

Inhalt

Dank..... 19

Einleitung..... 21

Teil I: Theorie und Grundlagen

A Governancetheorie und die Unverzichtbarkeit von Parlamenten..... 39

1. Begriffsdefinitionen: Governance als erweiterte Steuerungsperspektive (Mayntz) 39

2. Würdigung des Governance-Konzepts und eigene Schwerpunktsetzung 42

3. »Bringing parliaments back in«: Die Unverzichtbarkeit von Parlamenten und formaler Gesetzgebung..... 46

4. Das Europäische Parlament 49

5. Das Schleusenmodell von Peters/Habermas als demokratietheoretischer Ansatz..... 51

6. Kontroversen als Ressource für Governance..... 58

7. Argumentieren und Verhandeln 60

8. Fazit 67

B Policy-Analyse, Diskursanalyse und Frame-Analyse..... 69

1. Zur Policy-Analyse in der Politikwissenschaft 69

2. »Linguistic Turn« und »Argumentative Turn« in der Policy-Analyse 71

3. Diskursanalyse als Policy-Analyse	73
4. Frame-Theorie und Methodik als Ausformung der Diskursanalyse.....	75
4.1 Frame-Theorie: disziplinäre und epistemologische Wurzeln.....	75
4.2 Frames: Definition des Konzepts.....	78
4.3 Merkmale und Funktionsweisen von Frames	79
4.4 Frames und die Konzeptualisierung von Akteuren und Strukturen	81
4.5 Ermöglichende und restringierende Funktionen von Frames: Diskurskoalitionen und Ausschlüsse	83
4.6 Frame-Ebenen und Typologien.....	84
4.7 Frame-Konstellationen: Simultane und antagonistische Frames.....	87
4.8 Frame-Dynamiken und Reframing	91
5. Zur Methode der Frame-analytischen Policy-Analyse	97
6. Relevanz der Frame-Theorie für die Politikwissenschaft und Anschlussfähigkeit an andere politikwissenschaftliche Ansätze.....	99
7. Zusammenfassung.....	103
 C Patentrecht: Geschichte, Grundlagen und Theorien	104
1. Zur Geschichte des Patentrechts	105
2. Das Europäische Patentrecht nach dem Europäischen Patentübereinkommen.....	106
3. Legitimations- und Wirkungstheorien des Patentrechts	109
4. Die klassischen juristischen Patentrechtstheorien	111
5. Ökonomische Patentrechtstheorien und empirische Forschungen.....	117
5.1 Der public good-Charakter von Wissen und Erfindungen (Arrow, Nelson).....	117
5.2 Der empirisch gestützte ökonomische Skeptizismus gegenüber dem Patentschutz	123
6. Neue Funktionen des Patentschutzes: Zur produktiven und strategischen oder destruktiven Nutzung von Patenten	125

7. Die Janusköpfigkeit des Patentschutzes: Spannungsverhältnisse und Zielkonflikte	128
7.1 Erfindungs- oder Investitionsschutz? Patente als Versicherung, Lotterie oder Beglaubigungsgut.....	129
7.2 Technologietransfer: Kommerzialisierung der Wissenschaft oder Privatisierung der Grundlagenforschung?	132
7.3 Individuelle Erfindung oder kollektive Innovation?	134
7.4 Kumulative und sequentielle Innovation	135
7.5 Return oder Kredit auf die Investition: Ist früher und breiter Patentschutz die Lösung oder ein Problem?	137
7.6 Zusammenfassung: Die Janusköpfigkeit des Patentschutzes	139
8. Die notwendige Neubegründung des Sozialvertrags im Patentrecht	144

