

Daniel Barben

Innovationsregime der Biotechnologie im internationalen Vergleich

Herausforderungen und Probleme verwertungsorientierter Strategien

In:

Günter Feuerstein (Hg.), Strategien biotechnischer Innovation.

Analysen, Konzepte und empirische Befunde

S. 67–90

Impressum

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Die Online-Version dieser Publikation ist auf der Verlagswebseite frei verfügbar (*open access*). Die Deutsche Nationalbibliothek hat die Netzpublikation archiviert. Diese ist dauerhaft auf dem Archivserver der Deutschen Nationalbibliothek verfügbar.

Open access über die folgenden Webseiten:

Hamburg University Press – <http://hup.sub.uni-hamburg.de>

Archivserver der Deutschen Nationalbibliothek – <http://deposit.d-nb.de>

ISBN 978-3-937816-34-0 (Printausgabe)

© 2007 Hamburg University Press, Hamburg

Rechtsträger: Staats- und Universitätsbibliothek Hamburg Carl von Ossietzky, Deutschland

Produktion: Elbe-Werkstätten GmbH, Hamburg, Deutschland

<http://www.ew-gmbh.de>

Vorwort

Im letzten Jahrzehnt haben sich die Anstrengungen verstärkt, in der Region Hamburg einen tragfähigen Standort für moderne Biotechnologien zu etablieren. Dafür wurden Gebäude umgewandelt und neue Gebäude erstellt, Zentren gegründet, wie erst vor wenigen Jahren das Zentrum für Innovative Medizin (ZIM), und diverse Serviceeinrichtungen geschaffen. Zuvorderst gehört dazu die im Jahr 2004 gegründete NORGENTA, eine gemeinsame Einrichtung der Hansestadt Hamburg und dem Land Schleswig-Holstein zur Bildung eines norddeutschen *Life-Science-Clusters*. Darüber hinaus entstanden an verschiedenen Institutionen der Hansestadt ausgegründete Dienstleistungsunternehmen zur gezielten Förderung und Vermarktung biotechnischer Innovationen: so beispielsweise die ebenfalls im Jahr 2004 geschaffene MediGate GmbH, ein 100-prozentiges Tochterunternehmen des UKE (Universitätsklinikum Eppendorf), sowie das Qualifikationszentrum Life Sciences Hamburg, das im Rahmen der breiter aufgestellten Tu-Tech Innovation GmbH an der Universität Hamburg Harburg entstand. Die wachsende Intensität der Hamburger Biotechnologieförderung kann als Reflex auf den drastischen Einbruch neu gegründeter Biotechnologiefirmen gesehen werden, der sich in den Jahren zuvor vollzog. Zahlreiche hoffnungsfrohe Unternehmen verschwanden ungeachtet guter Konzepte und guter Technologien nach kurzer Zeit wieder von der Bildfläche. Vor diesem Hintergrund ergriffen wir im Wintersemester 2004/2005 die Gelegenheit, am Forschungsschwerpunkt Biotechnologie, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM) der Universität Hamburg die Vortragsreihe „Strategien biotechnischer Innovation“ anzubieten, um aus unterschiedlichen Perspektiven die Möglichkeiten, Probleme und Grenzen der Innovationssteuerung besser kennen zu lernen.

Die Texte des vorliegenden Bandes gehen auf Vorträge zurück, die von der Autorin/den Autoren im Rahmen dieses Kolloquiums gehalten wurden. Da eine Publikation ursprünglich nicht geplant war, bin ich der Autorin/den Autoren zu besonderem Dank für den Aufwand verpflichtet, der mit der Überarbeitung ihrer Vortragsmanuskripte verbunden war. Mein Dank gilt auch den Kolleginnen und Kollegen der BIOGUM-Forschungsgruppe Medizin/Neurowissenschaften an der Universität Hamburg, ohne deren Unterstützung die Vortragsreihe nicht zustande gekommen wäre. Besonders her-

vorheben möchte ich dabei das Engagement meiner Kolleginnen Prof. Dr. Regine Kolley und Dr. Ingrid Schneider, die mit ihren zahlreichen Diskussionsbeiträgen nicht nur den Veranstaltungen wichtige Impulse gaben, sondern durch ihre konstruktive Kritik auch zur Verbesserung meines Manuskripts beigetragen haben.

Günter Feuerstein
Hamburg, im November 2006

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	5
Steuerungsversuche und Dynamik biotechnischer Innovationen	11
<i>Günter Feuerstein</i>	
1 „Per Aspera Ad Astra“?	11
2 Analysen und Konzepte	14
2.1 Makroökonomische Dimensionen der biotechnischen Innovation.....	14
2.2 Politikwissenschaftliche Forschung: Die Analyse von Innovationssystemen	16
2.3 Techniksoziologische Innovationsforschung	18
2.4 Regionalökonomische Standortanalyse	21
3 Zu den Beiträgen des vorliegenden Bandes	24
Literatur	26
Neujustierung und Gestaltungsperspektiven der staatlichen Technologie- und Innovationspolitik	31
<i>Ulrich Dolata</i>	
1 Diskurse und Kontroversen: Globalisierung, Mehrebenendifferenzierung und politische Technikgestaltung	31
2 Kontexte: Unfassbare Technologien, internationale Innovationsverläufe, irritierende Öffentlichkeit und politische Unübersichtlichkeiten	34
2.1 Unfassbare Technik	34
2.2 Internationale Ökonomie	36
2.3 Irritierende Öffentlichkeit	41
2.4 Ausdifferenzierte Politik	43
3 Architekturen: Europäische Integration, nationale Innovationssysteme und zwischenstaatliche Standortkonkurrenzen	44

3.1 Europäische Integration?	44
3.2 Nationale Innovationssysteme und zwischenstaatliche Standortkonkurrenzen	47
4 Profile:	
Neujustierungen nationaler Technologie- und Innovationspolitik	50
4.1 Grenzen des Staatseinflusses und der klassischen Forschungs- und Technologiepolitik	50
4.2 Konturen und Gestaltungspotenziale einer neujustierten Technologie- und Innovationspolitik	52
4.3 Erosion oder Transformation nationaler Politiken?	55
Literatur	58
 Innovationsregime der Biotechnologie im internationalen Vergleich	 67
Herausforderungen und Probleme verwertungsorientierter Strategien Daniel Barben	
1 Einleitung	67
2 Innovationsregime der Biotechnologie in den USA	68
3 Innovationsregime der Biotechnologie in Deutschland	75
4 Innovation und Patentierung	78
5 Innovation und Bioethik	81
6 Internationale Politik und biotechnologische Innovation	84
7 Schluss	86
Literatur	88
 Genese und Entwicklung geförderter regionaler Innovationsnetzwerke	 91
Fallbeispiele aus der Biotechnologie und der Medizintechnik Oliver Pfirrmann	
1 Einführung	91
2 Netzwerke, Cluster und regionale Innovation	94
3 Empirischer und förderpolitischer Hintergrund: Das InnoRegio-Programm	97

4 Regionale Netzwerke in der Biotechnologie und Medizintechnik:	
Die Fallstudien	101
4.1 Fallstudie „Regionales Innovationsnetzwerk in der Biotechnologie“	102
4.1.1 Zur Netzwerkgenese	102
4.1.2 Institutionelle Ausgestaltung und Netzwerkmanagement	103
4.1.3 Zur Netzwerkentwicklung	105
4.2 Fallstudie „Regionales Innovationsnetzwerk in der Medizintechnik“	109
4.2.1 Zur Netzwerkgenese	109
4.2.2 Institutionelle Ausgestaltung und Netzwerkmanagement	110
4.2.3 Zur Netzwerkentwicklung	113
5 Einbettung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen	115
Literatur	118
Effiziente Innovationspolitik und Managementkompetenz in der Biotechnologie	121
<i>Marianne Kulicke</i>	
1 Effiziente Innovationspolitik – Handlungsfelder, Bestimmungs- faktoren und Instrumente	121
1.1 Generelle Anforderungen an eine „effiziente“ Innovationspolitik – EU-Aktionsplan für Innovation	121
1.2 Bestimmungsfaktoren für das Entstehen von Innovationen und diese beeinflussende Politikbereiche	123
1.3 Instrumente einer Innovationspolitik	125
2 Aufriss der Politikbereiche, die Genese und Wachstum von Biotechnologieunternehmen tangieren	126
2.1 Strukturelle Merkmale der Biotechnologie	126
2.2 Für Biotechnologieunternehmen relevante Politikbereiche	127
3 Managementkompetenz in der Biotechnologie	129
4 Fazit	137
Literatur	138

