt.

4. Workshop in Kanada

Um die bisherigen Projektergebnisse weiter zu diskutieren und zu bewerten, trafen sich die Projektpartner vom 26. Juli 2023 bis zum 28. Juli 2023 in Whistler in Kanada, wo sie einen Workshop mit verschiedenen Präsentationen der Projektpartner und anderer Teilnehmer durchführten. Zunächst gaben Ari Rotenberg, Stacey Anderson-Redick, Zelma Kiss, Tade M. Spranger, Julia Hansmann und Anna Hemmer einen Überblick über das bisherige INPI-Projekt. Anschließend stellte der deutsche Projektpartner seine Ideen vor, wie das Patentrecht genutzt und/oder geändert werden könnte, um den Herausforderungen neurowissenschaftlicher Erfindungen gerecht zu werden. Zum Abschluss des ersten Workshop-Tages wurden von hochrangigen Experten verschiedener Fachrichtungen disziplinäre Perspektiven zum gewerblichen Rechtsschutz vorgestellt. Zu diesen Experten gehörten John Madden (Professor für Ingenieurwesen und Direktor des Zentrums für Materialforschung an der University of British Columbia), Zelma Kiss (Klinisch-wissenschaftliche Mitarbeiterin und Professorin an der Cumming School of Medicine) und Maya Medeiros (Anwältin für geistiges Eigentum, Patent- und Marken-anwältin).

Der zweite Tag des Workshops konzentrierte sich auf interdisziplinäre Breakout-Sitzungen, in denen an weiteren Veröffentlichungen gearbeitet wurde. Weitere Teilnehmer des Workshops waren unter anderem Roland Nadler (Neuroethics Canada), Dylan Roskams-Edris (Open Science Alliance Officer), Tanya Barretto (Lab Manager, Neuroethics Canada), Tania Bubela (Dekanin und Professorin, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Simon Fraser University Canada), Graeme Moffat (Unternehmer und Forschungsleiter im Bereich Neurotechnologie) und Mike J. Strong (Professor für Neurologie und ehemaliger Präsident der Canadian Institutes of Health Research).

Die Teilnahme dieser hochrangigen Experten führte zu einem intensiven Diskurs und fruchtbaren Austausch. Als besonders wichtig für das Projekt erwies sich, dass die teilnehmenden Expertinnen und Experten zentrale Perspektiven verschiedener Akteure identifizieren konnten. Dies gilt insbesondere für die Praxis der Patentanmeldung, für die Perspektive des Technologiezugangs und -transfers sowie für die besonderen Herausforderungen von Erfindungen im universitären Kontext. Der Workshop war somit eine gelungene Gelegenheit, um Arbeitsergebnisse persönlich zu teilen und sich mit anderen Experten aus unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen auszutauschen. Vor allem wurden zahlreiche Aspekte identifiziert, deren erfolgreiche Bearbeitung für den Projekterfolg essentiell ist, vor allem im Hinblick auf Einwände aus der Patentrechtspraxis. Die Existenz dieser

Einwände war bereits bekannt (insbesondere im Hinblick auf die oben erwähnte „ethische Neutralität“); im Rahmen des Workshops wurden jedoch konkrete (auch regulatorische) Möglichkeiten diskutiert, diese Einwände zu entkräften. Aufgrund der pandemiebedingten Schwierigkeiten für persönliche Treffen während der ersten Projektphase (siehe auch unten) musste dieser wichtige Austausch leider später als ursprünglich geplant stattfinden. Durch die genehmigte Projektverlängerung bis Ende 2024 (mehr dazu weiter unten) war es möglich, alle geplanten Projektziele zu erreichen.

Ein besonders wichtiges Ergebnis des Workshops war, dass Projektmitarbeiter und externe Experten aus dem Workshop intensiv zusammenarbeiteten, um eine gemeinsame Publikation zu erstellen, die in der renommierten Zeitschrift „EMBO Reports“ veröffentlicht wurde.

