

## **Inhalt**

<b>Kapitel I: Einleitung</b>	11
1. Problemstellung und Zielsetzung	12
2. Die theoretische Konzeption	15
3. Fallauswahl und Gang der empirischen Untersuchung	18
4. Ergebnisse	21
5. Organisation des Buches	24

### **Teil 1: Das Konzept**

<b>Kapitel II: Gesellschaftliche Rationalität durch die Differenzierung von Entscheidungsverfahren</b>	27
1. Das ‚Habermas-Kriterium‘ als Maßstab für die Gemeinwohl-verträglichkeit	28
1.1 Der Diskurs als Entdeckungsverfahren	29
1.2 Die diskursive Bewertung der normativen Richtigkeit sozialer Normen und kollektiv verbindlicher Entscheidungen	33
1.3 Die Habermas'sche Diskursethik als Maßstab für die Gemeinwohl-orientierung sozialer Normen und kollektiver Entscheidungen	35
2. Kommunikatives Handeln rationaler Nutzenmaximierer in institutiona-lisierten Entscheidungssystemen	37
2.1 Grenzen des kommunikativen Handelns in einfachen Verhandlungs-systemen	38
2.2 Komplexe Entscheidungssysteme	41
3. Wie rationale Nutzenmaximierer durch Verfahren zur gesellschaft-lichen Rationalität veranlaßt werden können	49
3.1 Die institutionalisierte Trennung der Normsetzungsfunktion von der Normanwendungsfunktion	50
3.2 Diskursive Normsetzung hinter dem ‚Schleier des Nichtwissens‘	53
3.3 Diskursive Normanwendung in Entscheidungsketten	56
4. Fazit	60

<b>Kapitel III: Das Entscheidungssystem der europäischen Binnenmarkt-regulierung und die Operationalisierung der empirischen Untersuchung</b>	63
1. Das Entscheidungssystem der europäischen Binnenmarktregulierung	64
1.1 Der Ausgangspunkt: Die EU als komplexe internationale Organisation	65

1.2	Der erste Differenzierungsschritt: die Trennung der Vertragsebene von der Ebene der regulären Rechtsetzung	66
1.3	Der zweite Differenzierungsschritt: die Trennung von Rechtsetzungs- und Umsetzungsebene im Rahmen des Neuen Ansatzes	69
2.	Methodische Überlegungen zur Konzeption der empirischen Untersuchung	72
2.1	Untersuchung der Interaktion auf der Normsetzungsebene	73
2.2	Untersuchung der Interaktion auf der Normanwendungsebene	75
3.	Fazit	79

## **Teil 2: Die europäische Arzneimittelzulassung**

### **Kapitel IV: Die Normsetzungsebene: Der Prozeß der Gesetzgebung zur europäischen Arzneimittelzulassung**

1.	Die Entwicklung der Arzneimittelregulierung in der Europäischen Union: Marktintegration als Motor institutioneller Reformen	83
1.1	Die Arzneimittelregulierung in Europa bis zum Beginn der neunziger Jahre	83
1.2	Das neue europäische Zulassungssystem für Arzneimittel	87
2.	Die Normsetzung im Rahmen des europäischen Gesetzgebungsprozesses	90
2.1	Der Konsens im Gesetzgebungsprozeß über die Entscheidungskriterien	91
2.2	Die Konflikte im Gesetzgebungsprozeß über die Verfahrensvorgaben	93
3.	Fazit	102

### **Kapitel V: Die Normanwendungsebene: Dominanz der Europäischen Arzneimittelagentur**

1.	Das zentralisierte Zulassungsverfahren für Arzneimittel	106
1.1	Der Expertenausschuß	108
1.2	Der Mitgliedstaatenausschuß	110
2.	Die Schwäche der politischen Gremien und die Stärke der Arzneimittelagentur	112
2.1	Die Verfahrensregeln	112
2.2	Die substantiellen Entscheidungsvorgaben	114
2.3	Die Bedeutung des europäischen Rechts und der gerichtlichen Kontrolle	116
3.	Die empirische Beobachtung des Einflusses von Partikularinteressen im zentralisierten Zulassungsverfahren	119

3.1 Die politische Phase des Verfahrens	120
3.2 Die Agenturphase des Verfahrens	121
4. Fazit	130

#### **Kapitel VI: Regelsetzung auf der Normanwendungsebene: Selbstbindung des Expertenausschusses durch Leitlinien und Stellungnahmen**