Sozialkapital im Prozess biotechnischer Innovation	141
<i>Günter Feuerstein</i>	
1 Einleitung: Vernetzung als Sozialbeziehung	141
2 Sozialkapital – Varianten eines Konzepts	146
3 Sozialkapital im Prozess biotechnischer Innovation	153
4 Forschungsperspektiven	155
Literatur	159
Über die Beitragenden	163

Innovationsregime der Biotechnologie im internationalen Vergleich

Herausforderungen und Probleme verwertungsorientierter Strategien

Daniel Barben

1 Einleitung

Dass „Strategien biotechnischer Innovation“ bereits seit 20 Jahren verhandelt werden, zeigt zum einen an, dass es sich bei der Biotechnologie um eine sich dynamisch entwickelnde Technologie handelt, die die Praxis von Innovationsstrategien und deren Verstehen immer wieder neu herausfordert. Zum anderen verweist die Beständigkeit des Themas darauf, dass gelingende biotechnologische Innovation alles andere als selbstverständlich ist. Vielmehr scheint sie immer wieder dramatisch zu scheitern. So wurde die Biotechnologie seit den 1970er Jahren von hohen Erwartungen in die Erschließung neuer Märkte und Industrien begleitet, die aber insgesamt – von einigen Ausnahmen abgesehen – regelmäßig enttäuscht wurden. Deshalb konnte verschiedentlich ein „Biotechnologie-Hype“ beklagt werden, infolge dessen die Kommerzialisierungs- und Problemlösungspotenziale der Biotechnologie unrealistisch übersteigert würden (Teitelman 1989). Zusätzlich zu dem grundsätzlichen Problem, Entdeckungen und Entwicklungen im Labor in vermarktbar Produkte zu übersetzen, konnte man feststellen, dass sich einige Länder viel schwerer als andere taten, dieses Problem erfolgversprechend anzugehen. Während insbesondere in den USA die Biotechnologieentwicklung stürmisch voranzuschreiten schien, wurde sie in Deutschland als in vielfacher Weise blockiert wahrgenommen. Entspre-

chend erwuchs in den Strategien biotechnologischer Innovation eine dauerhafte Herausforderung, internationale Wettbewerbsfähigkeit in diesem als strategisch erachteten Hochtechnologiebereich herzustellen beziehungsweise aufrechtzuerhalten.

Die Beobachtung, dass der Erfolg von Innovationsstrategien sowohl von technologischen als auch von gesellschaftlichen Bedingungen abhängt, bildet den Ausgangspunkt der folgenden, in knapper Thesenform angelegten Ausführungen, die auf umfangreiche vergleichende Forschungen zurückgehen (Barben 2007).¹ Im Folgenden werde ich als Erstes die Herausbildung von Strukturen und Strategien biotechnologischer Innovation im Vergleich zwischen den USA und Deutschland darstellen. Über die Art und Weise hinaus, wie Wissen, Techniken und Produkte generiert werden, sind für Innovationsstrategien weitere gesellschaftliche und technologische Bestimmungen kennzeichnend. Dazu gehören Patentierung und Bioethik, die ich auf deren Bedeutung für biotechnologische Innovation hin thematisieren werde. Während sich der Ländervergleich auf die nationalstaatlichen Rahmenbedingungen und Voraussetzungen von Innovationen bezieht, werden diese darüber hinaus als durch Entwicklungen auf internationaler Ebene geprägt vorgestellt. Ich schließe mit einem Ausblick zum Zusammenhang von Technologie- und Gesellschaftsentwicklung.

2 Innovationsregime der Biotechnologie in den USA

Innovationsregime unterscheiden sich danach, inwieweit sie in der Lage sind, marktfähige Innovationen in Form neuer oder kostengünstigerer Pro-

¹ Um die Biotechnologie, darauf bezogene gesellschaftliche Institutionen und Praktiken in deren Zusammenhang, Gewordenheit und Wirkung zu untersuchen, entwickelte ich einen regimetheoretischen Analyserahmen. In der Folge wurde das Biotechnologieregime in Bezug auf Funktionen und Formen der Innovation, Sicherheits- und Risikoregulierung, Patentierung, Bioethik und Akzeptanzpolitik rekonstruiert. Dabei bildeten die verschiedenen Regimebereiche nicht einfach disparate Momente, sondern einen Zusammenhang, in dem sie sich wechselseitig bedingen oder beeinflussen. – Diese Forschung wurde insbesondere durch ein Habilitandenstipendium der Deutschen Forschungsgemeinschaft in den Jahren 2000 bis 2003 ermöglicht.

dukte und Produktionsverfahren hervorzubringen. Im Falle wissenschaftsbasierter Innovationen sind dafür einerseits leistungsfähige Natur- und Technikwissenschaften und ökonomische Umsetzungsmechanismen, andererseits eine innovationsfördernde Konfiguration von akademischer Forschung und Entwicklung (F&E), Unternehmen und staatlicher Politik von herausragender Bedeutung.

These 1: Das spezifisch neue Element des biotechnologischen Innovationsregimes infolge von Molekularbiologie und Gentechnologie bildet der sogenannte akademisch-industrielle Komplex. Bei diesem handelt es sich um die für die Biotechnologie typische Organisationsform verwertungsorientierter F&E. Zum akademisch-industriellen Komplex gehören akademische Forschungseinrichtungen, risikokapitalfinanzierte Start-up-Unternehmen und transnationale Pharmakonzerne.²

Die gemeinsam von universitären Wissenschaftlern und Risikokapitalgebern getragenen Unternehmensgründungen leisteten als Erste die kommerzielle Erschließung neuer wissenschaftlich-technischer Potenziale. Von herausragender Bedeutung war das besondere Expertenwissen, das in zunächst wenigen Forscherpersönlichkeiten konzentriert war. Für die neuen Formen biotechnologischer Innovation war die dauerhafte Verbindung zwischen forschender Tätigkeit in akademischen Einrichtungen und unternehmerischem Engagement kennzeichnend. In der Folge entstand auch ein spezifisch neuer Wissenschaftlertypus, der Wissenschaftler-Unternehmer. Nachdem sich die etablierten Pharmaunternehmen zunächst abwartend verhielten, engagierten sie sich in zunehmendem Maße in dem neuen Bereich von Wissenschaft und Technik. Dabei verfolgten die einzelnen Unternehmen unterschiedliche – offensive und defensive – Strategien.

Zwischen den Akteuren des akademisch-industriellen Komplexes bildeten sich vielfältige, vertraglich abgesicherte Kooperationsformen heraus. Dabei geht es darum zu regeln, wie die verschiedenen Kompetenzen, die für die Wissens-, Technologie- und Produktentwicklung erforderlich sind,

² Den Begriff des „akademisch-industriellen Komplexes“ entlehne ich Martin Kenneys Studie der neuen Formen und Praktiken biotechnologischer Innovation in den USA (Kenney 1986). Allerdings spricht Kenney vom „university-industrial complex“, wohingegen ich eine erweiterte Begriffsfassung vorschlage, da außeruniversitäre Einrichtungen – zumal in Deutschland – eine keineswegs zu vernachlässigende Rolle spielen.

aber zwischen den Akteuren verteilt vorliegen, in eine produktive Anordnung gebracht werden sollen. Da die Realisierung aller Innovationsfunktionen von den einzelnen Akteuren allein nicht geleistet werden kann, sind Vereinbarungen über arbeitsteilige Kooperationen bei F&E-Projekten, Wissens- und Technologietransfer sowie geistige Eigentumsrechte (Patentierung, Lizenzierung) notwendig (Kenney 1986; Orsenigo 1989).

These 2: Die Grundstrukturen des akademisch-industriellen Komplexes der Biotechnologie bildeten sich in den USA seit Mitte der 1970er Jahre spontan heraus. Dafür waren spezifische gesellschaftliche – politische, rechtliche und ökonomische – Voraussetzungen wichtig, die die Einbindung biotechnologischer F&E in verwertungsorientierte Arrangements erst ermöglichten beziehungsweise förderten.

