# 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 Risikoermittlungen und -bewertungen oder Technikfolgenabschätzungen vorgenommen, damit etwaige negative Folgen erkannt und verhindert werden.[1] Folgen und Folgenfolgen werden frühzeitig analysiert, eingeschätzt und unter verschiedenen Aspekten beurteilt. Die Methoden der Risikoermittlung und Risikobewertung sind vor allem im stoff- und produktbezogenen Umwelt- und Technikrecht erheblich ausgebaut und zu einem weit reichenden Risikomanagement ausgeformt worden.[2] 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: Konstitutierung 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.; *Böschen*, 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.[3] 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 wissenskultureller 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.[4] 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.[5] Besonders bekannt ist die Unterscheidung, nach der Gefahren externalisiert, Risiken dagegen auf eine Entscheidung zurückgeführt und als kontingent wahrgenommen werden.[6] 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.[7] 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 *Ladeur*, 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 *Technik*folgen [...], sondern um *Entscheidungs*folgen“.

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.[8] 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.[9] 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.[10] 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.[11] 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.[12] In bestimmtem Umfang ist es vielmehr anpassungsfähig. Stichworte sind die Einbindung der Anscheinsgefahr[13] und des Gefahrenverdachts[14], 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.

10 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[15] oder die Variabilität der herangezogenen Erfahrungssätze[16]. 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.[17] 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 Einschreitzeitpunkts zu Grunde liegt.[18] Auch mit dem Schutz abstrakt-komplexer Rechtsgüter, wie etwa dem des Natur- oder Wasserhaushalts, kommt das Gefahrenabwehrrecht nur schwer zurecht.[19] Ein paralleles Problem besteht darin, dass schadensträchtige Vorgänge und Schäden im Wesentlichen auf der Ebene individueller Akteure erfasst werden.[20]

### 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[21], der Anlass der im technischen Sicherheitsrecht, insbesondere im Atomrecht, entwickelten Stufen der Gefahrenabwehr, der Risikovorsorge und des Restrisikos.[22] 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“[23], 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.[24] Da die Vorsorge gegen Risiken jedenfalls als Prinzip nicht aus sich heraus begrenzt ist und erweiterte Inanspruchnahmen der Bürger in sich birgt[25], 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.[26] 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.[27] 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.[28] 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".[29]

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.[30] Sie leiten über zu den Formen der Verknüpfung von Wissen, Entscheidungen, Handlungen und Organisation oder zum Verhältnis der staatlichen und der verschiedenen privaten Akteure.[31] 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[32] – 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. Gleichermaßen 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: Böschen/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[33], 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[34] über das Risikomanagement bis hin zur retrospektiven Evaluation und Folgenabschätzung.[35] 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.[36] 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.[37] 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.[38] 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.[39]

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.[40] 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.[41] 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.[42] 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, ABlEG 1996, L/257, S. 26. Ausf. dazu *Albers*, Reformimpulse des Konzepts integrierten Umweltschutzes, ZUR 2005, 400 (400 ff.).

41 Überblicke zum Konzept bei *Röckinghausen*, Integrierter Umweltschutz im EG-Recht, 1998, S. 37 ff., *Martini*, Integrierte Regelungsansätze im Immissionsschutzrecht, 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[43], gelangen die Anforderungen an die Gesetzgebung bislang kaum über die – ihrerseits noch unzureichend ausgearbeiteten – Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten hinaus.[44] 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.[45]

## 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.[46] 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-R*iem, 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.[47] Diese sollen mittels ihrer komplexen Gestaltung eine rationale Bewältigung von Risiken ermöglichen.[48] 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.[49] 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.[50]

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.[51] 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.[52] 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 *Jaeckel* (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.[53] 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.[54] Nachbesserungspflichten, explizite Experimentiergesetze, ein auf rasche Änderbarkeit angelegtes Zusammenspiel von Gesetzgebung und Verwaltung in Gesetzen, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Einzelfallentscheidungen[55], 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.[56]

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 Atommülls.

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: *Böschen/Dressel/Schneider/Viehöver*, Die BSE-Krise: Lernen unter Nichtwissensbedingungen, in: Böschen/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.[57] 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[58], 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.[59]

### 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.[60]

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 verkoppelt und die kognitiven Potentiale der Sozial-, Umwelt- oder Naturwissenschaften für rationale rechtliche Entscheidungen erschlossen werden.[61]

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.[62] Darüber hinaus wird die Annahme eines auch nur hypothetisch gemeinsam geteilten Wissens insgesamt problematisch.[63] 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".[64] Insofern stellt sich die Frage, wie das Risikoregulierungsrecht diese Annahme relativieren und die sich ergebende Re-Politisierung des Wissens[65] 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).[66]

61 Übergreifend etwa *Röhl*, Ausgewählte Verwaltungsverfahren, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Fn. 60), § 30 Rn. 24 ff. Ansonsten vgl. zum zweiten Aspekt auch *Voßkuhle*, 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.[67] 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.[68] Nicht zuletzt ist im Umgang mit Risiken präsent, dass sich deren Beurteilung in Zukunft ändern kann.[69]

## 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.[70] 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.[71] 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.[72] 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.[73] 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.[74] 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 Xeno- oder Gesichtstransplantation, Neuromedizin, Sterbehilfe unter Berücksichtigung der der modernen technischen Möglichkeiten zur Lebenserhaltung – herausgebildet.[75] 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[76] 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.[77] *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.[78]

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.[79] 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.[80] Gleichermaßen 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.[81]

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.[82] 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.[83] *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.[84] *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.[85]

Zu den zentralen Instrumenten des Risikomanagements gehören Versicherungsmechanismen. *Indra Spiecker gen. Döhmann* 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.[86] *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.[87] *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. Döhmann*, 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.[88]

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.[89]

## 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.[90] 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.[91] 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[92] 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 Sachverhaltsungewissheit 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[93], 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.[94] 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 alltagsprachlich 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[95], prozedurale, diskursorientierte und insgesamt mediatorische Konfliktlösungsangebote entwickelt.[96] 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 Dammbruch-Argument[97]. Aber selbst genuine Wertentscheidungen lassen sich im Hinblick auf implizite Annahmen oder auf ihre Begründbarkeit zumindest reflektieren.[98] 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 *Honnefelder/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.[99] 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.[100] Mit ihrer Institutionalisierung erhöht das Recht in grundlegender Form seine Lern- und Leistungsfähigkeit.[101]

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.[102] 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.[103] 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.[104] Trotz langer und kontroverser Diskussionen über das breite Spek-

99 *Birnbacher*, Grenzen von Grenzen: Schwierige Grenzziehungen in der angewandten Ethik, in: Hogrebe (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[105] 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[106], 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.[107] 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 grundlegenderen 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, *Böschen*, Reflexive Wissenspolitik: die Bewältigung von (Nicht-)Wissenskonflikten als institutionenpolitische Herausforderung, in: Feindt/Saretzki (Hrsg.), Umwelt- und Technikkonflikte, 2010, S. 104 ff.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

## *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 grundlegenderen theoretischen und dogmatischen rechtlichen Zugriff. Insofern bietet das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht zugleich ein zentrales Referenzgebiet für eine weitere Fortentwicklung des Rechts.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Grundlagen staatlicher Risikosteuerung

Arno Scherzberg

## *I. Zur Fragestellung dieses Beitrags*

Die Frage nach den Grenzen und den rechtlichen Steuerungsmöglichkeiten der biomedizinischen Forschung ist hoch aktuell. Immer wieder liest man in den Medien Berichte über neue Forschungserfolge. So haben unlängst Wissenschaftler der Cornell University einen ersten genetisch manipulierten menschlichen Embryo geschaffen. Dazu wurde ein Gen für ein fluoreszierendes Eiweiß in eine Eizelle übertragen. „Nach drei Teilungen leuchtete der Embryo."[1] Umgekehrt werden Tieren heute künstliche Chromosomen eingesetzt, die den Bauplan für menschliche Antikörper enthalten. Vor einiger Zeit meldete Focus die Geburt der ersten Kälber mit rein menschlichen Antikörpern. Damit die wertvollen Genveränderungen nicht verloren gehen, wurden die Tiere sogleich im großen Stil geklont.[2]

