

Prof. Dr. Thomas Gehring / Sebastian Krapohl /
Michael Kerler / Sachka Stefanova

Rationalität durch Verfahren in der Europäischen Union

Europäische Arzneimittelzulassung
und Normung technischer Güter



Nomos

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

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

ISBN 3-8329-1170-7

1. Auflage 2005

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2005. Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

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 Gemeinwohlverträglichkeit	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 Rechtssetzungs- 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 Mitgliedstaaten Ausschuß	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		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

Teil 3: Die europäische Normung technischer Güter

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 Wa- renverkehr	202
2.2 Blockade durch technische Details und Verteilungskonflikte	204
3. Neue Rahmenbedingungen durch Urteile des Europäischen Gerichts- hofes	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 Normungsinstitu- tionen	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 Anerkennungsverfahren: 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: Siloentnahmegerate	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 Nichtwissens	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 Binnenmarktregulierung		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

Kapitel I

Einleitung

Thomas Gehring

Im Mittelpunkt dieses Buches¹ steht das Potential spezifischer Verfahren der europäischen Binnenmarktregulierung, Entscheidungen zu erzeugen, die dem Gemeinwohl besonders zuträglich sind, weil sie durch die Partikularinteressen der am Entscheidungsprozeß beteiligten Akteure besonders wenig beeinflußt werden. Die Europäische Union greift mit ihren Entscheidungen immer stärker in die Gestaltung der Lebensverhältnisse in ihren Mitgliedstaaten ein. Im Rahmen der europäischen Binnenmarktpolitik wird darüber entschieden, welche Produkte und Dienstleistungen die Mitgliedstaaten auf ihren nationalen Märkten zur Vermarktung zulassen müssen. Damit gehen automatisch Entscheidungen über die Art und Weise sowie über das Niveau des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes einher, die mit der Nutzung dieser Produkte und Dienste verbunden sind (Young/Wallace 2000: 110). Gleichzeitig wird über den Umfang der verbleibenden nationalen Regulierungsfähigkeit in diesen Bereichen entschieden (Scharpf 1999).

Durch kollektiv verbindliche Entscheidungen, die im Rahmen der EU getroffen werden, wird Herrschaft ausgeübt. Sowohl für die tatsächliche Akzeptanz europäischer Entscheidungen als auch für deren Akzeptanzwürdigkeit ist es deshalb von erheblicher Bedeutung, wie im Rahmen der Union entschieden wird. In intergouvernementalistischen Ansätzen zur Europäischen Integration herrscht die Vermutung vor, daß die Mitgliedstaaten oder deren Regierungen den Entscheidungsprozeß dominieren, Entscheidungen blockieren, durch ihre Partikularinteressen beeinflussen oder durch großangelegte Paketlösungen bestimmen (Moravcsik 1998). Gleichzeitig wird das europäische Demokratiedefizit beklagt, das durch die Exekutivlastigkeit des europäischen Entscheidungsprozesses und die geringe Beteiligung von Parlamenten und Bürgern entsteht (vgl. etwa Abromeit 1998). Diese Kritik ist für sich genommen nicht falsch, sie übersieht jedoch, daß EU-Entscheidungen aus einem hochgradig ausdifferenzierten Entscheidungssystem hervorgehen, dessen Logiken und Konsequenzen noch weitgehend im Dunkeln liegen. In der Regel nehmen die Mitgliedstaaten an den Entscheidungsprozessen teil, sind jedoch an deren Regeln gebunden. Hinzu treten sowohl die supranationalen Organe der Union, insbesondere Kommission und Parlament, als auch nicht-staatliche Akteure wie Interessengruppen (Sweet Stone/Sandholtz 1997).

Trotz der weitverbreiteten Kritik an dem Demokratiedefizit der Europäischen Union schreiben Autoren unterschiedlicher theoretischer Herkunft den spezifisch organisierten Entscheidungsprozessen in der Binnenmarktpolitik das Potential zu,

1 Das vorliegende Buch präsentiert die Ergebnisse eines Projektes, das von der Deutschen Forschungsgemeinschaft im Rahmen des Schwerpunktprogramms ‚Regieren in der Europäischen Union‘ (GE 1164/1-1) gefördert und zwischen 2001 und 2003 an der Otto-Friedrich-Universität Bamberg durchgeführt worden ist.

problemadäquate *und* legitime Entscheidungen hervorzubringen. Joerges und Ney-er (1997a, 1997b, 1998) sehen etwa in dem sich fortschreitend entwickelnden euro-päischen Ausschußwesen, auch ‚Komitologie‘ genannt, die institutionelle Grundla-ge für einen Übergang vom zwischenstaatlichen Verhandeln zur ‚supranationalen Deliberation‘ und zum ‚guten Regieren‘ (Joerges 2000). Majone (1997, 2001a, 2003) erwartet von den neu eingerichteten europäischen Regulierungsagenturen die Fähigkeit, adäquate Regulierungsentscheidungen besser treffen zu können als ma-joritäre (parlamentarische) oder intergouvernementale Entscheidungsverfahren. Wenn die Europäische Union Entscheidungsverfahren hervorgebracht hat, die die-ses Potential in sich bergen, dann muß auch die Frage nach der (vermeintlich feh-lenden) Legitimität europäischer Entscheidungen neu gestellt werden.

1. Problemstellung und Zielsetzung

Das für die Europäische Union charakteristische differenzierte Entscheidungssy-tem wird erkennbar, wenn man die europäische Binnenmarktpolitik für Waren und Dienstleistungen mit der entsprechenden Freihandelspolitik vergleicht, die im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO) betrieben wird. Sachlich sind beide Bereiche auf ein sehr ähnliches Ziel ausgerichtet, nämlich auf die schrittweise Inte-gration vordem national abgeschotteter Märkte. Im Rahmen beider Organisationen verpflichten sich die jeweiligen Mitgliedsländer, nationale Regulierungsvorschrif-ten mit protektionistischer Wirkung aufzuheben bzw. gar nicht erst zu erlassen. Der zentrale Unterschied liegt in der Art und Weise, in der über die institutionellen Vorgaben entschieden wird. Im Rahmen der WTO geschieht dies durch den Ab-schluß umfassender vertraglicher Paketvereinbarungen, die von den Mitgliedstaa-ten im Zuge großer Welthandelsrunden ausgehandelt werden (Hoekman/ Kostecki 1995). Die EU-Binnenmarktpolitik entwickelt sich dagegen durch einen kontinuier-lichen Strom großer und kleiner Entscheidungen, die nach unterschiedlichen Ver-fahren getroffen werden und jeweils selbständig in Kraft treten (Young/Wallace 2000).