D Die Architektur des europäischen Patentsystems..... 149

1. Die Europäische Patentorganisation (EPO).....	150
1.1 Zweck und Zielsetzung, rechtliche Grundlagen	150
1.2 Die Entwicklung der EPO- Vertragsstaaten und der EU-Mitgliedschaften	153
1.3 Die Governance-Struktur der EPO: Verwaltungsrat, Europäisches Patentamt und Beschwerdekammern	156
1.4 Das Europäische Patentamt – Wachstumsdynamik eines Amtes.....	158
1.5 Rechtlich-institutionelle Hürden für eine Revision des EPÜ und für Änderungen in der EPO- Governance.....	162
1.6 Die Supranationalität der Europäischen Patentorganisation und des Europäischen Patentamtes	167
1.7 Demokratiedefizite und Fehlentwicklungen in der EPO	171
2. Die Patentpolitik der Europäischen Union.....	175
3. Das Verhältnis zwischen EPO und EU	180
4. Zusammenfassung.....	184

E Die epistemische Gemeinschaft des Patentrechts.....	188
1. Patentrecht als konstitutiv juridifiziertes soziales Verhältnis und die disziplinäre Subsumtion unter das Privatrecht	189
2. Das theoretische Konzept der »epistemischen Gemeinschaft«.....	191
3. Die epistemische Gemeinschaft des Patentrechts	194
3.1 Geteilte normative und kognitive Prinzipien: Die Glaubenssätze des Patentrechts.....	195
3.2 Geteilte Kausalvorstellungen, Wissensbasis und Policy-Enterprise.....	197
4. Besonderheiten rechtlicher epistemischer Gemeinschaften und patentrechtsspezifische Governance-Muster.....	199
5. Exkurs zur Rolle der Patentanmelderschaft.....	203
6. Zur Bedeutung und Funktion von epistemischen Gemeinschaften.....	205
7. Bedeutung der epistemischen Gemeinschaft für die Ausrichtung der Governance des Patentrechts	208
8. Zusammenfassung.....	216
 F Die Vorgeschichte der Biotechnologie-Patent-Governance in Europa: Grenzziehungen im Patentrecht und ihre Erosion durch Ämter und Gerichte	219
1. Grenzen der Patentierbarkeit im EPÜ.....	220
2. Die Grenze zwischen Entdeckung und Erfindung	221
3. Schutz von Stoffen versus Verfahrensschutz	224
4. Belebte versus unbelebte Natur und Naturstoffe	227
5. Der Umfang des Stoffschutzes: zweckgebunden oder absolut?.....	231
6. Die Herkunft als Unterscheidungskriterium? Menschliche und nicht-menschliche Stoffe.....	233
7. Chirurgische und therapeutische Verfahren am Menschen (Heilverfahren).....	235
8. Der Ordre Public als Grenze.....	236

9. Zwischenergebnis: Erodierte Grenzen	237
10. Implikationen und paradoxe Effekte der angewandten Patentdogmatik: der Verlust von »inneren« Grenzen.....	239
11. Normative und konsequentialistisch abgeleitete Funktionen von Grenzziehungen.....	244
11.1 Der Patentausschluss für Entdeckungen	244
11.2 Der Stand der Technik und der »Durchschnittsfachmann« als Regulativ	246
11.3 Der Ordre Public Vorbehalt	247
12. Demokratietheoretische Problematisierung: Law making und Agency durch die Judikative: Gerichte als »Ersatzgesetzgeber«.....	249
13. Zusammenfassung.....	258

Teil II: Empirie

A Policy-Analyse der EU-Biopatentrichtlinie.....	265
1. Die erste Phase des Gesetzgebungsprozesses (1988–1995)	265
1.1 Die Vorgeschichte der Richtlinie: Schritte zum Agenda-Setting	265
1.2 Der erste Richtlinienvorschlag der Kommission vom 21.10.1988	269
1.3 Die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 26.4.1989	271
1.4 Der Mensch als Gegenstand des Patentrechts – kleiner juristischer Exkurs	272
1.5 Die Stellungnahme des Parlaments zum Richtlinienvorschlag vom 29.10.1992	275
1.6 Die parlamentarische Debatte.....	276
1.7 Kritische Würdigung.....	277
1.8 Der geänderte Richtlinienvorschlag der Kommission vom 16.12.1992	280
1.9 Die Stellungnahme der Beratergruppe »Ethik der Biotechnologie« (GAEIB) vom 30.9.1993.....	284

