

# Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Marion Albers\*

## I. Einleitung

Risikoregulierung ist im Recht ein mittlerweile etabliertes Thema. In verschiedenen Referenzgebieten vor allem des Verwaltungsrechts, die durch gesteigerten sozialen, technologischen oder epistemologischen Wandel gekennzeichnet und mit den klassischen rechtlichen Konzepten nicht mehr zu fassen sind, sind Mechanismen für den Umgang mit Ungewissheit entwickelt worden. Der Größe und dem Ausmaß potenzieller Schäden oder Gefährdungen entsprechend werden aufwändige Risikermittlungen und -bewertungen oder Technikfolgenabschätzungen vorgenommen, damit etwaige negative Folgen erkannt und verhindert werden.<sup>1</sup> Folgen und Folgenfolgen werden frühzeitig analysiert, eingeschätzt und unter verschiedenen Aspekten beurteilt. Die Methoden der Risikermittlung und Risikobewertung sind vor allem im stoff- und produktbezogenen Umwelt- und Technikrecht erheblich ausgebaut und zu einem weit reichenden Risikomanagement ausgeformt worden.<sup>2</sup> All dies hat zugleich zu einem grundsätzlich neuen Verständnis der Funktionen und des Instrumentariums des Rechts beigetragen.

Ähnlich gesellschaftlich und menschlich existenzielle Fragen wie im Bereich der natürlichen Umwelt stellen sich heute in biomedizinischen Feldern. Dabei lassen sich nicht nur das Arzneimittel- und das Lebensmittelrecht, sondern auch andere Themengebiete des Bio-, Gesundheits- und Medizinrechts unter dem Aspekt des gesellschaftlichen Umgangs mit Ungewissheit und mit Risiken beobachten und analysieren. Dazu gehören z.B. die Stammzellforschung, das Klonen, die Entwicklungen in der Reproduktionsmedizin, die Pränatal- sowie Präimplantations- und die Gendiagnostik, Biobanken, die Transplantationsmedizin, die synthetische Biologie, das Themenspektrum des „Enhancement“ oder auch Fragen der Allokation und Priorisierung medizinischer Leistungen. Anders als das Umwelt- und Technikrecht

\* Professorin für Öffentliches Recht, Informations- und Kommunikationsrecht, Gesundheitsrecht und Rechtstheorie, Universität Hamburg.

1 Näher zur Technikfolgenabschätzung *Paschen*, Technikfolgenabschätzung in Deutschland – Aufgaben und Herausforderungen, in: Petermann/Coenen (Hrsg.), Technikfolgen-Abschätzung in Deutschland, 1999, S. 77 (77 ff.); *Petermann*, Technikfolgen-Abschätzung: Konstituierung und Ausdifferenzierung eines Leitbilds, in: Bröchler/Simonis/Sundermann (Hrsg.), Handbuch Technikfolgenabschätzung, Bd. 1, 1999, S. 17 (17 ff.); *Grunwald*, Technikfolgenabschätzung – eine Einführung, 2002; *ders.*, Auf dem Weg zu einer Theorie der Technikfolgenabschätzung. Der Einstieg, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis Bd. 16 (2007), 4 ff.; *Bösch*, Technikfolgenabschätzung und Gesellschaftstheorie, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis Bd. 17 (2008), 101 ff.

2 S. die Beiträge in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999.

wird das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht aber bisher nur begrenzt als Recht der Risikoregulierung begriffen.<sup>3</sup> Auch wird es meist nur hinsichtlich bestimmter Themen an die Diskussion um den Umgang mit Risiken angeschlossen. Das scheint daran zu liegen, dass viele der biomedizinischen oder gesundheitsrechtlichen Themen vorrangig unter ethischen oder moralischen Perspektiven erörtert werden, die schnell in Grundsatzfragen und in ein Ja/Nein-Schema führen. Das wird besonders deutlich bei der Stammzellforschung, bei der ein moralisches „Nein“ eine vertretbare Antwort, aber – selbstverständlich – seinerseits mit bestimmten Risiken verbunden ist.

Diese Überlegungen münden in eine Reihe noch ungeklärter Fragen: Inwiefern lassen sich bio-, gesundheits- und medizinrechtliche Themen unter dem Aspekt der Risikoregulierung begreifen und mit allgemein bereits entwickelten Risikoregulierungsmustern abarbeiten? Welche eigenständigen Lösungen finden sich in den entsprechenden Gebieten, um die man in wechselwirksamem Einfluss die allgemeinen Regulierungsmuster anreichern könnte? Führt es weiter, die im biomedizinischen Bereich zentralen ethischen und moralischen Perspektiven unter dem Aspekt des gesellschaftlichen Umgangs mit Ungewissheit und mit Risiken zu erfassen und die grundlegenden moralischen Divergenzen, die es in der Gesellschaft bei bestimmten Fragen gibt, mit den im Risikorecht entwickelten Strategien aufzufangen?

Die folgenden Ausführungen und die Beiträge in diesem Band sollen zur näheren Analyse von Risikoregulierungsmechanismen beitragen und dabei die Aufmerksamkeit auf das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht richten. In diesem Sinne erörtert *Arno Scherzberg* die Grundlagen staatlicher Risikosteuerung. *Stefan Böschen* setzt sich aus soziologischer Perspektive mit der Risikoregulierung unter den Vorzeichen wissenschaftlicher Divergenz auseinander. Die vielfältigen Mechanismen rechtlicher Risikoregulierung werden für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen von *Jan-Erik Burchardi*, für den Umgang mit Chemikalien von *Wolfgang Köck*, für Produktrisiken unter Informationsaspekten von *Sabine Schlacke*, für die Forschung am Menschen von *Volker Lipp*, für die Arzneimittelregulierung von *Ulrich Gassner* und *Andrea Veh*, für die Xenotransplantation von *Jürgen Haller* und für die Gendiagnostik von *Reinhard Damm* analysiert. *Indra Spiecker gen. Döhmann* ergänzt Überlegungen zum Risikomanagement durch Versicherungsmechanismen. *Matthis Synofzik* widmet sich abschließend Fragen der Regulierung des Neuroenhancements, das gegenwärtig als ein zentrales Zukunftsproblem erkennbar wird.

3 Als frühes Beispiel vgl. etwa die Beiträge in Damm/Hart (Hrsg.), *Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken*, 1993; s. außerdem einige Beiträge in Vieweg (Hrsg.), *Risiko – Recht – Verantwortung*, 2006. Bereichsspezifisch vgl. etwa *Simon*, *Kooperative Risikoverwaltung im neuen Lebensmittelrecht*, 2007, bes. S. 81 ff.

## II. Risikoregulierungsrecht: Ausdifferenzierung und Charakteristika

### 1. Von der Gefahrenabwehr zum Umgang mit Risiken

Das Recht der Risikoregulierung hat sich, ausgelöst durch neuartige Technologien wie etwa Kernkraftwerke, schrittweise aus dem überkommenen Gefahrenabwehrrecht entwickelt.<sup>4</sup> Schon wegen dieser Genese, aber auch wegen der spezifisch rechtlichen Fragen werden Gefahren und Risiken in juristischen Zusammenhängen in eigenständiger Form beschrieben. In den Sozialwissenschaften finden sich eine Reihe anders akzentuierter informations-, entscheidungs- oder gesellschaftstheoretischer Definitionen.<sup>5</sup> Besonders bekannt ist die Unterscheidung, nach der Gefahren externalisiert, Risiken dagegen auf eine Entscheidung zurückgeführt und als kontingent wahrgenommen werden.<sup>6</sup> Die dahinter stehenden Gesichtspunkte der Gefahren- und Risikoperzeption und -akzeptanz oder der Differenz von Betroffenen und Entscheidern schienen rechtlich lange Zeit durch die allgemeinen demokratisch-rechtsstaatlichen Legitimationsmechanismen und deren Ergänzung um individuelle Rechtspositionen beantwortet zu sein. Mittlerweile werden sie als eigenständige Komponenten eines angemessenen Risikoregulierungsrechts thematisiert und in den Regelungsmustern und -instrumenten mitbedacht.

#### a) Strukturen und Grenzen der Gefahrenabwehr

Das traditionelle Gefahrenabwehrrecht stützt sich, geprägt durch die Bindungen des Rechtsstaatsprinzips und der grundrechtlichen Freiheitsrechte, auf die Kompetenz des Gesetzgebers zur Regelung von Einschreitschwellen und staatlichen Reaktionen, die in einem System besonderer und generalklauselartiger Ermächtigungen der Exekutive verankert werden.<sup>7</sup> Es verknüpft Gefahrenlagen, Abwehrmaßnahmen und die Inanspruchnahme der für die Gefahr verantwortlichen oder subsidiär auch nicht verantwortlicher Personen. Unter allen drei Aspekten stellt es rechtliche Anforderungen. Als „Gefahr“ bezeichnet man eine Situation, in der ein Zustand oder ein

4 Dazu auch *Ladewig*, Risiko und Recht. Von der Rezeption der Erfahrung zum Prozeß der Modellierung, in: *Bechmann* (Hrsg.), Risiko und Gesellschaft, 2. Aufl. 1997, S. 209 (209 ff.).

5 Vgl. den Überblick über die Perspektiven in verschiedenen Disziplinen bei *Banse/Bechmann*, Interdisziplinäre Risikoforschung, 1996, S. 7 ff. Zur sozialwissenschaftlichen Risikoforschung s. die Beiträge in: *Krohn/Krücken* (Hrsg.), Riskante Technologien: Reflexion und Regulation, 1993.

6 Herausgestellt bei *Luhmann*, Soziologie des Risikos, 1991, S. 30 ff. Vgl. auch das dreistufige Modell von Gefahr, Belastung und Risiko bei *Hiller*, Der Zeitkonflikt in der Risikogesellschaft, 1993, S. 22 ff. Vgl. außerdem im Kontext der Technikfolgenabschätzung *Grunwald*, Wissenschaftstheoretische Anmerkungen zur Technikfolgenabschätzung: die Prognose- und Quantifizierungsproblematik, *Journal for General Philosophy of Science* 25 (1994), 51 (53): Es geht „nicht eigentlich um Technikfolgen [...], sondern um Entscheidungsfolgen“.

7 Zur Gefahrenabwehr ausf. *Albers*, Die Determination polizeilicher Tätigkeit in den Bereichen der Straftatenverhütung und der Verfolgungsvorsorge, 2001, S. 26 ff.

Verhalten bei ungehindertem Ablauf des Geschehens mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden für die rechtlich geschützten Güter führen würde.<sup>8</sup> Kern des Gefahrenbegriffs ist die Schlussfolgerung von gegenwärtigen Sachlagen auf künftige Schäden: Aufgrund der Aussage über Tatsachen in der Gegenwart zu einem bestimmten Zeitpunkt werden nach bestimmten Regeln Aussagen über (noch) nicht gegebene Tatsachen in der Zukunft abgeleitet.<sup>9</sup> Das klassische Konzept geht davon aus, dass die Prognose erstens auf einer relativ gesicherten Tatsachenbasis beruht. Als Regeln liegen ihr zweitens Erfahrungssätze und typischerweise Kausalitätsbehauptungen zu Grunde: Konnten bestimmte Umstände in der Vergangenheit als Ursache von Schäden ausgemacht werden, rechtfertigt ihr Vorliegen die Befürchtung, dass in der Zukunft solche Schäden eintreten, sofern nicht eingeschritten wird.<sup>10</sup> Dass sich die Prognose eines Schadenseintritts bestätigt, muss drittens hinreichend wahrscheinlich sein. Dabei sind alle als prognoserelevant erkennbaren Umstände in die Beurteilung einzubeziehen und die Umstände, die Schadensbedingungen sind, untereinander und mit den dem Schadenseintritt entgegenstehenden Gesichtspunkten abzuwägen.<sup>11</sup> Aus diesen Anforderungen folgt viertens, dass der Prognosezeitpunkt zum befürchteten Schadenseintritt hin zu verlagern ist, soweit dies unter Berücksichtigung der Abwehrchancen möglich ist und die Prognosesicherheit erhöht.