Die Entscheidungen der europäischen Binnenmarktpolitik sind auf mehrere Ent-scheidungsebenen verteilt, die auf das Erfüllen jeweils bestimmter Funktionen spe-zialisiert sind. Auf der obersten Ebene der Regierungskonferenzen weisen die Mit-gliedstaaten dem europäischen Entscheidungssystem insgesamt sachliche Kompe-tenzen für die nachgelagerte Entscheidungstätigkeit zu und geben Verfahren vor. Wenngleich die Mitgliedstaaten damit die ‚Herren der Verträge‘ bleiben (Moravc-sik 1998), verlagern sie einen erheblichen Teil der insgesamt zu bewältigenden Entscheidungslast auf nachgeordnete Ebenen, ohne den Inhalt der dort getroffenen Entscheidungen bereits im einzelnen festlegen zu können. Die inhaltliche Bestim-mung der europäischen Binnenmarktpolitik erfolgt durch zahllose Richtlinien und Verordnungen im Zuge der ‚regulären Rechtsetzungsverfahren‘ auf einer zweiten Ebene. Zusätzlich werden im Rahmen des ‚Neuen Ansatzes‘ nennenswerte Ent-scheidungsaufgaben durch Richtlinien und Verordnungen auf eine dritte Entsch-eidungsebene übertragen. Dabei werden wieder andere Verfahren und oft auch spezi-

fische inhaltliche Rahmenbedingungen vorgegeben. Auf dieser dritten Entscheidungsebene sind die sog. ‚Komitologie-Ausschüsse‘, aber auch die Normungsverfahren (Voelzkow 1996) und die Tätigkeit selbständiger Regulierungsagenturen angesiedelt. Die Entscheidungstätigkeit dieser Ebene ist im Bereich der Binnenmarktregulierung besonders ausgeprägt (Joerges et al. 1988).

Darüber hinaus sind die Entscheidungsprozesse der mittleren und der unteren Ebene noch einmal in horizontaler Hinsicht ausdifferenziert. Während rechtliche Entscheidungen auf einen einzigen Akteur, nämlich auf den europäischen Gerichtshof übertragen worden sind, geschieht dies für die nachgeordneten Entscheidungen der europäischen Binnenmarktregulierung nur im Ausnahmefall. Im Regelfall umfassen die verbindlich vorgegebenen Entscheidungsverfahren mehrere Stufen, an denen unterschiedliche Akteure mit spezifisch zugeschnittenen Kompetenzen und Handlungsmöglichkeiten beteiligt sind. So dominiert der Rat als Vertretungsorgan der Mitgliedstaaten die regulären Rechtsetzungsverfahren nicht mehr vollständig, sondern muß mit Kommission und Europäischem Parlament eng zusammenarbeiten (Garrett/Tsebelis 1996, Wessels 1991). Ebenso müssen die Kommission, die Mitgliedstaaten sowie die europäischen Normungsorganisationen oder Regulierungsagenturen zusammenwirken, um im Rahmen des ‚Neuen Ansatzes‘ europäische Normen zu setzen oder Arzneimittel zuzulassen (Pelkmans 1987, Gardener 1996), und alle unterliegen gemeinsam der Kontrolle durch den Europäischen Gerichtshof. Auch dies ist eine Form der funktionalen Differenzierung, d.h. die Akteure übernehmen unterschiedliche und zueinander komplementäre Aufgaben innerhalb eines abgestuften Entscheidungsprozesses. Eine Regulierungsentscheidung fällt dann durch das Zusammenwirken aller beteiligten Akteure und läßt sich nur noch schwer einer Akteursgruppe zuschreiben. Gleichzeitig gewinnt das Verfahren, das die Handlungs- und Einflußchancen der beteiligten Akteure bestimmt, erheblichen Einfluß auf das Entscheidungsergebnis.

Wenn die Europäische Union im Bereich der Binnenmarktpolitik Entscheidungsverfahren hervorgebracht hat, die das Potential in sich bergen, Entscheidungen zu erzeugen, die dem Gemeinwohl besonders zuträglich und durch Partikularinteressen der am Entscheidungsprozeß beteiligten Akteure besonders wenig beeinflußt sind, dann muß sich dieses Potential aus der spezifischen Organisation der betreffenden Entscheidungsprozesse ergeben. Die institutionalisierten (formalen) Entscheidungsverfahren sowie deren (informelle) Entwicklung und Handhabung in der Praxis werden damit zur Ursache (unabhängigen Variablen), während die getroffenen Entscheidungen selbst sowie deren Inhalte zum zentralen Adressaten der vermuteten Einflußnahme werden. Abgesehen von einigen Vorstudien (Gehring 1999, 2000, 2002, Krapohl 2003) ist dieser Zusammenhang empirisch nicht untersucht worden. Bislang wird das vermutete ‚Rationalisierungspotential‘ nachgeordneter Entscheidungsverfahren in theoretisch wenig befriedigender Weise insbesondere darauf zurückgeführt, daß die jeweils beteiligten Beamten durch ihre ständige Zusammenarbeit in problemlösendes Verhalten ‚hineinsozialisiert‘ werden (Neyer 1997: 30, Wessels 1998: 228, auch Joerges/Neyer 1997b, 1998). Die normativ geprägten Vorschläge von Majone (1997, 2001a) gehen dagegen von dem Modell unabhängiger Regulierungsagenturen aus, obwohl die tatsächlich existierenden eu-

ropäischen Agenturen gerade nicht unabhängig, sondern in längere Entscheidungsketten eingebunden sind.

Im einzelnen werden im Rahmen dieses Projektes die folgenden drei Untersuchungskomplexe bearbeitet:

Erstens wird ein tragfähiges Analysekonzept entwickelt, das es erlaubt, empirische und normative Fragestellungen theoretisch konsistent miteinander zu verknüpfen. Empirisch muß untersucht werden können, welche Folgen die spezifische Form der Organisation tatsächlich existierender Entscheidungsprozesse im europäischen Binnenmarkt für das Verhalten der beteiligten Akteure im Entscheidungsprozeß und für die Inhalte der so getroffenen Entscheidungen nach sich zieht. Normativ geht es um die Bewertung dieser Inhalte an einem geeigneten Maßstab. Diesen Maßstab suchen wir im Anschluß an die Habermas'sche Diskursethik.

Zweitens soll geklärt werden, ob sich innerhalb der Europäischen Union Entscheidungsverfahren entwickelt haben, die geeignet sind, systematisch Ergebnisse zu erzeugen, die problemadäquater und gemeinwohlförderlicher sind, als dies von zwischenstaatlichen Verhandlungssystemen zu erwarten wäre. Wir vermuten, daß derartige Verfahren die Restriktionen solcher Verhandlungssysteme weitgehend außer Kraft setzen müssen. Sie werden deshalb insbesondere auf nachgeordneten Entscheidungsebenen zu finden sein, die dem direkten Zugriff der Mitgliedstaaten besonders weitgehend entzogen sind. Aus diesem Grund erstreckt sich die empirische Untersuchung auf zwei wichtige Verfahren aus dem Bereich der Binnenmarktregulierung, nämlich auf die Normungsverfahren, in deren Rahmen technische Regeln im Lichte inhaltlicher Vorgaben nach einem vielstufigen Verfahren getroffen werden (Pelkmans 1987), sowie auf die binnenmarktweite Zulassung bestimmter Arzneimittel, an der die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als ein Prototyp selbständiger europäischer Regulierungsagenturen beteiligt ist (Gardener 1996). Diesen Verfahren ist gemein, daß sie im Sinne des ‚Regierens durch Netzwerke‘ (Dehoussé 1997) nicht-staatliche, mitgliedstaatliche und supranationale Akteure in den Entscheidungsprozeß einbeziehen.

