

Saalbach, Klaus-Peter:
Analyse der Wirkung des technischen Wandels auf die Politik
am Beispiel der Gen- und Biotechnologie
Osnabrück: Verlag Dirk Koentopp, 2008
ISBN 978-3-938342-14-5

Titelfoto: aboutpixel.de

ISBN 978-3-938342-14-5

© 2008 Verlag Dirk Koentopp, Osnabrück

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Herstellung: Books on Demand GmbH

Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	V
1. Forschungsfrage	1
1.1 Forschungsstand	1
1.2 Fragestellungen	19
1.3 Anlage der Untersuchung	21
2. Die technischen Charakteristika der Biotechnologie	29
2.1 Einführung	29
2.2 Definition	29
2.3 Methoden und Anwendungen	32
2.4 Anwendungen der Gen- und Biotechnologie am Menschen	39
2.4.1 Etablierte und marktreife Anwendungen	39
2.4.2 Die Reproduktionsmedizin	42
2.4.3 Auf Zellen basierende Therapeutika	45
2.5 Die Entstehung neuer Zweige der Biotechnologie	48
2.5.1 Genchips	48
2.5.2 Entwicklungssprünge durch die Bioinformatik	49
2.5.3 Systembiologie und Synthetische Biologie	51
2.5.4 Pharmazeutische Pflanzen	55
2.5.5 Nanobiotechnologie	55
2.6 Das technische Potential der Biotechnologie	58
2.7 Die Biotechnologie-Industrie	62
2.7.1 Der Beginn der Biotech-Industrie 1980	62
2.7.2 Weltmarkt	64
2.7.3 Die rote Biotechnologie	66
2.7.4 Die grüne Biotechnologie	75
2.8 Zwischenergebnis	78
3. Die öffentliche Wahrnehmung und Verarbeitung der Biotechnologie	81
3.1 Einführung	81
3.2 Das Auseinanderfallen der roten und grünen Biotechnologie	81
3.3 Von der Risiko- zur Innovationsdebatte	86
3.3.1 Geschichte und Hintergründe	86
3.3.2 Verarbeitung der Diskurse durch Technikfolgenabschätzung	90
3.3.3 Exkurs: Risiken im Bereich des Bioterrorismus	92
3.4 Soziale und ethische Fragen der Biotechnologie	95
3.4.1 Begriffsklärung	95
3.4.2 Die wirtschaftsethische Dimension der Gene	99
3.4.3 Der Diskurs in der Reproduktionsmedizin	102

3.4.4 Die Embryonen- und Klondedebatte	105
3.4.5 Auf dem Weg zu einer europäischen Ethik?	108
3.4.6 Die soziale Dimension der Gene	112
3.4.7 Genetischer Fingerabdruck	119
3.4.8 Alternativen zum Diskurs?	121
3.5 Zwischenergebnis	122
4. Der Wandel der Gesetzgebung in der Biotechnologie	125
4.1 Einführung	125
4.2 Grundlagen	126
4.2.1 Mehrebenensystem der Gesetzgebung	126
4.2.2 Die Europäische Union	127
4.2.3 Der Europarat	128
4.3 Das Patentrecht als umfassender Rechtsrahmen	129
4.3.1 Einführung	129
4.3.2 Das internationale Patentrecht	131
4.3.3 Das Europäische Patentübereinkommen EPÜ	131
4.3.4 Das US-Patentrecht	133
4.3.5 Das Patentrecht der Europäischen Union	135
4.3.6 Zwischenergebnis	137
4.4 Die Anfänge und Entwicklung der Biotechnologie-Gesetzgebung	137
4.4.1 Die Konferenz von Asilomar	137
4.4.2 Gentechnikgesetzgebung in den neunziger Jahren	138
4.4.3 Die Praxisberichte der ZBKS	141
4.4.4 Biodiversity und Biosafety-Protokoll	143
4.5 Rechtliche Grundlagen der roten Biotechnologie	144
4.5.1 Übersicht	144
4.5.2 Die Rolle der EMEA in der roten Biotechnologie	148
4.5.3 Die Reformmaßnahmen der EMEA in der roten Biotechnologie	156
4.5.4 Eingriffe der EMEA ins Patentwesen	168
4.5.5 DAMA – Druck auf die nationalen Behörden	169
4.5.6 Die Food and Drug Administration	170
4.5.7 Zwischenergebnis	172
4.6 Organisation und Recht der grünen Biotechnologie	174
4.6.1 Die Vertrauenskrise in der EU - Ursache oder Vorwand für strengere Regeln?	174
4.6.2 Hintergründe zu den Risiken der grünen Biotechnologie	176
4.6.3 Die Rechtslage in der Europäischen Union	180
4.6.4 Die Gentechnikgesetznovelle von 2005 und 2008	187
4.6.5 Die Regelungen in den USA	191
4.6.6 Zwischenergebnis	195
4.7 Regelungen zu Stammzellen, Klonen und Embryonen	196
4.7.1 Einführung	196

