

# Inhaltsverzeichnis

<b>Leitfragen und Methodik, Gang und Thesen der Arbeit .....</b>	<b>1</b>
--	----------

<b>A. Grundlegung und Einführung in das Referenzgebiet .....</b>	<b>9</b>
--	----------

<b>Kapitel 1. Das Mitentscheidungsverfahren als Gesetzgebungsverfahren .....</b>	<b>9</b>
--	----------

I. Einleitung .....	9
II. Die supranationale und föderale Gestalt der Union .....	11
III. Die gesetzgebende Gewalt der Union .....	13
1. Einleitung .....	14
2. Formale Kriterien gesetzgebender Gewalt .....	18
a. Die demokratische Rückbindung der Legislative .....	19
b. Zurechnung der Gesetzgebung zur Willensbildung der Legislative .....	20
c. Selbstaktivierung des Gesetzgebers und Allgemeinheit der gesetzgeberischen Zuständigkeit .....	22
(1) Initiativrecht .....	22
(2) Beschränkungen der Zuständigkeit der gesetzgebenden Gewalt .....	23
d. Fazit .....	27
3. Materielle Merkmale legislativen Rechts .....	28
a. Allgemeine Geltung und abstrakt-generelle Fassung .....	29
b. Geltung für die Zukunft .....	34
c. Fazit .....	36
4. Strukturen des demokratischen Gewaltengefüges .....	36
a. Verhältnis zur Judikative .....	37
b. Verhältnis zur Exekutive .....	41
(1) Die Kommission als Regierung der Union .....	41
(2) Bindung an das legislative Recht .....	44
(3) Vorbehalt der (parlamentarischen) Gesetzgebung auf europäischer Ebene? .....	49
c. Fazit .....	55
IV. Qualitäten der Beteiligung von Organen am Gesetzgebungsverfahren und Zurechnung von Gesetzgebung .....	57
1. Organschaftliche Zurechnung .....	59

2. Gesetzgeberschaft .....	62
a. Legislative Verantwortung .....	62
b. Verfahrenspositionen ohne die Qualität der Gesetzgeberschaft .....	64
V. Fazit und Synthese .....	66
1. Verfahrensposition und Legitimationsleistung demokratischer Organe bei der Gesetzgebung .....	66
2. Richtlinien als Gesetzgebung .....	69

## **Kapitel 2. Gesetzgebung im**

### **Mitentscheidungsverfahren: Das Referenzgebiet**

<b>der Untersuchung .....</b>	<b>71</b>
I. Einleitung .....	71
1. Funktionen des Rechts der Biomedizin und Humanbiotechnologie als Referenzgebiet .....	71
2. Begriffsbestimmung .....	73
a. Biomedizin .....	73
b. Humanbiotechnologie .....	77
II. Gesetzgebung zur Biomedizin und Humanbiotechnologie auf der Grundlage des Art. 95 EGV, nunmehr Art. 114 AEUV .....	80
1. Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen .....	82
2. Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln .....	87
3. Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel .....	92
4. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur .....	97
5. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 .....	102
6. Fazit .....	105

III. Gesetzgebung zur Biomedizin und Humanbiotechnologie auf der Grundlage des Art. 152 EGV, nunmehr Art. 168 AEUV .....	110
1. Richtlinie 2002/98/EG vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG .....	112
2. Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen .....	113
3. Fazit .....	115
IV. Beschluss Nr. 1982/2006/EG vom 18. Dezember 2006 über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007 bis 2013) auf der Grundlage des Art. 166 EGV, nunmehr Art. 182 Abs. 1 AEUV, als Gesetzgebung zur Humanbiotechnologie .....	117

<b>Kapitel 3. Die Gesetzgebung der Union zur Biomedizin und Humanbiotechnologie: Politische Spannungslagen und Herausforderungen der Legislative in ihrer demokratischen Funktion .....</b>	<b>123</b>
I. Ebenenspezifische Strukturen des Rechtsgebiets .....	123
1. Kompetenzabgrenzung zwischen Europäischer Union und Mitgliedstaaten .....	124
2. Konkurrenz von Integrationszielen .....	128
II. Herausforderung demokratischer Verfahren in pluralistisch geprägten Wissensgesellschaften: Gesetzgebung zur Biomedizin und Humanbiotechnologie als Beispiel .....	133
1. Pluralismus und Politik: Ethische Relevanz und Umstrittenheit biomedizinischer und humanbiotechnologischer Gesetzgebung .....	136
2. Einbindung von Experten in den Gesetzgebungsprozess .....	149
3. Dynamik der Regelungsmaterie und Handlungsfähigkeit des Gesetzgebers .....	157
III. Fazit .....	160