Drittens wird untersucht, auf Grundlage welcher kausalen Wirkmechanismen es gelingt, in diesen Entscheidungsverfahren problemadäquate und gemeinwohlorientierte Entscheidungen zu erzeugen, und wo die Grenzen dieser Mechanismen liegen. Überzeugende Erklärungen werden sich nicht auf die Einzigartigkeit der Europäischen Union, sondern nur auf allgemeine Zusammenhänge sozialer Koordination stützen lassen. Die jeweils ursächlichen Wirkmechanismen müssen deshalb grundsätzlich auch auf andere politische Entscheidungssysteme übertragbar sein.

Mit dieser theoretisch geleiteten Verknüpfung von normativ orientierter Fragestellung und empirischer Untersuchung wird im Bereich der Integrationsforschung Neuland betreten. Anstelle des Hinweises auf das Demokratiedefizit geht es uns um die Analyse der Funktionsweise und des Legitimationspotentials solcher Entscheidungsprozesse, die bereits existieren und damit offenkundig mit den spezifischen institutionellen Gegebenheiten der Europäischen Union vereinbar sind. Dem liegt die Vermutung zugrunde, daß sich die institutionelle Wirklichkeit als weitaus variationsreicher erweist, als die gängige theoretische Betrachtung erwarten läßt. Gleichzeitig wird ein zentraler Baustein für eine Theorie von Verwaltungsentscheidungen

der Europäischen Union entwickelt, der sich möglicherweise auch für die Analyse der Entscheidungsapparate internationaler Regime und Organisationen fruchtbar machen läßt.

2. *Die theoretische Konzeption*

Das Projekt beruht auf drei konzeptuellen Annahmen, die die Grundlage für die theoretische und empirische Analyse bilden. Es läßt sich daher im Schnittpunkt mehrerer Ansätze und Forschungsrichtungen verorten, die die gegenwärtige Forschungslandschaft in den Internationalen Beziehungen und in der Integrationsforschung prägen.

Erstens betrachten wir die Europäische Union als eine komplexe internationale Organisation, die einerseits von den Mitgliedstaaten getragen wird, um das Regieren jenseits des Nationalstaates zu erleichtern, und die nicht-staatliche Akteure andererseits auf vielfältige Weise an Entscheidungsprozessen beteiligt (Gehring 2002). Damit knüpfen wir einerseits an den Intergouvernementalismus an, der den Mitgliedstaaten die zentrale Rolle im Integrationsprozeß zuweist (Moravcsik 1998). Auf diese Weise tragen wir dem Umstand Rechnung, daß die Europäische Union auf zwischenstaatlichen Vereinbarungen beruht, die in den Gründungsverträgen niedergelegt sind, und daß die Mitgliedstaaten sich bis heute eine entscheidende Rolle bei der Ausarbeitung der Verfahren und inhaltlichen Vorgaben bewahrt haben, die die Entscheidungsprozesse auf den nachgeordneten Ebenen prägen. Im Sinne des ‚Verhandelns über Institutionen‘ (Tsebelis 1990, Koremenos et al. 2001) läßt sich die Einrichtung von Institutionen und Verfahren dann weitgehend durch die jeweils bestehende zwischenstaatliche Interessenkonstellation erklären. Dies gilt auch für die Einrichtung der von uns untersuchten Umsetzungsverfahren in der Binnenmarktpolitik. Damit ist allerdings noch nichts über die *Folgen* dieser Verfahren gesagt. Deshalb knüpfen wir ebenso an den Neofunktionalismus an, der auf die Handlungsautonomie der supranationalen Akteure, insbesondere von Kommission und Gerichtshof, sowie auf die Präsenz und Bedeutung nicht-staatlicher Akteure, insbesondere von Unternehmen und Interessengruppen, verweist (Sbragia 1992, Sandholtz 1992, Sweet Stone/Sandholtz 1997). Damit tragen wir dem Umstand Rechnung, daß in den von uns untersuchten Verfahren nicht-staatliche Akteure eine bedeutende Rolle spielen. Wir vermuten, daß ihre Beteiligung die erzeugten Entscheidungen in signifikantem Ausmaß beeinflußt. Wir unterscheiden also zwischen der Union insgesamt, in der die Mitgliedstaaten nach wie vor eine herausragende Rolle spielen, und den durch Verfahren jeweils spezifisch geprägten Entscheidungssituationen, die durch andere Akteure geprägt sein können (Hix 1994).

Zweitens gehen wir davon aus, daß die vermutete Gemeinwohlverträglichkeit der Entscheidungen, die im Rahmen bestimmter Verfahren erzeugt werden, auf die spezifische Organisation von Entscheidungsprozessen zurückzuführen ist. Der in den neunziger Jahren entstandene ‚rationale Institutionalismus‘ (Garrett/Tsebelis 1996, 2001) weist darauf hin, daß *Entscheidungsverfahren* sowohl die Einflußchancen der jeweils beteiligten Akteure als auch die für einen Entscheidungsprozeß

jeweils relevante Macht- und Interessenkonstellation bestimmen. Auf dieser Grundlage sind fruchtbare Untersuchungen insbesondere über den Einfluß der Kommission und des Europäischen Parlaments im Rahmen der neueren regulären Entscheidungsverfahren (etwa der Verfahren der Zusammenarbeit und der Mitentscheidung) durchgeführt worden (Tsebelis 1994, Garrett/Lange 1995, Hubschmidt/Moser 1997, Schmidt 2001). Allerdings beschränkt sich die Analyse bislang auf wenige zentrale Verfahren. Darüber hinaus wird ‚Einfluß‘ durchweg als eine homogene Ressource angesehen, die sich im Sinne eines Nullsummenspiels auf die beteiligten Akteure verteilt. Andere Folgen von Verfahren, etwa die qualitative Veränderung von Interaktionsformen oder Auswirkungen auf die Ergebnisse von Entscheidungsprozessen, sind bislang nicht systematisch untersucht worden. Indem wir auf die Wirkung bereits bestehender Institutionen (und nur am Rande auf die Ursachen für deren Entstehung) abzielen, nehmen wir eine dezidiert institutionalistische Untersuchungsperspektive ein. Akteure sind für diese Analyse unabdingbar, aber der Fokus liegt auf der Untersuchung des Einflusses, den Verfahren auf ihre Präferenzen und Verhaltensweisen im Entscheidungsprozeß gewinnen.

Drittens gehen wir davon aus, daß die jeweils beteiligten Akteure rational handeln und ihren individuellen Nutzen zu maximieren trachten. Obwohl wir vermuten, daß die von uns untersuchten Verfahren die jeweils beteiligten Akteure dazu bewegen, sich so zu verhalten, daß im Habermas'schen Sinne rationale Entscheidungen zu erwarten sind, nehmen wir ausdrücklich nicht an, daß die Akteure *aus freien Stücken* kommunikativ handeln und ggf. auch darauf verzichten, ihre Partikularinteressen bestmöglich umzusetzen. Konstruktivisten verweisen darauf, daß Akteure sich vielfach einer ‚Logik der Angemessenheit‘ (March/Olsen 1998) bedienen und soziale Normen als Handlungsrahmen betrachten, anstatt ihre Handlungsoptionen ‚rational‘ zu kalkulieren. In jüngerer Zeit verweisen sie zudem zu recht darauf, daß Akteure ihre Interessen nicht immer durch machtgestütztes Bargaining verfolgen, sondern Entscheidungen auch aufgrund des Austauschs begründeter Argumente treffen können (z.B. Müller 1994, Risse 2000). Wenn dieses Verhalten jedoch in die theoretischen Annahmen über das Handeln der Akteure einfließt, läßt sich nicht klären, *unter welchen Bedingungen* Akteure sich normgemäß verhalten oder des Interaktionsmodus des Arguing bedienen, und wann dies nicht zu erwarten ist. Gerade weil wir vermuten, daß im Rahmen der EU bestehende Verfahren die Akteure dazu veranlassen können, im Habermas'schen Sinne kommunikativ zu handeln, können wir dies nicht von vornherein voraussetzen. Eine solche Annahme würde es nicht mehr erlauben, die generativen Mechanismen zu analysieren, die Akteure zu der erwarteten Verhaltensumstellung veranlassen. Zur Untersuchung dieser Mechanismen bedarf es vielmehr geeigneter Annahmen, die davon ausgehen, daß Akteure sich ‚eigentlich‘ anders verhalten.

