

Inhalt

Kapitel I: Einleitung	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

Kapitel II: Gesellschaftliche Rationalität durch die Differenzierung von Entscheidungsverfahren	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 Gemeinwohlorientierung sozialer Normen und kollektiver Entscheidungen	35
2. Kommunikatives Handeln rationaler Nutzenmaximierer in institutionalisierten Entscheidungssystemen	37
2.1 Grenzen des kommunikativen Handelns in einfachen Verhandlungssystemen	38
2.2 Komplexe Entscheidungssysteme	41
3. Wie rationale Nutzenmaximierer durch Verfahren zur gesellschaftlichen 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

Kapitel III: Das Entscheidungssystem der europäischen Binnenmarktregulierung und die Operationalisierung der empirischen Untersuchung 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	81	
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	105	
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 Normalwendungsebene: Selbstbindung des Expertenausschusses durch Leitlinien und Stellungnahmen 133

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 147

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 173

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 193

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

Kapitel IX: Der Neue Ansatz zur technischen Harmonisierung	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
Kapitel X: Die Maschinenrichtlinie: Begrenzter Einfluß nationaler Interessen unter dem Schleier des Nichtwissens	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
Kapitel XI: Die Umsetzung der Maschinenrichtlinie	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 Normenerkennung 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 Konfliktträchtigkeit 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
Kapitel XIV: Der Umgang mit Problemfällen der Spielzeugregulierung	335
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
Kapitel XV: Fazit: Gemeinwohlorientierte Entscheidungen durch die Differenzierung von Entscheidungsverfahren in der Binnenmarkt-regulierung	359
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
Abkürzungsverzeichnis	375
Interviewverzeichnis	376
Literaturverzeichnis	377
Die Autoren	397