Im Einzelnen handelt es sich unter anderem um folgende Voraussetzungen:

- Die NIH (National Institutes of Health) begannen bereits früh damit, die Grundlagenwissenschaften im großen Maßstab zu fördern. Damit wurde ein Beitrag für eine leistungsfähige Infrastruktur fortgeschrittener Wissenschafts- und Technikentwicklung geleistet. Die Förderung der Grundlagenforschung gerade im Bereich der Biomedizin – später auch in anderen Bereichen der Biotechnologie – wuchs beständig. Gemäß der klassischen Förderkonzeption in den USA obliegt dem Staat die Förderung der Grundlagenforschung, wobei die anwendungsbezogene Forschungsförderung den Unternehmen überlassen wird – mit Ausnahme des militärischen Bereichs. Auch wenn die Förderprogramme in der Regel nicht auf eine unmittelbare Anwendbarkeit zielen, besteht doch die Erwartung, dass die Forschung früher oder später zur Leistungsfähigkeit der amerikanischen Industrie beiträgt.
- Risikokapital für Investitionen in neue Hochtechnologien war in beträchtlichem Ausmaß verfügbar. Zudem hatten sich bereits im Zusammenhang mit der Entwicklung der Computertechnologie Akteure und regionale Konzentrationen herausgebildet, die risikokapitalfinanzierte Unternehmensgründungen förderten.
- Die Wertschätzung unternehmerischen, in ungesichertes Gelände vorstoßenden Handelns ist in den USA kulturell tief verwurzelt. Das historische Paradigma des entdeckenden und erobernden Unternehmertums stellt die Erschließung des amerikanischen Westens dar. So ist es be-

zeichnend, dass „das Leben“ oft als „neuer Kontinent“ artikuliert wurde, den es zu erobern gilt (Teitelman 1989).

- Die Möglichkeiten, dass universitär oder mit öffentlichen Mitteln beschäftigte Forscher unternehmerisch tätig werden dürfen (etwa in Form von Beratungstätigkeiten und zusätzlichen Einkommen), wurden über das bislang gewährte Maß hinaus rechtlich erweitert.

Festzuhalten ist, dass diese verschiedenen Bedingungen als Voraussetzungen verwertungsorientierter F&E fungierten, wobei sich der produktive Effekt der Kommerzialisierung von Wissenschaft und Technik – zunächst jedenfalls – nicht einem strategischen Entwurf eines oder mehrerer handlungsmächtiger Akteure verdankte. Dies besagt auch die These der spontanen Herausbildung des akademisch-industriellen Komplexes der Biotechnologie. Erst mit dem Versuch, die Leistungsfähigkeit des US-amerikanischen Innovationsregimes zu ergründen und nachzuahmen, wurden die Leistungsmerkmale biotechnologischer Organisations- und Praxisformen zum Gegenstand strategischen Handelns (OTA 1984, 1990).

These 3: Der amerikanische Staat förderte seit den frühen 1980er Jahren gezielt die Kommerzialisierung biotechnologischer F&E. Zum einen wurden verwertungsorientierte Strukturen und Praktiken, wie sie sich im akademisch-industriellen Komplex herausgebildet hatten, rechtlich abgesichert. Zum anderen wurden solche Strukturen und Praktiken zum Gegenstand systematischer und weitreichender politischer Maßnahmen. Dabei wurden auf bemerkenswerte Weise institutionelle Grenzziehungen zwischen öffentlich und privat, wie sie für das politisch-ökonomische Institutionssystem der USA charakteristisch sind, verschoben.

Staatliche Maßnahmen bezogen sich zum einen auf die Förderung institutioneller Rahmenbedingungen, die Innovationen begünstigen:

- Für die Herausbildung einer Risikokapitalbranche war der Small Business Investment Act von 1958 wichtig. Durch eine veränderte Gesetzesauffassung des Employee Retirement Income Security Act wurden ab 1979 im großen Maßstab Pensionsfonds für Risikokapitalinvestitionen verfügbar gemacht.
- Durch die Lockerung der Bestimmungen über den Aktienverkauf durch Unternehmensgründer wurde die Verfügbarkeit entsprechender Finanzmittel erleichtert. Dies war eine wichtige Maßnahme im Kontext der

Börsenkapitalisierung, die neben dem Risikokapital eine grundlegende Möglichkeit der Finanzierung neuer Technologieunternehmen darstellt.

- Mit dem Economic Recovery Act von 1981 wurde die Besteuerung von Kapitalgewinnen gesenkt (von nahezu 50 % auf 20 % für Individuen und 28 % für Unternehmen).
- Ebenfalls 1981 wurde für zunächst fünf Jahre der Research & Development (R&D) Tax Credit eingeführt, wonach 25 % der F&E-Ausgaben von der Steuer abgesetzt werden können. Bei der ersten Verlängerung dieser Maßnahme 1986 wurde der Prozentsatz auf 20 % gesenkt. Allen politischen Kontroversen zum Trotz wurde der R&D Tax Credit bis heute aufrechterhalten – eine vor allem für Hochtechnologieunternehmen mit einem großen Aufwand an F&E hilfreiche Maßnahme.
- Speziell zur Förderung der letzten Schritte von F&E vor der Marktreife wurden R&D limited partnerships (RDLP) eingerichtet. Dieser an der Wall Street erfundene Finanzierungsmechanismus verschob das Risiko vom Biotechnologieunternehmen auf die begrenzten, speziell hierfür eingerichteten F&E-Partnerschaften. Ein zentrales Anliegen dieser Maßnahme lag darin, dem Start-up die ökonomische Unabhängigkeit gegenüber Großkonzernen zu erhalten. Für die Investoren boten RDLPs die Möglichkeit, Verluste von der Steuer absetzen zu können und Gewinne nur geringfügig versteuern zu müssen. So war auch hier staatliches Recht in Form der Steuergesetzgebung konstitutiv.
- Schließlich wurden Konkurse rechtlich begünstigt, indem die private Haftung für Verluste beseitigt wurde.

Die vorherrschende Förderkonzeption, mit einer ausgebauten Grundlagenforschung die Voraussetzungen für Prozess- und Produktinnovationen zu schaffen, wurde insbesondere unter Gesichtspunkten des globalen Technologiewettlaufs zunehmend als ungenügend bewertet. Aufgrund der Tatsache, dass die Übersetzung der Laborforschung in marktfähige Produkte komplexe und schwierige Probleme aufwirft, wurde die Förderung des Wissens- und Technologietransfers eine politische Priorität. Darauf bezogene Maßnahmen wurden in folgender Weise umgesetzt:

- Mit dem Stevenson-Wydler Technology Innovation Act von 1980 wurde die akademische Wissenschaft stärker auf Zwecksetzungen der Wirtschaft orientiert. So wurden die staatlichen Forschungslabore (Federal

Laboratories) darauf verpflichtet, sich aktiv um kooperative Forschungsprojekte mit öffentlichen oder privaten Einrichtungen zu bemühen und den Technologietransfer zu fördern.