Reproduktionsmedizin, Stammzellforschung und Genetik sind dabei, die Vorgegebenheiten unserer genetischen Ausstattung zu überwinden und kulturell tief verwurzelte Vorstellungen von Menschsein, Abstammung, Elternschaft und Familie in Frage zu stellen. Einige natürliche Barrieren der menschlichen Fortpflanzung sind heute längst überwunden: „Alle 80 Minuten wird heute […] in Deutschland ein Kind geboren, das im Labor gezeugt wurde."[3] Mittlerweile gibt es Kinder, die gleich fünf Elternteile haben: einen Samenspender und eine Eizellspenderin, die Frau, die das Kind ausgetragen hat und als soziale Eltern schließlich das Paar, bei denen das Kind aufwächst. Die Familie wird so zum Baukastensystem. Zugleich eröffnet die In-vitro-Medizin die Möglichkeit, ein Kind mit Krankheitsanlagen zu vermeiden. Die Präimplantationsdiagnostik (PID) entnimmt dem Embryo in der Kulturschale eine einzelne Zelle, testet sie auf bestimmte genetische Anomalien und kann damit die Weitergabe der in der Familie bekannten Erbkrankheiten verhindern.[4]

In den nächsten fünf bis fünfzehn Jahren, warnt die Hixton Group, eine internationale Expertengruppe aus Stammzellforschern, Ethikern und Juristen, werde es gelingen, embryonale Stammzellen (ES) künstlich in menschliche Spermien und Eizellen umzuwandeln.[5] Da ES-Zellen problemlos genetisch veränderbar sind, würde damit der gezielten Optimierung des Menschen methodisch nichts mehr im Wege stehen. Die Herstellung von Mäusen, die vollständig aus genetisch veränderten ES-Zellen entstehen, ist bereits gelungen.

1 *Bahnsen/Spiewak*, Die Zukunftskinder, 2008, http://www.zeit.de/2008/23/M-Schoepfung, abgerufen am 07.02.2011.
2 *Thielicke*, Kühe vom Fließband, Focus 26/2008, S. 74, 76.
3 *Bahnsen/Spiewak* (Fn. 1).
4 *Bahnsen/Spiewak* (Fn. 1).
5 *Bahnsen/Spiewak* (Fn. 1).

Vieles, sicher nicht alles, wird in Zukunft technisch machbar werden. Doch ist dem eine rechtliche Grenze zu ziehen? Soll es erlaubt sein, dass Eltern ihr zukünftiges Kind mit Hilfe genetischer Testverfahren so auswählen, dass es nach seiner Geburt als Zellspender für ein todkrankes Geschwisterkind dienen kann? Ist es statthaft, dass Biomediziner menschliches Erbgut in tierische Eizellen verpflanzen, um an diesem Mischwesen Forschung zu betreiben? Und wie ist es mit der Verpflanzung tierischen Erbgutes in menschliche Eizellen?

Die beiden ersten Fragen werden von den zuständigen Behörden in Großbritannien heute mit ja beantwortet[6] – wie viele vorher auch. So wurde das erste durch künstliche Befruchtung erzeugte Kind in England geboren und stammt das erste geklonte Säugetier aus Schottland. Auch das Klonen von menschlichen Embryonen für therapeutische Zwecke und das Einbringen von menschlichen Zellkernen in tierische Zellen wurden erstmals in Großbritannien praktiziert. „Fast jede Technik, die das Gesetz in Deutschland untersagt – Eizellspende und Leihmutterschaft, Embryonenadoption oder der Gencheck auf Krankheiten –, ist in Großbritannien erlaubt."[7] Hinter den Unterschieden in der Rechtsordnung stehen offensichtlich eine deutlich andere Einstellung gegenüber dem Wert von Forschung, eine divergierende philosophische Tradition und vielleicht auch ein anderer Umgang mit dem Risiko.

Die Unterschiede vertiefen sich, wenn man den außereuropäischen Kulturraum betrachtet. Schon vor drei Jahren berichtete Zeit-Online von großen Anstrengungen der biomedizinischen Forschung in Singapur und Japan.[8] Im Millennium-Projekt, ausgerufen in Japan im Jahr 2000, soll die regenerative Medizin vorangetrieben werden. Im Center for Developmental Biology (CDB) in der Nähe von Kobe, dem mit 500 Wissenschaftlern größten entwicklungsbiologischen Institut der Welt, sind die embryonalen Stammzellen ein zentrales Forschungsobjekt. Die Stammzellenforschung wird staatlicherseits gefördert und findet ethischen Rückhalt. „Wir haben unsere Priester um ihre Meinung gefragt", sagt Stammzellenforscher Nishikawa, „und diese antworteten, wenn es den Menschen zugute komme, sei diese Forschung legitim"[9].

Die Herausgeberin dieses Bandes hat sich die Aufgabe gestellt zu untersuchen, ob sich der Umgang mit den Entwicklungspotentialen der Biomedizin als Frage des Umgangs mit Risiken reformulieren lässt und die Bewältigungsformen des Risikorechts Ansätze für eine angemessene Verarbeitung der ethischen und moralischen Ungewissheit im Recht der Biomedizin ergeben. Der folgende Beitrag soll dazu den Stand der Erkenntnis zur Regulierung technologischer Risiken im Umwelt- und

6 Zur Züchtung von Hybrid-Embryonen zu Forschungszwecken vgl. HFEA (Human Fertilisation Embryology Authority), statement on its decision regarding hybrid embryos, http://www.hfea.gov.uk/1366.html, abgerufen am 8. 2. 2011; dazu Spiegel Online: Britische Behörde erlaubt Mensch-Tier-Embryos, http://www.spie-gel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,504104,00.html, abgerufen am 07.02.2011.

7 *Spiewak*, Der große Unterschied, 2008, http://www.zeit.de/2008/23/M-GB-D-Vergleich, abgerufen am 07.02.2011.

8 *Albrecht*, Im Paradies der Stammzellzüchter, 2004, http://www.zeit.de/2004/45/M-Singapur?, abgerufen am 07.02.2011.

9 *Albrecht* (Fn. 8).

Technikrecht zusammenfassen. Dabei werden die einschlägigen verfassungsrechtlichen Grundlagen dargestellt, die Maximen und typischen Merkmale staatlicher Risikobewältigung herausgearbeitet und wird auf Parallelen und Unterschiede zwischen den beiden Referenzbereichen – der klassischen Risikoverwaltung auf der einen und der biomedizinischen Fragestellung auf der anderen Seite – hingewiesen. Thesen zur Brauchbarkeit des Risikorechts für den Bereich der Biomedizin schließen die Ausführungen ab.

## *II. Risikobewältigung als Aufgabe des Rechts – einige grundlegende Feststellungen*

Die technikbasierten Handlungspotentiale der Moderne steigern nicht nur die gesellschaftliche Wohlfahrt und Sicherheit, sondern auch die Ungewissheit vor allem mittel- und langfristiger Handlungsfolgen. Umweltverschmutzung, Artensterben, Ozonabbau, Erderwärmung sind ganz oder überwiegend Beispiele der Realisierung technikbasierter Langzeitrisiken. Wurden etwa Fluorchlorkohlenwasserstoffe lange als Ersatz für giftige Ammoniak-Verbindungen in Kühlaggregaten gefeiert, erwiesen sie sich 40 Jahre später als entscheidender Faktor für den Abbau der die menschliche Gesundheit schützenden Ozonschicht. Eine sichere Vorhersage, der Ausschluss oder auch nur die Beherrschung von Risiken aufgrund technologischer Einwirkungen auf Umwelt und Gesundheit ist bei der Vielzahl möglicher Wirkungsketten praktisch unmöglich. Im wissenschaftlichen wie auch im politischen Risikodiskurs ist deshalb nicht *die völlige Vermeidung von Risiken* und Ungewissheiten anzustreben, sondern *ein rationaler Umgang* mit ihnen. Dafür hat die bisherige Diskussion eine Reihe von Klärungen erbracht:

### 1. Der geringe Nutzen tradierter Klassifikationen

Man spricht, vor allem in der Ökonomie, traditionell von Risiko im engeren Sinne (i.e.S.), wenn in einer Entscheidungssituation sowohl Art und Höhe des Schadens als auch dessen Eintrittswahrscheinlichkeit statistisch berechenbar sind; man spricht von Ungewissheit, wenn man die Eintrittswahrscheinlichkeit nicht entsprechend kennt, und von Nichtwissen, wenn aufgrund unzureichenden Informationsstandes selbst das Potential nachteiliger Wirkungen als solches unbekannt bleibt.[10] Beim Umgang mit neuen Technologien ist zu berücksichtigen, dass sich das Risikowissen