Mit Blick auf diese Grundbegriffe und -strukturen ist das Gefahrenabwehrrecht nicht notwendig eng mit klassisch-rechtsstaatlichen Staatsideen verbunden, die auf die Gewährleistung des Bestandes vorhandener Ordnungen und Rechtsgüter zielen und staatliche Tätigkeit als reaktiv, punktuell und bipolar konzipieren.<sup>12</sup> In bestimmtem Umfang ist es vielmehr anpassungsfähig. Stichworte sind die Einbindung der Anscheinsgefahr<sup>13</sup> und des Gefahrenverdachts<sup>14</sup>, die Relativierung des Wahrschein-

8 BVerwGE 45, 51 (57). Hinsichtlich der für den Begriff relevanten Faktoren zu reduziert ist die Beschreibung der Gefahr als Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß, etwa bei *Transfeld*, Das Vorsorgeprinzip, 2006, S. 17.

9 Dazu insgesamt *Darnstädt*, Gefahrenabwehr und Gefahrenvorsorge, 1983, S. 9 f., 24 f., 32 f. Ausdrücklich etwa PrOVG, PrVwBl 1894/1895, S. 125 (126): „Diese Besorgniß beruht auf dem ursächlichen Zusammenhange der Dinge, auf dem Erfahrungsurtheil, daß aus gewissen gegenwärtigen Zuständen nach dem Gesetze der Kausalität gewisse andere Schaden bringende Zustände und Ereignisse erwachsen werden.“ Dies wird in BVerwGE 72, 300 (315), als „klassischer“ Gefahrenbegriff bezeichnet.

11 Siehe dazu *Scholz*, Die polizeirechtliche Gefahr, VerwArch Bd. 17 (1919), 1 (20 ff.); *Darnstädt* (Fn. 9), S. 36 ff.

12 Dazu *Grimm*, Wandel der Staatsaufgaben und die Krise des Rechtsstaats, in: ders., Die Zukunft der Verfassung, 1991, S. 159 (bes. 165 f.).

13 Bei der Anscheinsgefahr stellt sich die Beurteilung des Kausalverlaufs wegen zusätzlicher Informationen aus der ex-post-Perspektive anders dar als in der ex-ante-Perspektive. Folge ist die Unterscheidung zwischen der Primärebene der Rechtmäßigkeit gefahrenabwehrender Maßnahmen und der Sekundärebene der Kostenverteilung oder der Entschädigungsansprüche.

14 Der Gefahrenverdacht erfasst ein Spektrum von Ungewissheitskonstellationen, insbesondere die Situation, die hinsichtlich der tatsächlichen Umstände zum Zeitpunkt der behördlichen Entscheidung noch nicht hinreichend geklärt und bei der deshalb auch unklar ist, ob eine Gefahrenlage gegeben ist oder nicht.

lichkeitsgrades je nach Gewicht des geschützten Rechtsgutes und Ausmaß des prognostizierten Schadens<sup>15</sup> oder die Variabilität der herangezogenen Erfahrungssätze<sup>16</sup>. Trotz der Flexibilitäten verbleiben jedoch spezifische Grenzen. Insbesondere setzt das traditionelle Gefahrenkonzept an verschiedenen Punkten einen zureichend gesicherten Kenntnisstand voraus, ohne dass dieser Voraussetzung eine hinreichende Reflektion etwa hinsichtlich der epistemischen Fragen oder der sozialen Konstruktion von Wissen zu Grunde läge. Es stößt bereits auf Schwierigkeiten, wenn die gegenwärtigen Sachverhalte mit den jeweils schadensbegünstigenden und -verhindernden Umständen aufgrund struktureller Erkenntnislücken weder beschrieben noch weiter aufgeklärt werden können. Noch mehr Probleme bereiten Fälle, in denen die Prognose, ob künftig ein Schaden eintreten oder welches Ausmaß er haben wird, nicht fundiert getroffen werden kann, weil die dafür erforderliche empirische Grundlage fehlt. Grenzen resultieren weiter daraus, dass sich das Kausalschema als unterkomplex erweisen kann.<sup>17</sup> Ähnliches gilt hinsichtlich der Annahme eines linearen Verlaufs der Schadensentstehung, die der gefahrenabwehrrechtlichen Bestimmung des angemessenen, nämlich so weit wie möglich zum Schaden hin verlagerten, Prognose- und Einschreitzzeitpunkts zu Grunde liegt.<sup>18</sup> Auch mit dem Schutz abstrakt-komplexer Rechtsgüter, wie etwa dem des Natur- oder Wasserhaushalts, kommt das Gefahrenabwehrrecht nur schwer zurecht.<sup>19</sup> Ein paralleles Problem besteht darin, dass schadensträchtige Vorgänge und Schäden im Wesentlichen auf der Ebene individueller Akteure erfasst werden.<sup>20</sup>

#### b) Zunehmende Ausdifferenzierung des Risikoregulierungsrechts

Das Recht der Risikoregulierung wurde zunächst als Ergänzung des Gefahrenabwehrrechts begriffen. Zum einen sind großtechnische Anlagen, namentlich die Kernreaktoren, die sich sowohl durch die Neuartigkeit der Technologie als auch durch ein besonderes Katastrophenpotenzial auszeichnen<sup>21</sup>, der Anlass der im technischen Sicherheitsrecht, insbesondere im Atomrecht, entwickelten Stufen der Gefahrenabwehr, der Risikovorsorge und des Restrisikos.<sup>22</sup> Risiken erfüllen danach nicht die

15 BVerwGE 45, 51 (61); 62, 36 (39).

16 Vgl. etwa Scherzberg, Risiko als Rechtsproblem, VerwArch Bd. 84 (1993), 484 (492): Art und Kombination der herangezogenen Erfahrungssätze haben in den verschiedenen Regelungsbereichen des Gefahrenabwehrrechts spezifische Formen.

17 Di Fabio, Gefahr, Vorsorge, Risiko: Die Gefahrenabwehr unter dem Einfluß des Vorsorgeprinzips, Jura 1996, 566 (568 f.); Scherzberg (Fn. 16), S. 493 ff.

18 Köck, Risikovorsorge als Staatsaufgabe, AöR Bd. 121 (1996), 1 (18 f.).

19 Vgl. dazu auch Ladeur, Risikowissen und Risikoentscheidung, KritV 1991, 241 (242).

20 Dazu etwa Trute, Vorsorgestrukturen und Luftreinhalteplanung im Bundesimmissionsschutzgesetz, 1989, S. 64 ff.

21 Klassisch dazu Perrow, Normale Katastrophen. Die unvermeidbaren Risiken der Großtechnik, 1987; Evers/Nowotny, Über den Umgang mit Unsicherheit, 1987, S. 32 ff., 185 ff.

22 In der Rechtsprechung angedeutet in BVerfGE 49, 89 (bes. 140 ff. – Kalkar –). Vgl. außer-

Voraussetzungen einer Gefahrenlage, stützen aber Vorsorgemaßnahmen, für die die Möglichkeit von Schäden ausreicht. Das Restrisiko, bei dem der Eintritt eines Schadens „nach dem Stand von Wissenschaft und Technik *praktisch* ausgeschlossen erscheint“<sup>23</sup>, kann als sozialadäquat in Kauf genommen oder nach gesetzgeberischer Einschätzung mit bestimmten Vorkehrungen bewältigt werden. Zum anderen wurde bei Schadstoffe emittierenden Anlagen das Problem deutlich, dass summierte und synergistische Effekte mit einer auf die einzelne Anlage bezogenen Gefahrbeurteilung nicht erfasst werden können. Hier treten neben die Gefahrenabwehrregeln Vorsorgekonzepte, die sich unabhängig von einer konkreten Schadensprognose auf eine Minimierung der theoretisch vorstellbaren Quellen für Schäden richten.<sup>24</sup> Da die Vorsorge gegen Risiken jedenfalls als Prinzip nicht aus sich heraus begrenzt ist und erweiterte Inanspruchnahmen der Bürger in sich birgt<sup>25</sup>, richtete sich die weitere Aufmerksamkeit unter anderem auf die Frage, wie man rechtliche Grenzen für die Zulässigkeit von Vorsorgemaßnahmen formulieren kann, die ein funktionales Äquivalent zu den für die Gefahrenabwehr geltenden Grenzen sein können.<sup>26</sup> In den Folgediskussionen entstehen Neuentwürfe des Risikoverständnisses. Einige Vorschläge definieren „Risiken“ als einen Oberbegriff von besonders verdichteten Gefahren und noch nicht ausreichend konkretisierten Gefahren, auf die staatliche Maßnahmen jeweils adäquat reagieren sollen.<sup>27</sup> Andere Vorschläge führen die Unterscheidung von Beobachtung erster Ordnung und Beobachtung zweiter Ordnung ein und zielen auf ein Risikoverständnis, dessen Fokus auf Ungewissheit oder auf die „Gefahr, Gefahren nicht zu erkennen“ gerichtet ist.<sup>28</sup> Die Risikosteuerung, so *Arno Scherzberg*, kann sich „nicht allein oder auch nur vorrangig auf die Entwicklung und Verfolgung einer Strategie zur Vermeidung ungewollter Folgen, also im weitesten

dem *Murswiek*, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, 1985, S. 85 ff.; *Petersen*, Schutz und Vorsorge, 1993, S. 213 ff.; *Wahl*, Risikobewertung und Risikobewältigung im Lebensmittelrecht, ZLR 1998, 275 (280 f.).

23 BVerfGE 49, 89 (143); Hervorh. im Orig.

24 *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 87 ff.

25 Näher dazu *Grimm*, Verfassungsrechtliche Anmerkungen zum Thema Prävention, in: ders., Die Zukunft der Verfassung, 1991, S. 197 (198 ff.); *Wolf*, Die Risiken des Risikorechts, in: Bora (Fn. 2), S. 65 (80 ff.). Für das Recht der inneren Sicherheit *Huster/Rudolph*, Vom Rechtsstaat zum Präventionsstaat, in: dies. (Hrsg.), Vom Rechtsstaat zum Präventionsstaat, 2008, S. 9 (17 ff.).

26 S. etwa *Wolf* (Fn. 25), S. 84 ff.; *Wahl/Appel*, Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung, in: *Wahl* (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, 1995, S. 1 (82 ff.); *Köck*, Grundzüge des Risikomanagements im Umweltrecht, in: Bora (Fn. 2), S. 129 (152 ff.); *Lübbe-Wolff*, Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Grenzen des Vorsorgeprinzips im deutschen und im europäischen Recht, in: *Bizer/Koch* (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität, 1998, S. 47 (bes. 51 ff.); *Chr. Calliess*, Zur Maßstabswirkung des Vorsorgeprinzips im Recht, *VerwArch* Bd. 94 (2003), 389 (390 ff.).

27 Zu dieser Umformulierung vgl. etwa *Kloepfer/Rehbinder/Schmidt-Aßmann/Kunig*, Umweltbundesamt (Hrsg.), Umweltgesetzbuch: Allgemeiner Teil, 1991, S. 119 f.; *Wahl/Appel* (Fn. 26), S. 96 ff.; *Appel*, Stufen der Risikoabwehr, *NuR* 1996, 227 (229 f.).

28 *Scherzberg* (Fn. 16), S. 497 ff.

Sinne auf die Abwehr oder Vorsorge vor Gefahren richten“; vielmehr „muss die *Ungewissheit* zum Ausgangspunkt für die Risikosteuerung genommen werden“.<sup>29</sup>

Im Einklang mit differenzierteren Risikokonzeptionen hat sich das Risikoregulierungsrecht zunehmend mit eigenständigen Merkmalen weiter ausdifferenziert. Diese Ausdifferenzierung wird von neuen Perspektiven getragen, die sich in mehreren Dimensionen schrittweise entwickeln, dies zum Teil gleichermaßen in anderen Rechtsbereichen. Ein maßgeblicher Einfluss kommt den Überlegungen zum Umgang mit Wissen, Ungewissheit und Nichtwissen zu.<sup>30</sup> Sie leiten über zu den Formen der Verknüpfung von Wissen, Entscheidungen, Handlungen und Organisation oder zum Verhältnis der staatlichen und der verschiedenen privaten Akteure.<sup>31</sup> Im Ergebnis entsteht ein Risikoregulierungsrecht, das vielfältige Bausteine und Regulierungsmuster einschließt und sich als Paradigmenwechsel mit weit reichenden Folgen im Rechtssystem insgesamt beschreiben lässt.