1. Die Dichte des Regelwerks	134
2. Die Ausarbeitung der fallübergreifenden Regeln	138
3. Die Bindungswirkungen der fallübergreifenden Regelungen	141
4. Fazit	145

#### **Kapitel VII: Problembewältigung in der europäischen Arzneimittelregulierung: Rückgriff auf sachliche Argumente und fallübergreifende Regelungen**

1. Das interne Problem: Die Rücknahme der Zulassung von Schlankmachern	148
1.1 Die Zentralisierung nationaler Zulassungen	149
1.2 Der Entzug der Marktzulassung aufgrund geänderter Bewertungskriterien des Expertenausschusses	151
1.3 Der Rechtsstreit vor den europäischen Gerichten	154
2. Das externe Problem: Die BSE-Regulierung im Arzneimittelsektor	158
2.1 BSE als Problem der europäischen Arzneimittelregulierung	159
2.2 Die Regulierung durch Leitlinien und Positionspapiere	160
2.3 Die Arzneimittelagentur als Gesetzgeber	167
3. Fazit	171

#### **Kapitel VIII: Die Reform des europäischen Zulassungssystems für Arzneimittel: Weitere Verrechtlichung und Zentralisierung**

1. Die substantiellen Entscheidungskriterien	174
1.1 Die Bewertung durch die beteiligten Akteure	175
1.2 Die Reform der inhaltlichen Entscheidungsvorgaben	177
2. Die prozeduralen Verfahrensvorgaben	180
2.1 Die Bewertung durch die beteiligten Akteure	181
2.2 Die Reform der Verfahrensvorgaben	185
3. Fazit	190

#### **Anhang zu den Datensätzen über das zentralisierte Zulassungsverfahren**

1. Datensatz über alle zentralisierten Zulassungen bis zum 31.12.2002	193
2. Datensatz über die fallübergreifenden Regelungen am 1.6.2003	195

<b>Kapitel IX: Der Neue Ansatz zur technischen Harmonisierung</b>	197
1. Das Harmonisierungsproblem	198
2. Blockade der technischen Harmonisierung vor 1985	201
2.1 Das Programm zur Beseitigung technischer Hemmnisse im Warenverkehr	202
2.2 Blockade durch technische Details und Verteilungskonflikte	204
3. Neue Rahmenbedingungen durch Urteile des Europäischen Gerichtshofes	206
3.1 Das ‚Cassis de Dijon‘ Urteil und die Methode der gegenseitigen Anerkennung	206
3.2 Der Fall ‚Holzbearbeitungsmaschinen‘	208
4. Der Weg zum Neuen Ansatz	209
4.1 Die Niederspannungsrichtlinie	209
4.2 Die Informationsrichtlinie	211
4.3 Das Weißbuch zur Vollendung des Binnenmarktes	212
5. Auflösung der Blockade der technischen Harmonisierung nach 1985	213
5.1 Der Neue Ansatz und die Modellrichtlinie	213
5.2 Der Effekt: Beschleunigung der Gesetzgebung	217
5.3 Die Ursache: Die Differenzierung des Entscheidungsprozesses	219
6. Fazit	220
 <b>Kapitel X: Die Maschinenrichtlinie: Begrenzter Einfluß nationaler Interessen unter dem Schleier des Nichtwissens</b>	 223
1. Die Maschinenrichtlinie	224
1.1 Der erste Entwurf der Maschinenrichtlinie	225
1.2 Das Sicherheitskonzept der Maschinenrichtlinie	227
2. Konsenspunkte im Gesetzgebungsverfahren	230
3. Konflikte im Gesetzgebungsverfahren	232
3.1 Differenzierung des Sicherheitsniveaus	233
3.2 Verfahren auf der Ebene der Normung	240
4. Fazit	244
 <b>Kapitel XI: Die Umsetzung der Maschinenrichtlinie</b>	 247
1. Die Verfahrensvorgaben für die Umsetzung der Maschinenrichtlinie	248
2. Das Verfahren zur Erteilung der Normungsmandate	252
3. Die Ausarbeitung europäischer Normen durch die Normungsinstitutionen	256

4. Das Verfahren der Normanerkennung durch die EU-Entscheidungs- träger	260
5. Das Schutzklauselverfahren	262
6. Die Umsetzung des Neuen Ansatzes in der Arbeit von CEN/CENELEC	265
6.1 Strukturierung der Normungstätigkeit durch unterschiedliche Normtypen	265
6.2 Die Erarbeitungszeit als Indikator für die Konfliktrichtigkeit der Normen	267
7. Fazit	272