Die theoretische Konzeption des Buches besteht aus den folgenden drei grundlegenden Komponenten.

Zur Bewertung der ‚Rationalität‘ (Gemeinwohlverträglichkeit) kollektiver Entscheidungen verwenden wir ein aus der Theorie des kommunikativen Handelns abgeleitetes ‚Habermas-Kriterium‘. In der Habermas'schen Diskursethik gilt das ‚allgemeine Diskursprinzip‘ als Maßstab für die Gemeinwohlorientierung kollekti-

ver Entscheidungen. Danach sind jene Handlungsnormen akzeptanzwürdig, „denen alle möglicherweise Betroffenen als Teilnehmer an rationalen Diskursen zustimmen könnten“ (Habermas 1992: 138). Anders als die gängigen ökonomischen Bewertungsmaßstäbe, etwa das Pareto-Kriterium, beruht das Habermas-Kriterium nicht auf der Aggregation von Präferenzen, sondern auf der Begründungsfähigkeit der getroffenen Entscheidung und dem (realen oder fiktiven) Austausch von Argumenten. Wir gewinnen damit Anschluß an die Diskussion um die Rolle von Kommunikation und Argumentation, die sowohl in der deutschsprachigen Literatur über Entscheidungsverfahren (Saretzki 1996, v.d. Deale/Neidhardt 1996) als auch in der Literatur der Internationalen Beziehungen (Müller 1994, Gehring 1996, Risse 2000) unter Bezug auf die Konzeption des kommunikativen Handelns (Habermas 1981a, b, 1992) geführt wird. Danach können Akteure im Rahmen einer diskursiv angelegten Interaktion („Arguing“) nicht nur Wahrheitsfragen klären, sondern auch die normative Richtigkeit (Akzeptanzwürdigkeit) sozialer Normen prüfen (Habermas 1973). Dazu müssen sie sich so verhalten, als befänden sie sich in einer ‚idealen Sprechsituation‘ (Habermas 1973: 255-256). Sie dürfen zwar eigene Interessen verfolgen, diese aber nur durch begründete Argumente und nicht mittels der ihnen außerhalb der Sprechsituation zur Verfügung stehenden Machtressourcen durchzusetzen suchen.

Wir gehen davon aus, daß komplexe Entscheidungssysteme mit differenzierten Entscheidungsprozessen die jeweils beteiligten Akteure systematisch zu anderen Verhaltensweisen im Entscheidungsprozeß veranlassen als einfache Verhandlungssysteme. Ein einfaches Verhandlungssystem, in dem die beteiligten Akteure alle zu entscheidenden Fragen selbst bearbeiten und Ergebnisse zu einem umfassenden Paket verschnüren, unterliegt den aus der Verhandlungsliteratur bekannten Restriktionen (Elster 1989: 50-96, Scharpf 1992). Insbesondere hinsichtlich der Verteilung der Kooperationskosten und -gewinne befinden die beteiligten Akteure sich typischerweise in einer klassischen Bargaining-Situation, so daß im Habermas’schen Sinn vernünftige Ergebnisse kaum zu erwarten sind. Komplexe Entscheidungssysteme unterliegen diesen Restriktionen nicht in derselben Weise, sofern sie die Option des selektiven Exits verschließen (Weiler 1991: 2412) und Entscheidungen unabhängig voneinander in Kraft treten, wie dies für die EU gilt (Gehring 2000). Damit wird es möglich, differenzierte Entscheidungssysteme aufzubauen, die sich durch Arbeitsteilung und daraus folgende Spezialisierung einzelner Entscheidungsorgane auszeichnen. Während das Augenmerk der bisher existierenden Literatur sich auf einzelne charakteristische Entscheidungsforen, etwa die Komitologie-Ausschüsse (Joerges/Neyer 1997b, Pedler et al. 1996) oder die Regulierungsagenturen (Dehousse 1997, Vos 1999a, Majone 2001a) richtet, konzentrieren wir uns deshalb auf die Wirkungen umfassenderer institutioneller Arrangements, in die diese Foren eingebettet sind.

Ein institutionelles Arrangement, durch das die Festlegung fallübergreifend anwendbarer Kriterien systematisch von der Anwendung dieser Kriterien im Einzelfall getrennt wird, schafft die Voraussetzung für die verfahrensinduzierte Rationalisierung des Entscheidungsprozesses. Im Idealfall finden auf der übergeordneten Ebene ein Diskurs über fallübergreifend geltende und am Gemeinwohl orientierte

Regeln und auf der nachgeordneten Ebene ein Diskurs über deren angemessene Anwendung im Einzelfall statt. Solange rationale Nutzenmaximierer ihre Präferenzen zuverlässig bestimmen können und über einen hinreichend großen Entscheidungsspielraum verfügen, um ihnen entsprechend handeln zu können, können Ergebnisse erwartet werden, die im großen und ganzen der jeweils existierenden Machtverteilung entsprechen. Die Trennung von zwei unterschiedlichen Entscheidungsebenen ist geeignet, diese Bedingungen systematisch zu ändern. Sobald Akteure über fallübergreifende Entscheidungsverfahren und -kriterien befinden müssen, ohne ihre Präferenzen in Bezug auf alle Einzelfälle genau zu kennen, über die auf Grundlage dieser Regeln später entschieden wird, operieren sie unweigerlich unter einem Rawls'schen ‚Schleier des Nichtwissens‘ (Rawls 1998: 159-166). Sie werden dann bestrebt sein, solche Verfahren und Kriterien festzulegen, deren Anwendung auch ohne Berücksichtigung variierender Partikularinteressen akzeptable Ergebnisse verspricht (Brennan/Buchanan 1985: 28-31, Tsebelis 1990: 115-118). Dies wird um so eher der Fall sein, je weiter die Kriterien in die Zukunft hinein gelten, d.h. je ferner die Einzelentscheidung zum Zeitpunkt der Kriterienentscheidung liegt, und je mehr gleichartige Einzelfallentscheidungen im Lichte der fallübergreifenden Kriterien getroffen werden. Durch die Vorgabe allgemeiner Regeln wird der Spielraum für die Vertretung partikularer Interessen im Zuge der anschließend zu treffenden Einzelfallentscheidungen reduziert. Entscheidungsketten hintereinander geschalteter Subsysteme können gewährleisten, daß die inhaltlichen Entscheidungsvorgaben nicht nach Belieben ignoriert werden.