### c) Bausteine und Regulierungsformen des Risikoregulierungsrechts

Zu den Kennzeichen des Risikoregulierungsrechts zählt die in allen Rechtsgebieten – öffentliches Recht, Zivilrecht und Strafrecht<sup>32</sup> – beobachtbare Ausweitung staatlicher Steuerung in das Gefahrenvorfeld. Staatliche Maßnahmen setzen ein, bevor eine Gefahrenlage beobachtet und beschrieben werden kann. Risiken sollen reduziert werden oder gar nicht erst entstehen. Die Vorverlagerung staatlicher Regulierung gründet auf den Erkenntnissen über die Konstruktion von Wissen und die strukturellen Wissensdefizite, die das Gefahrenkonzept ausblendet. Gleichermäßen gestützt wird sie aber auch durch Wissensgewinne über Vorsorgemaßnahmen, deren Wirkungsweisen und deren Effektivität sowie durch eine prinzipiell positive Beurteilung des Nutzens von Prävention. Als Kennzeichen wird sie häufig hervorgehoben. In isolierter Form wäre sie allerdings unzureichend begriffen. Vielmehr wird sie begleitet von einer Neugestaltung der gesamten Entscheidungsprozesse: Risiko-

29 Scherzberg, Grundlagen staatlicher Risikosteuerung, in diesem Band, S. 38 (Hervorh. im Orig.).

30 Dazu z. B. Scherzberg, Wissen, Nichtwissen und Ungewißheit im Recht, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen, 2002, S. 113 (114 ff.); Engel, Rechtliche Entscheidungen unter Ungewißheit, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), a.a.O., S. 305 (307 ff.); Appel, Rechtliche Strategien im Umgang mit Ungewissheit, in: Ruch (Hrsg.), Recht und neue Technologien, 2004, S. 123 (123 ff.); Spiecker, Staatliche Entscheidungen unter Unsicherheit, 2011 (i.E.). Aus der Soziologie s. etwa die Beiträge in: Bösch/Schneider/Lerf (Hrsg.), Handeln trotz Nichtwissen, 2004.

31 Zutreffend Ladeur, Das Umweltrecht der Wissensgesellschaft, 1995, S. 78: „Ungewissheit ist nicht nur ein Wissensproblem; es ist aus der Sicht der Verwaltung auch nicht nur ein Entscheidungsproblem. Sie verlangt darüber hinaus nach neuen Formen der Koordination und Kooperation zwischen Privaten und öffentlicher Verwaltung.“

32 Dazu etwa Reus, Das Recht in der Risikogesellschaft, 2010, S. 71 ff.

regulierung wird eingebettet in die Konzeption eines lernfähigen Rechts<sup>33</sup>, das sich durch reflexive Verfahren und ein entsprechend umfangreiches Instrumentarium auszeichnet.

Mehrstufig und vielschichtig gestaltete Entscheidungsprozesse zielen darauf, eine gegenstandsgerechte Wissensgenerierung und -umsetzung, eine rationale Abschichtung der jeweiligen Probleme, eine mitlaufende Folgenorientierung, eine hinreichende Offenheit für die Änderbarkeit getroffener Entscheidungen und nicht zuletzt die Transparenz der Verantwortlichkeiten zu gewährleisten. Im Gefolge verfeinerter Modelle des Risk Assessment und des Risk Management entstehen je nach Regelungsbereichen und oft in europäischer Überlagerung mehr oder weniger komplexe, gestufte oder vernetzte Verfahren von der Risikoermittlung bzw. -konstitution<sup>34</sup> über das Risikomanagement bis hin zur retrospektiven Evaluation und Folgenabschätzung.<sup>35</sup> Auch adäquate haftungsrechtliche Bestimmungen sind eine wichtige Komponente. Risikowissen stützt sich nicht lediglich auf die (qualifizierte) Alltagserfahrung, sondern auf breit institutionalisierte und professionalisierte Formen der Wissensgenerierung. Zum einen werden für punktuelle Beurteilungen ebenso wie für übergreifende Früherkennungssysteme oder Folgenabschätzungsverfahren Experten und Sachverständige beteiligt.<sup>36</sup> Zum anderen werden private Akteure oder Betroffene einbezogen, sei es durch Formen der kontinuierlichen, überprüfbaren und überprüften Wissensgenerierung mittels Beobachtungs- und Informationspflichten, sei es durch die Veranlassung von Selbstreflektions- und Selbstregulierungsprozessen wie etwa mittels Konzeptentwicklungspflichten oder der Pflicht zur Bestellung von Betriebsbeauftragten, sei es durch Kennzeichnungspflichten, sei es durch Formen der Öffentlichkeitspartizipation.<sup>37</sup> Das Instrumentarium zur Beurteilung von Projekten wird inhaltlich um Alternativen-, Substitutions-, Verträglichkeits- und

33 Allgemein dazu *Franzius*, Modalitäten und Wirkungsfaktoren der Steuerung durch Recht, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. I, 2006, § 4 Rn. 97 ff.

34 In komplexeren Konstellationen bezeichnen Risiken nicht einfach nur die Möglichkeit eines Schadens, im Hinblick auf die man (noch) nicht genug weiß und die man im Entscheidungsverfahren so weit wie möglich aufklären oder als verbleibende Ungewissheit bewältigen muss, sondern werden in ihrer konkreten Gestalt von den Akteuren im Entscheidungsablauf konstruiert.

35 Dazu allgemein *Scherzberg*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht, VVDStRL Bd. 63 (2004), S. 214 (228 ff.); außerdem *Beutin*, Die Rationalität der Risikoentscheidung, 2007, S. 228 ff. m.w.N.; *Appel*, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, S. 327 (336 ff. m.w.N.); zur Einsetzbarkeit formaler Risiko- und Kosten/Nutzen-Analysen *Köck*, Rationale Risikosteuerung als Aufgabe des Rechts, in: Gawel (Hrsg.), Effizienz im Umweltrecht, 2001, S. 271 (bes. 288 ff.).

36 Näher *Jaeckel*, Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik, 2010, S. 220 ff. m.w.N.; *Schulze-Fielitz*, Technik und Umweltrecht, in: Schulte (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2003, S. 443 (449 ff.).

37 Vgl. dazu *Köck* (Fn. 26), S. 168 f., 174; *Kahl*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen?, DVBl 2003, 1105 (1114 ff.).

Vertretbarkeitsprüfungen angereichert.<sup>38</sup> Revisionen und Adaptationen werden durch die Aufrechterhaltung und Reaktualisierung staatlicher Entscheidungskompetenzen auch nach den relativ verbindlichen Abschlussentscheidungen ermöglicht. Zu den einschlägigen Instrumenten zählen auf Gesetzgebungsebene Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten oder institutionalisierte retrospektive Technikfolgenabschätzungen und auf Exekutivebene die Einschränkung der Legalisierungswirkung von Genehmigungen, zeitliche Befristungen, die Zulässigkeit nachträglicher Auflagen oder Ruhensanordnungen, Möglichkeiten eines entschädigungslosen Widerrufs einer Genehmigung sowie Kontroll- und Anpassungspflichten der jeweiligen Unternehmen.<sup>39</sup>

Neben der Neugestaltung verfahrensbezogener Bausteine findet sich eine Neukonzeption von Schutzgütern. Markantes Beispiel ist das Schutzgut der „Umwelt insgesamt“, das der Konzeption integrierten Umweltschutzes zugrunde liegt.<sup>40</sup> Die Integration der sektoralen Regulierung der unterschiedlichen Umweltmedien wie Luft, Wasser oder Boden in ein gesamthaftes Konzept zielt darauf, Umweltbelastungen und Umweltschutzmaßnahmen unter Berücksichtigung wechselseitiger Einflüsse zu beurteilen.<sup>41</sup> Damit reagiert man auf Wechselbeziehungen und -wirkungen herkömmlicher Schutzgüter und -maßnahmen, insbesondere auf die unterschiedlichen Formen einer Belastungsverlagerung. Ein anderes Beispiel ist die Atmosphäre als Schutzgut des Klimaschutzes.<sup>42</sup> Derart hochabstrakte und zugleich komplexe Schutzgutkonzeptionen haben wiederum Rückwirkungen auf die Gestaltung anderer Komponenten des Risikoregulierungsrechts, hier unter anderem der Entscheidungsverfahren.

38 Aus der Technikfolgenabschätzung vgl. *Paschen/Petermann*, Technikfolgen-Abschätzung: Ein strategisches Rahmenkonzept für die Analyse und Bewertung von Techniken, in: Petermann (Hrsg.), *Technikfolgen-Abschätzung als Technikforschung und Politikberatung*, 1992, S. 19 (26 ff.). S. außerdem *Köck* (Fn. 26), S. 160 f.; *van den Daele*, Von rechtlicher Risikovorsorge zu politischer Planung. Begründungen für Innovationskontrollen in einer partizipativen Technikfolgenabschätzung zu gentechnisch erzeugten herbizidresistenten Pflanzen, in: *Bora* (Fn. 2), S. 259 (276 ff.); *Appel* (Fn. 35), S. 347 ff.

39 Übergreifend *Franzius* (Fn. 33), § 4 Rn. 88 ff. Zu Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten etwa BVerfGE 49, 89 (130 ff.); 56, 54 (78 ff.). S. außerdem *Albers*, Evaluation sicherheitsbehördlicher Kompetenzen: Schritte von der symbolischen Politik zum lernenden Recht, *VerwArch* Bd. 99 (2008), 481 (484 ff.; hier auch dazu, dass die Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht die Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit des Gesetzes mitbestimmt, also keineswegs erst ex post, sondern zeitgleich mit den jeweiligen Gesetzesvorgaben begründet wird). Zum Instrumentarium auf exekutiver Ebene etwa *Köck* (Fn. 26), S. 172 f.; *Appel* (Fn. 35), S. 345 f.

40 Vgl. die Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-Richtlinie), RiL 96/61/EG vom 24. September 1996, ABIEG 1996, L/257, S. 26. Ausf. dazu *Albers*, Reformimpulse des Konzepts integrierten Umweltschutzes, *ZUR* 2005, 400 (400 ff.).

41 Überblick zum Konzept bei *Röckinghausen*, Integrierter Umweltschutz im EG-Recht, 1998, S. 37 ff., *Martini*, Integrierte Regelungsansätze im Immissionschutzrecht, 2000, S. 33 ff.; *Buchholz*, Integrative Grenzwerte im Umweltrecht, 2001, S. 67 ff.

42 Dazu etwa *Wustlich*, Die Atmosphäre als globales Umweltgut, 2003, S. 37 ff.; *Albers*, Umweltstandards und Emissionsrechtemarkt, in: *Möllers* (Hrsg.), *Standardisierung durch Markt und Recht*, 2008, S. 115 (127 ff.).