4.7.2 Gesetzliche Regelungen in der Bundesrepublik	197
4.7.3 Gesetzliche Regelungen in den USA	198
4.7.4 Die Proposition 71	202
4.8 Reaktive Neuformierung der Interessenverbände	203
5. Biotechnologiepolitik als Innovationspolitik	209
5.1 Einführung	209
5.2 Forschungsförderung in der Biotechnologie	209
5.2.1 Grundzüge der europäischen Forschungs- und Technologiepolitik	209
5.2.2 Grundzüge der deutschen Forschungs- und Technologiepolitik	216
5.2.3 Forschungsförderung der EU in der Biotechnologie	220
5.2.4 Forschungsförderung in der Bundesrepublik	221
5.3 Zwischenergebnis	226
5.4 Die Innovationspolitik der EU	228
5.5 Die Innovationspolitik der Bundesrepublik	232
5.6 Das Verhältnis von Biotechnologie- und Innovationspolitik	236
5.7 Blinde Flecken in der Innovationsdebatte	237
5.8 Zwischenergebnis: Spannungen zwischen Politikfeldern und -ebenen	239
6. Diskussion	241
6.1 Einleitung	241
6.2 Ein allgemeines Modell der Wirkung von Technik auf Politik	241
6.2.1 Einführung	241
6.2.2 Begriffsklärung	246
6.2.3 Wechselwirkung von Politik und Technik	250
6.2.4 Wirkungen der Politik auf die Technik	257
6.2.5 Wirkungen der Technik auf die Politik	259
6.3 Die institutionelle Verarbeitung der Biotechnologie	264
6.4 Probleme der Steuerung technischen Wandels durch die EU	275
6.5 Institutioneller Isomorphismus und Kontextsteuerung	282
6.6 Capacity building	286
6.7 Zusammenfassung und Ausblick	288
7. Abkürzungsverzeichnis	293
8. Literatur	301

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Wichtige Methoden der Gen- und Biotechnologie	37
Tabelle 2: Anwendung der Gen- und Biotechnologie am Menschen	40
Tabelle 3: Pflanzenbiotechnologie	55
Tabelle 4: Ökonomische Grunddaten der Biotechnologie	65
Tabelle 5: Die weltgrößten roten Biotechnologiefirmen	66
Tabelle 6: Die umsatzstärksten roten Biopharmazeutika im Jahr 2005	67
Tabelle 7: Gesamtkapitalzufuhr in der roten Biotechnologie	71
Tabelle 8: Die führenden Firmen der grünen Biotechnologie	75
Tabelle 9: Weltweiter Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen 2000 und 2005	76
Tabelle 10: Wichtige Beispiele gentechnisch veränderter Pflanzen	77
Tabelle 11: Ethikräte in Deutschland	98
Tabelle 12: Europäische Rechtsakte	127
Tabelle 13: Zuständigkeiten in der EU für Biotechnologie	128
Tabelle 14: Mehrebenensystem des Patentrechts	130
Tabelle 15: Stufen der biologischen Sicherheit	140
Tabelle 16: Das europäische Recht der roten Biotechnologie	147
Tabelle 17: Orphan drugs in der EU	161
Tabelle 18: EU-Verfahren für gentechnisch veränderte Lebensmittel	181
Tabelle 19: US-Vorschriften für gentechnisch veränderte Lebensmittel	192

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ein Arbeitsmodell zur institutionellen Verarbeitung technischen Wandels	2
Abbildung 2: Zusammenhang der Politikfelder	18
Abbildung 3: Rote, grüne und graue Biotechnologie	30
Abbildung 4: Die Methoden der Biotechnologie	37
Abbildung 5: Das technische Potential (I)	59
Abbildung 6: Das technische Potential (II)	60
Abbildung 7: Das technische Potential (III)	61
Abbildung 8: Kooperation Pharma-Biotech in Deutschland	69
Abbildung 9: Die European Medicines Agency EMEA ab 2005 bzw. 2008	150
Abbildung 10: Die Entwicklung der Biotechverbände	204
Abbildung 11: Endogene Effekte im technischen System	252
Abbildung 12: Endogene Effekte im politischen System	256
Abbildung 13: Systematik regulativer Politik nach Blind et al.	258
Abbildung 14: Einfluss des technischen Systems auf das politische System	262
Abbildung 15: Verarbeitung der Biotechnologie durch Öffentlichkeit und Politik	274
Abbildung 16: Institutioneller Isomorphismus	284