- Anwendungsorientierte Forschung in der Biotechnologie wurde durch das Small Business Innovation Research (SBIR) Program von 1982 direkt gefördert. Begründet wurde dies damit, dass die kleinen Unternehmen nur zu einem geringen Anteil (1 bis 2 %) staatliche Forschungsfördermittel erhielten. Die erforderliche gesetzliche Grundlage für die direkte Forschungsförderung wurde mit dem Small Business Innovation Development Act geschaffen.
- Durch Absprachen einzelner Akteure bei Technologie- oder Produktentwicklungsvorhaben wurde Wettbewerbsverzerrung als ordnungspolitisches Problem brisant. Diesem begegnete der Cooperative Research Act von 1984 dahingehend, sogenannte vorwettbewerbliche F&E als unproblematisch zu erklären. Entsprechend wurden solche F&E-Absprachen von Anti-Trust-Verfahren ausgenommen.
- Von herausragender Bedeutung für die institutionelle Neuordnung des Wissens- und Technologietransfers war der Federal Technology Transfer Act von 1986, der den Stevenson-Wydler Act ergänzte. Nun wurden öffentlich beschäftigte Naturwissenschaftler und Ingenieure dafür verantwortlich erklärt, Technologien aus ihren Laboren heraus zu transferieren und sich an kommerziellen Entwicklungen zu beteiligen – vorausgesetzt, es lagen keine Interessenkonflikte vor. Bei der Evaluation ihrer beruflichen Kompetenz sollten entsprechende Aktivitäten als zentrale Leistungsmerkmale berücksichtigt werden.
- Zu einem wichtigen Instrument zur Förderung des Technologietransfers zwischen den nationalen Forschungslabors und privaten Unternehmen wurden die Cooperative Research and Development Agreements (CRADAs). Damit wurden etwa die Leiter der GOGOs (government owned government operated laboratories) ermächtigt, CRADAs abzuschließen, Lizenzvereinbarungen zu treffen sowie Personal, Dienstleistungen und Geräte mit Kooperationspartnern auszutauschen. Zudem wurden den industriellen Partnern bevorzugte Lizenzbedingungen angeboten (Giesecke 2001: 185 ff.). Charakteristisch für die CRADAs ist der freizügige Umgang mit öffentlichem Eigentum für private Zwecke.
- Des Weiteren wurden die über 700 nationalen Forschungslabore zu einem Konsortium verbunden, dem Federal Laboratory Consortium for

Technology Transfer (FLC), dem auch die übergeordneten Bundesbehörden als Mitglied angehören. Die Bestimmung des FLC ist „to promote and facilitate the rapid movement of federal laboratory research results and technologies into the mainstream of the U.S. economy“. Im FLC werden auch die CRADAs gebündelt, von denen seit ihrer Einführung in den 1980er Jahren über 1 000 gebildet wurden.

- Mit dem Omnibus Trade and Competitiveness Act von 1988 wurde das National Institute of Science and Technology (NIST) befugt, technologische Entwicklungen in Unternehmen und deren Kommerzialisierung zu fördern. Diese direkte Förderung von Unternehmen bricht deutlich mit der traditionellen Forschungsförderkonzeption in den USA.
- Das Advanced Technology Program (ATP) des NIST zielte darauf, aussichtsreiche, aber ökonomisch riskante („high-risk, high payoff“) Entwicklungsvorhaben zu fördern. Dafür wurden vom ATP die Hälfte der Entwicklungskosten übernommen. Gefördert wurden nicht direkt Produkt-, sondern Technologie- und Prozessentwicklungen, die zur Grundlage neuer Produkte werden sollten. Damit trug das ATP auch zur Vernetzung zwischen akademischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen bei.
- Speziell auf die Patentierung von Erfindungen bezogen erlaubte der bahnbrechende Bayh-Dole Act von 1980, dass nicht profitorientierte Einrichtungen wie Universitäten oder auch kleine Unternehmen aus öffentlich geförderter Forschung resultierende Erfindungen zum Patent anmelden dürfen. Dieses Gesetz wurde um den Trademark Clarification Act von 1984 ergänzt. Der Federal Technology Transfer Act wiederum sah vor, dass in öffentlichen Einrichtungen beschäftigte Erfinder mindestens 15 % der Einnahmen aus Patent- und Lizenzverträgen erhalten sollen. Ergänzende Festlegungen traf der Omnibus Trade and Competitiveness Act. Die Kontinuität zwischen den von der Reagan-Administration beschlossenen Maßnahmen und denen der darauf folgenden Regierungen Bush sowie Clinton ist auffallend. Dies zeigen etwa der National Competitiveness and Technology Transfer Act von 1989 und der Technology Transfer Commercialization Act von 2000. Für die staatliche Förderung des Wissens- und Technologietransfers in den USA war also charakteristisch, dass diese systematisch mit Fragen der Patentierung und Lizenzierung verbunden wurde.

Es gibt somit viele empirische Belege dafür, dass in den USA Innovationsaktivitäten mitsamt ihrer Kommerzialisierung zum Gegenstand staatlicher Förderung und Koordination wurden. Dadurch trug staatliche Politik zu einer marktorientierten Vernetzung von Innovationsaktivitäten und -akteuren aus verschiedenen institutionellen Bereichen bei. Anders als im institutionellen Selbstverständnis erwies sich die Politik des amerikanischen Staates als strategisch ausgerichtet, wobei die Förderung der amerikanischen Wissenschaft und Ökonomie im globalen Wettbewerb Prioritäten bildeten, die mit dem nationalen Interesse der USA legitimiert wurden (etwa der Führerschaft in zukünftigen Wachstumsindustrien).³

3 Innovationsregime der Biotechnologie in Deutschland

These 4: Ein leistungsfähiges, speziell auf die neue Biotechnologie abgestimmtes Innovationsregime hat sich hingegen in Deutschland nicht spontan herausgebildet. Vielmehr bedurfte es langwieriger, immer wieder neu ansetzender Anstrengungen, verwertungsorientierte Organisationsformen und Praktiken durchzusetzen, die den vielfältigen Anforderungen hochtechnologischer Innovation genügen. Für diesen Sachverhalt steht der sozialwissenschaftliche Begriff der nachholenden Modernisierung (Dolata 1996).

These 5: Im Rückblick betrachtet, stellt sich der Umbau des deutschen Innovationsregimes als Adaption von Elementen des US-amerikanischen Innovationsregimes dar, wobei signifikante Unterschiede zwischen beiden Ländern aufgrund institutioneller, politischer und kultureller Divergenzen bestehen bleiben. Neben der gesellschaftlichen Förderung von Unternehmensegeist und Risikobereitschaft erwies sich die regional konzentrierte Ver-

³ Dies wird in der Literatur oft verkannt, wenn – wie etwa von Orsenigo (1989: 173, 177) – behauptet wird, die staatliche Wissenschafts- und Technologieförderung in den USA sei nicht zielgerichtet, koordiniert oder gar industriepolitisch motiviert. Umgekehrt gehen aber auch Unterstellungen einer zentralen bundesstaatlichen Koordinierungs- und Steuerungsinanz zu weit, die Dolata etwa (1996: 44) in den NIH als wichtigstem öffentlichem Geldgeber lokalisiert.

netzung von Kompetenzen als entscheidend wichtiges Element einer wettbewerbsorientierten kommerziellen Biotechnologie.

Innovationsfördernde Maßnahmen wurden seitens des Staates in Bezug auf folgende Gesichtspunkte und Probleme ergriffen:

- Bei der Förderung der Grundlagenforschung wurden zunächst deren Prioritäten und disziplinäre Profile reformuliert.
- Seit Mitte der 1970er Jahre wurde versucht, Anwendungs- und Marktorientierungen bei akademischen Forschern beziehungsweise bei den Großforschungseinrichtungen zu stärken. Allerdings stieß gerade dies nicht nur anfänglich, sondern auf länger anhaltenden Widerstand, der in einer Kommerzialisierung ablehnenden Wissenschaftskultur begründet war.
- Anfang der 1980er Jahre wurden vier Genzentren in Heidelberg, Köln, München und Berlin eingerichtet, die auf exemplarische und tragfähige Weise Grundlagenforschung und marktorientierte Kommerzialisierung miteinander verbinden sollten. Zu dieser institutionellen Innovation gehörte, dass akademische und industrielle Akteure in gemeinsamer Verantwortung die Geschicke eines jeweiligen Genzentrums leiteten.
- Ebenfalls seit den 1980er Jahren wurden immer wieder Programme zur Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen oder zur Gründung von Technologieunternehmen aufgelegt.
- Mitte der 1990er Jahre wurde der BioRegio-Wettbewerb lanciert, dessen strategisches Ziel darin bestand, die Bildung der für biotechnologische Innovationsprozesse wichtigen Allianzen zwischen Forschung, Finanzierung, Administration und Industrie anzuregen. Diese Maßnahme zur Förderung regionaler Kompetenzschwerpunkte orientierte sich an den weltweit führenden Bioregionen in den USA, dem Raum Boston/Cambridge und der San Francisco Bay Area. Dabei erwiesen sich gerade die Regionen als am leistungsfähigsten, die mit den Genzentren organisatorische Kerne biotechnologischer Innovation herausgebildet hatten. Das Verdienst des BioRegio-Wettbewerbs war es, einerseits die Innovationspotenziale der mit den Genzentren geschaffenen Strukturen zu stärken, andererseits die Herausbildung biotechnologischer Innovationspotenziale auch in anderen Regionen zu fördern. Das Raffinierte am Wettbewerbsansatz bestand darin, auch in der Mehrzahl der schließlich nicht mit Bundesmitteln geförderten Regionen zur Entwicklung der Biotechnologie beizutragen.