3. Fallauswahl und Gang der empirischen Untersuchung

Die Fälle, an denen wir die theoretisch abgeleiteten Vermutungen über die verfahrensinduzierte Rationalisierung europäischer Entscheidungsprozesse empirisch prüfen, stammen aus dem Bereich der europäischen Binnenmarktregulierung und schließen institutionelle Arrangements ein, die die vermuteten Wirkungszusammenhänge erwarten lassen. So legen Richtlinien und Verordnungen, die dem ‚Neuen Ansatz‘ (Pelkmans 1987, Joerges et al. 1988: 341-365, Schreiber 1991) folgen, in der Form verbindlichen europäischen Rechts nur noch ‚grundlegende Sicherheitsanforderungen‘ für Waren nieder und übertragen deren produktspezifische Konkretisierung auf eine nachgeordnete Entscheidungsebene. Dieser Delegations-schritt schließt inhaltliche Vorgaben ein. Die Konkretisierung der Sicherheitsanforderungen vollzieht sich sodann in unterschiedlichen Formen. Technische Standards werden im Rahmen eines mehrstufigen Verfahrens unter zentraler Mitwirkung europäischer Normungsinstitutionen festgelegt. Die binnenmarktweite Zulassung von Arzneimitteln vollzieht sich dagegen unter zentraler Mitwirkung der Europäischen Arzneimittelbehörde (Henkin 1996). Während das Ausschußwesen in den vergangenen Jahren vergleichsweise intensiv untersucht worden ist (vgl. Joerges/Neyer 1997a, 1998, Joerges/Vos 1999, Joerges/Falke 2000, Franchino 2000a), haben die Normung und die Regulierungsagenturen bislang nur wenig Aufmerksamkeit auf sich gezogen.

Mit der Maschinenrichtlinie und der Spielzeugrichtlinie untersuchen wir zwei Anwendungsbereiche der europäischen Normungstätigkeit. Im Rahmen dieser Richtlinien wird die Ausarbeitung technischer Standards an europäische Normungsinstitutionen übertragen. Damit wird ein Teil der europäischen Rechtsetzung de facto (aufgrund der rechtlichen Konstruktion jedoch nicht de jure) an privat organisierte Institute delegiert (Voelzkow 1996). Das Normungsverfahren ist darauf ausgerichtet, den in der Industrie der Mitgliedsländer vorhandenen Sachverstand für den europäischen Standardsetzungsprozeß zu mobilisieren. Es bindet jedoch nicht nur die europäischen Normungsinstitutionen, sondern auch die Kommission und die Mitgliedstaaten in eine mehrstufige Abfolge von Entscheidungsphasen ein, so daß keiner der beteiligten Akteure mehr zu ungebundenem Handeln fähig ist. Die europäische Normung ist für die Binnenmarktregulierung hochgradig relevant. Während die Normungstätigkeit im Rahmen der Maschinenrichtlinie weitgehend reibungslos funktioniert, hat die Spielzeugregulierung jedoch mehrfach öffentlich wahrgenommene Konflikte hervorgerufen.

Mit der binnenmarktweiten Zulassung von Humanarzneimitteln untersuchen wir darüber hinaus ein institutionelles Arrangement, das eine der erst in den neunziger Jahren gegründeten Regulierungsagenturen umfaßt (Everson 1996, Majone 1997, Kreher 1997). Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ist – im Unterschied zu anderen Agenturen – besonders weitgehend in formelle Entscheidungsprozesse eingebunden (Gardener 1996, Sauer 1996). Das Gesamtverfahren ist darauf hin angelegt, der wissenschaftlichen Beurteilung der Zulassungsanträge einen hohen Stellenwert einzuräumen. Es soll darüber hinaus den in den nationalen Zulassungsbehörden konzentrierten regulativen Sachverstand für die europäische Zulassung mobilisieren (Dehousse 1997). Auch dieses Verfahren bindet nicht nur die EMA, sondern auch die Kommission und die Mitgliedstaaten eng in ein abgestuftes Verfahren ein. Entscheidungen unterliegen zudem der Kontrolle durch den Europäischen Gerichtshof. Inzwischen sind allein im Bereich der Humanarzneimittel über 250 Produkte binnenmarktweit zugelassen worden.

Die Untersuchungsfälle sind vergleichbar und schließen dennoch eine hinreichend große Varianz der unabhängigen Variablen – der Entscheidungsverfahren – ein, um Unterschiede identifizieren zu können. Alle Fälle folgen derselben Regulierungsarchitektur, nach der grundlegende Sicherheitsstandards auf der jeweils übergeordneten Ebene durch Rechtssetzungsakte von Rat und Parlament festgelegt werden, während Anwendungsentscheidungen unter Beteiligung unterschiedlicher Akteure auf der nachgeordneten Ebene fallen. Die Fallauswahl läßt damit eine vergleichende Untersuchung zu. Dennoch unterscheiden sich die Verfahren nicht nur in Bezug auf die regulierte Sachmaterie und die damit zusammenhängenden inhaltlichen Probleme signifikant voneinander. Während sich die Arzneimittelzulassung besonders stark an der gemeinsamen Bewertung naturwissenschaftlicher Ergebnisse orientiert, mobilisiert die Normung eher technischen Sachverstand. Auf diese Weise läßt sich die gelegentlich geäußerte Vermutung kontrollieren, daß an der (Natur-) Wissenschaft orientierte Entscheidungsprozesse sich eher für ‚deliberative‘ Verfahren eignen als solche, die sich auf andere Kriterien stützen müssen.

In methodischer Hinsicht wirft die Untersuchung das Problem auf, daß sich zentrale Erklärungsfaktoren der unmittelbaren Beobachtung entziehen. Anders als dies früher – mit begrenztem Erfolg – versucht worden ist (z.B. Rothe 1994), haben wir von einer Diskursanalyse, die notwendig auf teilnehmender Beobachtung beruhen müßte, weitgehend abgesehen. Die Verhandlungen über die in Frage stehenden Richtlinien und Verordnungen liegen bereits lange zurück und die Beratungen im Rahmen der EMEA finden unter hoher Geheimhaltung statt, weil mit der Arzneimittelentwicklung zusammenhängende Geschäftsgeheimnisse gewahrt werden müssen. Darüber hinaus ist theoretisch überzeugend darauf hingewiesen worden, daß es kaum möglich ist, die Interaktionsmodi des Arguing und des Bargaining mittels einer Diskursanalyse sinnvoll voneinander zu unterscheiden (Holzinger 2001a, b). Dies liegt daran, daß in Verhandlungen Begründungen (Arguing) sowie Versprechungen und Drohungen (Bargaining) in der Regel parallel auftreten und ein abschließender Konsens nicht mehr auf die dominante Interaktionsform schließen läßt.