5. Abschlusskonferenz

Die internationale Abschlusskonferenz fand am 29. Februar 2024 in Bonn statt. Experten aus Wissenschaft und Praxis kamen zusammen, um ihre jeweiligen Bereiche vorzustellen und schließlich den Abschluss des Projekts zu diskutieren. Um verbleibende Lücken zu schließen, ermöglichte sie einen regen interdisziplinären Austausch, der insbesondere den Brückenschlag zwischen Ethik, Recht und Wissenschaft und die Vertiefung wichtiger Erkenntnisse ermöglichte. Das Hauptaugenmerk lag auf der weiteren Konkretisierung der Lösungsvorschläge, die u.a. als Ergebnis des Workshops in Whistler entwickelt wurden.

Während der Schwerpunkt des Workshops in Whistler auf dem Patentrecht und der Patentrechtspraxis lag, gab es auch die Möglichkeit, die Ergebnisse einer ethischen Prüfung zu unterziehen. Verschiedene Vorträge der Projektpartner wurden daher durch Beiträge von Dirk Lanzerath (DRZE), Bert Heinrichs (FZ Jülich) und Marvin Bartels (NOERR) ergänzt. Neben den grundsätzlichen Herausforderungen des Patentsystems selbst wurden ethisch-philosophische „Leitplanken“ des geistigen Eigentums, Alleinstellungsmerkmale der Neuroethik und Grundprinzipien des ethisch-rechtlichen Brückenschlags identifiziert und mit den zahlreichen Teilnehmern diskutiert.

Die bewilligte Projektverlängerung ermöglichte es, im Anschluss an die Abschlusstagung die interdisziplinären Ergebnisse, insbesondere die ethischen Aspekte, in einer Abschlusspublikation zusammenzufassen. Auf diese Weise kann die transdisziplinäre Akzeptanz der Projektergebnisse in Wissenschaft und Praxis sowie in den Disziplinen Medizin, Ethik und Recht sichergestellt werden. Insbesondere wird durch diese Abschlussarbeit das translationale Potenzial des Projekts weiter gestärkt: Die Vorbehalte vieler Patentjuristen und

großer Teile des Patentrechts gegen einen „ethischen Filter“ im Kontext der Patenterteilung können nicht dazu führen, dass ethische Herausforderungen negiert werden. Die vielfältigen und engen Verflechtungen zwischen den verschiedenen Themen konnten daher nach der Abschlusstagung weiter vertieft und insbesondere im Hinblick auf die Anforderungen der patentrechtlichen Praxis analysiert werden.

Dementsprechend wird derzeit die ethisch-juristische Publikation „Creating societal awareness for critical brain patents“, verfasst von Tade M. Spranger, Bert Heinrichs, Dr. Marvin Bartels und Dirk Lanzerath, eingereicht, die die oben beschriebenen Diskurse weiterentwickeln und reflektieren wird. Die Publikation unterstreicht, ähnlich wie der Workshop in Whistler, die projektinterne Expertise mit externem Fachwissen durch Ko-Publikationen im Anschluss an die Konferenz in Bonn. Hier wurden zwei Lösungsvorschläge entwickelt: der eine sieht eine aktivere Rolle der Patentämter vor, der andere eine stärkere Einbindung der Zivilgesellschaft. Hinsichtlich der stärkeren Rolle der Patentämter in Form einer zusätzlichen Prüfung der ethischen Implikationen von Erfindungen wird auf Schwierigkeiten bei der Umsetzung in der Praxis hingewiesen, da die Patentämter weder über den gesetzlichen Auftrag noch über die fachlichen und personellen Ressourcen für eine solche weitergehende Prüfung sowie die garantierte Neutralität des Patentgesetzes verfügen. Stattdessen wird als weitere Lösung eine Berichtspflicht für Patentprüfer an eine hinreichend qualifizierte ethische und juristische Stelle entweder vor oder nach der Patenterteilung bei Patenten, die das Gehirn betreffen, vorgestellt. In einem nächsten Schritt werden die damit verbundenen potenziellen Vorteile, aber auch Risiken des Vorschlags aufgezeigt.

Um eine stärkere Einbindung der Zivilgesellschaft zu gewährleisten, wird als weiteres Ergebnis die Einführung eines interdisziplinären Forschungsausschusses als Mittler zwischen Forschung und Gesellschaft im Forschungsprozess zur Überwachung bereits vor der Patentierung vorgeschlagen. Im Einzelnen wird die Einrichtung eines Gremiums nach dem Vorbild des österreichischen „Biopatent Monitoring Committee“ vorgeschlagen. Wenn das Ergebnis der Forschung eine potentiell patentierbare Erfindung ist, könnte ein Beratungsgremium helfen und Transparenz schaffen, indem es über kritische Patente berichtet. Darüber hinaus sollte die Öffentlichkeit stärker eingebunden werden, um die gesellschaftliche Debatte zu beleben, etwa indem ein technischer Filter die Aufmerksamkeit auf die kritischen Fälle in der großen Zahl der Patente lenkt und so vielen verschiedenen Akteuren die Möglichkeit gibt, sich an der Debatte zu beteiligen.