10 *Böschen/Wehling*, Wissenschaft zwischen Folgenverantwortung und Nichtwissen, 2004, S. 7 f.; *Bamberg/Coenenberg/Gerhard*, Entscheidungstheorie, in: Albers (Hrsg.), Handwörterbuch der Wirtschaftswissenschaften, Band 2, 1988, S. 383; *Neuser*, Nichtwissen – eine konstitutive Bedingung für den Entwurf von Welt, in: Götz (Hrsg.), Wissensmanagement. Zwischen Wissen und Nichtwissen, 4. Aufl. 2002, S. 88 ff.; dazu auch *Scherzberg*, Alte Instrumente für neue Wirkungen?, in: ders./Wendorff (Hrsg.), Nanotechnologie – Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, 2008, S. 221.

bei neuen Stoffen oder Verfahren vielfach erst im Zuge ihrer Anwendung komplettiert. Deshalb ist die Halbwertzeit theoriegestützter Risikohypothesen durchweg gering und die Klassifikation der Entscheidungssituation als Risiko i.e.S. oder als Ungewissheit immer vorläufig. In Bezug auf den Eintritt unerwarteter Nebenfolgen liegt stets (auch) ein Fall des Nichtwissens vor, die tradierte Klassifikation ist für den Umgang mit neuen Technologien deshalb nicht behilflich.

## 2. Die Erweiterung der staatlichen Aufgabe: von Gefahrenabwehr und Gefahrenvorsorge zur „Risikosteuerung"

Wegen des Fehlens empirisch abgesicherter Prognosegrundlagen kann sich die Risikosteuerung nicht allein oder auch nur vorrangig auf die Entwicklung und Verfolgung *einer Strategie zur Vermeidung bestimmter ungewollter Folgen*, also im weitesten Sinne auf die Abwehr oder Vorsorge vor Gefahren richten. Die dafür entwickelte Risikodogmatik mit ihrer Unterscheidung von Gefahr, Vorsorge und Restrisiko vernachlässigt die Gewissheitsdefizite bei der Schadensprognose. Eine Abstufung der Reaktion anhand von Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit ergibt bei geringer Prognosesicherheit keinen Sinn.[11] Ebenso wenig kann für diese Fälle die vom Bundesverfassungsgericht entwickelte Formel überzeugen, dass Risiken, deren Verwirklichung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik praktisch ausgeschlossen erscheinen, als sozial-adäquate Lasten von den Betroffenen zu tragen seien.[12] Aus dem Fehlen hinreichenden Risikowissens lässt sich nicht auf die Abwesenheit von Risiken schließen – aber auch nicht auf das Gegenteil. Wenn die tradierte Dogmatik vorschlägt, den zur Vorsorge berechtigenden Gefährlichkeitsverdacht bei hohen, potentiell irreversiblen Schäden bereits bei schwacher Prognosegrundlage zu bejahen,[13] verkennt dies, dass auch das Urteil der Irreversibilität selbst auf dieser Prognoseschwäche beruht: ein klassischer Zirkelschluss. Solange das Gefahrenpotential nicht näher bekannt ist, kann nicht dieses, sondern muss *die Ungewissheit* zum Ausgangspunkt für die Risikosteuerung genommen werden.

Dem staatlichen und dem staatlich veranlassten betrieblichen Risikomanagement fallen dann zwei Aufgaben zu: zum einen geht es darum, die Grenzen des Wissens zu erweitern und die fortlaufende Anpassung der Risikoentscheidungen an neue Erkenntnislagen zu gewährleisten. Zum anderen geht es darum, die Risikopräferenzen und das *Maß der Risikobereitschaft im Gemeinwesen* zu definieren.

Die Wahrnehmung und Bewertung von Risiken ist bekannter Maßen von subjektiven und sozialen Einschätzungen abhängig. Etwa können die Freiwilligkeit der Risikoexposition, die Vertrautheit, die Zurechenbarkeit oder Kontrolliertheit, auch die Zeitnähe und die Streuung von Risiken eine Rolle spielen.[14] *Die Lagebeurtei-*

11 *Scherzberg*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen?, in: VVDStRL (63) 2004, S. 214 (224 mit Fn. 57, 241).
12 BVerfGE 49, 89 (133 ff.); krit. *Scherzberg* (Fn. 11), S. 241 m.w.N.
13 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 252.
14 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 231.

*lung folgt sozialen Mustern* – und nicht einer quasi mathematischen Verknüpfung von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenserwartung. Deshalb können sich zwischen den Kulturräumen der Welt deutliche Unterschiede in der Bewertung und Verarbeitung von Risiken ergeben – Ungewissheitsbewältigung ist im Gegensatz zur Gefahrenabwehr ein stark kulturell geprägtes Phänomen.[15]

Staatliches Risikomanagement umfasst deshalb notwendigerweise auch den Versuch einer Vermittlung der politischen mit der gesellschaftlichen Risikowahrnehmung, mithin einen politisch initiierten öffentlichen Risikodiskurs.[16] Nicht zuletzt zur Vermeidung einer essentiellen gesellschaftlichen Verunsicherung, wie wir sie bei der Kernenergie oder auch bei der grünen Gentechnik erleben, ist in der Frühphase einer technischen Innovation die Rückkopplung der politischen Risikobewertung an gesellschaftliche Werthaltungen zu suchen.[17] Andernfalls droht erheblicher gesellschaftlicher Schaden durch einen dauerhaften öffentlichen Streit, wie bei der Kernenergie, oder eine schlichte Verbraucherverweigerung wie in Teilbereichen der Gentechnik.

## 3. Die Reflexivität staatlicher Risikosteuerung

Im Umgang mit Ungewissheitslagen gerät zunehmend in den Blick, dass die Folgen normativer Eingriffe zur Risikominimierung oft nicht weniger ungewiss sind als die Risiken selbst. FCKW, PCB und Asbest sind Beispiele für die Risiken der Strategie, bekannte Gefahrenquellen durch unbekannte zu ersetzen. „Some cures are worse than the disease" stellte der amerikanische Verwaltungsrechtler Cass Sunstein fest.[18] Unter Ungewissheitsbedingungen lässt sich das freilich im Vorhinein kaum erkennen. Rechtliche Risikosteuerung ist deshalb immer eine „tragic choice" und selbst riskant. Risiko tritt dem Recht also in zwei Erscheinungsformen entgegen: als Schadenspotential einer neuen Technologie (Risiko erster Ordnung) und als mögliche Irrtumskosten bei der rechtlichen Regulierung (Risiko zweiter Ordnung).[19]

Staatliche Risikosteuerung muss auch das verarbeiten und wird damit reflexiv. Sie beschränkt sich nicht auf die Bewältigung der möglicherweise nachteiligen Fol-

15 *Scherzberg*, EU – US Trade Disputes about Risk Regulation, Cambridge Review of International Affairs, 19 (2006), 121 (125 f.).

16 *Scherzberg* (Fn. 15), S. 125 f.; *Meili*, Plattform „Nano-Regulation", http://www.innovationsgesellschaft.ch/images/publikationen/Press-Text_deu.pdf, abgerufen am 07.02.2011; zur Notwendigkeit von Risikodiskursen siehe auch *Deane*, in: Kellow/Robertson (Hrsg.), Globalization and the Environment, 2001, S. 111 ff.; *Hennen*, in: Bröchler/Simonis/Sundermann (Hrsg.), Handbuch Technikfolgenabschätzung, 1999, S. 565.

17 *Scherzberg/Meyer*, Grüne Gentechnik und Nanotechnologie – retro- und prospektiver Blick auf das Vorsorgeprinzip, in: Vieweg (Hrsg.), Risiko – Recht – Verantwortung, 2006, S. 71 (77 m.w.N.).

18 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 218.