Auf der Rechtsetzungsebene prüfen wir deshalb die Hypothese, daß der Neue Ansatz den Akteuren, die an der Ausarbeitung der in Frage stehenden Richtlinien beteiligt sind, die Voraussetzungen für die wirksame Vertretung partikularer Interessen entzieht, indem wir die Konflikte untersuchen, die im Zuge der Rechtssetzungsverfahren aufgetreten sind. Wir gehen davon aus, daß die an den Rechtssetzungsverfahren beteiligten Akteure, insbesondere die Mitgliedstaaten, aber auch Interessenverbände, ihre Interessen wirksam in den Entscheidungsprozeß einzubringen suchen, sobald sie dazu in der Lage sind. Damit wird natürlich nicht ausgeschlossen, daß Akteure sich in der Praxis gelegentlich konzilianter zeigen. Allerdings wäre dies dann keine unmittelbare Folge der institutionalisierten Entscheidungsverfahren mehr, sondern durch die Prädisposition der jeweils beteiligten Akteure bedingt. Unsere Vermutung, nach der die untersuchten Entscheidungsverfahren ein Rationalitätspotential im Habermas'schen Sinn mobilisieren, wäre widerlegt, wenn sich herausstellen sollte, daß die Entscheidungsprozesse durch Konflikte dominiert werden, die auf das Aufeinandertreffen von Partikularinteressen zurückgeführt werden können. Dies wäre etwa der Fall, wenn eine Auseinandersetzung über die Höhe der fallübergreifenden Sicherheitsstandards entstünde, die auf unterschiedliche Interessen der Niedrig- und der Hochstandardländer schließen ließe (Scharpf 1996). Von hoher Aussagekraft sind solche Konflikte, die die Funktionsweise des späteren Anwendungsverfahrens betreffen, während etwa Konflikte über die Anwendungsbereiche der neu eingerichteten Verfahren nur untergeordnete theoretische Bedeutung haben.

Auf der Normanwendungsebene prüfen wir die theoretisch abgeleitete Vermutung, daß die untersuchten Verfahren gemeinwohlorientierte Entscheidungen gewährleisten, indem wir die Spielräume untersuchen, die für beliebige Entscheidungen verbleiben. Auch hier gehen wir nicht davon aus, daß die beteiligten Akteure freiwillig – oder infolge ihrer ‚Sozialisierung‘ in den Entscheidungsgremien – in diskursiver Weise problemadäquate Lösungen suchen, sondern daß sie ihre Partikularinteressen verfolgen, sofern sie dazu in der Lage sind. Da es sich hier um Entscheidungen handelt, die sich auf Einzelfälle oder eng umrissene Produktgruppen

beziehen, kann angenommen werden, daß die Partikularinteressen bekannt sind. Die zentrale Frage ist also, welche Restriktionen das jeweilige Verfahren setzt und welche Spielräume für solche Entscheidungen verbleiben, die sich im Licht bestehender Alternativoptionen inhaltlich nur schwer begründen lassen. Dazu wird zum einen untersucht, welche Entscheidungsfunktionen die jeweiligen Verfahren den einzelnen Verfahrensstufen zuweisen und welche Restriktionen sich daraus für die vor- oder nachgelagerten Stufen ergeben. Zum anderen wird untersucht, wie die Entscheidungsverfahren in der Praxis ablaufen, d.h. welche Funktionen die einzelnen Entscheidungsstufen tatsächlich erfüllen. Besonderes Augenmerk wird darauf gelegt, inwieweit die Bindung an fallübergreifende und deshalb notwendig konkretisierungsbedürftige inhaltliche Vorgaben dabei eine Rolle spielt. Schließlich wird der Frage nachgegangen, wie im Rahmen der Verfahren mit Konflikten umgegangen wird. Konflikte stellen im Rahmen der Entscheidungsverfahren ‚schwierige Fälle‘ (‚hard cases‘) dar, weil sie auf unterschiedliche Positionen unter den Beteiligten und auf Probleme bei deren Vermittlung hinweisen.

Dieses methodische Vorgehen läßt keinen Kausalbeweis in der Form eines ‚rauchenden Colts‘ erwarten. Statt dessen unterwirft es testbare Hypothesen einer Untersuchung, die dem Prinzip des falsifizierenden Designs folgt. Eine etwaige Bestätigung der theoretisch abgeleiteten Vermutungen beansprucht deshalb nur vorläufige Geltung und kann stets Gegenstand weiterer Untersuchungen werden.

4. *Ergebnisse*

Innerhalb der europäischen Binnenmarktregulierung lassen sich im Rahmen des Neuen Ansatzes institutionelle Arrangements finden, die den Einfluß partikularer Interessen zuverlässig so weit reduzieren, daß im Habermas’schen Sinn vernünftige (‚rationale‘) Entscheidungen zu erwarten sind. Solche Entscheidungen zeichnen sich dadurch aus, daß sie gegenüber Alternativoptionen besonders gut begründbar sind. Dies ist eine gute Nachricht sowohl im Hinblick auf die Regulierungsfähigkeit der Union als auch für die Adressaten der so erzeugten Entscheidungen.

Wir behaupten jedoch nicht, daß die Entscheidungsprozesse der Europäischen Union grundsätzlich zu Ergebnissen führen würden, die im Habermas’schen Sinne vernünftig sind. Obwohl die funktionale Differenzierung von Entscheidungsprozessen in der Union besonders weit fortgeschritten ist, spiegeln viele Fälle der europäischen Binnenmarktregulierung das skizzierte institutionelle Arrangement nicht wider. So wurden durch die Einheitliche Europäische Akte, die auf der Ebene der Regierungskonferenzen verabschiedet worden ist, zwar das Binnenmarktziel festgelegt und ein erleichtertes Verfahren für die Binnenmarktgesetzgebung (qualifizierte Mehrheit, verstärkte Beteiligung des Europäischen Parlaments) eingeführt (Moravcsik 1991). Die auf der nachgeordneten Ebene angesiedelten regulären Rechtsetzungsprozesse sind durch inhaltliche Vorgaben jedoch kaum gebunden. Daher ist auch der von uns vermutete Rationalisierungseffekt nicht zu erwarten.

In den von uns untersuchten Fällen waren die Rechtsetzungsprozesse, aus denen die betreffenden Richtlinien und Verordnungen hervorgingen, kaum durch solche

Auseinandersetzungen geprägt, in denen sich das Bestreben einzelner Akteure erkennen ließ, die Entscheidungen der nachgeordneten Ebene gezielt und einseitig beeinflussen zu können. Dies wäre etwa bei Konflikten zwischen Hoch- und Niedrigstandardländern der Fall. Während die Maschinenrichtlinie und die Verordnung zur Arzneimittelzulassung ein anerkannt hohes Schutzniveau festlegen, sind die Vorgaben der Spielzeugrichtlinie von sehr unterschiedlichem Konkretheitsgrad und führen dadurch zu Problemen auf der Anwendungsebene. Gegenstand von Konflikten war die konkrete Ausgestaltung der nachgeordneten Entscheidungsverfahren, beispielsweise hinsichtlich der Rolle des Parlaments. Die Konfliktlinien lassen sich jedoch nicht auf mitgliedstaatliche oder interessengruppenspezifische Partikularinteressen zurückführen, sondern spiegeln vielmehr inter-institutionelle Interessensunterschiede wider, wie sie für die EU typisch sind. Dabei ging es stets darum, in die Verfahren hinreichend wirksame Kontrollfunktionen einzubauen, um Fehlentscheidungen und Mißbrauch möglichst weitgehend auszuschließen. Über die jeweiligen Anwendungsbereiche der Rechtsinstrumente – und damit auch der durch sie eingerichteten nachgeordneten Entscheidungsverfahren – wurde indessen heftig gestritten. Diese Auseinandersetzungen sind jedoch für die Funktionsweise der eingerichteten Entscheidungsverfahren in deren jeweiligen Anwendungsbereichen – und damit für das übergeordnete Erkenntnisinteresse dieser Untersuchung – ohne Belang. Die Analyse bestätigt also einerseits unsere Annahme, daß die beteiligten Akteure durchaus bereit sind, ihre Partikularinteressen unter Rückgriff auf ihre Verhandlungsmacht zu verfolgen, sobald sie diese hinreichend genau identifizieren können. Sie bestätigt andererseits aber auch, daß das institutionelle Arrangement des Neuen Ansatzes die beteiligten Akteure weitgehend daran hindert, die nachgeordneten Entscheidungen durch strategisch gewählte Vorgaben zu ihrem individuellen Nutzen zu verzerren. Wir erklären dies mit den ‚Schleier des Nichtwissens‘ und dem Konsistenzzwang bei der Ausarbeitung fallübergreifender Regeln.