Zu den übergreifenden Folgen gehören eine Pluralität von Regelungs- und Entscheidungsebenen und Akteuren sowie die Veränderungen der Rollenverteilung zwischen Gesetzgebung, Exekutive und Judikative ebenso wie die gesteigerten Anforderungen an deren jeweilige Entscheidungen. Während dies für die Exekutive häufig präzisiert wird<sup>43</sup>, gelangen die Anforderungen an die Gesetzgebung bislang kaum über die – ihrerseits noch unzureichend ausgearbeiteten – Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten hinaus.<sup>44</sup> Herauszustellen ist nicht zuletzt der übergreifende Wandel im Verhältnis zwischen Staat und Bürgern. Unter dem Aspekt der Risikokommunikation spiegelt er sich in Form partizipativer Verfahren, neuer staatlicher Öffentlichkeitsarbeit, staatlicher Publikumsinformation oder auch der Dokumentenzugangsrechte wider.<sup>45</sup>

## 2. Risikoregulierung und Wandel des Rechts

Die Ausdifferenzierung des Risikoregulierungsrechts geht mit Veränderungen in der Sachdimension, in der Sozialdimension und in der Zeitdimension des Rechtssystems einher. Die wechselwirksamen Entwicklungen werden in einer Reihe unterschiedlich akzentuierter Beschreibungsmuster gebündelt, die im Zusammenspiel zentrale Charakteristika des Risikoregulierungsrechts umreißen.

### a) Entmaterialisierung, Prozeduralisierung und Reflexivität des Rechts

Während der klassisch-rechtsstaatlichen Tradition die Vorstellung zu Grunde liegt, dass das Gesetz inhaltliche Maßstäbe vorgibt, die die Sachfragen und Konflikte auf abstrakt-genereller Ebene lösen und von der Exekutive in der Praxis (nur) umzusetzen sind, zeichnet sich das Risikoregulierungsrecht durch eine partielle Entmaterialisierung und eine korrespondierende Prozeduralisierung aus.<sup>46</sup> Die Reduktion inhaltlicher Vorgaben spiegelt sich beispielsweise wider in der Zunahme und Kumulation unbestimmter Rechtsbegriffe oder in unterschiedlichen Verweisungsklauseln, etwa auf den „Stand von Wissenschaft und Technik“. Der Begriff der Prozeduralisierung bezeichnet in diesem Zusammenhang die Kehrseite der Entmaterialisierung, nämlich

43 Übergreifend dazu *Hoffmann-Riem*, Eigenständigkeit der Verwaltung, in: ders./Schmidt-Aßmann/Vosskuhle (Fn. 33), § 10.

44 Ausf. zum Konzept und zum Ausarbeitungsbedarf im Sicherheitsrecht *Albers*, Funktionen, Entwicklungsstand und Probleme von Evaluationen im Sicherheitsrecht, in: *Albers/Weinzierl* (Hrsg.), Menschenrechtliche Standards in der Sicherheitspolitik, 2010, S. 25 (25 ff.). Skepsis zur Leistungskraft von Evaluationen etwa bei *Hiller*, Probleme prozeduraler Risikoregulierung, in: *Bora* (Fn. 2), S. 28 (34 f.).

45 Zur Publikumsinformation *Bumke*, Publikumsinformation, Die Verwaltung Bd. 37 (2004), 3 (3 ff.); zu aktiven staatlichen Informationsbefugnissen und zu Dokumentenzugangsrechten im Verbraucherschutzrecht *Albers/Ortler*, Verbraucherschutz und Markttransparenz im Recht der Verbraucherinformation, *GewArch* 2009, 225 (225 ff.).

46 Vgl. statt vieler *Scherzberg* (Fn. 30), S. 126 ff.; *Appel* (Fn. 35), S. 354 ff.

die Verlagerung der Ausarbeitung von Risikobeschreibungen, Einschreitschwellen oder rechtlichen Folgen auf exekutive Verfahren.<sup>47</sup> Diese sollen mittels ihrer komplexen Gestaltung eine rationale Bewältigung von Risiken ermöglichen.<sup>48</sup> Die Verlagerung materialer Entscheidungsgehalte auf das Verfahren führt – in Kombination mit einem Wandel des Einsatzes unterschiedlicher Handlungsformen – im Verhältnis zwischen Gesetzgebung und Verwaltung dazu, dass die rechtsstaatlich zentrale Unterscheidung zwischen Rechtsetzung und Rechtsanwendung nivelliert wird.<sup>49</sup> Übergreifende Folge sind zahlreiche neue Fragen etwa hinsichtlich der Legitimation der Verwaltung, hinsichtlich der fachlichen Kompetenzen ihres Personals oder hinsichtlich der Bedingungen der Möglichkeit ihrer Entscheidungen angesichts des Wegfalls von Entlastungseffekten, die die Differenzierung von programmierenden und programmierten Entscheidungen bewirkt.<sup>50</sup>

Da das Verfahren die ihm überantwortete Leistung einer rationalen Risikobewältigung nur dann erfüllen kann, wenn es hinreichend komplex gestaltet ist, wird der Begriff der Prozeduralisierung allerdings auch in einer deutlich weiterreichenden Bedeutung verwendet.<sup>51</sup> Zum Teil meint er allgemein die Konkretisierung inhaltlicher Maßstäbe in Prozessen und bezieht dabei Gesetzgebungs- oder äquivalente Normsetzungsverfahren ein. Diese sind im Feld des Risikoregulierungsrechts nicht weniger vielschichtig als Verwaltungsverfahren und weisen zum Teil parallele Entwicklungen auf, etwa was die Einbeziehung von Expertenkommissionen oder die Risikokommunikation angeht. Häufig zielt der Begriff der Prozeduralisierung auf die Gestaltung von Verfahren unter dem Aspekt der Lernfähigkeit. Insofern ist er eng mit der Reflexivität des Rechts verknüpft, die ihrerseits als ein zentrales Charakteristikum des Risikoregulierungsrechts angesehen werden kann.

Zu den Kernpunkten reflexiven Rechts zählt die Gewährleistung von Lernfähigkeit, die durch Ergänzungen und Umbauten überkommener Regelungsmuster, unter anderem durch die antizipierende Mitberücksichtigung von „Irrtumskosten“ einer Regulierung oder durch die Institutionalisierung einer mitlaufenden Beobachtung der in Verfahren getroffenen Entscheidungen und ihrer Folgen, erreicht werden soll.<sup>52</sup> Dies betrifft sowohl die Lernfähigkeit hinsichtlich außerrechtlichen Wandels als auch die Lernfähigkeit in Bezug auf das Recht selbst, also die Mitbeobachtung

47 Vgl. *Schulze-Fielitz*, Grundmodi der Aufgabenwahrnehmung, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Fn. 33), § 12, Rn. 32; *Di Fabio* (Fn. 24), S. 115 ff. und zusammenfassend S. 445 ff. m.w.N.; *Scherzberg* (Fn. 30), S. 126 ff.; *Appel* (Fn. 35), S. 354 ff.

48 Vgl. *Beutin* (Fn. 35), S. 205 ff.

49 Vgl. die Ausführungen unter dem Aspekt des Vorbehalts des Gesetzes, des Bestimmtheitsgebots und der Schutzpflichten in BVerfGE 49, 89 (124 ff. – Kalkar –). Vgl. ansonsten etwa *Jaekel* (Fn. 36), S. 177 ff. m.w.N.

50 Zum Wegfall von Entlastungseffekten *Hiller* (Fn. 44), S. 36 ff.

51 Zur Breite der Ansätze s. auch *G.-P. Calliess*, Prozedurales Recht, 1999, S. 91 ff.

52 Vgl. etwa *Scherzberg* (Fn. 29), S. 39 f.; *Trute*, Wissenschaft und Technik, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. IV, 3. Aufl. 2006, § 88, hier u. a. Rn. 39 o. 55. Der Begriff des „reflexiven Rechts“ umfasst unterschiedliche und vom jeweiligen theoretischen Rahmen abhängige Konzeptionen. S. etwa *Teubner*, Reflexives Recht, ARSP Bd. 68 (1982), 13 (13 ff.); *ders.*, Recht als autopoietisches System, 1989, S. 81 ff.

der Wirkungen rechtlicher Entscheidungen und die Selbstreflexivität unter der Perspektive der Kontingenz und Änderbarkeit des Rechts. Da nicht alle Vorgaben gleichzeitig aufgelöst werden, sondern „nur“ flexiblere Relationen von Verbindlichkeit und Abänderung entstehen sollen, hängen die Entmaterialisierung, die Prozeduralisierung und die Reflexivität des Rechts eng mit dessen Flexibilisierung und Temporalisierung zusammen.

## b) Flexibilisierung und Temporalisierung des Rechts

Flexibilisierung und Temporalisierung bedeuten, dass rechtliche Entscheidungen an Stabilität und Dauerhaftigkeit verlieren. Da dahinter die Institutionalisierung von Lernfähigkeit steht, beschreibt dies nicht einfach nur eine schnelle Abfolge von Gesetzesnovellierungen und Verwaltungsmaßnahmen, wie sie sich durchaus beobachten lässt. Als Merkmal des Risikoregulierungsrechts ist der Verlust von Stabilität und Dauerhaftigkeit durch Flexibilisierung und Temporalisierung zugleich in dem radikalen Sinne gemeint, dass die relative Reversibilität und Änderbarkeit rechtlicher Entscheidungen laufend mitgeführt oder, anders formuliert, die Kontingenz der Entscheidung nach der Entscheidung präsent gehalten wird.<sup>53</sup> In der Entscheidung selbst steckt der Gehalt, dass künftige Entscheidungsfolgen im Falle ihres Eintritts oder ihrer Absehbarkeit als unerwünscht beurteilt werden und Änderungsentscheidungen veranlassen könnten.<sup>54</sup> Nachbesserungspflichten, explizite Experimentiergesetze, ein auf rasche Änderbarkeit angelegtes Zusammenspiel von Gesetzgebung und Verwaltung in Gesetzen, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Einzelfallentscheidungen<sup>55</sup>, gestufte und vorläufige Verwaltungsakte oder zeitliche Befristungen sind bereits beschriebene Beispiele auf Rechtsetzungs- und Rechtsanwendungsebene. Insbesondere die Flexibilisierung und die Temporalisierung haben Diskussionen darum ausgelöst, ob das Risikoregulierungsrecht die Funktionen des Rechts gefährdet.<sup>56</sup>

53 So *Hiller* (Fn. 44), S. 30. Vgl. auch mit dem Begriff der Anerkennung einer „Pluralität vorläufig richtiger Entscheidungen“ *Scherzberg* (Fn. 30), S. 124.

54 Das gilt, obwohl oder gerade weil zugleich erkannt wird, dass bestimmte Entscheidungen, etwa zu Gunsten der Zulassung der Kernenergie, außerordentlich langfristige faktische Wirkungen haben können, hier hinsichtlich des Problems der Entsorgung des anfallenden Atom-  
mülls.

55 Vgl. etwa *Schulte*, Zum Umgang mit Wissen, Nichtwissen und Unsicherem Wissen im Recht – dargestellt am Beispiel des BSE- und MKS-Konflikts, in: *Engel/Halfmann/Schulte* (Fn. 30), S. 351 (356 ff.). Zum gleichen Konflikt übergreifender und aus soziologischer Perspektive: *Böschchen/Dressel/Schneider/Viehöver*, Die BSE-Krise: Lernen unter Nichtwissensbedingungen, in: *Böschchen/Schneider/Lerf* (Fn. 30), S. 99 (99 ff.).

56 Dazu sogleich Punkt II.3.

### c) Pluralisierung des Rechts

Risikoregulierungsrecht zeichnet sich zudem durch eine Pluralität der Regelungs- und Entscheidungsebenen und der Akteure aus. Globalisierung und Europäisierung sind gegenstandsbedingte Konsequenzen in Bereichen wie dem Umweltschutz, der Lebensmittel- oder der Produktsicherheit oder, besonders anschaulich, dem Klimaschutz.<sup>57</sup> Rechtsetzung und Rechtsumsetzung finden vielfach nicht mehr allein im Nationalstaat, sondern im Mehrebenensystem statt.