19 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 219; *Sunstein*, Risk and Reason, 2002, S. 99 ff., 133 ff.; *Gleich*, Vorsorgeprinzip, in: Bröchler/Simonis/Sundermann (Hrsg.), Handbuch Technikfolgenabschätzung, 1999, S. 288.

gen einer technologischen Innovation, sondern bezieht auch die möglichen nachteiligen Folgen der rechtlichen Normierung selbst ein.[20] Das erfordert eine Einschätzung der Irrtumskosten dieser Regulierung und eine Entscheidung über ihre Verantwortbarkeit vor dem Hintergrund von unvollkommenem Wissen.

## *III. Folgerungen für die Verfassungsdogmatik*

### 1. Chancen und Risiken in verfassungsrechtlicher Sicht

In einer freiheitlichen Gesellschaftsordnung gehört es nicht zu den Aufgaben des Rechts, *den sozialen und technologischen Wandel als solchen* zu steuern und die Strukturen und Prozesse der Modernisierung politisch zu determinieren. Das mag man von einer tradierten Warte umfassender Verantwortungszuweisung an die Politik bedauern,[21] ist aber verfassungs-, gemeinschafts- und teilweise auch völkerrechtlich vorgegeben. Forschung und Entwicklung sind Ausdruck der Freiheit der Wissenschaft und die wirtschaftliche Nutzung und Verbreitung ihrer Erkenntnisse ist Teil der Marktwirtschaft, geschützt durch die Berufsfreiheit, die europäischen Marktfreiheiten und die Regeln der WTO. Die moderne Rechtsordnung hat damit, wie der Soziologe *Wolfgang v. d. Daele* zur Biotechnologie festgestellt hat, *einen strukturellen Bias zugunsten technologischer Innovationen*.[22] Die Nutzung technologiebedingter Handlungsoptionen unterliegt von Beginn an und ohne Rücksicht auf die Folgen den einschlägigen Freiheitsgarantien. Diese fordern keine Rechtfertigung für die Einführung eines neuen technologischen Paradigmas, sondern eine Rechtfertigung für dessen Beschränkung.

Allerdings hat der Staat auch gegenläufige verfassungsrechtliche Schutzgebote zugunsten der durch eine risikobehaftete Technologie potentiell nachteilig in ihren Rechtsgütern betroffenen Grundrechtsträger und zugunsten von Umweltinteressen zu beachten. Damit gibt es keinen Sachverhalt, und sei er auch noch so neu und in den Anfängen seiner Entwicklung, der nicht verfassungsrechtlich gesteuert wird und – hinreichendes Regelungswissen vorausgesetzt – einer näheren unterverfassungsrechtlichen Ausgestaltung bedarf. Von Beginn der Forschung und Technologieanwendung an verpflichten das Grundgesetz dazu, die Freiheits- und Eigentumsinteressen auf der einen Seite mit den Bedürfnissen nach Rechtsgüter- und Umweltschutz auf der anderen Seite zum Ausgleich zu bringen. Dies ist in der gewaltenteiligen Ordnung des Grundgesetzes primär Aufgabe des Gesetzgebers. Dieser hat also zwischen den gegenläufigen verfassungsrechtlich geschützten und den ggf. von ihm selbst definierten kollektiven Interessen zu vermitteln.

20 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 220 ff.

21 *V.d. Daele*, Legal framework and political strategy in dealing with the risks of new technology: the two faces of the precautionary principle, in: Somsen (Hrsg.), The Regulatory Challenge of Biotechnology, 2007, S. 118.

22 *V.d. Daele* (Fn. 21), S. 118.

Der Auftrag zur *Herstellung von Sicherheit* als der klassischen Legitimationsgrundlage des modernen Staates[23] bildet dabei einen zentralen Bezugspunkt der Abwägung. Sowohl die Staatszielbestimmungen des Art. 20 Abs. 1 und des Art. 20 a GG als auch die aus der objektiven Regelungskomponente insbesondere der Art. 2 Abs. 2 S. 1 und Art. 14 Abs. 1 S. 1 GG folgenden Schutz- und Förderungspflichten dienen der Verwirklichung eines effektiven und nachhaltigen Rechtgüterschutzes[24] – ein Ziel, das es im übrigen ausschließt, potentiell Geschädigte von vornherein auf die Versicherbarkeit ihrer Güter und damit auf wertmäßigen Ersatz zu verweisen.[25]

Einzustellen in die vom Gesetzgeber insoweit zu treffende Abwägung sind dabei zunächst die Belange der *Risikoproduzenten* sowie die Schutzinteressen der *Risikobetroffenen*. Dabei sollen nach allgemeiner Auffassung weder die Unkontrolliertheit der Modernisierung als solche noch die bloße Besorgnis, es könnte verborgene Risikopotentiale geben, einen hinreichenden Anknüpfungspunkt für rechtliche Beschränkungen der Techniknutzung bieten. Verpflichtungen zur Risikominimierung werden vielmehr erst beim Vorliegen eines *wissenschaftlich begründeten Besorgnispotentials* für zulässig gehalten.[26] Hierzu sollen zwar bereits theoriegestützte Hypothesen ausreichen,[27]soweit sie auf tatsächliche Anhaltspunkte, Modellrechnungen oder Simulationen gestützt werden können und „vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit" begründen.[28] Dennoch ist damit eine ungewissheitsorientierte Risikosteuerung noch nicht gelungen.[29] Die Einführung moderner Technik mit hoher Einwirkungsdichte auf Mensch und Umwelt darf *auch bei Fehlen konkreter Risikohypothesen* nur als *kontrolliertes Experiment* gestattet sein.[30] Jedenfalls die Nutzung wirkungsintensiver Stoffe, Produkte und Anwendungen am menschlichen Körper und ihre Freisetzung in der Umwelt sind auch ohne konkreten Gefahrenverdacht in verhältnismäßigem Umfang an Pflichten zum Monitoring, zur Risikoerhebung und zur Informationsweitergabe zu binden.[31]

23 *Becker*, Das Gewaltmonopol des Staates und die Sicherheit der Bürger, NJW 1995, 2057 (2078 ff.); *Grimm*, Das staatliche Gewaltmonopol, in: Heitmeyer/Hagan (Hrsg.), Internationales Handbuch der Gewaltforschung, 2002, S. 1301; *Leisner*, Demokratie – eine „friedliche Staatsform"?, JZ 2005, 801 (811).

24 Vgl. etwa *Aulehner*, Polizeiliche Gefahren- und Informationsvorsorge, 1998, S. 430 ff.

25 *Scherzberg*, Wissen, Nichtwissen und Ungewissheit im Recht, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen, 2002, S. 121.

26 Dazu etwa *Bryde*, in: Grabes (Hrsg.), Wissenschaft und neues Weltbild, 1992, S. 81; *Di Fabio*, DÖV 1995, 1 (7 f.); *Schröder*, in: Schulte (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2003, S. 185 (192); *Calliess*, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 218 ff.; zu Recht krit., soweit damit auch Eingriffe zur Wissensgenerierung ausgeschlossen werden, *Beutin*, Die Rationalität der Risikoentscheidung: zur Verwendung ökonomischer Kriterien im Risikoverwaltungsrecht, 2007, S. 135.

27 BVerwGE 72, 300 (315).

28 OVG Berlin, VersR 1989, 70 (71); EuG, Urteil vom 26.11.2002 – T-74/00, Rn. 191 f.

29 *Beutin* (Fn. 26), S. 134 f. fordert zu Recht Vorsorgemaßnahmen auch für „nicht ausschließbare Verdachtslagen".

30 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 233 m.w.N.