Die von uns untersuchten Anwendungsverfahren der europäischen Normsetzung sowie der Arzneimittelzulassung sind nicht nur darauf hin angelegt, den Spielraum zu begrenzen, in dessen Rahmen die getroffenen Entscheidungen durch Partikularinteressen beeinflussbar sind. Sie sind auch in der Lage, diese Aufgabe in der Praxis weitestgehend zufriedenstellend zu erfüllen. In beiden Fällen ruht die Hauptlast der Entscheidungstätigkeit auf wissenschaftlichen bzw. technischen Expertengremien, während vor- und nachgeschaltete Verfahrensstufen im wesentlichen Kontrollfunktionen übernehmen. Diese Kontrollstufen greifen nur im Ausnahmefall tatsächlich in die Entscheidungsfindung ein. Im Bereich der Arzneimittelregulierung gibt es inzwischen rechtliche Auseinandersetzungen vor dem Europäischen Gerichtshof, im Bereich der Normung finden gelegentlich Schutzklauselverfahren statt. Dadurch wird den Expertengremien signalisiert, daß die inhaltlichen Vorgaben beachtet und Abwägungs- bzw. Begründungspflichten erfüllt werden müssen. Umgekehrt können interessierte Akteure die Kontrollstufen nur in gut begründbaren Fällen in Gang setzen. Im Bereich der Normung heißt dies etwa, daß Personenschäden, die durch normkonforme Produkte verursacht werden, nachweisbar oder konkret zu erwarten sein müssen. In solchen Fällen spielen auch die verbindlichen inhaltlichen Vorgaben der übergeordneten Richtlinien und Verordnungen im Hintergrund eine

Rolle. Schließlich lassen die Expertengremien selbst ihre Bereitschaft erkennen, sich über die allgemeinen Vorgaben dieser Instrumente hinaus an inhaltliche Regeln zu binden. Im Rahmen der EMEA ist eine Vielzahl von Leitfäden und anderen Regelwerken erlassen worden, um die Entscheidungstätigkeit zu strukturieren und Antragstellern zuverlässige Hinweise über die Entscheidungskriterien geben zu können. Im Bereich der Maschinenrichtlinie sind zunächst produktgruppenübergreifend anwendbare Normen entwickelt worden, auf deren Grundlage dann produktgruppenspezifische Normen erarbeitet werden.

Diese empirischen Befunde sind um so bemerkenswerter, als an den jeweiligen Entscheidungsverfahren auf beiden Ebenen Akteure beteiligt sind, die in den betreffenden Bereichen über Partikularinteressen verfügen und in anderem Zusammenhang auch bereit sind, diese intensiv zu verfolgen. Sowohl die Regulierung von Maschinen und Spielzeug (Falke 1989) als auch die binnenmarktweite Zulassung von Arzneimitteln (Gardener 1996) hatten in der Zeit vor dem Neuen Ansatz zu intensiven Auseinandersetzungen unter den Mitgliedstaaten geführt. Unsere empirischen Beobachtungen lassen sich auch nicht einfach darauf zurückführen, daß die unmittelbar beteiligten Personen sich inzwischen an die Zusammenarbeit gewöhnt hätten und Konflikte nunmehr aus freien Stücken durch problemlösende Zusammenarbeit bewältigen würden, denn in anderen Bereichen der europäischen Politikgestaltung finden nach wie vor heftige Auseinandersetzungen um partikulare Vorteile statt. Dagegen lassen die Befunde sich zuverlässig durch institutionelle Arrangements erklären, die Teilfunktionen voneinander separieren und dann so aufeinander beziehen, daß die Spielräume für das Ausbalancieren von Partikularinteressen auf beiden Ebenen des Entscheidungsprozesses weitgehend schwinden.

Dieses Ergebnis stellt das Postulat der ökonomischen Regulierungstheorie (z.B. Majone 2001b) in Frage, demzufolge problemadäquate Regulierungsentscheidungen am besten durch unabhängige Regulierungsbehörden gewährleistet werden können. Die Funktionsfähigkeit der von uns untersuchten Verfahren beruht nicht auf der Unabhängigkeit der Entscheidungsträger, sondern auf der Einrichtung von Systemen der gegenseitigen Kontrolle, die auf der funktionalen Differenzierung von Entscheidungsstufen und der Vorgabe verbindlicher inhaltlicher Kriterien beruhen. Wohl müssen die jeweiligen Expertengremien der europäischen Normungsinstitution CEN und der Europäischen Arzneimittelagentur letztendlich möglichst unabhängig von Partikularinteressen entscheiden. In diesen Gremien sitzen jedoch selbst Träger solcher Interessen, nämlich Vertreter der Industrie bzw. der nationalen Zulassungsbehörden. Die Mitglieder der Komitologie-Ausschüsse werden von den zuständigen mitgliedstaatlichen Ministerien eingesetzt, um die Entscheidungsprozesse zu kontrollieren und Entscheidungen gegebenenfalls aufzuhalten oder zu korrigieren. Nicht Unabhängigkeit von Partikularinteressen, sondern die spezifische Form der Anordnung der jeweils beteiligten Entscheidungsgremien bildet also den Schlüssel für den Erfolg der untersuchten Entscheidungsverfahren.

Unsere Befunde haben auch Konsequenzen für die Diskussion um die Legitimität des europäischen Regierens. Wenn die systematische Trennung der Funktionen der Normsetzung und der Normanwendung eine Grundlage für Verfahren bietet, die im Habermas'schen Sinn rationale Entscheidungen erzeugen, dann ist die For-

derung nach zusätzlicher *politischer* Kontrolle des europäischen Entscheidungsapparates kontraproduktiv. Es geht dann, im Gegenteil, darum, politische Macht so in entsprechende Entscheidungsverfahren einzubinden, daß ihre unerwünschte Einflußnahme möglichst zuverlässig ausgeschaltet wird, während ihre kontrollierende Funktion erhalten bleibt. Das muß nicht notwendig zu einer Ermächtigung der Kommission oder zu einer Entmachtung der Mitgliedstaaten führen. Die von uns untersuchten Entscheidungsverfahren zeigen vielmehr, wie sowohl die Kommission als auch die Mitgliedstaaten und Interessengruppen so in differenzierte Entscheidungsverfahren eingebunden werden können, daß ihre – interessengeleiteten – Interventionen *im Zusammenspiel* zu gemeinwohlorientierten Ergebnissen führen. Umgekehrt schließt dies nicht aus, daß auch das Europäische Parlament mit seinen eigenen institutionellen sowie den in seinem Rahmen repräsentierten gesellschaftlichen Interessen sinnvoll in solche Verfahren eingebaut werden könnte.