<b>B. Recht und Praxis des Mitentscheidungsverfahrens</b> .....	163
---	-----

<b>Kapitel 4. Recht: Die Verfahrensordnung der Mitentscheidung</b> .....	163
--	-----

I. Die Verfahrensordnung der Mitentscheidung zwischen Primärrecht und Selbstorganisation der Verfahrensbeteiligten .....	163
II. Initiation des Verfahrens .....	168
1. Primärrechtliche Ordnung .....	168
2. Selbstorganisation der Verfahrensbeteiligten .....	171
III. Erste Beratungsphase .....	172
1. Primärrechtliche Ordnung .....	172
2. Selbstorganisation der Verfahrensbeteiligten. Zum informellen Verhandlungsmodus der Trilogie .....	175
IV. Zweite Beratungsphase .....	183
1. Primärrechtliche Ordnung .....	183
2. Selbstorganisation der Verfahrensbeteiligten .....	186
V. Dritte Beratungsphase: Vermittlungsverfahren und dritte Lesungen .....	189
1. Primärrechtliche Ordnung .....	189
2. Selbstorganisation der Verfahrensbeteiligten .....	191
VI. Fazit .....	194
1. Die Co-Gesetzgeberschaft von Europäischem Parlament und Rat als Struktur des Mitentscheidungsverfahrens und die Verfahrensposition der Kommission .....	194
2. Gründe und Funktionen der rechtsnormativen Selbstorganisation der Verfahrensbeteiligten; Verhältnis zur primärrechtlichen Verfahrensordnung .....	198

<b>Kapitel 5. Praxis: Der Prozess der Gesetzgebung im Mitentscheidungsverfahren</b> .....	203
---	-----

I. Einleitung .....	203
1. Ziele und Funktionen der Untersuchung der Mitentscheidungspraxis .....	203
2. Fragestellungen und Hypothesen .....	205
II. Der Prozess der Mitentscheidung – Gesetzgebung zur Biomedizin und Humanbiotechnologie im Verfahrensablauf .....	210
1. Statistisches zur Mitentscheidungspraxis .....	210

2. Initiation des Verfahrens .....	213
a. Ethische Fragen und konkurrierende Integrationsziele .....	214
b. Abgrenzung von Kompetenzen .....	218
3. Erste Phase der Beratung .....	219
a. Erste Lesung des Parlaments .....	219
(1) Ethische Fragen .....	219
(2) Konkurrierende Integrationsziele .....	223
(3) Abgrenzung von Kompetenzen .....	225
b. Vorlage eines geänderten Vorschlags durch die Kommission .....	230
c. Erste Lesung des Rates .....	232
(1) Abgrenzung von Kompetenzen .....	235
(2) Ethische Fragen .....	238
(3) Konkurrierende Integrationsziele .....	240
d. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament über den Gemeinsamen Standpunkt des Rates .....	242
e. Zwischenstand .....	243
4. Zweite Phase der Beratung .....	244
a. Zweite Lesung des Parlaments .....	245
(1) Ethische Fragen .....	245
(2) Konkurrierende Integrationsziele .....	247
(3) Abgrenzung von Kompetenzen .....	250
b. Stellungnahme der Kommission zu den Änderungen des Parlaments in zweiter Lesung .....	252
c. Zweite Lesung des Rates .....	255
5. Vermittlungsverfahren und dritte Lesungen des Europäischen Parlaments und des Rates .....	257
III. Mitentscheidungsgesetzgebung im Prozess – Fazit.	
Informalisierung und Machtverhältnisse .....	258
1. Informalisierung der Mitentscheidung und Verhandlungsstärke der Verfahrensbeteiligten .....	258
a. Kleine Soziologie der Praxis informeller Verhandlung ...	258
b. Die interinstitutionellen Machtverhältnisse in der Mitentscheidung: Politikwissenschaftliche Modellbildung .....	267
c. Innerinstitutionelle Auswirkungen der Informalisierung der Mitentscheidung .....	277
(1) Europäisches Parlament .....	279
(2) Rat .....	284