31 In diesem Sinne dürfen etwa nach §§ 6, 7 Abs. 1 Nr. 1, § 8 Abs. 1, 2, § 12 GenTG (auch) gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, bei denen kein Risiko erkennbar ist, nur in ei-

Offen ist damit allerdings noch, welche Rolle die *Belange der potentiellen Nutzer* einer risikobehafteten Verwendung in der gesetzgeberischen Abwägung spielen. Deren Interessen werden beispielsweise relevant, wenn neue Produkte und Anwendungen im Bereich von Bio- oder Nanotechnologien neue Behandlungsmöglichkeiten eröffnen und damit neue oder eine Verbesserung der gegenwärtigen Heilungschancen versprechen. Zu ihren Gunsten könnte der sog. objektiv-grundrechtliche Auftrag zur Förderung von Grundrechtsgütern den Gesetzgeber zur Berücksichtigung eines absehbaren Nutzenpotentials bei der Risikoabwägung verpflichten.[32]

Für eine Erstreckung des „objektiven" grundrechtlichen Gewährleistungsgehalts[33] insbesondere des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG auf die Eröffnung und Verfolgung künftiger Heilungschancen spricht zunächst, dass dem abwehrrechtlichen Gehalt dieses Grundrechts von jeher eine vergleichbare Reichweite zuerkannt wird, die *Nutzung verfügbarer Behandlungsmöglichkeiten* also dem grundrechtlichen Schutzbereich unterfällt. So hat das Bundesverfassungsgericht etwa die Untersagung einer Organtransplantation als Eingriff in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG gewertet.[34] Zwar steht einem solchen Abwehrrecht kein umfangsgleicher Leistungsanspruch gegenüber. Vielmehr ist der Gesetzgeber bei der Bereitstellung von Gesundheitsleistungen grundrechtlich nur zu Vorkehrungen verpflichtet, die „nicht völlig ungeeignet oder unzulänglich" für den Gesundheitsschutz sind.[35] Der grundrechtliche Teilhabeanspruch an vorhandenen Gesundheitsleistungen wird damit nach überwiegender Auffassung auf einen Minimalstandard beschränkt.[36] Damit ist aber nur der Anspruchs-, nicht auch der Verpflichtungsgehalt der Grundrechte limitiert. Der sog. „objektive" grundrechtliche Regelungsgehalt bindet die gegenüber dem Bürger wirksame staatliche Gewalt auch außerhalb des Bereichs grundrechtsunmittelbarer Abwehr- und Leistungsansprüche an das verfassungsrechtliche Freiheitspostulat und bestimmt die Achtung der grundrechtlichen Wertvorgaben zur generellen staatlichen Pflicht.[37] Etwa hat sich, in den Worten des Bundesverfassungsgerichts im sog. „Nikolaus-Beschluß" vom 6. 12. 2005, „die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung …. an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen."[38]

ner gentechnischen Anlage durchgeführt werden und unterliegen damit den für diese Anlagen geltenden Sorgfalts- und Beobachtungspflichten.

32 Hierzu demnächst *S. Meyer*, Risikovorsoge als Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit. Gesetzliche Erschwerung medizinischer Forschung aus Sicht des Patienten als Grundrechtsträger, n. v. Manuskript, 2010.

33 Allgemein dazu etwa *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, 1988, § 69; *Isensee*, Das Grundrecht als Abwehrrecht und als staatliche Schutzpflicht, in: ders./Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, § 111, Band V, 1992, Rn. 95; *Scherzberg*, Grundrechtsschutz und „Eingriffsintensität", 1989, S. 153 ff.

34 BVerfG NJW 1999, 3399 (3401); hierzu *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 17 f.

35 BVerfG MedR 1997, 318 f.

36 Zum Meinungsstand *Schmidt-Aßmann* (Fn. 33), S. 24 ff.

37 BVerfGE 46, 160 (164); 57, 70 (99); 88, 203 (251); näher *Scherzberg* (Fn. 33), S. 153 ff., 183 ff.

38 BVerfGE 115, 25 (49).

Das Bundesverfassungsgericht leitet aus dieser Feststellung für den speziellen Fall einer lebensbedrohlichen Krankheit, für die eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht existiert, im Rahmen einer grundrechtsorientierten Auslegung der einschlägigen Bestimmungen des SGB V einen Anspruch auf Übernahme von Behandlungskosten durch die gesetzliche Krankenversicherung ab, wenn die vom Versicherten gewählte alternativmedizinische Behandlungsmethode eine *nicht ganz entfernt liegende Aussicht* auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht.[39] Dies macht deutlich, dass sich die objektiv-grundrechtliche Förderungspflicht in ähnlicher Weise wie die grundrechtlichen Vorsorgeaufträge in den Bereich der Ungewissheit hinein erstrecken kann. In Parallele zur Vorsorgepflicht, die man terminologisch auf Fälle des vorbeugenden Risikomanagements beschränken sollte, ließe sich insoweit von einer *grundrechtlichen Fürsorgepflicht* sprechen, die sich auf den fördernden Umgang mit bereits heute oder in Zukunft voraussichtlich notleidenden Grundrechtsgütern bezieht.

## 2. Das sogenannte mehrpolige Verfassungsrechtsverhältnis

Treffen gegenläufige Vorsorge- und Fürsorgebedürfnisse aufeinander, wie dies auch im Gesundheitsrecht vielfach der Fall ist, lässt sich die zu treffende Abwägung, wie dies jüngst etwa von *Christian Calliess* formuliert wurde, als Abwägung innerhalb eines mehrpoligen Verfassungsrechtsverhältnisses konzipieren.[40] Diese Formulierung weist darauf hin, dass dem Staat mehrere Grundrechtsträger mit gegenläufigen Schutz- und Entfaltungsinteressen gegenüberstehen.[41] Streng genommen setzt die Rede vom Rechtsverhältnis allerdings die Existenz konkret begünstigter individueller Grundrechtsträger voraus, die miteinander in das besagte Verfassungsrechtsverhältnis eintreten. Eine solche Sichtweise dürfte im zukunftsgerichteten Recht der Risikovorsorge aber zu kurz greifen: es bedarf einer Erweiterung um den Schutz künftiger Grundrechtsträger.

Auch wenn die Frage nach der Einbeziehung künftiger Generationen in den grundrechtlichen Vorsorge- und Fürsorgeauftrag bislang nicht im Mittelpunkt der grundrechtlichen Dogmatik stand, dürfte doch leicht Einigkeit darüber herzustellen sein, dass deren Interessen nicht nur im Hinblick auf ihre natürlichen Lebensgrundlagen in Art. 20 a GG, sondern auch im Hinblick auf den Schutz von Menschenwürde sowie Leben und Gesundheit im Rahmen der Art. 1 Abs. 1 und 2 Abs. 2 S. 1 GG zum Gegenstand des verfassungsrechtlichen Handlungsauftrags gemacht sind.[42]

39 BVerfGE 115, 25 (49).

40 *Calliess*, Die grundrechtliche Schutzpflicht im mehrpoligen Verfassungsrechtsverhältnis, JZ 2006, 321 ff.

41 *Calliess* (Fn. 40), 326.

42 S. insbesondere *Appel*, Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge, 2005, S. 72 f., 116 f. m.w.N.; *Ekardt*, Zukunft in Freiheit, 2004, S. 158 f; *Calliess*, Rechtsstaat und Umweltrecht, 2001, S. 118 f.

Schließlich sind staatliche Fürsorgepflichten insoweit Ausdruck des objektiven Gewährleistungsgehalts der Grundrechte, der nach allgemeinem Verständnis die subjektiv-grundrechtliche Begünstigung konkreter Rechtsträger nicht notwendig voraussetzt. Richtigerweise sind deshalb auch die Achtungs- und Schutzbedürfnisse künftig von einer Risikoentscheidung Begünstigter in die grundrechtliche Betrachtung einzubeziehen. In diesem Sinne kann etwa gem. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG verstanden werden, nach dem die voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde – und damit für künftige Heilungschancen – die Vertretbarkeit klinischer Prüfungen begründet.

Kommt es zu einer Abwägung von Vorsorge- und Fürsorgeinteressen, fragt sich, nach welchen Maßstäben sie geschieht. Für das individuelle Risikokalkül berichtet die psychologische Risikoforschung von einem konservativen Verhaltensmuster der Menschen.[43] Das Risiko einer Beeinträchtigung des gegenwärtigen Bestandes an Gütern wird als gewichtiger bewertet als die Chance auf einen Zugewinn. Verfassungsrechtlich aber wiegt das Risiko einer Beeinträchtigung bestehender Rechtsgüter und Interessen nicht grundsätzlich höher als die Eröffnung neuer und eben auch künftige Grundrechtsträger begünstigender Entfaltungs- und Heilungschancen. Vielmehr können grundrechtlich geschützte Interessen durch ein *Verbot der Nutzung von Chancen* prinzipiell ebenso intensiv beeinträchtigt werden wie durch die *Pflicht zur Duldung der Verwirklichung von Risiken*. Vorsorge- und Fürsorgeverpflichtung sind deshalb grundsätzlich gleich gewichtet, nur eine zeitliche Diskontierung i. S. einer geringeren Wertigkeit erst in weiterer Zukunft eintretender Folge sei dabei vorbehalten.