- Des Weiteren wurden unternehmerische Aktivitäten von Wissenschaftlern verstärkt gefördert, insbesondere die Patentierung innovativer F&E-Resultate und die Gründung von Start-ups.

Anders als in den USA erfolgte also in Deutschland die Förderung des Wissens- und Technologietransfers nur schrittweise, zudem wurde die systematische Verknüpfung mit der Kommerzialisierung erst vergleichsweise spät versucht. Schließlich erwies sich ein grundlegender kultureller Wandel als notwendig, durch den in Wissenschaft und Gesellschaft Risiko- und Marktorientierungen positiver bewertet werden. Heutzutage ist verwertungsorientierte Forschung weitgehend selbstverständlich, auch wenn sie noch nicht in demselben Maße „gelebt“ wird wie in den USA.

These 6: Transnationale Unternehmen wurden – je nach Unternehmensprofil und Strategie früher oder später – zu einem konstitutiven Bestandteil des akademisch-industriellen Komplexes der Biotechnologie. Zu einer treibenden Kraft biotechnologischer Innovation wurden sie allerdings erst seit den 1980er Jahren. Nachdem transnationale Unternehmen vornehmlich aus der pharmazeutischen Industrie zunächst vor allem Kooperationen mit biotechnologischen Start-ups vereinbart hatten, bauten sie in der Folge zunehmend auch eigene Kapazitäten der F&E auf, die konzernintern in transnationalen Netzwerken organisiert wurden.

Bereits im Laufe der 1980er Jahre zeigte sich, dass Start-ups und Pharmakonzerne im biotechnologischen Innovationsprozess aufeinander angewiesen sind:

- Während die neuen Biotechnologieunternehmen sich vor allem durch ihre Kreativität in der F&E auszeichneten, blieben sie fast ausnahmslos auf die ökonomischen – finanziellen und logistischen – Ressourcen transnationaler Konzerne angewiesen. Die großen, etablierten Unternehmen der pharmazeutischen Industrie übernahmen so unerlässliche Funktionen bei der Finanzierung von F&E vor allem in der schwierigen Phase der klinischen Tests sowie bei der industriellen Produktion und globalen Distribution. Die anfänglich von vielen Akteuren und Beobachtern vertretene Annahme, dass sich aus den Start-ups heraus eine eigene Bioindustrie entwickeln würde, bewahrheitete sich so nicht.
- Die etablierten Großunternehmen wiederum stützten sich in ihrer Praxis einerseits auf die wissenschaftlich-technische Expertise und Innovationspotenziale biotechnologischer Start-ups, andererseits auf die von ih-

nen nach und nach aufgebauten eigenen biotechnologischen F&E-Kapazitäten. Im ersteren Fall wurde ein Netz zeitlich und sachlich mehr oder weniger stark begrenzter, vertraglich abgesicherter Kooperationen aufgebaut. Im letzteren Fall wurden die Innovationsprozesse in transnational strukturierten konzerninternen Netzwerken angelegt. Dabei wurde oft versucht, die Innovationsweise der kleinen Biotechnologieunternehmen zu imitieren. Dies erklärt auch, weshalb den kleinen Biotechnologieunternehmen selbst nach ihrer Akquisition konzernintern oft eine weitgehende Autonomie in Fragen der F&E gewährt wurde. Dies konnte zuerst und besonders gut am Beispiel von Genentech und Hoffmann-La Roche beobachtet werden. Entscheidungen über die Organisation von Arbeitsteilung und über Standorte wurden dabei abhängig von vielfältigen Faktoren getroffen: wissenschaftlich-technische Infrastrukturen, Marktsituation, Bedingungen der institutionellen Regulierung von F&E oder Produktzulassung.

4 Innovation und Patentierung

Patentierungsregime wurden im Rahmen kapitalistischer Produktionsweise zu dem Zweck eingerichtet, industriell relevanten innovativen Leistungen für einen bestimmten Zeitraum einen bevorzugten Eigentumsschutz zu gewähren. Dabei gelten hauptsächlich drei funktionale Anforderungen an eine patentierbare Erfindung: dass sie erstens neu und zweitens nützlich ist sowie drittens wiederholt werden kann. In einigen Patentgesetzen wird auch als ethische Grenzbestimmung festgehalten, dass eine patentierbare Erfindung nicht gegen die gesellschaftlich vorherrschenden guten Sitten verstoßen darf. Gegenstände von Patenten sind neue Verfahren, neue Stoffe und neue Anwendungen. Da Patentrechte als Ausschlussrechte fungieren, indem sie Dritten die freie ökonomische Nutzung von Erfindungen untersagen, haben Patentregime einen Ausgleich zwischen dem Schutz von Privateigentum und der gesellschaftlichen Innovationsfunktion zu schaffen. Deshalb wird von patentgeschützten Erfindungen verlangt, dass sie veröffentlicht werden, damit andere sie überprüfen oder zum Ausgangspunkt weitergehender eigener Erfindungstätigkeit machen können (Straus 1997).

These 7: Geistige Eigentumsrechte – insbesondere Patente – fungieren als eine Form, in der sich die Wissenschafts- und Technikentwicklung

selbst vollzieht. Im Bereich der Biotechnologie wurden Patente zum Gegenstand des Technologiewettlaufs. Daraus entsprangen mitunter Konflikte zwischen Akteuren des akademisch-industriellen Komplexes, wenn durch Patentierung Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und damit die Innovationsfähigkeit negativ betroffen sind. In der Folge wurden die Institution und Praxis der Patentierung in zweifacher Weise politisiert: in Bezug auf das Verhältnis zwischen Innovation und Eigentumsschutz einerseits und in Bezug auf die Verallgemeinerung der Kommerzialisierung von Leben andererseits.

Die Problemlage im Schnittpunkt von Innovation und Patentierung stellt sich differenziert dar:

Während die Patentierung biotechnologischer Methoden und Verfahren von Anfang an möglich und auch nur wenig umstritten war, so galt dies nicht für die biologischen Objekte, das heißt die Lebewesen selbst. Die Patentierung von Lebewesen oder Teilen davon wurde, ausgehend von den USA 1980, schrittweise erweitert. Jede Ausdehnung der Patentierbarkeit von Lebewesen – von Mikroorganismen über Pflanzen und Tiere bis zur genetischen Information aller Lebewesen – wurde von gesellschaftlichen Auseinandersetzungen begleitet. Die entsprechenden Vorbehalte waren umso stärker, je höher die betreffenden Lebewesen in der evolutionären Hierarchie angesiedelt sind. Für die Träger der Innovationsprozesse selbst, also für die Akteure des akademisch-industriellen Komplexes, wurden vor allem Probleme der Abgrenzung von Erfindungen und der Patentierung genetischer Informationen zum Streitthema. Allein auf Letzteres gehe ich im Folgenden kurz ein.

Die besondere Brisanz der Patentierung genetischer Informationen entsprang daraus, dass die Unterscheidung zwischen Entdeckung und Erfindung – eine elementare Unterscheidung des Patentrechts – unscharf geworden war. Die Patentierung solcher Informationen erwies sich als umso fragwürdiger, je mehr ihre Gewinnung mit Hilfe von Computern automatisiert erfolgen konnte. Denn dadurch wurden Aktivitäten mit Patentrechten belohnt, die keine erfinderischen Leistungen mehr beinhalten. Insgesamt gilt, dass je mehr grundlegende genetische Informationen Patentschutz erlangen, in umso größerem Maße Schlüsselpatente konstituiert werden. Dadurch gestaltet sich zum einen die daran anschließende F&E schwieriger, da die geschützten Daten nur gegen Entgelt oder mit einer anderweitigen Vereinbarung genutzt werden dürfen. Zum anderen wird die Patentierung

von Erfindungen schwieriger, die solche Daten einschließen, aber durch größere erfinderische Leistungen darüber hinausgehen, da die abgeleiteten Patente mit den bereits vorhandenen ersten Patenten abgestimmt werden müssen.