1.10	Der Gemeinsame Standpunkt des Rates vom 7.2.1994 als Resultat von Verfahrens-Änderungen nach dem Vertrag von Maastricht	288
1.11	Eine abgebrochene Abstimmung: Abänderungsanträge des Europäischen Parlaments zur zweiten Lesung im Plenum am 5.5.1994	291
1.12	Die Stellungnahmen der Kommission und des Rats zu den Abänderungen des Parlaments am 9.6.1994	295
1.13	Das Vermittlungsverfahren zwischen dem Parlament und dem Rat	296
1.14	Das Scheitern des Richtlinien-Vorschlages durch die Ablehnung des Parlaments am 1.3.1995	300
1.15	Analyse des Scheiterns der Biopatentrichtlinie im Jahr 1995	303
1.15.1	Inhaltlich-substantielle Fragen	303
1.15.2	Diskontinuitäten durch den Wechsel der Legislaturperiode ...	303
1.15.3	Entscheidungsregeln und Verfahrensfragen	305
2.	Die »zweite Runde« des Gesetzgebungsverfahrens (1995–1998)	308
2.1	Der neue Richtlinien-Vorschlag der Kommission vom 13.12.1995	308
2.1.1	Die Begründung des neuen Richtlinien- Vorschlages	308
2.1.2	Prädiktion des ökonomischen Potentials der Biotechnologie	313
2.1.3	Exkurs: Das wirtschaftliche Potential der Biotechnologie – retrospektiv betrachtet	314
2.1.4	Die Abgrenzung zwischen Entdeckung und Erfindung	316
2.1.5	Der rechtsverbindliche Teil: Die Neuformulierung der Artikel	325
2.2	Die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 11.7.1996	331
2.3	Der zweite Richtlinienvorschlag im Parlament: Der Rothley-Bericht	332
2.3.1	Änderungen zum menschlichen Körper und zur Ordre Public Klausel	334
2.3.2	Analyse der Argumentation des Rothley-Berichts und seiner Begründungslogiken	337
2.3.3	Die Stoffschuttdiskussion im Parlament: Produkt- versus Verfahrensschutz	339

2.4. Zur Institutionalisierung von ethischer Expertise im Biopatentrecht	349
2.4.1 Die Stellungnahme der Beratergruppe für Fragen der Ethik in der Biotechnologie der Europäischen Kommission vom 25.9.1996	349
2.4.2 Institutionalisierung einer fortlaufenden beratenden Funktion der Ethikberatergruppe für die Richtlinienimplementierung	352
2.5 Die Verankerung von Monitoringpflichten in der Richtlinie	354
2.6 Zum Kontext der ersten Lesung im Europäischen Parlament: Die Rolle von Patientenorganisationen	356
2.7 Die erste Lesung im Europäischen Parlament am 16.7.1997	359
2.8 Änderungen der Kommission vom 29.8.1997 und Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 26.2.1998: Veränderungen beim Informed Consent und im Ordre Public	360
2.9 Die 2. Lesung im Europäischen Parlament am 12.5.1998 und die Billigung durch den Rat am 16.6.1998	364
2.10 Zusammenfassung und Würdigung des Politikprozesses auf EU-Ebene	365
3. Die Nichtigkeitsklage der Niederlande vor dem Europäischen Gerichtshof	381
3.1 Der Klagegrund »Verletzung der Grundrechte«	383
3.2 Kritische Würdigung und Diskussion	385
3.3 Das EuGH Urteil – ein Beitrag zur Konstitutionalisierung des Patentrechts und zur Konstitutionalisierung der Europäischen Union	388
4. Die Transposition der EU-Richtlinie in das Europäische Patentübereinkommen durch den Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation	390
 B Die Implementierung der EU-Biopatent-Richtlinie in Deutschland	396
1. Die erste Phase des Umsetzungsprozesses (2000–2002)	397
1.1 Europarechtliche Einordnung: Funktion von EU-Richtlinien und Modus ihrer Umsetzung	397