Dabei wird auch deren enge Verbindung mit dem Staat aufgrund zahlreicher Arrangements eines Zusammenwirkens staatlicher und privater Akteure gelockert. Zum einen haben Private in Form mehr oder weniger vordeterminierter Normsetzungen an der Rechtsproduktion teil. Zum anderen werden private Akteure in unterschiedlicher Weise, etwa mittels Formen regulierter Selbstregulierung oder im Rahmen der Wissensgenerierung und -vermittlung<sup>58</sup>, in die Normumsetzung eingebunden. So werden Unternehmen gegenüber dem Staat zur Übernahme von Kontrollaufgaben, zu Konzeptentwicklungen oder zur Einsetzung von Betriebsbeauftragten und gegenüber der Öffentlichkeit zur Risikoinformation verpflichtet. Auch werden Private in unterschiedlichen Rollen in institutionalisierte Risikodiskurse einbezogen, die Komponente der Normumsetzung sind.<sup>59</sup>

### d) Informations- und Wissensmanagement mittels Recht

Die Informations- und die Wissensdimension oder, mit anderem Akzent, die kognitiven Grundlagen des Rechts haben lange Zeit ein Schattendasein geführt. Das hat sich mittlerweile übergreifend fundamental geändert.<sup>60</sup>

Risikoregulierungsrecht setzt Wissen nicht voraus und regelt es auch nicht mit nur wenigen Verfahrensregelungen. Die bereits beispielhaft beschriebenen vielfältigen Vorgaben und das breit gefächerte Instrumentarium zielen auf eine möglichst umfassende Wissensproduktion auf allen Stufen und in allen Phasen rechtlicher Entscheidungen. Dabei sollen unter anderem Wissensbestände im europäischen

57 Näher Albers (Fn. 42), S. 127 ff.

58 Übergreifender *Di Fabio*, Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung, VVDStRL Bd. 56 (1997), S. 235 (237 ff.); *Trute*, Die Verwaltung und das Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung, DVBl. 1996, 950 (950 ff.); *Schröder*, Verwaltungsrechtsdogmatik im Wandel, 2007, S. 200 ff.; *Reus* (Fn. 32), S. 64 ff.

59 Vgl. auch *Scherzberg* (Fn. 29), S. 48 f.

60 Vgl. dazu nur Albers, Information als neue Dimension im Recht, Rechtstheorie Bd. 33 (2002), 61 (61 ff.); *dies.*, Umgang mit personenbezogenen Informationen und Daten, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. II, 2008, § 22, bes. Rn. 2 ff.; *Wollenschläger*, Wissensgenerierung im Verfahren, 2009; *Trute*, Wissen – Einleitende Bemerkungen, in: Röhl (Hrsg.), Wissen – Zur kognitiven Dimension des Rechts, Die Verwaltung Beiheft 9, 2010, S. 11 (11 ff.); *Spiecker*, Wissensverarbeitung im Öffentlichen Recht, RW 2010, 247 (247 ff.).

Verbund geschaffen, privates und öffentliches Wissen produktiv miteinander verknüpft und die kognitiven Potentiale der Sozial-, Umwelt- oder Naturwissenschaften für rationale rechtliche Entscheidungen erschlossen werden.<sup>61</sup>

Risikowissen ist nicht eindimensional und auch keineswegs nur als mehr oder weniger komplexes Sachverhaltswissen zu begreifen. In der Sachdimension muss man sich darauf einstellen, dass die institutionalisierte Wissensproduktion zu hochgradig diversifiziertem Wissen und im Übrigen in bestimmten Hinsichten zu mehr Wissen, in anderen Hinsichten zu neuen ungelösten Fragen führt. Zudem ist in der Sach- und Sozialdimension die Pluralität des Wissens deutlich. Im Zusammenhang mit der Beteiligung von Sachverständigen wird dies etwa unter den Stichworten Laien- versus Expertenwissen, Selektivität von Expertenwissen oder auch der Divergenz und Pluralität von Expertisen diskutiert.<sup>62</sup> Darüber hinaus wird die Annahme eines auch nur hypothetisch gemeinsam geteilten Wissens insgesamt problematisch.<sup>63</sup> Die Frage der Wissensgrundlagen risikopolitischer Entscheidungen konnte zunächst, so *Stefan Böschen*, „durch eine Logik der Delegation sowie der Prozeduralisierung in risikorechtlichen Strukturen gelöst werden“; durch „die wachsende Pluralisierung von Wissensperspektiven im Zeichen der Vorsorge verliert die Strategie der Delegation jedoch ihre lange Zeit selbstverständliche Grundlage“.<sup>64</sup> Insofern stellt sich die Frage, wie das Risikoregulierungsrecht diese Annahme relativieren und die sich ergebende Re-Politisierung des Wissens<sup>65</sup> verarbeiten kann, ohne dass seine Konfliktbewältigungskraft leidet. In der Zeitdimension ist das Wissen immer nur vorläufig und steht unter dem Vorbehalt von Änderungserfordernissen. Wissen dreht sich im Risikoregulierungsrecht somit um vielschichtige Aspekte: wie sich Sachverhalte gestalten, wo und wie man weitere Informationen beschaffen kann, dass das erzeugte Wissen selektiv ist und wie man trotzdem entscheiden kann, dass und wie man Sachwissen zugänglich macht oder an Betroffene kommuniziert und wie man mit dem Problem struktureller Wissensdivergenz umgeht. Es verlangt nach Wissensinfrastrukturen und Arrangements von Wissen erster, zweiter oder dritter Ordnung sowie nach weiteren institutionellen Arrangements, die als solche – auch – mittels rechtlicher Regelungen abgesichert werden (müssen).<sup>66</sup>

61 Übergreifend etwa *Röhl*, Ausgewählte Verwaltungsverfahren, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Fn. 60), § 30 Rn. 24 ff. Ansonsten vgl. zum zweiten Aspekt auch *Vofßkuhle*, Beteiligung Privater an der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben und staatliche Verantwortung, VVDStRL Bd. 62 (2003), S. 266 (308), zum dritten Punkt *Wolf* (Fn. 25), S. 78; *Trute* (Fn. 52), Rn. 46 ff.

62 Vgl. *Scherzberg* (Fn. 29), S. 48.

63 *Trute* (Fn. 60), S. 18.

64 *Böschen*, Pluralität und Evidenz. Risikoregulierung unter dem Einfluss wissenskultureller Divergenz, in diesem Band, S. 57.

65 *Böschen* (Fn. 64), S. 58 ff.

66 Vgl. auch *Trute* (Fn. 60), S. 30 ff. Dazu, dass Ungewissheit auf einer grundlegenden Ebene bestehen bleibt, vgl. *Augsberg*, Einleitung: Ungewissheit als Chance – eine Problemskizze, in: ders. (Hrsg.), Ungewissheit als Chance, 2009, S. 1 (4).

### e) **Veränderte Zeitkonstruktionen im Recht**

Der Zeithorizont der modernen Gesellschaft hat sich insgesamt von der Vergangenheit auf die Zukunft verlagert.<sup>67</sup> Im Einklang damit charakterisiert das Recht der Risikoregulierung eine gegenüber dem überkommenen Gefahrenabwehrrecht veränderte Konstruktion der Zeit im Schema Vergangenheit/Gegenwart/Zukunft. Während dieses typischerweise mit eher statischen Vorstellungen, empirischen Regeln, einer linearen, universell-abstrakten Zeitvorstellung und insofern ausgeprägt vergangenheitsbezogen operiert, liegt jenem eine deutlichere Diskontinuität zwischen (gegenwärtiger) Vergangenheit und (gegenwärtiger) Zukunft zu Grunde. Gleichzeitig wird die Zukunft verstärkt aktualisiert, denn die Risikoregulierung zielt gerade darauf, künftiges Geschehen und die künftigen Folgen von Entscheidungen zu steuern und unerwünschte Entwicklungen dadurch zu vermeiden.<sup>68</sup> Nicht zuletzt ist im Umgang mit Risiken präsent, dass sich deren Beurteilung in Zukunft ändern kann.<sup>69</sup>

### 3. **Gefährdung der Funktion des Rechts?**

Mit Blick auf diesen Wandel des Rechts, der gerade auch vom Risikoregulierungsrecht mitbeeinflusst wird, findet sich manchmal die These, die Entwicklung des Risikoregulierungsrechts und die Anpassung von Recht an die Problemstruktur riskanten Entscheidens seien selbst riskant, weil mit ihnen eine Gefährdung der stabilisierenden Funktion des Rechts einhergehe.<sup>70</sup> Hier muss man allerdings, wie *Reinhard Damm* hervorhebt, im Ansatz darauf achten, ob „die Fähigkeit oder Unfähigkeit von Recht eigentlich modelltheoretisch unterstellt, normativ gesetzt oder empirisch belegt“ wird.<sup>71</sup> Inwieweit man Risikoregulierungsmuster als Funktionsgefährdung des Rechts beurteilen kann, hängt zunächst davon ab, wie man die Funktion des Rechts bestimmt, und setzt im Weiteren umfassende Beschreibungen etwa zu den Relationen zwischen Recht und Umwelt und zur Funktionsadäquanz der Regulierungsformen des Rechts unter Berücksichtigung seiner Eigenkomplexität voraus. So wird man zugrunde legen können, dass unter den Bedingungen einer komplexen Umwelt eine hinreichende Anpassungsfähigkeit und Änderbarkeit des Rechts normativ miterwartet wird und dass gerade dies modernes Recht auszeichnet.<sup>72</sup> Im

67 Vgl. die Beiträge von *Koselleck*, in: ders., *Vergangene Zukunft*, 1979.

68 Vgl. *Bechmann*, Risiko als Schlüsselkategorie in der Gesellschaftstheorie, in: ders. (Fn. 4), S. 237 (244 ff.).

69 Vgl. *Luhmann* (Fn. 6), S. 50 f.: Die Einschätzung von Risiken kann sich in den Zeithorizonten der Vergangenheit oder der Zukunft spiegeln, und es gehört zur Riskanz des Risikos, dass seine Einschätzung mit der Zeit variiert.

70 Vgl. *Hiller*, in: Bora (Fn. 2), S. 38; ausf. und unter unterschiedlichen Aspekten *dies*. (Fn. 44), S. 45 ff.

71 *Damm*, Gendiagnostik und Risikosteuerung: Risikodimensionen, Regulierungsbedarf, Regelungsinstrumente, in diesem Band, S. 242.

72 Differenzierter zur Funktion sowie zur Positivität des Rechts und dann auch in der Beurtei-

Ergebnis gelangt man zu differenzierten Aussagen. Dieses differenzierte Bild ist auch relevant für die Frage, ob das Recht die Probleme und Konflikte im biomedizinischen Bereich bewältigen kann.

#### **IV. Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht**

##### **1. Vielfalt des Rechtsgebiets und der Regulierungsmuster**

Das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht umschreibt ein eigenständiges Rechtsgebiet mit einem breiten Gegenstandsspektrum.<sup>73</sup> Klassische Felder des Medizinrechts sind das Arzt- und Berufs-, Krankenhaus- und Apothekenrecht, Patientenrechte, das Recht der Gewebe- und Organtransplantation, Regelungen zur medizinischen Forschung oder das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.<sup>74</sup> Das Gesundheitsrecht umfasst zudem das gesamte Recht der Krankenversicherung, aber etwa auch das Gentechnik- oder Lebensmittelrecht. Im Öffentlichen Recht wird es mittlerweile oft als ein Oberbegriff verwandt, der das traditionelle Medizinrecht und die neuen biomedizinischen Felder einschließt. Der Begriff des „Biorechts“ hat sich als Korrelat zum Begriff der Bioethik insbesondere im Hinblick auf die neuen Aspekte der Biomedizin – Stammzellforschung, Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, Gendiagnostik, Gentherapie, Klonen, Transplantationsmedizin mit Fragen wie der Xenoder Gesichtstransplantation, Neuromedizin, Sterbehilfe unter Berücksichtigung der der modernen technischen Möglichkeiten zur Lebenserhaltung – herausgebildet.<sup>75</sup> Die eigenständigen Leitfragen, die aus diesen Feldern ein Teilgebiet des Rechts machen, ergeben sich aus den Bezügen zu Existenz, Leben und Gesundheit des Menschen und aus den spezifischen interdisziplinären Bezügen zur Medizin, zu den Gesundheitswissenschaften oder zur Biologie und Chemie sowie insbesondere auch zur Ethik.

lung des Risikoregulierungsrechts *Ladeur*, Risikobewältigung durch Flexibilisierung und Prozeduralisierung des Rechts – Rechtliche Bindung von Ungewissheit oder Selbstverunsicherung durch Recht? –, in: Bora (Fn. 2), S. 41 (44 ff.).