Die geschilderte Problematik wurde im Zusammenhang mit der Genomforschung akut. Hierbei waren es insbesondere die infolge des öffentlichen Humangenomprojekts entstandenen neuen Genomikfirmen, die genetische Daten offensiv – das heißt möglichst viele Sequenzdaten einschließend – zu patentieren versuchten. Diesen Firmen dienen Patentrechte gleichsam als ökonomische Versicherung für die Zukunft: Ertragreiche Patente und Lizenzen erlauben nämlich die Finanzierung der eigenen Tätigkeiten – vor allem dann, wenn noch keine vermarktbaren Produkte verfügbar sind. Damit erwuchs den Pharmakonzernen eine überraschende und lästige Konkurrenz. Diese entwickelten in der Folge interessante Gegenstrategien, um Innovationsbehinderungen möglichst abzuwenden. Ein prominentes Beispiel stellt das SNP Consortium dar, dessen Ziel es ist, die wissenschaftlich-technisch vielversprechenden SNPs (Single Nucleotide Polymorphisms) in einem Verbund verschiedener ökonomischer und akademischer Organisationen zu entschlüsseln und öffentlich zur Verfügung zu stellen. Diesem Konsortium gehören eine Reihe führender Unternehmen der Pharma- und der Informations- und Kommunikationstechnologiebranche an (zum Beispiel Bristol-Myers Squibb, Hoffmann-La Roche, Glaxo Wellcome, IBM, Motorola, Novartis, Pfizer, SmithKline Beecham, Wellcome Trust).

Probleme, die im Zusammenhang der Patentierung im Bereich der Biotechnologie entstanden, sind teilweise den Besonderheiten des Gegenstandsbereichs geschuldet. Entsprechend wurde von einigen Akteuren – wie der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestags Recht und Ethik der modernen Medizin – die Frage aufgeworfen, ob die Übertragung patentrechtlicher Prinzipien in den biologischen Bereich nicht an prinzipielle Grenzen stoße, da sie sich an Kriterien orientiere, die lange Zeit zuvor in Bezug auf neue chemische Stoffe erarbeitet wurden (Deutscher Bundestag 2001).

Neben den Patentierungsstrategien der an F&E beteiligten Akteure sowie den patentrechtlichen Regelungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene ist die Patentierungspraxis der jeweils zuständigen Patentämter von ausschlaggebender Bedeutung. Denn es sind die Patentämter, die über die Genehmigung von Patentanträgen entscheiden. Bislang erwies

sich vor allem die Praxis der ausgedehnten Patentierung biotechnologischer Erfindungen einschließlich genetischer Informationen durch das USPTO (United States Patent and Trademark Office) als problematisch. Die oft schwierige Abgrenzbarkeit verschiedener Erfindungen und die vielfältigen (und in der Tat kaum überschaubaren) Abkommen über Patentierung und Lizenzierung zwischen den Akteuren des akademisch-industriellen Komplexes führten dazu, dass Patentstreitigkeiten im Bereich der Biotechnologie sehr verbreitet sind. Dies bedeutet in der Folge, dass Patentrechte nicht nur erworben, sondern auch durchgesetzt werden müssen – was erfordert, neben wissenschaftlich-technischen und rechtlichen auch über hinreichende ökonomische Kapazitäten zu verfügen.

5 Innovation und Bioethik

Diskurse und Institutionen, die sich explizit als „bioethisch“ verstehen, bildeten sich erst seit den 1970er Jahren heraus, und zwar zunächst im angelsächsischen Sprachraum (Sass 1986). Gleichwohl gab es zuvor einen wichtigen Vorläufer bioethischer Expertise in Form der medizinischen Ethik. Denn schwierige, auf Gesundheit und Krankheit, Leben und Tod bezogene Fragen spielten in der ärztlichen Praxis immer schon eine wichtige Rolle. Im Laufe des 20. Jahrhunderts allerdings erweiterten sich sowohl die unter medizinischer Ethik gefassten Probleme als auch die damit in der einen oder anderen Weise beschäftigten Akteure beträchtlich. Medizinische Ethik oder Bioethik beziehen sich freilich nicht nur auf die Fragestellungen und Beurteilungen, wie sie von verschiedenen Experten vorgenommen werden, sondern sind im Prinzip für alle Menschen von Interesse, sofern diese in Grundfragen ihrer körperlichen Existenz betroffen sind.

These 8: Die Bioethik stellt ein Medium dar, das in vielfältigen Formen mit Institutionen und Praktiken der Forschung und der Entwicklung und Anwendung von Technologien verbunden ist. Regulativ wirkt Bioethik vor allem in Form staatlicher Gesetze, Richtlinien von Berufsverbänden und Organisationen (wie etwa Krankenhäusern) sowie moralbezogenen Rationierens der Einzelnen. Den spezifischen Gegenstand der Bioethik bilden Fragen der Unterscheidung von Gut und Böse im Hinblick auf Leben und Tod sowie die Körperlichkeit, Würde und Rechte von Lebewesen. Besondere Brisanz gewinnen dabei die Entscheidungs- und Bewertungsprobleme,

die sich in moralischen Grenzbereichen bewegen. In der Biomedizin ringen gemeinhin kontroverse Positionen darum, die legalen oder als legitim erachteten Möglichkeiten von Forschung und technologischer Anwendung zu erweitern oder einzuschränken. In der geschichtlichen Tendenz lässt sich eine Grenzverschiebung, das heißt Ausdehnung der Möglichkeiten wissenschaftlich-technischer Entwicklungen und Anwendungen beobachten. Dieser Prozess bedeutet allerdings keine rechtliche oder sozio-kulturelle Schrankenlosigkeit.⁴

Die Problemlage im Schnittfeld von Innovation und Bioethik unterliegt einer komplexen Dynamik:

Spezifisch bioethische Diskurse und Institutionen bildeten sich in Deutschland erst anderthalb Jahrzehnte später als in den USA heraus – eine Ungleichzeitigkeit, die mit der divergenten Entwicklungsdynamik der Biotechnologie in beiden Ländern korrespondiert. In Deutschland gab und gibt es, anders als in den USA, unter den professionellen Vertretern von Bioethik eine größere Vielfalt von Positionen, das heißt sie sind nicht in gleichem Maße durch Utilitarismus und Konsequentialismus dominiert. Ansätze, die bioethische Problemstellungen in utilitaristischer oder konsequentialistischer Perspektive fassen, vermochten es allerdings auch in den USA nicht, die Regelwerke von Berufsverbänden und einschlägigen Organisationen oder auch des Staates in ihrem Sinne durchzustrukturieren. Gerade der Staat, der aufgrund seiner Gesetzgebungskompetenz über die stärksten regulativen Mittel verfügt, wirkte bislang auf eine unbehinderte wissenschaftlich-technische Optionserweiterung bremsend. Dies zeigt, dass biotechnologische Innovation und bioethische Regulierung nicht nach einem einfachen Muster aufeinander abgestimmt sind. Deshalb ist es wichtig,

⁴ Die grundlegende Bestimmung von Bioethik als Medium wird in der Kontroverse um sie oft verkannt. So unterstellen Protagonisten der Bioethik oft, bei ihr handle es sich schlicht um moralisch überlegene, da auch besser begründete Positionen. Oder von kritischem Standpunkt aus wird die Bioethik oft insgesamt mit dem Argument bekämpft, dass sie moralisch verwerfliche Positionen fördere, die es mit einer Anti-Bioethik zu bekämpfen gelte – ein Kurzschluss, der sich auch bei Kathrin Brauns Rekonstruktion bioethischer Diskurse findet (Braun 2000: 18 ff.). Demgegenüber die Bioethik als Medium aufzufassen heißt, dass sie selbst weder gut noch schlecht ist, sondern darin über diese Unterscheidung von unterschiedlichen Standpunkten aus reflektiert wird.