1.2	Politische Ausgangslage und Konfliktkonstellationen.....	400
1.3	Das Präludium zur Implementierung: Das »Edinburgh Patent« und die Reaktion von Ministerien und Parlament im Februar 2000	403
1.4	Der Regierungsentwurf des deutschen Umsetzungsgesetzes vom April 2000.....	406
1.5	Der Kabinettsbeschluss vom 18. Oktober 2000.....	407
1.6	Die Stellungnahme des Bundesrates und die Gegenäußerung der Bundesregierung.....	408
1.7	Die Orientierung des Parlaments auf die supranationale Ebene	410
1.8	Die Stellungnahme der Enquete-Kommission »Recht und Ethik der modernen Medizin« vom Januar 2001	412
1.9	Die Plenardebatten im Bundestag zum Enquete-Bericht und zur ersten Lesung des Regierungsentwurfs vom Mai und Juni 2001	415
1.9.1	Einordnung und Würdigung.....	418
1.9.2	Politiktheoretische Reflexion.....	420
1.10	Exkurs zum internationalen Kontext des Gesetzgebungsprozesses: Humangenom-Wettlauf und Biotech-Börsenfieber	421
1.11	Das Ringen um die »Funktionsbindung« des Stoffschutzes zwischen Regierung und Regierungsfractionen in der Koalitions-Arbeitsgruppe	426
1.12	Die Beratungen in den Ausschüssen des Bundestages	428
1.13	Politischer Gestaltungswille zur Reichweite der Stoffschutzbeschränkungen auf Gene: Vorgeschlagene, aber gescheiterte Gesetzesformulierungen	430
1.14	Vorarbeiten zu einem Entschließungsantrag vom März 2002	438
1.15	Zusammenfassung des Umsetzungsprozesses zwischen 2000 und 2002	440
2.	Die deutsche Stoffschutzdebatte als zentrale inhaltliche Kontroverse	441
2.1	Drei Positionen zur Stoffschutzkontroverse und die Abkehr vom absoluten Stoffschutz auf DNA-Sequenzen	442
2.2	Faktorenanalyse für die Abwendung von der absoluten Stoffschutzdogmatik.....	445
2.2.1	Technische Veränderungen.....	445
2.2.2	Korrekturen in der geschätzten Zahl von Genen	446
2.2.3	Einflussreiche Wissenschaftler opponieren öffentlich	446

2.2.4	Hinweise auf Forschungsblockaden: Studien und Fälle.....	447
2.2.5	Vom kausalen zum systemischen Gen-Paradigma.....	448
2.3	DNA-Sequenzen als Stoffe oder als Information?.....	450
2.4	Die patentrechtsinterne Diskussion um Modi einer DNA-Stoffschutz-Beschränkung	454
2.5	Würdigung der vorgestellten Ansätze und Darstellung zweier Modelle.....	459
2.6	Restriktion durch stringenter Anwendung der Patentierungsvoraussetzungen	462
2.7	Verwendungsbezogene Zweckbindung des Patentschutzes für DNA-Sequenzen und weitere Instrumente	464
2.8	Abschließende Einordnung und Bewertung	466
3.	Die zweite Phase des Gesetzgebungsverfahrens (2002–2003)	469
3.1	Neubeginn unter veränderten Kontextbedingungen und Konstellationen.....	469
3.1.1	Exogene Faktoren: Das Brüsseler Vertragsverletzungsverfahren	469
3.1.2	Personelle Diskontinuitäten	470
3.1.3	Konflikte zwischen Exekutive und Legislative: Gescheiterte Verhandlungen einer Koalitions-Arbeitsgruppe zur Neuvorlage aus dem Parlament.....	471
3.1.4	Konflikte zwischen Regierung und Opposition: Anträge von CDU/CSU und FDP	472
3.2	Der neue Gesetzentwurf der Regierung vom 25. Juni 2003	473
3.3	Die Stellungnahme des Bundesrats zum Regierungsentwurf	473
3.4	Der Regierungsentwurf im Parlament und die Kontroverse um einen Entschließungsantrag	475
3.5	Die Plenardebatte zur ersten Lesung am 11. März 2004.....	477
3.6	Die Anhörung des Rechtsausschusses am 29. September 2004.....	480
3.7	Die Stellungnahme des Nationalen Ethikrates vom 6. Oktober 2004	482
4.	Die letzte Etappe des Gesetzgebungsprozesses 2004: Resultate	484
4.1	Die Verurteilung Deutschlands durch den EuGH am 28.10.2004.....	485
4.2	Der Kompromiss der Regierungsfaktionen mit dem Justizministerium am 11. November 2004	486