73 Zu den uneinheitlichen Kriterien und Anforderungen hinsichtlich der Einordnung eines Bereichs als „Rechtsgebiet“ s. für das Umweltrecht *Rehbinder*, *RabelsZ* 40 (1976), 363 (366 f.); für das Wirtschaftsrecht *Koppensteiner*, *Rechtstheorie* 4 (1973), 1 (1 ff.); zum Informationsrecht vgl. auch *Albers*, Die Komplexität verfassungsrechtlicher Vorgaben für das Wissen der Verwaltung. Zugleich ein Beitrag zur Systembildung im Informationsrecht, in: *Spiecker* genannt *Döhmann/Collin* (Hrsg.), *Generierung und Transfer staatlichen Wissens im System des Verwaltungsrechts*, 2008, S. 50 (68).

74 Zu den klassischen Feldern *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, 6. Aufl., 2008.

75 Vgl. etwa die Beiträge in *Amelung/Beulke/Lilie/Rosenau/Rüping/Wolfslast* (Hrsg.), *Strafrecht – Biorecht – Rechtsphilosophie*. FS Hans Schreiber, 2003; und in: *Schreiber/Lilie/Rosenau/Tadaki/Pak* (Hrsg.), *Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik?*, 2007. Zur Entwicklung der Bioethik *Ach/Runtenberg*, *Bioethik: Disziplin und Diskurs*, 2002; zum Spektrum der Bioethik vgl. die Beiträge in *Düwell/Steigleder* (Hrsg.), *Bioethik. Eine Einführung*, 2003.

Aus diesem breiten Feld untersuchen die Beiträge in diesem Band bestimmte Themen daraufhin, mit welchen Ergebnissen die jeweiligen Bereiche unter dem Aspekt des gesellschaftlichen und rechtlichen Umgangs mit Risiken analysiert werden können, inwieweit sich allgemeine und inwieweit sich eigenständige Formen der Risikoregulierung finden und welche noch zu lösenden Probleme das Thema aufwirft. Schließlich handelt es sich um ein Feld, das immer schon die Gefahrenabwehr einschloss, darüber hinaus prägnante Referenzgebiete für die Ausdifferenzierung einer vorgelagerten Prävention<sup>76</sup> und einer Risikoregulierung hergibt, etwas das Lebensmittel-, das „grüne“ Gentechnik- oder das Arzneimittelrecht, im Übrigen aber auch Spezifika erwarten lässt.

Arno Scherzberg präzisiert in seinem Beitrag zu den Grundlagen staatlicher Risikosteuerung zunächst die verfassungsrechtlichen Vorgaben für den Umgang mit Chancen und Risiken und zeigt, dass sie sich in den regelmäßig mehrpoligen, gegenläufige Vorsorge- und Fürsorgepflichten einschließenden Verfassungsrechtsverhältnissen als Risikoregulierungsaufgaben aufbereiten lassen. Im Weiteren hebt er auf einfachgesetzlicher Ebene allgemeine Muster und spezifische Instrumente eines Risikomanagements hervor, in denen sich etwa das Erfordernis übergreifender und fortlaufender Wissensgenerierung, das Erfordernis von Risikodiskursen, die Delegation der Entscheidung von der Gesetzgebungs- auf die Exekutivebene oder die Temporalisierung der Risikosteuerung widerspiegeln. Diese Muster, so Scherzbergs Abschlussüberlegungen, passen, soweit es um die Bewältigung nachteiliger Folgen technologischer Innovationen oder um gesundheitliche Risiken beteiligter Personen geht; sie vermögen jedoch keine Lösungswege für genuin medizinethische Fragen zu eröffnen.<sup>77</sup> Stefan Böschen macht darauf aufmerksam, dass Regulierungsstrategien wie diejenige der Prozeduralisierung, der Delegation von Entscheidungen oder der Öffnung des Rechts zur Wissenschaft von einem definierbaren Korpus von Wissen abhängen, auf den sich die Beteiligten einigen können, und dass die wachsende Pluralisierung von Wissensperspektiven diesen Strategien die Grundlage entzieht. Die entstehenden (Nicht-)Wissenskonflikte und unterschiedliche Wissenskulturen erfordern eine reflexive Wissenspolitik mit Blick auf die Wechselwirkungen zwischen Wissensordnung und sozialer Ordnung. Das Vorsorgeprinzip führt nicht gleichsam von selbst zu deren Institutionalisierung, sondern kann im Gegenteil, wie Böschen am Beispiel der europäischen Chemikalienregulierung aufzeigt, in den politischen Prozessen mit Perspektivenverkürzungen einhergehen. Risikoregulierung kommt im Ergebnis ohne neue Überlegungen zu einer reflexiven Wissenspolitik nicht aus.<sup>78</sup>

Für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen hebt Jan-Erik Burchardi hervor, dass das Gentechnikrecht einer Reihe klassischer Charakteristika des Risikoregulierungsrechts aufweist, aber auch eine Reihe eigenständiger Mechanismen entwickelt hat. Kennzeichnend ist eine weit reichende Vorverlagerung staatli-

76 S. dazu auch die Beiträge in Lengwiller/Madarász (Hrsg.), Das präventive Selbst: Eine Kulturgeschichte moderner Gesundheitspolitik, 2010.

77 Scherzberg (Fn. 29), S. 35 ff.

78 Böschen (Fn. 64), S. 57 ff.

cher Steuerung, die auch solche Tätigkeiten einer präventiven Eröffnungskontrolle unterwirft, die nicht mit einer Annahme von Gefahr für Mensch und Umwelt verbunden sind. Zentrales Grundkonzept ist das Stufenprinzip; kennzeichnend sind außerdem die Ausgestaltung des Einwendungsverfahrens oder die Vertretbarkeitsprüfung, die eine Risiko/Nutzen-Abwägung vorsieht, aus Konstruktionsgründen in der Praxis jedoch bislang keine Anwendung findet. Die Risikoregulierungsmechanismen sind allerdings, so *Burchardi* abschließend, aus verschiedenen Gründen nur begrenzt geeignet, ethische und moralische Streitfragen zu befrieden.<sup>79</sup> Auch die im europäischen Verwaltungsverbund erfolgende Regulierung des Umgangs mit Chemikalien weist, wie *Wolfgang Köck* erläutert, zahlreiche Charakteristika des Risikoregulierungsrechts auf. Dazu gehören die Orientierung am Vorsorgeprinzip, das Registrierungssystem, vielschichtige und vernetzte Informations- und Entscheidungsverfahren, die Einbeziehung von Herstellern und Importeuren, der Rückgriff auf wissenschaftlich-technischen Sachverstand auf allen Ebenen der Chemikalienkontrolle oder Mechanismen zur Temporalisierung der Entscheidungen. Ausgeprägt ist außerdem das Kriterium der Substituierbarkeit.<sup>80</sup> Gleichmaßen aufschlussreich ist die von *Sabine Schlacke* behandelte Regulierung des Umgangs mit Produktrisiken, für die die Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die so genannte Basisverordnung, die Risikoanalyse als ein abgestuftes Konzept der Risikobewertung, des Risikomanagements und der Risikokommunikation verankert hat. Damit werden Eckpfeiler eines Risikoinformationskonzepts gesetzt, das die Information der Öffentlichkeit als Instrument der Risikoregulierung in den Mittelpunkt rückt. Dieses Konzept ließe sich, so *Schlacke* abschließend, etwa hinsichtlich der Einbindung von Nichtregierungsorganisationen als Informationsmittlern noch verbessern.<sup>81</sup>

Medizinische Eingriffe sind als solche, wie *Volker Lipp* in seinem Beitrag ausführt, mit Risiken für die Patienten oder die Probanden verbunden, so dass das Recht notwendig eine Risikoverteilung und Risikozuweisung vornehmen muss. Den Schutz des Menschen vor den besonderen Risiken der medizinischen Forschung solle mehrere Regelwerke auf mehreren Regelungsebenen durch eine Vielzahl von ineinander greifenden und aufeinander bezogenen Mechanismen gewährleisten. Im Hinblick auf den Schutz besonders verletzbarer Personen, also einwilligungsunfähiger Erwachsener und Kinder, plädiert *Lipp* für das Erfordernis einer hinreichend differenzierten Risikoregulierung, damit diese Personengruppen angemessen von einem medizinischen Fortschritt in Diagnose, Behandlung und Prophylaxe ihrer spezifischen Krankheiten profitieren können.<sup>82</sup> Für die Arzneimittelregulierung zeigt *Ulrich Gassner* das Zusammenwirken globaler, europäischer und nationaler Regelungsebenen, Institutionen und Verfahren in Form eines interdependenten vertikalen Systems auf. Das Arzneimittelrecht eignet sich in besonderer Weise als Refe-

79 *Burchardi*, Risikoregulierung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO), in diesem Band, S. 77 ff.

80 *Köck*, Risikoregulierung im Chemikalienrecht, in diesem Band, S. 103 ff.

81 *Schlacke*, Auf dem Weg zu einer Informationsverfassung für Produktrisiken, in diesem Band, S. 121 ff.

82 *Lipp*, Risikoregulierung bei der Forschung am Menschen, in diesem Band, S. 141 ff.

renzmaterie des Risikoregulierungsrechts; es bietet entsprechend Beispiele für eine Entmaterialisierung, Prozeduralisierung, Flexibilisierung und verschiedene Formen der Temporalisierung. Eine besondere Rolle spielen Risiko/Nutzen-Abwägungen, die, so *Gassner*, unter dem Aspekt der Risikoakzeptanz noch stärker an individuellen Risikopräferenzen orientiert werden könnten.<sup>83</sup> *Andrea Veh* ergänzt dies um Überlegungen zum Off-label-use-Dilemma. Der Begriff des Off-label-use beschreibt die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht alle notwendigen Prüfungsschritte durchlaufen haben, um im konkreten Fall als offiziell zugelassenes Präparat für eine spezifische Erkrankung oder eine spezifische Patientengruppe zur Verfügung zu stehen, die genau dafür aber dennoch in bestimmten Konstellationen eingesetzt werden. Die risikoregulierungsrechtlichen Mechanismen sind insoweit unausgereift, stoßen aber auch, so *Veh*, auf strukturelle Probleme.<sup>84</sup> *Jürgen Haller* erläutert die Risikoregulierung im Bereich der Xenotransplantation. Diese könnte Vorteile im Hinblick auf den Organmangel oder auf die bessere Planbarkeit von Operationen bieten, birgt aber etwa das Risiko der Organabstoßung, Risiken aufgrund der Inkompatibilität speziesverschiedener Organe und Infektionsrisiken. Wegen der Vielzahl aufgeworfener Probleme sind eine Reihe rechtlicher Regelungen relevant; allerdings ist die Xenotransplantation bei Menschen, so legt *Haller* dar, noch nicht über das Stadium von Humanexperimenten und Heilversuchen hinaus gelangt, so dass sie gegenwärtig durch die dafür geltenden Grundsätze geprägt wird.<sup>85</sup>

Zu den zentralen Instrumenten des Risikomanagements gehören Versicherungsmechanismen. *Indra Spiecker gen. Döhm* setzt sich dazu mit Regelungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung auseinander, die auf bestimmte Strukturprobleme dieses Versicherungssystems reagieren und Selbstkontrollmechanismen beim Versicherten auslösen sollen, damit sich das versicherte Risiko nicht verwirklicht. Mit Blick auf Effekte des Controllability-Bias, des Overpositivity-Bias und des Time Discounting zeigt sie die Notwendigkeit der Berücksichtigung verhaltenswissenschaftlicher Erkenntnisse bei der staatlichen Risikoregulierung auf.<sup>86</sup> *Reinhard Damm* weist für eine adäquate Diskussion um die Regulierung von Risiken darauf hin, dass weniger ein makrotheoretischer Zugang als vielmehr Fragen nach den je einschlägigen Risiken, den je betroffenen Rechtsgütern, den je betroffenen Personen sowie den involvierten Interessen im Zentrum stehen sollten. Im Anschluss an deren Analyse im Bereich der Gendiagnostik zeigt er die daraus resultierenden Folgerungen für Regelungsebenen und -instrumente auf. Das Gendiagnostikgesetz erweist sich als im Grundsatz sinnvoll, bedeutet aber nicht, dass die Debatte um die Regelung des Umgangs mit prädiktiven Gesundheitsinformationen nunmehr abgeschlossen wäre.<sup>87</sup> *Matthis Synofzik* widmet sich abschließend Fragen der Regulierung des Neuroenhancements. Zwar sind die Anwendungsbereiche psychopharmakologischen

83 *Gassner*, Ebenen und Verfahren der Arzneimittelregulierung, in diesem Band, S. 153 ff.