6. Projektmittel, Projektarbeiten, Projektnutzen, Projektveröffentlichungen

a. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Unter Berücksichtigung des in Abschnitt II geschilderten Projektverlaufs sind die wichtigsten Positionen insbesondere die Personalmittel (Positionen 812 und 820) und die Reisemittel (Position 846). Die Personalmittel in Höhe von insgesamt [REDACTED] waren für den Einsatz von wissenschaftlichen Mitarbeitern und Hilfskräften bei den vorgenommenen Analysen essenziell. Nach anfänglicher Anleitung durch eine wissenschaftliche Mitarbeiterin begleiteten mehrere studentische Hilfskräfte das Projekt über drei Jahre, die auf dem Gebiet des Patentrechts zu jungen Nachwuchswissenschaftlerinnen gefördert wurden und in diesem Bereich publizieren konnten. Mit den Reisemitteln in Höhe von insgesamt [REDACTED] konnten mehrere internationale Konferenzen besucht und eine große Abschlusskonferenz mit internationalen Rednern finanziert werden. Bei diesen Konferenzen konnten die Projektergebnisse dem Fachpublikum vorgestellt werden.

b. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeit

Die Projektarbeit im Rahmen der International Neuroethics Patent Initiative (INPI) war sowohl notwendig als auch angemessen, um die komplexen Herausforderungen an der Schnittstelle von Neurotechnologie, Ethik und Patentrecht zu adressieren. Die Notwendigkeit ergab sich aus der rasant fortschreitenden Entwicklung von Neurotechnologien wie Gehirn-ComputerSchnittstellen, die neben ihrem Potenzial zur Verbesserung der Lebensqualität auch eine Vielzahl von ethischen Bedenken mit sich bringen. Diese Bedenken umfassen die Sicherstellung eines gerechten Zugangs zu Technologien, die Wahrung der Patientensicherheit und die Verhinderung von Missbrauch. Um diesen Herausforderungen wirksam zu begegnen, war es entscheidend, ein umfassendes Verständnis der bestehenden Patentlandschaft zu entwickeln und die damit verbundenen ethischen Risiken zu identifizieren. Die erstellte Datenbank mit über 3.000 Patenten war eine wesentliche Grundlage für die systematische Analyse von Innovationstrends und potenziellen ethischen Bedenken. Diese Datenbank ermöglichte den Projektteilnehmern, die kritischen Punkte zu identifizieren, an denen sich technologische Innovation und ethische Bedenken überschneiden.

Darüber hinaus war die Entwicklung eines pragmatischen Rahmens für die Integration von Regulierungsaufsicht und Zusammenarbeit im Innovationsprozess von zentraler Bedeutung. Dieser Rahmen unterstützt politische Entscheidungsträger und Interessengruppen dabei, ethische Risiken frühzeitig im Entwicklungsprozess von Technologien zu erkennen und zu

adressieren. Die Arbeit des Projekts, globale Diskussionen über das Gleichgewicht zwischen offener Wissenschaft und dem Schutz des geistigen Eigentums zu fördern, unterstreicht seine Relevanz für die Schaffung eines gerechteren wissenschaftlichen Ökosystems.

Die Angemessenheit der geleisteten Projektarbeit zeigt sich in der interdisziplinären Zusammenarbeit und den vielfältigen Methoden, die angewandt wurden, um die Projektziele zu erreichen. Die detaillierte Analyse der Patentrechtssysteme in verschiedenen Rechtsordnungen sowie die Entwicklung von Empfehlungen zur Maximierung des Nutzens und zur Minderung der Risiken von geistigem Eigentum in den Neurowissenschaften sind Beispiele für die angemessene Herangehensweise des Projekts.