4.3	Würdigung des Kompromisses und offene Fragen	490
4.4	Die Abstimmung in der SPD-Fraktion am 30. November 2004	493
4.5	Abschließende Beratung durch den Rechtsausschuss am 1.12.2004	495
4.6	Die Verabschiedung des Biopatentgesetzes und des Entschließungsantrages in zweiter und dritter Lesung am 3.12.2004	500
4.7	Zur Bewertung des Ergebnisses des deutschen Implementierungsgesetzes	501
4.8	Zusammenfassung	504
C	Frame-Analyse der EU Kontroverse und des deutschen Politikprozesses	508
1.	Die erste Phase der EU-Kontroverse (1988–1995): Formierung der beiden Hauptframes »Wirtschaft« und »Ethik«	509
1.1	Der Hauptframe »Wirtschaft«	510
1.2	Der Hauptframe »Ethik«	517
1.3	Die Konstellation zwischen den beiden Hauptframes: Antagonistisch	523
2.	Frames und Diskurskoalitionen: Die Akteure	527
2.1	Die Diskurskoalition des Frame »Wirtschaft«	528
2.2	Die Diskurskoalition des Hauptframe »Ethik«	529
3.	Die zweite Phase des EU-Gesetzgebungsprozesses von Ende 1995 bis 1998: Frame-Dynamiken	531
3.1	Inter-Frame-Dynamik: Die »konsequentialistische Wende« des Diskurses	532
3.2	Intra-Frame-Dynamik: Die Binnendifferenzierung der Frames – Maximalismus und Minimalismus	536
3.2.1	Frame »Wirtschaft«: Minimierung durch Nicht-Patentfähigkeit von ESTs	536
3.2.2	Frame »Ethik«: Minimierung durch Fokussierung auf den menschlichen Körper und auf Reproduktionsgenetik	538
3.3	Die Frame-Dynamik 1995–1998: Zusammenfassung	539
4.	Der Niederschlag der Frames im 1998 verabschiedeten Richtlinientext: Selektive Integration	540