84 *Veh*, Das Off-label-use-Dilemma, in diesem Band, S. 173 ff.

85 *Haller*, Risikoregulierung bei der Xenotransplantation, in diesem Band, S. 191 ff.

86 *Spiecker gen. Döhm*, Risikomanagement durch Versicherungsmechanismen im Krankenversicherungsrecht, in diesem Band, S. 217 ff.

87 *Damm*, Gendiagnostik und Risikosteuerung: Risikodimensionen, Regulierungsbedarf, Regelungsinstrumente, in diesem Band, S. 241 ff.

Enhancements gegenwärtig noch überschaubar; eine künftige Ausbreitung ist jedoch zu erwarten. *Synofzik* schlägt eine bereichs-, gruppen- und substanzspezifisch zu gestaltende Regulierung vor, die sich an bereits bestehende Regularien insbesondere des Arzneimittelrechts anlehnt und dabei dessen krankheits- und therapiezentrierte Perspektiven erweitert.<sup>88</sup>

Mit all dem weisen die Beiträge das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht als ein besonders geeignetes Referenzgebiet der Risikoregulierung aus, das in vielen Hinsichten durch die allgemeinen Charakteristika des Risikoregulierungsrechts, aber auch durch spezifische Merkmale geprägt ist. Markant sind zum Beispiel die Risiko-/Nutzen-Abwägungen, bei denen sich in besonderer Weise das Verhältnis von Risiken und Chancen und das Erfordernis der Zulassung von Innovationen widerspiegeln. Im Kontext einer teilweise weit reichenden Globalisierung und Europäisierung der Risikoregulierung fallen außerdem Formen der Subsidiarisierung im Falle von Entscheidungen von besonderer ethischer Relevanz auf.<sup>89</sup>

## 2. Der Umgang mit Wertkonflikten und moralischen Kontroversen

Manche der bio- und gesundheitsrechtlichen Themen werden statt unter Risikoregulierungsaspekten eher unter moralischen Perspektiven oder unter dem Kristallisationspunkt Menschenwürde erörtert.<sup>90</sup> Das betrifft vor allem Themen in den neuen gen- oder biotechnischen Feldern, etwa die Präimplantationsdiagnostik, die Stammzellforschung, die Keimbahntherapie, das Klonen, die synthetische Biologie oder das Enhancement.<sup>91</sup> Manche Debatten werden als heftige Kontroversen um Werte, um deren adäquates Verständnis und um das moralisch richtige Verhalten geführt. In den entsprechenden Wert-Konflikten gelten die Werte als unverhandelbar. Die Differenzierung von Recht und Moral<sup>92</sup> und die Positivität des Rechts bieten zwar

88 *Synofzik*, Neuroenhancement als Zukunftsproblem? Ein Vorschlag zur Risikoregulierung, in diesem Band, S. 263 ff.

89 S. zum Arzneimittelrecht *Gassner* (Fn. 83), S. 165.

90 Vgl. auch *Appel*, Risikoabwehr im Gentechnik- und Biotechnologierecht, in: *Vieweg* (Fn. 3), S. 47 (62 ff.).

91 Zu diesen Themen nur als Auswahl *Kollek*, Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht, 2000; *Weschka*, Präimplantationsdiagnostik, Stammzellforschung und therapeutisches Klonen: Status und Schutz des menschlichen Embryos vor den Herausforderungen der modernen Biomedizin, 2010; zur Präimplantationsdiagnostik s. außerdem das die aktuelle Debatte prägende Urteil des BGHSt vom 6. Juli 2010, 5 StR 386/09; zum reproduktiven Klonen *Kersten*, Das Klonen von Menschen, 2004; zum Enhancement s. die Beiträge in *Schöne-Seifert/Talbot* (Hrsg.), *Enhancement. Die ethische Debatte*, 2009; und in *Schöne-Seifert/Ach/Opolka/Talbot* (Hrsg.), *Neuro-Enhancement. Ethik vor neuen Herausforderungen*, 2009.

92 Zum Überblick über die vielfältigen Überlegungen zur Unterscheidung von Recht und Moral: *Lübbe-Wolff*, Historische Funktionen der Unterscheidung von Recht und Moral, ARSP Beiheft 23, 1985, S. 43 (43 ff.); *Coing*, Das Verhältnis der positiven Rechtswissenschaft zur Ethik im 19. Jahrhundert, in *Blühdorn/Ritter* (Hrsg.), *Recht und Ethik*, 1970, S. 11 ff.; *Hart*,

Grundlagen für die Konfliktentschärfung, reichen zur Konfliktbewältigung jedoch nicht aus. Wegen der grundlegenden gesellschaftlichen Bedeutung der Themen funktioniert weder eine Strategie der Privatisierung der Wertentscheidungen noch der Verweis auf die Entscheidungskompetenz des demokratisch legitimierten Parlaments und auf die Mehrheitsregel.

Im hier gewählten Kontext kann man zunächst danach fragen, ob sich auch diese Themenfelder unter dem Aspekt des gesellschaftlichen Umgangs mit Risiken begreifen lassen. Ohne dass damit die Tragweite eines solchen Zugriffs schon geklärt wäre, lässt sich dies auf abstrakter Ebene recht schnell unter unterschiedlichen Aspekten oder in Form von Beobachtungen zweiter Ordnung bejahen. In bestimmten Hinsichten handelt es sich um Fragen, die auf Ungewissheit oder Nichtwissen beruhen. Bei einem entscheidungstheoretischen Risikoverständnis ließen sich außerdem über die Sachverhaltensungewissheit hinaus die Kontingenz von Entscheidungen und die Ungewissheit über künftige gesellschaftliche Entscheidungsfolgen thematisieren. Beispielsweise liegt auf der Hand, dass die Zulassung der Stammzellforschung ebenso gesellschaftlich unerwünschte Folgen herbeiführen kann wie der ethisch begründete Verzicht darauf. Ähnliches gilt für die Präimplantationsdiagnostik oder für neue reproduktionsmedizinische Möglichkeiten, zumal angesichts der Internationalisierung, die die Inanspruchnahme entsprechender Leistungen im Ausland ermöglicht und deren Folgen in die nationale Gesellschaft hineinträgt. Das Ja/Nein-Schema, das moralische Perspektiven teilweise nahelegen mögen und das strafrechtlich sanktionierte Verbote als einzig angemessene Reaktion erscheinen lässt<sup>93</sup>, ist einer pluralistischen, internationalisierten Gesellschaft möglicherweise selbst zu riskant, als dass die Gesellschaft es sich auf Dauer leisten könnte.

Vor diesem Hintergrund wird eine zweite Frage interessant: Kann man die vielschichtigen Konflikte rechtlich mit den Mustern abarbeiten, die im Risikoregulierungsrecht entwickelt worden sind? Helfen diese Muster, wenn man sie als Lösungsangebote abstrahiert, möglicherweise auch weiter, sofern der Zugriff über Risikoperspektiven nicht passt? Diese Fragen lassen sich verknüpfen mit Überlegungen zur Differenzierung zwischen der unmittelbaren Ebene der Werte oder Regeln einerseits und der Meta-Ebene der Reflektion andererseits, die manchmal als Differenz von Moral und Ethik beschrieben wird.<sup>94</sup> Auf der Meta-Ebene muss die

Der Positivismus und die Trennung von Recht und Moral, in: ders., *Recht und Moral*, 1971, S. 14 (14 ff.); *R. Dreier*, *Recht und Moral*, in: ders., *Recht – Moral – Ideologie*, 1981, S. 180 ff.; *von der Pfordten*, *Rechtsethik*, 2001, S. 75 ff.

93 Für Deutschland s. das ESchG.

94 Moral und Ethik werden alltagssprachlich und in der Philosophie in unterschiedlichen Bedeutungen eingesetzt. Zum Teil werden sie als Synonyme verwendet oder nicht genau unterschieden, dies etwa auch bei *Beauchamp/Childress*, *Principles of Biomedical Ethics*, 6. Aufl. 2009. Eine deutlichere Unterscheidung zwischen Moral und Moraltheorie findet sich bei *Gert/Culver/Clouser*, *Bioethics: A Systematic Approach*, 2. Aufl. 2006, S. 5 ff. Zum Teil werden Moral und Ethik differenziert, indem Ethik sich auf einer Meta-Ebene bewegt und als „Reflexionstheorie der Moral“ (so *Luhmann*, *Paradigm lost: Über die ethische Reflexion der Moral*, 2. Aufl. 1991, S. 17 ff., bes. S. 20; *Birnbacher*, *Analytische Einführung in die Ethik*, 2. Aufl. 2007, S. 1 ff.) oder – mit anderem Akzent – als „methodische Auseinandersetzung

Ethik selbst auf die Pluralisierung und Divergenz von Werten in der Gesellschaft reagieren. Nach einer Phase weit reichender Formalisierung ethischer Konzeptionen werden gerade in der Bioethik als einem der wichtigen neuen Felder angewandter Ethik vielfach trans- oder interdisziplinär ausgerichtete<sup>95</sup>, prozedurale, diskursorientierte und insgesamt mediatorische Konfliktlösungsangebote entwickelt.<sup>96</sup> Zugleich wird die Ethik – ebenso wie das Recht – selbst reflexiv.

Damit liegt die Institutionalisierung komplexer Problem- und Konfliktbewältigungsverfahren auch insoweit nahe, als es nicht allein um die Bewältigung von Ungewissheit oder Nichtwissen, sondern darüber hinaus um die Bewältigung einer grundlegenden Pluralität und Divergenz von Werten in der Gesellschaft geht. Die bislang entwickelten Muster der Risikoregulierung können dazu eine Reihe von Anregungen liefern. Das gilt schon im Ansatz in Bezug auf die Erfordernisse einer prozeduralisierten, reflexiv gestalteten Maßstabs- und Entscheidungsfindung. Immerhin stützen sich Wertehaltungen oft auf ein Konglomerat unterschiedlicher Urteile, Einschätzungen und Einstellungen. Deren Wissens- oder Ungewissheitsbasis wäre ebenso aufzuschlüsseln und zu entzerren wie maßgebliche Argumentationsmuster, hier zum Beispiel das häufig verwendete slippery-slope- oder Dambruch-Argument<sup>97</sup>. Aber selbst genuine Wertentscheidungen lassen sich im Hinblick auf implizite Annahmen oder auf ihre Begründbarkeit zumindest reflektieren.<sup>98</sup> Temporalisierungen in Form einer Vorläufigkeit und Befristung von Entscheidungen spielen gleichermaßen eine wichtige Rolle, sei es, weil die Bioethik ihre eigenen Urteile wegen der Dynamik des Gegenstandsbereichs als immer nur vorläufig ausweisen

mit moralischen Fragen“ (so Rippe, Ethikkommissionen als Expertengremien? Das Beispiel der Eidgenössischen Ethikkommission, in: Rippe <Hrsg.>, *Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft*, 1999, S. 359 <359>) beschrieben werden kann. Insbesondere die Bioethik hat ihre Bedeutung als kommunikatives Netzwerk in der Gesellschaft, vgl. Ach, *Bioethik – Eine Einführung*, in: Martin (Hrsg.), *Am Ende – die Ethik?*, 2002, S. 100 (103 ff.); Düwell/Steigleder, *Bioethik – Zu Geschichte, Bedeutung und Aufgaben*, in: dies. (Hrsg.), *Bioethik*, 2003, S. 12 (bes. 17 ff.).