2. Fazit zu den übrigen Hypothesen und Fragestellungen der Untersuchung .....	287
a. Der Einfluss der European Group on Ethics .....	287
b. Behandlung ethischer Fragen und Kompetenzabgrenzung .....	292
c. Die Artikulation der Selbstbindung der Union an Menschenwürde und Grundrechte sowie an weitere marktbegrenzende Integrationsziele .....	297

<b>C. Das Mitentscheidungsverfahren als demokratisches Gesetzgebungsverfahren .....</b>	<b>299</b>
---	------------

<b>Kapitel 6. Die duale Legitimationsstruktur der Europäischen Union: Stand der Forschung und offene Fragen .....</b>	<b>300</b>
---	------------

I. Die duale Legitimationsstruktur der Europäischen Union: Ausprägung im Primärrecht und Deutungsvorschläge .....	300
1. Gehalt des positivrechtlichen Demokratieprinzips der Europäischen Union .....	302
2. Die Legitimationsstruktur der Union in der Rechtsprechung des EuGH .....	303
3. Die duale Legitimationsstruktur europäischer Legislativgewalt: Ausprägung im Primärrecht, Deutungen der Literatur, des Bundesverfassungsgerichts und des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte ....	313
II. Überblick: Weitere Elemente der demokratischen Verfasstheit der EU .....	322
III. Fazit: Offene Fragen an eine Demokratietheorie der dualen Legitimationsstruktur der EU .....	325

<b>Kapitel 7. Demokratietheoretische Grundlegung .....</b>	<b>327</b>
--	------------

I. Einleitung .....	327
II. Normative Theorie des Subjekts der demokratischen Legitimation hoheitlicher Gewalt im Kontext des verfassungsrechtlichen und verfassungstheoretischen Diskurses .....	327
1. Einleitung .....	328
a. Thematischer Aufriss .....	328
b. Theoretische Bezüge .....	330

2. Kernfragen normativer Theorien des Subjekts demokratischer Legitimation: Politische Gleichheit und demokratische Schließung bei Carl Schmitt .....	337
3. Gegenentwurf: Menschheitsgedanke und politische Gleichheit in der Demokratietheorie Hans Kelsens .....	347
4. Theorie des Subjekts der demokratischen Legitimation im Rahmen der Arbeit .....	356
a. Einleitung .....	356
b. Gegenstand und Subjekt des demokratischen Rechtfertigungsverhältnisses .....	359
(1) Der Gegenstand der Forderung demokratischer Legitimation .....	359
(2) Das legitimationsbedürftige Moment hoheitlicher Gewalt .....	362
(3) Die zeitliche Dimension des demokratischen Rechtfertigungsverhältnisses .....	364
c. Zum Erfordernis einer vorrechtlichen Einheit des demokratischen Subjekts .....	365
d. Rechtssubjektivität als Anknüpfungspunkt politischer Gleichberechtigung: Probleme .....	372
e. Fazit und Ausblick .....	377
III. Demokratische Repräsentation – demokratische Delegation ...	378
1. Funktion und Funktionsweise demokratischer Repräsentation: Thesen .....	378
2. Institutionelle Aspekte demokratischer Delegation .....	388
a. Formprinzip Gleichheit: Wahlgleichheit .....	388
b. Die parlamentarische Form der Legislative und Kriterien ihrer demokratischen Willensbildung .....	390
(1) Der Versammlungscharakter der Legislative und legislative Willensbildung .....	390
(2) Das Mehrheitsprinzip als demokratischer Entscheidungsmodus .....	395
(3) Öffentlichkeit als Bedingung der politischen Verantwortlichkeit im Delegationsverhältnis zwischen Wählern und gewählter Legislative .....	402
c. Delegationsketten und demokratische Legitimation: Die Legitimationsleistung indirekt elektoral rückgebundener Gesetzgebungsorgane .....	403

