

Inhaltsverzeichnis

Leitfragen und Methodik, Gang und Thesen der Arbeit	1
A. Grundlegung und Einführung in das Referenzgebiet	9
Kapitel 1. Das Mitentscheidungsverfahren als Gesetzgebungsverfahren	9
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 der Untersuchung 71

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

Kapitel 3. Die Gesetzgebung der Union zur Biomedizin und Humanbiotechnologie: Politische Spannungslagen und Herausforderungen der Legislative in ihrer demokratischen Funktion

123

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. Recht und Praxis des Mitentscheidungsverfahrens	163
Kapitel 4. Recht: Die Verfahrensordnung der Mitentscheidung	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
Kapitel 5. Praxis: Der Prozess der Gesetzgebung im Mitentscheidungsverfahren	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
C. Das Mitentscheidungsverfahren als demokratisches Gesetzgebungsverfahren	299
Kapitel 6. Die duale Legitimationsstruktur der Europäischen Union: Stand der Forschung und offene Fragen	300
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
Kapitel 7. Demokratietheoretische Grundlegung	327
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

Kapitel 8. Vorschlag einer Demokratietheorie der dualen Legitimationsstruktur der Union	407
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 Legitimationsstrände. 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
Kapitel 9. Das Mitentscheidungsverfahren als demokratisches Gesetzgebungsverfahren in der Praxis	469
I. „Trilogisierung“ und demokratische Legitimation der Gesetzgebung	469
1. Der primärrechtliche Maßstab der Bewertung und seine Mängel	469
2. Demokratietheoretische Bewertung und Handlungsoptionen	475

II.	Ethische Fragen und die demokratische Legitimation der Gesetzgebung zur Biomedizin und Humanbiotechnologie im Mitentscheidungsverfahren	479
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
Summary		485
Literaturverzeichnis		487
Sachregister		519