Struktur und Dynamik dieses Zusammenhangs im Einzelnen zu erörtern, wobei Widersprüche und Spannungen besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Die Regulierung von Bioethik in den USA und in Deutschland ist neben Gemeinsamkeiten in beiden Ländern aber auch durch beachtliche Unterschiede gekennzeichnet, und zwar in institutioneller wie in kultureller Hinsicht (Kollek/Feuerstein 1999). So fällt der große Stellenwert auf, den Religion in der amerikanischen Gesellschaft nach wie vor spielt. Dies machte sich bislang vor allem in Fragen des Schwangerschaftsabbruchs und im Streit um die embryonale Stammzellforschung geltend. Bei der letztgenannten neueren Debatte spaltete sich aber interessanterweise die sogenannte „pro-life“-Koalition selbst in kontroverse Positionen auf, indem die embryonale Stammzellforschung zum einen ganz abgelehnt wurde, weil dafür Embryonen vernichtet werden müssen, und zum anderen begrüßt wurde, weil damit zukünftig vielleicht das Leben schwerstkranker Menschen gerettet werden kann. Der in dieser Frage von Präsident Bush im August 2001 vorgeschlagene Kompromiss schränkte F&E im Bereich der embryonalen Stammzellforschung ein, ohne diese allerdings ganz zu verhindern. Bemerkenswert ist zudem, wie in diesem Bereich konservativ religiöse Argumente mit der in der amerikanischen Gesellschaft verbreiteten Hochschätzung von Unternehmertum und risikobereiten Grenzüberschreitungen kontrastieren. In Deutschland hingegen war die Erfahrung massiver Menschenrechtsverletzungen in der Experimentierpraxis der NS-Medizin prägend. Sie war Anlass für das restriktive Embryonenschutzgesetz von 1990. Eine zu dem Zeitpunkt nicht vorhersehbare Rechtslücke entstand mit der Frage des Imports embryonaler Stammzellen aus dem Ausland. Der in Deutschland für die embryonale Stammzellforschung gefundene Kompromiss gleicht – von einigen prozedural komplizierenden Bestimmungen abgesehen – weitgehend der in den USA gültigen Regelung, wonach ein Stichtag (9. August 2001 beziehungsweise 1. Januar 2002) entscheidet, welche embryonalen Stammzelllinien genutzt beziehungsweise nach Deutschland zur Nutzung importiert werden dürfen. Allerdings sollte diese Ähnlichkeit nicht darüber hinwegtäuschen, dass beide Kompromisse auf sehr verschiedene Weisen gefunden wurden: In den USA durch „einsame“ präsidiale Entscheidung und in Deutschland durch eingehende parlamentarische Debatte und Entscheidung. Auch wenn die jeweiligen rechtlichen Regelungen divergente Interessen zu einem mehr oder weniger stabilen Ausgleich bringen, ist der in Deutschland gefundene

Kompromiß wegen der längeren politischen Entscheidungswege und der Tatsache, dass sich die parlamentarische Entscheidung gleichsam im Dialog mit einer intensiven öffentlichen Debatte herausgebildet hat, weniger leicht umzustößen als in den USA.

Ein gravierender Unterschied zwischen den USA und Deutschland besteht in der Grundlage der institutionellen Regulierung von Bioethik, der in der öffentlichen Diskussion meistens ignoriert wird – was umso mehr überrascht, als er von strategischer Bedeutung ist. In den USA gilt nämlich eine merkwürdige institutionelle Zuständigkeitstrennung von öffentlichem und privatem Bereich. Demnach ist staatliche Regulierung nur für die öffentlich geförderte Forschung zuständig, nicht aber für die F&E-Aktivitäten privater Akteure. Diese sind von staatlicher Gesetzgebung lediglich dann nicht ausgenommen, wenn es strafrechtlich einschlägige Bestimmungen gibt. Aufgrund dieser für die USA charakteristischen institutionellen Trennung – die übrigens auch für andere Bereiche wie die Risikoregulierung von F&E gilt – ist der private Sektor (zum Beispiel Firmen und private Forschungsuniversitäten) frei jedweder Regulierung verbrauchender Embryonenforschung.

6 Internationale Politik und biotechnologische Innovation

Aufgrund der grenzüberschreitenden Verflechtungen der Biotechnologieentwicklung ist es forschungspraktisch wichtig, zusätzlich zum Ländervergleich auch nationenübergreifende Prozesse zu berücksichtigen (für die Mitgliedstaaten der EU sind die Prozesse der supranationalen Integration konstitutiv geworden, auf die ich hier aber nicht weiter eingehe).

These 9: Neben den bisher diskutierten nationalen Innovationsregimen und transnationalen Wirkungszusammenhängen – etwa der Regimekonkurrenz und des Technologiewettlaufs – kommen auch der internationalen Ebene spezifische Bedeutungen bei der Organisation biotechnologischer Innovation zu. Der Stellenwert der internationalen Ebene in Bezug auf das Innovationsregime resultierte vor allem aus der internationalen Politikkoordination gegenüber der Biotechnologie als „Schlüsseltechnologie der Zukunft“, welche insbesondere die OECD seit Anfang der 1980er Jahre in vorausschauender Weise geleistet hatte (Bull et al. 1982; OECD 1989). Zudem tat sich speziell bei der organisatorischen und konzeptionellen Gestaltung der Humangenomforschung die internationale Wissenschaftlerorgani-

sation HUGO (Human Genome Organisation) hervor. Zur internationalen Struktur biotechnologischer Innovation gehört seit dem Rio-Prozess Anfang der 1990er Jahre ferner die Regulierung des Zugangs und der Nutzung biologischer Ressourcen im Verhältnis von Nord und Süd, wofür vor allem die CBD (Convention on Biological Diversity) einschlägig ist (CBD 1992).

Der Stellenwert der internationalen Ebene in Bezug auf die Konfiguration der weiteren, mit dem Innovationsregime verbundenen Regimebereiche ist differenziert ausgeprägt (Barben 2001):

- Am stärksten institutionalisiert und praktisch einflussreich wurde die internationale Regulierung der geistigen Eigentumsrechte, die 1995 in Form des Abkommens über die TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) zu einem konstitutiven Bestandteil des Welt handelsregimes der WTO ausgebaut worden war (TRIPS 1994).
- Die Sicherheits- und Risikoregulierung im Welthandel wurde zum einen ebenfalls in verschiedenen Abkommen der WTO und (was die Lebensmittelsicherheit betrifft) in auf die WTO bezogenen Regelwerken des Codex Alimentarius ausgestaltet (Codex 2001), zum anderen in Folge der weiteren Aushandlung der CBD 2000 im Cartagena Protocol on Biosafety beschlossen (Cartagena 2000). Dieses multilaterale Umweltabkommen steht in einem Spannungsverhältnis zu den WTO-Abkommen, da es stärkeres Gewicht auf das Vorsorgeprinzip legt. Wie sich dieses Spannungsverhältnis in der Tat geltend macht, bleibt in zukünftigen Konflikten zu beobachten.
- Für die Sicherheitsregulierung von Biowaffen gilt nach wie vor das Abkommen aus den frühen 1970er Jahren (BWC 1972), dessen Aktualisierung nach mehrjährigen Bemühungen zu Beginn des 21. Jahrhunderts am Widerstand der USA scheiterte. Eine Anpassung dieses Abkommens wurde von vielen Beobachtern zum einen aufgrund beträchtlicher wissenschaftlich-technischer Fortschritte, zum anderen aufgrund fehlender Kontrollmöglichkeiten verbotener Aktivitäten als notwendig angesehen.
- Die Regulierung bioethischer Problemstellungen ist auf internationaler Ebene bislang schwach ausgebildet: Die sogenannte Bioethik-Konvention des Europarats (COE 1997) gilt weithin als inhaltlich problematisch – weshalb sie etwa von Deutschland nicht unterzeichnet wurde – und bezieht sich vor allem auf ihre europäischen Mitglieder, die Deklaration über das Humangenom und die Menschenrechte der UNESCO (UNESCO 1997) ist als Absichtserklärung völkerrechtlich nicht ver-

bindlich (Braun 2000). Eine UN-Konvention über das Verbot des Klonens von Menschen scheiterte, da keine Einigung über eine Beschränkung auf reproduktives Klonen beziehungsweise eine Ausdehnung auf therapeutisches Klonen erzielt werden konnte.

7 Schluss

Die Konfiguration des Biotechnologieregimes ist durch Ungleichzeitigkeiten und Ungleichmäßigkeiten in und zwischen seinen verschiedenen Bereichen gekennzeichnet.