Das verdient besondere Betonung angesichts des Umstandes, dass als Realisierung von Risiken primär nur der Eintritt von Schäden im Falle der Anwendung einer neuen Technologie augenscheinlich wird, nicht aber die entgangenen Heilungschancen im Falle ihrer Vermeidung. Eine verfassungsgemäße Ungewissheitsbewältigung muss beiderlei Arten von Irrtumskosten minimieren.

Unter dem Aspekt der Irrtumskosten tritt vor allem die Regelungsreife der fraglichen Materie in den verfassungsrechtlichen Blick. Lassen sich Risiken und Chancen einer Technologie nicht hinreichend überblicken, stehen einer abschließenden Regulierung die möglichen Kosten einer Fehlsteuerung entgegen.[44] Rechtliche Risikosteuerung muss sich bei mangelnder Regelungsreife darauf ausrichten, neues Wissen zu generieren, die Unsicherheit über das Ausmaß notwendiger Prävention und das Risiko einer Fehlsteuerung schrittweise zu mindern[45] sowie die verbleibende Ungewissheit in gesellschaftlich befriedender Weise zu verarbeiten.

43 *Jungermann/Pfister/Firscher*, Die Psychologie der Entscheidung, 1998, S. 195 ff., 210 ff.

44 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 220 f.

45 Zur Eröffnung von Lernmöglichkeiten als Instrument der Ungewissheitsbewältigung *Appel*, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, S. 327 (334); Scherzberg (Fn. 11), S. 233 f.

Rechtliche Risikosteuerung geht demnach unter dem Grundgesetz weder, wie *Hans Jonas* meint, von der schlimmstmöglichen Prognose aus,[46] noch kann sie, wie *Aaron Wildavsky* vertritt,[47] auf die Gewinnung sicherer Erkenntnis über den Eintritt von Schäden warten. Sie muss einen klugen Mittelweg zwischen Passivität und Aktionismus steuern und das heißt vor allem: Ungewissheiten bewusst verarbeiten, Erfahrungsgewinn gezielt induzieren und damit *die gesellschaftliche Handlungsfähigkeit insgesamt erhöhen.*[48]

### 3. Fazit

Fasst man die verfassungsrechtlichen Vorgaben zusammen, stellt sich dem Staat bei der Ungewissheitsbewältigung die Aufgabe:

- das Ausmaß des Nichtwissens durch forschungsanleitende Maßnahmen und Anreize fortlaufend zu verringern und damit eine auf dem jeweils aktuellen Stand der Erkenntnis basierende Einschätzung von Risikopotentialen zu ermöglichen,
- einen gesellschaftlichen Risikodiskurs über die Bewertung der entwickelten Risikohypothesen und des verbleibenden Nichtwissens zu initiieren, um soziokulturelle Präferenzen und Akzeptabilitäten festzustellen,
- vor diesem Hintergrund zunächst prozedurale und sodann schrittweise auch materielle Maßstäbe zur Reduktion des Risikos unter Abwägung der gegenläufigen Interessen zu gewinnen,
- dabei Risiken zweiter Ordnung möglichst gering zu halten und dazu insbesondere
- Kriterien und Verfahren für die Korrektur der Risikoentscheidung bei veränderter Erkenntnislage bereitzustellen.[49]

## *IV. Merkmale des einfachgesetzlichen Risikomanagements*

Bei der Umsetzung der verfassungsrechtlichen Vorgaben in Handlungsanweisungen des einfachen Rechts haben sich im Risikoverwaltungsrecht bestimmte Regelungsmuster entwickelt, die es erlauben, von einer „spezifischen Rahmenordnung für Risikomanagement“ zu sprechen. Zu deren Elementen zählen, wie an anderer Stelle ausführlich erörtert, vor allem die Induktion von Lernerfahrungen durch die Flexibilisierung und Temporalisierung des Rechts, seine teilweise Entmaterialisierung zugunsten technischer Standardsetzung, die Delegation von Entscheidungsbefugnis-

46 *Jonas*, Das Prinzip Verantwortung, 1979, S. 70 ff., 391 ff.
47 *Wildavsky*, Searching for Safety, 1988, S. 17 ff.
48 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 233 f.
49 *Scherzberg/Meyer* (Fn. 17), S. 78.

sen an die Verwaltung und eine Prozeduralisierung der Entscheidungsfindung.[50] Einige Elemente der ungewissheitsorientierten Risikosteuerung seien im Folgenden näher skizziert.

## 1. Strategien zur fortlaufenden Erweiterung der Wissensgrundlagen

### a) Die Verpflichtung des Antragstellers zur Generierung von Risikowissen

Voraussetzung für ein an Lernerfahrung ausgerichtetes und darum temporalisiertes und flexibilisiertes Risikomanagement ist die Sicherstellung einer fortlaufenden Erweiterung der staatlichen Wissensgrundlagen. Hierzu wird primär auf die Wissensressourcen des Antragstellers zurückgegriffen. Diesem wird etwa die Pflicht zur Beibringung bestimmter technischer und wissenschaftlicher Daten und Prüfergebnisse gem. § 10 Abs. 1 S. 2 und 3 BImSchG, zur Risikoerforschung und sachverständigen Bewertung nach §§ 22 ff. AMG und zur laufenden Selbstüberwachung gem. § 6 GenTG, § 29 BImSchG auferlegt. Sehr ausdifferenziert ist insoweit die Regelung der seit mehreren Jahren in Kraft befindlichen REACH-Verordnung:[51] Nach deren § 12 steigen die Anforderungen an den Gehalt der zur Registrierungszwecken vorzulegenden Informationen nach Maßgabe der jährlichen Herstellungs- bzw. Einfuhrmenge pro Registrant. Bei größeren Stoffmengen sind auch bestimmte toxikologische und ökotoxikologische Daten beizubringen. Bei Stoffmengen über 10 t ist überdies ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, der eine Risikobeschreibung für alle identifizierten Verwendungen und bei gefährlichen und besorgniserregenden Stoffen auch eine Expositionsbewertung und Risikobeurteilung enthält. Überdies ist der Registrant nach Art. 22 REACH-VO beim Auftreten neuer Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes zur Aktualisierung seiner Registrierung verpflichtet, wenn es sich um Erkenntnisse handelt, von denen „nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen".

Pflichten zur Mehrung des Risikowissens können auch mit der Zulassung von Versuchsanlagen oder einer *bedingten Zulassung* verbunden sein, wie sie auf der Grundlage der Verordnung 507/2006/EG bei Arzneimitteln für die Behandlung lebensbedrohender Krankheiten ermöglicht wird, die noch vor Abschluss der vollständigen klinischen Prüfung auf den Markt gebracht werden sollen.[52]

Pflichten zur fortlaufenden Aktualisierung des Risikowissens finden sich im übrigen in der bekannten Form der Nachmarktkontrolle gem. § 62 ff. AMG, die auf eine systematische Beobachtung, Registrierung und wissenschaftliche Auswertung von

50 Ausführlich *Scherzberg* (Fn. 25), S. 124 f.

51 Dazu näher *Führ*, Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risikomanagement entlang der Wertschöpfungskette, in: Hendler/Marburger/Reiff/Schröder (Hrsg.), Umwelt und Technikrecht, 2008, S. 87 ff.

52 VO (EG) Nr. 507/06; VO (EG) Nr. 726/04.

Arzneimittelrisiken ausgerichtet ist.[53] Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln darf nach § 15 Abs. 7 PflSchG mit der Auflage versehen werden, dass während der Dauer der Zulassung bestimmte Kenntnisse bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gewonnen, gesammelt und ausgewertet sowie der Behörde zur Verfügung gestellt werden.