95 Zur Frage der Trans- oder Interdisziplinarität vgl. auch die Überlegungen bei Potthast, *Bioethik als inter- und transdisziplinäre Unternehmung*, in: Brandt/Engels/Ferrari/Kovács (Hrsg.), *Wie funktioniert Bioethik?*, 2008, S. 255 (255 ff.).

96 Näher etwa Honnfelder/Fuchs, *Risikobewertung und ethische Urteilsbildung in der Biomedizin und Biotechnologie*, in: Vieweg (Fn. 3), S. 21 (23 ff.); Ach/Runtenberg, *Bioethik: Disziplin und Diskurs*, 2002; Düwell/Steigleder (Fn. 94), S. 29 ff.; Brandt/Engels/Ferrari/Kovács, *Die Herausforderungen der Bioethik – zur Einführung*, in: dies. (Fn. 95), S. 11 (11 ff.).

97 Slippery-slope-Argumente haben unterschiedliche Stützen. Besonders bekannt sind der Hinweis auf Grenzziehungsprobleme, die auf Abgrenzungsschwierigkeiten und Grauzonen zwischen zugelassenen und nicht mehr zuzulassenden Verhaltensweisen und der entsprechend rutschigen Bahn von Handlung A zu Handlung B beruhen, und übergreifende empirisch-pragmatische Annahmen dahin, dass erfahrungsgemäß nach dem ersten Schritt kein Halt mehr vorhanden sei. Beide Stränge lassen sich in jeweils voraussetzungsvolle Argumente und Gegenargumente näher aufschlüsseln. Zur meist kritischen Auseinandersetzung mit diesem gerade in neuen biomedizinischen Feldern verbreiteten Argumentationsmuster vgl. etwa van der Burg, *Slippery Slope Arguments*, in: Chadwick (Ed.), *Encyclopedia of Applied Ethics*, Vol. 4, 1998, S. 129 ff.

98 Vgl. dazu auch die Beiträge in Bayertz (Hrsg.), *Moralischer Konsens. Technische Eingriffe in die menschliche Fortpflanzung als Modellfall*, 1996.

muss, sei es, weil dies als Reaktion auf die Pluralisierung und Veränderlichkeit moralischer Perspektiven angemessen erscheint.<sup>99</sup> Die Reflexivität in Form einer mitlaufenden Beobachtung und möglichst weit reichenden Reversibilität getroffener Entscheidungen ist ein konsequentes Resultat. Nicht zuletzt erfordert die Bewältigung moralischer Kontroversen in der Biomedizin eine vielschichtige Wissensgenerierung, Öffentlichkeitsbeteiligungen und vielfältige Formen der Kommunikation. Ein relativ eigenständiges und recht zentrales Element sind dabei Ethikräte und Ethikkommissionen, wie sie mittlerweile auf verschiedenen Ebenen der Rechtsetzung und Rechtsumsetzung sowie teilweise im europäischen Verbund operieren.<sup>100</sup> Mit ihrer Institutionalisierung erhöht das Recht in grundlegender Form seine Lern- und Leistungsfähigkeit.<sup>101</sup>

In einigen modernen biomedizinischen Feldern finden sich im Gesetzesrecht bereits Ansätze einer vielschichtigen Regulierung, die eine Reihe von Parallelen zu den aus der Risikoregulierung bekannten Problembewältigungsmustern aufweist.<sup>102</sup> So werden Import und Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken außerhalb des Straftatbestände festlegenden Embryonenschutzgesetzes im Stammzellgesetz in einer Kombination inhalts-, verfahrens-, öffentlichkeits-, evaluations- und kontrollbezogener Bausteine geregelt. Das Genehmigungsverfahren zeichnet sich unter anderem durch die Mitwirkung der mit pluralistischem Sachverstand besetzten Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES) aus, die anhand der eingereichten Unterlagen prüft und bewertet, ob die Forschungsprojekte bestimmte Genehmigungsvoraussetzungen erfüllen und in diesem Sinne ethisch vertretbar sind.<sup>103</sup> Als Bausteine nicht weniger relevant sind aber auch das öffentlich zugängliche Register, der zu veröffentlichende jährliche Tätigkeitsbericht der ZES und umfassende, eine Evaluation einschließende Berichtspflichten der Bundesregierung gegenüber dem Bundestag. Ein Beispiel für eine unzureichende Regulierung sind demgegenüber die neuen gesetzlichen Bestimmungen zur Patientenverfügung.<sup>104</sup> Trotz langer und kontroverser Diskussionen über das breite Spek-

99 *Birnbacher*, Grenzen von Grenzen: Schwierige Grenzziehungen in der angewandten Ethik, in: Högbe (Hrsg.), Grenzen und Grenzüberschreitungen, XIX. Deutscher Kongress für Philosophie, 2004, S. 131 (135 ff.).

100 Näher und auch zum Erfordernis einer Verrechtlichung *Albers*, Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht, in: Ruch (Fn. 30), S. 99 (99 ff.); *Vöneky*, Recht, Moral und Ethik, 2010, S. 234 ff.

101 Dazu *Albers* (Fn. 100), S. 112 ff. Vgl. auch *Hagedorn*, Dissensbewältigung durch Expertenkonsens? – Demokratische Legitimation im Bereich der Biomedizin, dargestellt am Beispiel Japans, in: *Vöneky/Hagedorn/Clados/von Achenbach* (Hrsg.), Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht. Interdisziplinäre Untersuchungen, 2009, S. 235 (235 ff.).

102 Zu (begrenzten) Ansätzen in diese Richtung s. auch *Wolf*, Staatliche Steuerung der Biotechnologie am Beispiel des Klonens von Menschen, 2005, S. 202 ff.

103 Zum Maßstab der „ethischen Vertretbarkeit“ vgl. *Albers* (Fn. 100), S. 109 ff., 117 ff. Andere Perspektiven bei *Fateh-Moghadam/Atzeni*, Ethisch vertretbar im Sinne des Gesetzes – zum Verhältnis von Ethik und Recht am Beispiel der Praxis von Forschungs-Ethikkommissionen, in *Vöneky/Hagedorn/Clados/von Achenbach* (Fn. 101), S. 115 (120 ff.).

104 Drittes Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts, vom 29. Juli 2009, BGBl I 2286.

trum an Problemen<sup>105</sup> sind die gesetzlichen Regelungen minimalistisch und ohne jegliche institutionalisierte Folgenbeobachtung gestaltet worden und jedenfalls darin, betrachtet man die nachfolgende umfangreiche Debatte um die Verwirklichung des Gesetzes in der Praxis<sup>106</sup>, problematisch.

Das Paradigma der Risikoregulierung und die in diesem Zusammenhang entwickelten oder zumindest auch damit verbundenen Regulierungsmuster und -instrumentarien können somit fruchtbare Anregungen für den gesellschaftlichen Umgang mit den modernen biomedizinischen Herausforderungen bieten. Man muss allerdings unterscheiden, inwieweit Risikoperspektiven unmittelbar selbst und inwieweit Muster wie die Temporalisierung von Entscheidungen oder Bausteine wie Evaluationen oder interdisziplinär besetzte Beratungsgremien allein in abstrahierter Form passen. Damit wird man zugleich auf Weiterentwicklungserfordernisse verwiesen. Denn so ausbaufähig das Risikoregulierungsparadigma in biomedizinischen Bereichen noch ist, so sehr werden gerade hier zugleich Grenzen seiner Leistungsfähigkeit erkennbar. Im rechtlichen Kontext reagiert die Risikoregulierung, wie gezeigt, auf die strukturellen Grenzen der Gefahrenabwehr, und deswegen weist sie spezifische Limitationen auf. Unter anderem bleibt sie auf Schäden bezogen, also auf etwas, was in gemeinsam geteilter Perspektive als zu vermeidender Nachteil beschrieben werden kann. Ihr Fokus ist auf den Umgang mit Wissen, Ungewissheit und Nichtwissen gerichtet, und die bestmögliche Wissensgenerierung zählt zu den zentralen Problemlösungsstrategien. Auch hängt sie recht eng mit der Steuerungsidee zusammen, obwohl sie selbst bereits institutionelle Arrangements erfordert, die sinnvollerweise nicht allein mit dem Steuerungskonzept erfasst werden sollten. Moderne biomedizinische Herausforderungen wie die Gendiagnostik und -therapie, bestimmte Formen der Transplantation, das reproduktive Klonen oder das Spektrum des Enhancements greifen aber in einer Weise auf Grundlagen der menschlichen „Natur“ und der Gesellschaft zu, die nach mehr Vielschichtigkeit, Tiefe und Reflexivität verlangt, als sie Risikoperspektiven liefern. Sie erfordern die Berücksichtigung hochgradiger Relativität, einer gesteigerten Variabilität und Kontingenz sowie einer nicht auflösbaren Pluralität von Welt- und Realitätsbeschreibungen oder auch von Wissens- und Bewertungsperspektiven.<sup>107</sup> In der notwendigen Form lässt sich dies mit dem Paradigma der Risikoregulierung nicht mehr erfassen. Selbst wenn dessen Leistungskraft und dessen Anregungen bislang nicht ausgeschöpft sind, muss man für das gesamte Spektrum des Bio-, Gesundheits- und Medizinrechts einen noch grundlegenden theoretischen wie dogmatischen Rahmen rechtlicher Regulierung entwickeln.

105 Ausf. die Beiträge in Albers (Hrsg.), *Patientenverfügungen*, 2008.

106 Aus der Diskussion s. nur Verrel, *Rechtliche Aspekte*, in: ders./Simon (Hrsg.), *Patientenverfügungen*, 2010, S. 13 ff.

107 Vgl. auch dazu, dass die vermeintlich eindeutige Unterscheidung von Wissens- und Wert-Konflikten angesichts bestimmter Bedingungen unscharf wird, so dass die jeweils spezifisch zugeschnittenen Konfliktlösungsstrategien weiterentwickelt werden müssen, Bösch, *Reflexive Wissenspolitik: die Bewältigung von (Nicht-)Wissenskonflikten als institutionenpolitische Herausforderung*, in: Feindt/Saretzki (Hrsg.), *Umwelt- und Technikkonflikte*, 2010, S. 104 ff.

#### ***V. Ausblick***

Das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht kann im Ergebnis als ein wichtiges Referenzgebiet des Risikoregulierungsrechts bezeichnet werden. Sowohl allgemeine Charakteristika als auch besondere Formen werden in der Analyse spezieller Felder deutlich, wie sie in den nachfolgenden Beiträgen erfolgt. Risikoregulierungsperspektiven sind dabei in einigen Feldern durchaus noch ausbaufähig. Darüber hinaus lassen sich Regulierungsmuster und -instrumentarien wie die Prozeduralisierung oder Temporalisierung rechtlicher Entscheidungen oder die Beobachtung von Folgen mittels Evaluationen abstrahieren, so dass man sie gegebenenfalls auch dann einsetzen kann, wenn Probleme oder Konflikte nicht unter dem Aspekt des Umgangs mit Risiken beschreibbar sind. Trotz dieser Ausbaufähigkeit des Risikoregulierungsparadigmas werden zugleich dessen Grenzen erkennbar. Moderne biomedizinische Herausforderungen, wie sie durch die Gendiagnostik, das reproduktive Klonen oder das Enhancement entstehen, erfordern einen noch vielschichtigeren und noch grundlegenden theoretischen und dogmatischen rechtlichen Zugriff. Insofern bietet das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht zugleich ein zentrales Referenzgebiet für eine weitere Fortentwicklung des Rechts.