## **Kapitel XII: Problemfälle bei der Umsetzung der Maschinenrichtlinie** 275

1. Sicherheitsbedenken gegen eine Norm im Anschluß an das Anerken- nungsverfahren: Kettensägen zur Ausästung von Bäumen	276
1.1 Gegenstand der Auseinandersetzung	276
1.2 Hintergrund und Ablauf des Schutzklauselverfahrens	279
1.3 Teilkonflikte im Schutzklauselverfahren	281
1.4 Zwischenfazit	288
2. Widerruf einer Norm aufgrund von Unfällen: Siloentnahmegeräte	290
2.1 Gegenstand der Auseinandersetzung	290
2.2 Hintergrund und Ablauf des Schutzklauselverfahrens	292
2.3 Teilentscheidungen im Schutzklauselverfahren	294
2.4 Zwischenfazit	297
3. Sicherheitsbedenken gegen eine noch nicht veröffentlichte Norm	298
3.1 Gegenstand der Auseinandersetzung	298
3.2 Hintergrund und Ablauf des Schutzklauselverfahrens	302
3.3 Teilkonflikte im Zuge des Normungsverfahrens	304
3.4 Zwischenfazit	307
4. Ergebnis: Zuverlässige Entscheidungen trotz auftretender Konflikte	308

## **Kapitel XIII: Die Regulierung von Spielzeug in der Europäischen Union** 311

1. Die Spielzeugrichtlinie	312
1.1 Aufbau der Richtlinie	312
1.2 Das Sicherheitskonzept der Spielzeugrichtlinie	314
2. Das Gesetzgebungsverfahren	317
2.1 Konsens im Gesetzgebungsverfahren	317
2.2 Der Konflikt um die Konformitätsbescheinigung	319
2.3 Der Konflikt über die Erlaubnis zusätzlicher nationaler Regelungen	321
2.4 Konflikte im Bereich der allgemeinen Sicherheitsanforderungen	322
2.5 Der Konflikt über die Festlegung von Grenzwerten für Schwermetalle	324
2.6 Der Konflikt über die Beteiligung von Verbänden	325

2.7	Konsens und Konflikt – die Wirksamkeit des Schleiers des Nicht-wissens	326
3.	Die Normung im Spielzeugbereich	326
3.1	Normungsverfahren	327
3.2	Mangelhafte Vorgaben der Spielzeugrichtlinie	328
3.3	Das undifferenzierte Normenwerk der Spielzeugrichtlinie	329
3.4	Die Folgen: Fehlende Anreizwirkungen durch Differenzierung	331
4.	Fazit	333
<b>Kapitel XIV: Der Umgang mit Problemfällen der Spielzeugregulierung</b>		<b>335</b>
1.	Der Problemfall ‚Spielzeugpistolen‘: Auseinandersetzungen um das angestrebte Schutzniveau	336
1.1	Hintergrund: Gefahr von Hörschäden durch hohe Schallpegel	336
1.2	Der Konflikt zwischen Normungsinstitution und Aufsichtsgremien	338
1.3	Problemlösung durch Rückgriff auf Verhandlungsmacht	345
2.	Der Problemfall ‚Beißring‘: Weichmacher im Kinderspielzeug	348
2.1	Die Problemlage: Nationale Maßnahmen gegen Weichmacher im Spielzeug	348
2.2	Die Suche nach geeigneten Regulierungsformen im Problemfall ‚Beißring‘	349
2.3	Lehren aus dem Fall ‚Beißring‘	355
3.	Fazit	356
<b>Kapitel XV: Fazit: Gemeinwohlorientierte Entscheidungen durch die Differenzierung von Entscheidungsverfahren in der Binnenmarktregulierung</b>		<b>359</b>
1.	Differenzierung von Entscheidungsfunktionen in den Verfahren der Arzneimittelzulassung und der Normung technischer Güter im europäischen Binnenmarkt	360
2.	Die empirischen Ergebnisse im Licht der aufgestellten Hypothesen	361
3.	Die Bedeutung der Ergebnisse für die wissenschaftliche Diskussion	369
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>		<b>375</b>
<b>Interviewverzeichnis</b>		<b>376</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>		<b>377</b>
<b>Die Autoren</b>		<b>397</b>