### b) Vorkehrungen zur Gewährleistung der behördeneigenen Kompetenz zur Risikobewertung

Neben der Gewährleistung hinreichenden privaten Risikowissens ist auch die Sicherung der behördeneigenen Kompetenz zur Überprüfung und unabhängigen Bewertung der von Hersteller und Anlagenbetreiber beigebrachten Risikoinformationen und zur Festlegung angemessener Standards des Risikomanagements erforderlich. Vor allem bei der Beurteilung von Technologien mit hohem Innovationspotential gilt es sicherzustellen, dass die Entwicklung von Methoden der Risikobewertung mit der Technikentwicklung selbst Schritt hält. Dabei ist eine hinreichende behördeneigene Sachkunde sowohl für die Vergabe geeigneter Forschungsaufträge zur Risikobestimmung als auch zur Überprüfung der Risikobewertung der Betreiber unabdingbar.[54] So empfiehlt etwa der Wissenschaftsrat in seiner Stellungnahme zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Jahre 2004 den Aufbau einer eigenen Forschungsbasis zur Gewährleistung einer den wissenschaftlichen Fortschritt einbeziehenden Expertise: „Eine größere wissenschaftliche Kompetenz zur verbesserten Erfüllung der hoheitlichen Aufgaben ist insbesondere auch auf dem Gebiet der Epidemiologie notwendig, das im BfArM verstärkt werden sollte. Ein weiteres Feld, auf dem das BfArM seine Kompetenz verstärken sollte, ist die klinische Forschung, da im Institut die Fähigkeit vorhanden sein muss, die Ergebnisse klinischer Studien einzuschätzen und zu erkennen, zu welchen Fragen in Bezug auf Arzneimittel bislang zu wenig oder keine klinische Forschung durchgeführt wird. Mittelfristig sollte das Institut in der Lage sein, Themen für kooperative klinische Studien zu Fragen von öffentlichem Interesse auf seinem Arbeitsgebiet zu identifizieren und in die Scientific Community zu vermitteln.“[55]

Ein weiteres Instrument zur Sicherung der Sachkunde staatlicher Risikobewertung ist die wissenschaftliche Beratung des Entscheidungsträgers im Zulassungsverfahren, etwa durch die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) gem. § 4 GenTG oder die diversen Sachverständigengremien nach dem AMG. Al-

53 *Deutsch*, in: ders./Lippe (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2007, § 62 Rn. 1, § 62 Rn. 2 f., § 65 Rn. 1 ff.

54 BVerfGE 55, 274 (318); 63, 1 (33, 41); *Groß*, in: Friauf/Höfling (Hrsg.), GG, 2000, Art. 83 Rn. 24.

55 Wissenschaftsrat, Stellungnahme zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, http://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/6102-04.pdf, S. 9, abgerufen am 06.02. 2011.

lein im Geschäftsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sind 13 solcher Sachverständigengremien tätig.[56]

### 2. Vorkehrungen zur Einbeziehung sozio-kultureller Faktoren der Risikobewertung

#### a) Die Einrichtung eines Dialogs zwischen Behörden, Sachverständigen und zivilgesellschaftlichen Institutionen

Bei der Einbeziehung sachverständiger Gremien ist stets zu berücksichtigen, dass jede sachverständige Prognose und Risikobewertung implizit auch eine Entscheidung über den Umgang mit den Grenzen des wissenschaftlichen Wissens enthält und dass bei der Verarbeitung von Wissenslücken wie auch bei der Auswahl der bei der Risikoanalyse zu berücksichtigenden Hypothesen und Rechtsgüter notwendig sozio-kulturelle Wertungen und wissenschaftsimmanente Vorverständnisse einfließen.[57] Diese Subjektivität der Risikobewertung lässt sich nur prozedural bewältigen. Hierfür sind Kommunikations- und Abstimmungsverfahren zwischen wissenschaftlich-technischen Beratungsgremien und öffentlichen Entscheidungsträgern, ggf. unter Einbeziehung sachverständiger zivilgesellschaftlicher Institutionen zu etablieren. Dies wird teilweise durch die Zusammensetzung der Sachverständigengremien gewährleistet, teilweise dadurch, dass deren Bewertungen, wie die Stellungnahme der ZKBS gem. § 10 Abs. 7 GenTG oder der Zulassungskommission gem. § 25 Abs. 6 AMG, bei der Entscheidung der Genehmigungsbehörde „zu berücksichtigen" und Abweichungen schriftlich zu begründen sind.

#### b) Die Einbeziehung der Öffentlichkeit in die Entscheidungsfindung

Daneben wird im Risikorecht „Grundrechtsschutz durch Verfahren" regelmäßig durch die Anhörung von Einwendungen Betroffener und der Öffentlichkeit, etwa gem. § 18 GenTG, § 10 Abs. 3 BImSchG, gewährt. Über diese verfahrensspezifischen Beteiligungsformen hinaus hat sich in der politischen Praxis zunehmend die Erkenntnis vom Nutzen eines informierten gesamtgesellschaftlichen Risikodiskurses durchgesetzt.[58] Entsprechende Bemühungen zur Information der Verbraucher und

56 Dazu gehören etwa die allgemeine Zulassungskommission für den humanmedizinischen Bereich, Kommissionen für die anthroposophische, homöopathische und phytotherapeutische Therapierichtung, die Kommission nach § 109a AMG, die Deutsche Arzneibuch-Kommission, die Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission, Sachverständigenausschüsse für Verschreibungspflicht, für Apothekenpflicht, für Standardzulassungen, für Betäubungsmittel; vollständige Aufzählung bei Wissenschaftsrat (Fn. 55), S. 18, Fn. 7.

57 *Beutin* (Fn. 26), S. 222; siehe auch *Scherzberg* (Fn. 11), S. 230; *ders.*, Risikomanagement vor der WTO, ZUR 2005, 1 (4 f.).

58 Kommission der Europäischen Gemeinschaft, Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie

zur Risikokommunikation auf mitgliedstaatlicher wie auch auf gemeinschaftsrechtlicher Ebene betreffen etwa die Gentechnik[59], die Nanotechnologie[60] und – in Form eines Informationszugangsrechts für jedermann, etwa zur Informationsdatenbank der Europäischen Agentur für Chemische Stoffe und in Form von Pflichten zur aktiven Risikoinformation durch die mitgliedstaatlichen Behörden – die Chemikalienregulierung (Art. 118, Art. 119, Art. 123 Abs. 1 REACH-VO).

### 3. Die Entmaterialisierung des Rechts durch Verweis auf wissenschaftlich-technische Standards

Wissen wird in die Risikosteuerung vielfach auch durch Rückgriff auf wissenschaftlich-technische Standards inkorporiert. Das Risikorecht verweist dann zur Konkretisierung seiner Schutzziele und der zu ihrer Verwirklichung dienenden technischen Ausrüstungs- und Betriebsstandards auf die Ergebnisse außerrechtlicher Maßstabbildung. Administrative Rechtssetzung und Rechtsanwendung sollen sich am Stand der Technik, dem Stand von Wissenschaft und Technik oder am gesicherten Stand wissenschaftlicher Erkenntnis orientieren.[61] Allerdings kann sich das auf diese Weise inkorporierte Wissen nur auf das erwartete Ausmaß von Schäden und die Möglichkeit zu ihrer Minimierung beziehen, nicht aber auf die Angemessenheit der Risikoreduktion.[62] Eine Entscheidung darüber setzt einen politischen Kosten-Nutzen-Vergleich voraus.[63] Außerdem hilft der Verweis auf außerrechtliche Standards immer dann nicht weiter, wenn es für eine neue Technologie mangels hinreichenden Risikowissens keinen verwertbaren und konsentierten wissenschaftlichen Erkenntnisstand gibt.[64] „Die Vorsorgeentscheidung beantwortet das Problem der Ungewissheit deshalb nur dann zutreffend, wenn sie eine offene Regelungssituation anstrebt“

für Nanotechnologie, 2004, ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano_com_de_new.pdf, S. 21 f., abgerufen am 07.02.2011.

59 *Scherzberg/Meyer* (Fn. 17), S. 86 f.

60 *Lahl*, Der NanoDialog – Verantwortungsvoller Umgang mit Nanomaterialien, in: Scherzberg/Wendorff (Hrsg.), Nanotechnologie – Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, 2008, S. 87 ff.; s. auch den Abschlussbericht der Nanokommission der Bundesregierung, http://www.bmu.de/chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/doc/46552.php.

61 Beispiele bei *Breuer*, Stand der Technik, in: Kimminich/von Lersner/Storm (Hrsg.), Handwörterbuch des Umweltrechts, 2. Aufl. 1994, S. 1869; *Marburger*, Technische Regeln, in: Kimminich/von Lersner/Storm (Hrsg.), Handwörterbuch des Umweltrechts, 2.Aufl. 1994, S. 2045.