5. *Organisation des Buches*

Im ersten Teil des vorliegenden Buches wird ein einheitlicher Untersuchungsrahmen für die sich anschließende empirische Analyse entwickelt. In *Kapitel II*, das sich an diese Einleitung anschließt, werden die theoretischen Grundlagen gelegt. Aus der Habermas'schen Theorie des kommunikativen Handelns wird das ‚Habermas-Kriterium‘ als Maßstab für die Gemeinwohlorientierung kollektiver Entscheidungen und sozialer Normen abgeleitet. Es wird untersucht, inwieweit einfache Verhandlungen und komplexere Entscheidungssysteme Koordinationslösungen zulassen, die diesem Kriterium entsprechen. Schließlich wird ein institutionelles Arrangement identifiziert, das auch widerstrebende Akteure dazu veranlaßt, in einen Habermas'schen Diskurs einzutreten oder auf andere Weise Entscheidungen zu erzeugen, die dem Habermas-Kriterium nahekommen. In *Kapitel III* wird auf dieser Grundlage die empirische Untersuchung vorbereitet. Es werden Regulierungsbereiche der europäischen Binnenmarktpolitik identifiziert, die die Bedingungen dieses institutionellen Arrangements erfüllen. Sodann werden methodische Vorentscheidungen getroffen und falsifizierbare Hypothesen aufgestellt.

Im zweiten Teil wird das zentrale Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel untersucht, in das die Europäische Arzneimittelbehörde an zentraler Stelle eingebunden ist. *Kapitel IV* geht zunächst der Frage nach, warum die Zulassung innovativer Arzneimittel auf die europäische Ebene verlagert worden ist. Sodann werden die Konflikte untersucht, die im Zuge der Ausarbeitung der einschlägigen Verordnung aufgetreten sind. In *Kapitel V* wird untersucht, ob mitgliedstaatliche Partikularinteressen durch die prozeduralen und substantiellen Kriterien des zentralisierten Zulassungsverfahrens wirksam aus dem Entscheidungsprozeß ausgesondert werden. Dazu werden sowohl die Anreizwirkungen des mehrstufigen Zulassungsverfahrens als auch die auf seiner Grundlage entstandene Entscheidungspraxis untersucht. Es zeigt sich, daß die Spielräume für die gezielte Einflußnahme durch interessengeleitete Akteure äußerst gering sind. *Kapitel VI* greift den Umstand auf, daß innerhalb der EMEA selbst zusätzlich zu den rechtsverbindlichen Vorgaben zahl-

reiche Normen und Regeln unterschiedlicher Qualität entstanden sind, die die Einzelfallentscheidungen beeinflussen. Untersucht werden die Entstehung, Ausprägung und die Folgen dieses Regelwerkes auf die Arzneimittelzulassung. In *Kapitel VII* wird im Rahmen von zwei qualitativen Fallstudien der Frage nachgegangen, wie innerhalb des Zulassungssystems mit Problemfällen, nämlich Unsicherheiten der Risikobewertung und neuen Gesundheitsrisiken durch Arzneimittel, umgegangen wird. In *Kapitel VIII* wird schließlich den Ergebnissen einer Evaluation des Zulassungsverfahrens, die zur Vorbereitung eines Reformprozesses im Auftrag der Kommission durchgeführt worden ist, sowie den Veränderungen nachgegangen, die im Rahmen der gerade laufenden Novellierung der einschlägigen Rechtsakte zu erwarten sind. Es läßt sich erkennen, daß die beteiligten staatlichen und nicht-staatlichen ‚Stakeholders‘ keinen weitreichenden Reformbedarf sehen.

Gegenstand des dritten Teils ist die Binnenmarktregulierung mithilfe der Setzung europäischer Normen. In *Kapitel IX* wird den Ursachen und Erfolgsbedingungen des im Zuge des Binnenmarktprogramms eingeführten ‚Neuen Ansatzes‘ nachgegangen. Es zeigt sich, daß die systematische Trennung von zwei Regulierungsfunktionen, nämlich dem rechtsverbindlichen Erlaß allgemeiner Sicherheitsanforderungen für technische Güter einerseits und deren Konkretisierung durch europäische Normen andererseits, den diesem Buch zugrunde liegenden Wirkungszusammenhang geradezu idealtypisch widerspiegelt. In *Kapitel X* werden die Konflikte untersucht, die im Zusammenhang mit der Ausarbeitung der Maschinenrichtlinie aufgetreten sind. Der Ablauf des Gesetzgebungsverfahrens entspricht weitgehend, aber nicht vollständig, unseren theoretischen Hypothesen. In *Kapitel XI* wird das Verfahren analysiert, in dessen Rahmen europäische Normen zur Umsetzung der allgemeinen Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie mandatiert, ausgearbeitet und in Kraft gesetzt werden. Darüber hinaus wird ein Gesamtbild der Normungstätigkeit sowie der dabei auftretenden Konflikte erstellt. In *Kapitel XII* werden schließlich im Rahmen von Fallstudien drei Konflikte über europäische Normen untersucht, die zur Einleitung von Schutzklauselverfahren geführt haben. In den *Kapiteln XIII und XIV* wird die Spielzeugrichtlinie einer parallelen Untersuchung unterzogen. Dazu werden zunächst wiederum die Konflikte untersucht, die im Rahmen des Rechtsetzungsverfahrens aufgetreten sind. Es zeigt sich, daß die Spielzeugrichtlinie in einzelnen Regulierungsbereichen erheblich mehr Konfliktpotential bot als die Maschinenrichtlinie. Sodann wird im Rahmen von Fallstudien zwei Konflikten um die Regulierung von Spielzeug nachgegangen, von denen einer zu einem Schutzklauselverfahren und einer offenkundigen Auseinandersetzung über Regulierungsinteressen geführt hat, während der andere sich der Bearbeitung im Rahmen der Richtlinie vollständig entzogen hat.

In *Kapitel XV* werden die Ergebnisse der empirischen Untersuchung einer abschließenden Bewertung unterzogen und ihre theoretische Bedeutung ausgewertet.

*

Das Projekt, dessen Befunde in dem vorliegenden Buch präsentiert werden, hätte ohne vielfältige Unterstützung nicht gelingen können. Besonderer Dank gilt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Kommission ‚Arbeitsschutz und Normung‘

in St. Augustin, des Deutschen Instituts für Normung in Berlin, verschiedener Referate des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit und des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft sowie Dr. Gerhard Bambach, die uns unschätzbare Einblicke in die Eigenheiten und Probleme der europäischen Normung gewährt haben. Ebenso großer Dank gebührt den Mitarbeitern des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn, des Paul-Ehrlich-Instituts in Langen, der Europäischen Arzneimittelagentur in London sowie Prof. Dr. Dietrich Henschler vom Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Würzburg, die uns die Mechanismen und Tücken der europäischen Arzneimittelzulassung geduldig erklärt haben. Dank gebührt schließlich Beate Kohler-Koch für die Aufnahme des Buches in die von ihr herausgegebene Reihe des DFG-Schwerpunktes ‚Regieren in der Europäischen Union‘.