<b>Kapitel 8. Vorschlag einer Demokratietheorie der dualen Legitimationsstruktur der Union .....</b>	<b>407</b>
I. Das Subjekt der demokratischen Legitimation europäischer Hoheitsgewalt .....	409
1. Primärrechtliches Konzept und Deutungsvorschläge der Literatur .....	409
2. Die Position des Bundesverfassungsgerichts .....	411
3. Theorie des Subjekts der demokratischen Legitimation europäischer Hoheitsgewalt. Kritik der Position des Bundesverfassungsgerichts, Part 1 .....	416
II. Rat und Parlament als delegativ-demokratische Organe der Union .....	423
1. Die Legitimationsleistung des Europäischen Parlaments. Zugleich: Kritik der Position des Bundesverfassungsgerichts, Part 2 .....	424
a. Wer wird wie vom Europäischen Parlament vertreten? Demokratische Gleichheit im Europäischen Parlament .....	424
(1) Demokratische und föderale Gleichheitslogiken: Die degressiv-proportionale Verteilung nationaler Mandatskontingente .....	424
(2) Die Wahlberechtigung von Drittstaatsangehörigen. Zur Gibraltar-Konstellation .....	430
b. Dimensionen der pluralistischen Kapazität des Europäischen Parlaments .....	433
(1) <i>Electoral integration</i> : Eine europäische Wählerschaft trotz nationaler Mandatskontingente .....	433
(2) Das Verhältnis zwischen der richtungspolitischen und der föderalen Dimension der Willensbildung des Parlaments .....	435
(3) Die pluralisierende Bedeutung des Europäischen Parlaments im politischen System der EU .....	437
(4) Die Arbeitsteilung innerhalb des Europäischen Parlaments und die Transparenz und Öffentlichkeit seiner Willensbildung .....	438
2. Die Legitimationsleistung des Rates .....	439
a. Der Rat als demokratisches Organ: Delegationsketten und intergouvernementale Willensbildung. Lektüre des Lissabon-Urteils, Part 3 .....	439



(1) Intergouvernementale Konstitution und pluralistische Kapazität des Rates .....	439
(2) Abgeleitete demokratische Legitimation: Probleme der vermittelten Teilhabe der nationalen Parlamente .....	442
(3) Das (qualifizierte) Mehrheitsprinzip und die Legitimationsleistung des Rates .....	444
(4) Die Arbeitsteilung innerhalb des Rates und die Sektoralisierung seiner Willensbildung .....	449
b. Bedingungen der politischen Verantwortlichkeit der Regierungsvertreter im Rat .....	451
3. Synthese: Die demokratische Leistungsfähigkeit des Europäischen Parlaments und des Rates im Vergleich .....	452
III. Die Bedeutung des Europäischen Parlaments und des Rates für die demokratische Legitimation europäischer Gesetzgebung .....	456
1. Die duale Legitimationsstruktur der EU vor dem Hintergrund ihrer Gestalt und Struktur. Zugleich: Kritik der Position des Bundesverfassungsgerichts, Part 4 .....	456
2. Zur wechselseitigen Kompensationsfähigkeit der beiden Legitimationsstränge. Zugleich: Kritik der besonderen Gesetzgebungsverfahren der Union .....	461
IV. Fazit .....	462
1. Demokratietheoretische Erkenntnisse zu Europäischem Parlament und Rat und ihrem Verhältnis .....	462
2. Kritik der Position des Bundesverfassungsgerichts, Part 5: Die Disparität der demokratietheoretischen Argumentationslinien im Lissabon-Urteil .....	465
3. Zur demokratischen Legitimation der Kommission. Kritik der Position des Bundesverfassungsgerichts, Part 6 .....	467

<b>Kapitel 9. Das Mitentscheidungsverfahren als demokratisches Gesetzgebungsverfahren in der Praxis .....</b>	<b>469</b>
I. „Trilogisierung“ und demokratische Legitimation der Gesetzgebung .....	469
1. Der primärrechtliche Maßstab der Bewertung und seine Mängel .....	469
2. Demokratietheoretische Bewertung und Handlungsoptionen .....	475

<b>II. Ethische Fragen und die demokratische Legitimation der Gesetzgebung zur Biomedizin und Humanbiotechnologie im Mitentscheidungsverfahren .....</b>	<b>479</b>
1. Pluralismus und Politik: Demokratische Prozeduralisierung ethisch begründeter Dissense über Biomedizin und Humanbiotechnologie im Mitentscheidungsprozess .....	479
2. Die Rolle der European Group on Ethics und die demokratische Legitimation von Gesetzgebung zur Biomedizin und Humanbiotechnologie im Mitentscheidungsverfahren .....	482
<b>Summary .....</b>	<b>485</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>487</b>
<b>Sachregister .....</b>	<b>519</b>