Insgesamt stellt die geleistete Projektarbeit einen wertvollen Beitrag zur verantwortungsvollen Entwicklung und Regulation von Neurotechnologien dar. Sie fördert das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Möglichkeiten dieser Technologien und sorgt dafür, dass Innovationen im Einklang mit ethischen und gesellschaftlichen Werten stehen.

c. Voraussichtlicher Nutzen des Projekts und die der Verwertbarkeit des Ergebnisses

Das Projekt hat einen pragmatischen Rahmen entwickelt, der politische Entscheidungsträger und Interessengruppen dabei unterstützt, ethische Risiken im Entwicklungsprozess von Neurotechnologien früh zu erkennen. Damit wird die Grundlage für eine verantwortungsvolle Innovation geschaffen, die sowohl technologischen Fortschritt als auch ethische Werte in Einklang bringt. Durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit hat das Projekt eine Verbindung zwischen Ethik, Recht und Wissenschaft etabliert. Dies fördert eine verantwortungsvolle Entwicklung von Neurotechnologien und stärkt das Vertrauen der Öffentlichkeit in diese. Die entwickelten Empfehlungen können als Leitlinien für die Einbeziehung ethischer Überlegungen in Patentierungsverfahren und für die Förderung eines gerechten Zugangs zu Neurotechnologien dienen.

d. Erfolgte und geplante Projektveröffentlichungen

Es folgen Publikationen, die im Verlauf des Projekts veröffentlicht wurden oder sich in der Veröffentlichung befinden:

- T. Spranger., Brain Patents as a Legal or Societal Challenge?, *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 54, 268-275, (2023).
- A. Nuechterlein, A. Rotenberg, J. LeDue, P. Pavlidis, J. Illes, Open science in play and in tension with patent protections, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 10, Issue 2, July-December 2023.
- R. Nadler, T. Spranger, A. Rotenberg, T. Barretto, J. Hansmann, A. Hemmer, Z. Kiss, J. Madden, M. Strong, & J. Illes, Harmful uses of patentable neurotechnology: a new regulatory approach: Proposing a framework safeguarding human rights and social responsibility for patented applications of neuroscience. *EMBO reports*, Volume 25, May 2024, 2156-2161.
- A. Rotenberg, K. Lavelle, R. Nadler, M. Gunning, Z. Kiss, and J. Illes, Infringement of Neuromodulation Patents, *Neuromodulation (im Druck)*.
- A. Rotenberg, M. Gunning, R. Nadler, Z. Kiss, and J. Illes, A Liability Framework for HighRisk Neural Devices, *Science, Policy Forum (in Beurteilung)*.
- A. Rotenberg, S. Anderson-Redick, Z. Kiss, J. Illes, The Neurotechnology Landscape in a Time of Neuroethics, *Humanities and Social Sciences Communications (im Druck)*.
- T. Spranger, B. Heinrichs, M. Bartels, D. Lanzerath, Creating societal awareness for critical brain patents (*in Vorbereitung*).

Es folgt eine Auflistung von Präsentationen auf wissenschaftlichen Kongressen (Vorträge und Poster) sowie Lehrveranstaltungen:

- International Neuroethics Society Jahrestagung, 4-5.11.2021, Virtual (Poster),
- UNESCO 14th World Conference on Bioethics, Medical Ethics, and Health Law, 7-10.3.2022, Porto Portugal (Vortrag),

- Canadian Association for Neuroscience Jahrestagung, 14-16.5.2022, Toronto, Kanada (Vortrag),
- UBC Centre for Brain Health, 1-3.06.2022, Kelowna, Kanada (Poster und Vortrag),
- International Neuroethics Society Jahrestagung, 2-4.11.2022, Montreal, Kanada (Poster und Vortrag),
- ERA-NET NEURON Halbzeitsymposium, 17-20.01.2023, Alcalá de Henares, Spanien (Vortrag),
- International Neuroethics Society Jahrestagung, 2-4.11.2023, Montreal, Kanada (Poster),
- Canadian Association for Neuroscience Jahrestagung, 19-22.5.2024, Vancouver, Kanada (Poster),
- Lehrveranstaltung zum deutschen und internationalen Biotechnologierecht, Universität Bonn,
- Lehrveranstaltung im Rahmen des L.M.-Studiengang Medizinrecht in Düsseldorf,
- International Final Conference (Abschlusskonferenz), 29.02.2024, Bonn (Vortrag).