4.1	Grundsätzliche Patentfähigkeit von biologischem Material	541
4.2	Artikel 5 der Richtlinie	542
4.3	Artikel 6 der Richtlinie	545
4.4	Exkurs: Patentrecht als forschungspolitisches Governance-Instrument.....	547
4.5	Zusammenfassende Würdigung	550
5.	Zusammenfassung für 1988 bis 1998 – der Politikprozess auf EU Ebene aus Frame-analytischer Perspektive.....	552
6.	Frame-Analyse des deutschen Implementierungsprozesses 2000–2004: Diskursverschiebungen und Reframing.....	553
6.1	Die kreuzweise Verkehrung der Hauptframes	554
6.1.1	»Ethisierung« des »Wirtschafts«-Frames	555
6.1.2	»Ökonomisierung« des Ethik-Frames	558
6.1.3	Würdigung.....	560
6.2	Reframing als Ergebnis des Politikprozesses: Von der »Überbelohnung« zur »Balance«	561
6.3	Schlussbetrachtung	570
D	Die Implementierung der Richtlinie 98/44/EG in den EU-Mitgliedsstaaten sowie weiteren Staaten	572
1.	Die Implementierung in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union ...	572
2.	Die Bindungswirkung der EU-Richtlinie über die EU hinaus.....	576
2.1	Die EWR Staaten: Norwegen, Island und Liechtenstein	576
2.2	Nicht EU-Mitglied, aber Vertragsstaat der EPO: die Schweiz und andere Länder	578
3.	Zusammenfassende inhaltliche Übersicht über Modifikationen und Erweiterungen zum Richtlinien text in Nationalstaaten Europas	580
3.1	Zielbestimmung und Bezugsrahmen des Patentschutzes.....	581
3.2	Stoffschutzbeschränkungen	581
3.3	Ordre Public-Ausnahmen.....	581
3.4	Geographische Herkunft und Informed Consent.....	583
3.5	Forschungsprivileg, Zwangslizenz, »licence of rights«.....	583
3.6	Prozedurale Instrumente.....	584

4. Außereuropäische Übernahme der EU-Biopatentrichtlinie: China	585
5. Zusammenfassung und Ausblick.....	585
5.1 Europäische und nationale Öffentlichkeiten.....	585
5.2 Die Ausstrahlungskraft europäischer Gesetzgebung	587
 E Weitere Entwicklungen auf europäischer Ebene nach 1998	 596
1. Die Berichte der Europäischen Kommission nach Richtlinien-Artikel 16.....	 596
2. Entschlüsse des Europäischen Parlaments zur Biopatentierung.....	602
3. Die Patenterteilungspraxis des EPA und die Spruchpraxis seiner Einspruchs- und Beschwerdekammern	 609
 F Erste Ergebnisse hinsichtlich des Vollzugs des deutschen Biopatentgesetzes durch die Patentanwaltschaft und in der Praxis des Deutschen Patent- und Markenamtes	 622
1. Verhalten des Bundesjustizministeriums und Reaktionen der Patentanwaltschaft.....	 622
2. Die Implementierung des Gesetzes durch das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA).....	 627
3. Die Entwicklung der Anmelderaten nach Inkrafttreten des deutschen Biopatent-Gesetzes	 630
3.1 Zahlen zu den Anmeldungen und Erteilungen (1998–2007)	630
3.2 Analyse und Ergebnis.....	632
3.3 Veränderungen im Anmeldeverhalten?.....	634
3.4 Zusammenfassung	635
4. Die Implementierung der Verwendungsbeschränkung von § 1a Abs. 4 PatG in der Praxis	 636
4.1 Beleg des Gesetzesvollzuges durch das DPMA.....	636
4.2 Würdigung und kritische Bewertung	639
5. Ausblick zum Stand der Genpatentierung in Europa und zur Abschätzung der zukünftigen Entwicklungen.....	 645

Teil III: Ergebnisse

Kurzzusammenfassung.....	651
A Verlauf und Ergebnisse des Gesetzgebungsaktes und seine Bedeutung für die Governance des europäischen Patentsystems	652
B Die Rolle der Parlamente	661
C Zur Neukonzeption eines regulativen Patentrechts und eines responsiven Patentsystems	662
D Die Erweiterung der epistemischen Gemeinschaft	666
E Modifizierte Legitimationstheorien und Korrekturmechanismen zur Entgrenzung	669
F Modifikationen in der Architektur des Europäischen Patentsystems	670
G Legislative Governance und horizontale Selbstregulierung	672
H Erkenntnisse für die politikwissenschaftliche Governance- und europäische Integrationsforschung	675
Eigene Datenerhebung: Experteninterviews und Hintergrundgespräche	678
Quellen	686
Literatur	700
Tabellen und Schaubilder	740
Abkürzungsverzeichnis	742
Anhang – Modifikationen in den nationalen Umsetzungsgesetzen europäischer Staaten: Dokumentation	747