Für biotechnologische Innovationen sind neues Wissen, neue Methoden, neue Techniken und neue Produkte unerlässlich. Auch wenn Innovationen zuweilen spontan entstehen, werden sie durch gezielte Strategien wahrscheinlicher. Die Leistungsfähigkeit von Innovationsstrategien ist an vielfältige institutionelle, organisatorische und praktische Voraussetzungen gebunden, die ökonomischer und politischer, rechtlicher und kultureller Natur sind. Entsprechend ist die Dynamik biotechnologischer Innovation neben den Strukturen und Praktiken der Wissens- und Technologieproduktion auch von solchen der Risikoregulierung, der geistigen Eigentumsrechte, der Bioethik und der gesellschaftlichen Akzeptanz abhängig.

Innovationsregime der Biotechnologie sind durch jeweils spezifische Verbindungen zwischen akademisch-industriellem Komplex und Staat gekennzeichnet. Dabei machen sich geschichtlich gewachsene, länderspezifische Besonderheiten geltend. Während sich Unterschiede durch den transnationalen Wettbewerb teilweise ausgleichen, verstärken sie sich teilweise aber auch. Wie diesbezügliche Dynamiken sich vollziehen und auswirken, muss empirisch untersucht werden. Ein pauschaler Hinweis auf Technologiewettbewerb und Regimekonkurrenz als Erklärung für Wirkungsmuster der Globalisierung bleibt ungenügend.

Innovationsregime lassen sich gestalten – allerdings halten sie solchen Versuchen mehr oder weniger ausgeprägte Beharrungskräfte entgegen. Innovationsregime besitzen zumeist spezifische Stärken und Schwächen, die sich an den Innovationsanforderungen der jeweiligen Wissenschafts- und Technikfelder bemessen. Etwa können Stärken bei sogenannten radikalen Innovationen mit Schwächen bei inkrementellen Innovationen einhergehen – entsprechend wurde in der Forschungsliteratur oft das Verhältnis zwischen

den USA und Deutschland beschrieben. Die soziologischen, politikwissenschaftlichen und ökonomischen Forschungen – die seit einigen Jahren zu den „Varieties of Capitalism“ durchgeführt werden (Crouch/Streeck 1997; Hollingsworth/Boyer 1997; Hall/Soskice 2001) – unterscheiden etwa zwischen angelsächsischen und rheinischen Modellen von Kapitalismus. Damit treffen wir auf eine ganze Reihe von Politikfeldern, in denen über Notwendigkeiten und Möglichkeiten von Reformen gestritten und um Ansätze ihrer Umsetzung gerungen wird. In der Folge erscheinen Probleme biotechnologischer Innovation, wie sie sich in den letzten drei Jahrzehnten immer wieder geltend gemacht haben, nicht als Einzelphänomene, sondern als eingebunden in schwierige Prozesse gesellschaftlicher Transformation.

Die wissenschaftlich-technische und ökonomische Realisierung der Potenziale der Biotechnologie befindet sich immer noch in einem frühen Stadium – gemessen an den vielfältigen Möglichkeiten, die der Biotechnologie in den verschiedenen Anwendungsbereichen gemeinhin zugesprochen werden. Dementsprechend ist auch in vielerlei Weise noch offen, wie biotechnologische Produkte von verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen und in verschiedenen Gesellschaften genutzt und angeeignet werden. Daraus kann man schließen, dass Strategien biotechnischer Innovation nach wie vor einen weiten Möglichkeitsraum erfolgreicher Entfaltung vorfinden. Allerdings sind diese Möglichkeiten mit vielen Unsicherheiten verbunden, die in der Praxis ein Scheitern nach sich ziehen können. Neben den Unsicherheiten, in welche Richtung sich biotechnologische Anwendungen entwickeln werden, machen sich auch Unsicherheiten geltend, in welche Richtung sich Gesellschaften entwickeln werden. Deshalb ist es denkbar, dass die Biotechnologie zukünftig zum Bestandteil verschiedener Entwicklungspfade im Konfliktfeld der gesellschaftspolitischen Modelle von Neoliberalismus, Sozialstaat und Nachhaltigkeit werden wird. Diese wechselseitige Verknüpfung technologischer und sozialer Möglichkeiten beziehungsweise Unsicherheiten ist Ausdruck der grundlegenden Interdependenz zwischen technologischem und sozialem Wandel. Sie bedeutet sowohl für auf Innovation zielende Praktiken als auch für deren sozialwissenschaftliche Untersuchung, dass eine ausschließliche Konzentration auf technologische oder soziale Bestimmungen ungenügend ist. Demgegenüber kommt es darauf an, das Augenmerk auf den Zusammenhang von spezifischen Eigenschaften biotechnologischer Potenziale einerseits und von Akteursstrategien und gesellschaftlichen Bedingungen andererseits zu richten.

Literatur

- Barben, D. (2001): Biotechnologie – Herausforderungen und Ansätze internationaler Politik. In: Dönhoff, M. Gräfin/Wagner, W./Kaiser, K./Link, W./Maull, H. W./Schatz, K.-W. (Hg.): Jahrbuch Internationale Politik 1999–2000. Band 23. Deutsche Gesellschaft für Auswärtige Politik. München: 35–44.
- Barben, D. (2007): Politische Ökonomie der Biotechnologie. Innovation und gesellschaftlicher Wandel im Vergleich. Reihe Theorie und Gesellschaft. Frankfurt am Main/New York.
- Braun, K. (2000): Menschenwürde und Biomedizin. Zum philosophischen Diskurs der Bioethik. Frankfurt am Main/New York.
- Bull, A. T./Holt, G./Lilly, M. D. (1982): Biotechnology: International Trends and Perspectives. Paris.
- BWC (1972): Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction. London/Moskau/Washington.
- Cartagena (2000): Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. Montreal.
- CBD (1992): Convention on Biological Diversity: Official CBD Documents. Montreal: United Nations, Secretariat of the Convention on Biological Diversity.
- Codex (2001): Codex Alimentarius: FAO/WHO Food Standards. Rom: United Nations, Food and Agriculture Organization, World Health Organization.
- COE (1997): Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo: Council of Europe.
- Crouch, C./Streeck, W. (Hg.) (1997): Political Economy of Modern Capitalism: Mapping Convergence and Diversity. London/Thousand Oaks, CA/New Delhi.
- Deutscher Bundestag (2001): Zwischenbericht der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin. Teilbericht zu dem Thema Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie. Berlin.

- Dolata, U. (1996): Politische Ökonomie der Gentechnik. Konzernstrategien, Forschungsprogramme, Technologiewettläufe. Berlin.
- Giesecke, S. (2001): Von der Forschung zum Markt. Innovationsstrategien und Forschungspolitik in der Biotechnologie. Berlin.
- Hall, P. A./Soskice, D. (Hg.) (2001): Varieties of Capitalism: The Institutional Foundations of Comparative Advantage. Oxford/New York.
- Hollingsworth, J. R./Boyer, R. (Hg.) (1997): Contemporary Capitalism. The Embeddedness of Institutions. Cambridge.
- Kenney, M. (1986): Biotechnology: The University-Industrial Complex. New Haven/London.
- Kollek, R./Feuerstein, G. (1999): Bioethics and Antibioethics in Germany: A Sociological Approach. In: International Journal of Bioethics, 10 (3): 11–20.
- OECD (1989): Biotechnology: Economic and Wider Impacts. Paris.
- Orsenigo, L. (1989): The Emergence of Biotechnology. Institutions and Markets in Industrial Innovation. New York.
- OTA (1984): Commercial Biotechnology: An International Analysis. Washington D. C.: U. S. Congress: Office of Technology Assessment.
- OTA (1990): Biotechnology in a Global Economy. Washington D. C.: U. S. Congress, Office of Technology Assessment.
- Sass, H.-M. (1986): Schwerpunkt: Bioethik. Von der wachsenden Bedeutung ethischer und kultureller Wertfragen in biologischer und medizinischer Wissenschaft und Praxis. Editorial. In: Medizin Mensch Gesellschaft, 11 (4): 229–230.
- Straus, J. (1997): Genpatente: rechtliche, ethische, wissenschafts- und entwicklungspolitische Fragen. Basel/Frankfurt am Main.
- Teitelman, R. (1989): Gene Dreams: Wall Street, Academia, and the Rise of Biotechnology. New York.
- TRIPS (1994): Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Genf: World Trade Organization.
- UNESCO (1997): Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Paris.