62 *Scherzberg*, Die Öffentlichkeit der Verwaltung, 2000, S. 114; *Hendler*, Umweltrechtliche Grenzwerte in der Gerichts- und Verwaltungspraxis, DÖV 1998, 481 (482 f.); *Jarras*, Der rechtliche Stellenwert technischer und wissenschaftlicher Standards – Probleme und Lösungen am Beispiel der Umweltstandards, NJW 1987, 1225 (1226); *Murswiek*, VVDStRL (48) 1989, S. 207 (218 ff.); für eine Übertragung auch politisch-rechtlicher Bewertungen auf Sachverständigenkommissionen aber *Salzwedel*, in: Bender/Breuer/Ossenbühl/Sendler (Hrsg.), Festschrift für Redeker, 1993, S. 421 (425 ff.).

63 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 231.

64 *Beutin* (Fn. 26), S. 138 f.

und eine ungewissheitsorientierte Abwägung ermöglicht.[65] Deshalb wird die Risikoentscheidung in unbestimmten Rechtsbegriffen und Vertretbarkeitsklauseln wie § 15 Abs. 1 Nr. 3 b, e PflSchG, § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG und § 5 Abs. 2 und § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG vielfach auf die Exekutive verlagert.

### 4. Die Delegation der Entscheidung über die Zulassung von Risiken im Rahmen abgestufter Eröffnungskontrollen

#### a) Die Kontrollinstrumente

Als mildestes Mittel präventiver Kontrolle risikobehafteter Tätigkeit werden Anmelde- und Anzeigenpflichten begründet, die das riskante Verhalten zwar nicht von einer Genehmigung oder Zulassung abhängig machen, aber mit der Befugnis zur Untersagung für den Fall verbunden sein können, dass die behördliche Vorkontrolle negativ ausfällt. Ein Beispiel hierfür bietet die Registrierungspflicht nach REACH, die die Grundlage für die Einstufung des Stoffes in den Kreis der zulassungspflichtigen Stoffe bilden kann.[66] Weitere Beispiele sind die Pflichten zur Anzeige und Anmeldung von Betrieben mit gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 nach § 8 Abs. 2 GenTG. Den Regelfall der Risikoregulierung stellt die Kontrollerlaubnis dar, wie sie für gentechnische Arbeiten auf den Sicherheitsstufen 3 und 4 gem. § 8 Abs. 1 S. 2 GenTG oder das Freisetzen und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen gem. § 14 GenTG erforderlich ist. Die theoretisch schärfste Form der Risikoregulierung ist schließlich das repressive Verbot mit Befreiungsvorbehalt, wie es bei der Bewirtschaftung knapper Ressourcen im Wasserrecht Anwendung findet.[67] Die materiellen Maßstäbe der Risikokontrolle unterscheiden sich insoweit aber nur noch graduell.[68]

#### b) Die Delegation der Risikoentscheidung

Der Gesetzgeber ist in aller Regel nur zu einer abstrakten Maßstabsvorgabe und im Übrigen zur Delegation der Entscheidung an die Vollzugsinstanzen in der Lage. Diese haben auf der Grundlage von unbestimmten Rechtsbegriffen und Vertretbarkeitsklauseln den „Korridor zwischen Übermaß- und Untermaßverbot“[69], zwischen Vorsorge und Fürsorge auszugestalten. Anders ist dies nur, soweit, wie nach der politischen Entscheidung eines „Ausstiegs aus der Kernenergie“, die Möglichkeit einer Genehmigung etwa nach § 7 Abs. 1 S. 2 AtomG ausgeschlossen wird. Im

65 *Beutin* (Fn. 26), S. 139 f.
66 Dazu näher *Führ* (Fn. 51), S. 87 ff.
67 *Trute*, Staatliches Risikomanagement im Anlagenrecht – Länderbericht Deutschland, in: Riedel (Hrsg.), Risikomanagement im öffentlichen Recht, 1997, S. 67.
68 *Trute* (Fn. 67), S. 68.
69 *Trute* (Fn. 67), S. 68.

Regelfall sind aber im Verwaltungsverfahren die potentiellen Chancen den Schadenspotentialen eines Verfahrens oder Produkts gegenüberzustellen und ist dabei auch über die Zumutbarkeit der Inkaufnahme von Irrtumskosten zu entscheiden. Es geht also um die Beurteilung des vom Gesetzgeber nicht abschließend vorgeprägten Risk-Risk trade-offs.[70] Dabei ist nicht zuletzt die Verfügbarkeit alternativer Technologien oder Belastungspfade einzustellen.[71]

Das gilt etwa für das stoffrechtliche Zulassungsverfahren nach REACH. Lässt sich nicht feststellen, dass das Risiko für die Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht wird, kann die Zulassung gem. Art. 60 Abs. 3 und 4 REACH-VO erteilt werden, wenn keine geeigneten Alternativstoffe vorhanden sind und der sozioökonomische Nutzen das Risiko der Verwendung überwiegt. Mit vergleichbarer Zielsetzung dürfen gem. § 5 Abs. 1, 2, § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG Arzneimittel als bedenklich nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn bei ihnen „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen." Dabei ist auch die Verfügbarkeit von anderen Medikamenten mit besserem Risiko-Nutzen-Verhältnis zu berücksichtigen.[72] Auf weitere Vertretbarkeitsklauseln dieser Art im Gentechnik- und im Pflanzenschutzrecht wurde bereits hingewiesen.

*Wolfgang Köck* hat die insoweit zu treffende komplexe Abwägung für das Arzneimittelrecht wie folgt zusammengefasst: „Je schwerer und schwerwiegender die medizinische Indikation und die Bedeutung des zur Zulassung gestellten Arzneimittels (vor dem Hintergrund der Ersetzbarkeit des Arzneimittels bzw. von Therapiealternativen) und je sicherer die therapeutische Wirksamkeit (verstanden als Wirksamkeitsgrad und als Bedeutung des Nutzens) prognostiziert werden kann, desto gewichtiger müssen die möglichen unerwünschten Wirkungen zu bewerten sein, um im Ergebnis auf die Unvertretbarkeit und damit die Bedenklichkeit/Schädlichkeit erkennen zu können."[73]

Diese Abwägung kann bei hoher Abschätzungsunsicherheit auf den Vergleich der Irrtumskosten der in Betracht kommenden Entscheidungsalternativen hinauslaufen.[74] Dann werden nach dem Entscheidungsmuster der einstweiligen Anordnung im Verfassungsprozeß die Folgen einer vorläufigen Zulassung eines Produkts, das sich später als schädlich erweist, mit den Folgen seines vorläufigen Verbots verglichen, das später als unnötig erkannt wird. Eine solche Abwägung ist immer dann angezeigt, wenn das fragliche Nutzen- und Schadenspotential definiert werden kann, die Eintrittswahrscheinlichkeit aber unbestimmbar bleibt und in absehbarer Zeit mit neuen Erkenntnissen auf dem betreffenden Feld zu rechnen ist. Freilich ist im Rah-

70 *Köck*, Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht – Das Beispiel des Arzneimittelrechts, http://www.ufz.de/data/Disk-Papiere_2003-08884.pdf, abgerufen am 07.02.2011.
71 *Appel* (Fn. 45), S. 347 f.
72 *Köck* (Fn. 71), S. 23 m.w.N.
73 *Köck* (Fn. 71), S. 23 m.w.N.
74 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 250.

men der Risikoentscheidung abweichend vom Verfassungsprozessrecht zu berücksichtigen, dass die Entscheidung gegen die Zulassung, etwa einer klinischen Prüfung, die Chancen einer weiteren Sachaufklärung erheblich reduziert.

### c) Die Temporalisierung und (begrenzte) Dynamisierung der Risikosteuerung

Vorzugswürdig dürfte deshalb regelmäßig die Temporalisierung der Risikosteuerung sein, wofür sich eine vorläufige Zulassung, ein Vorbehalt des Widerrufs der Zulassung bei neuem Risikowissen, der Vorbehalt nachträglicher Anordnungen oder aber eine generelle Befristung der Zulassung wie bei Versuchsanlagen nach § 19 BImSchG, bei der wasserrechtlichen Bewilligung gem. § 8 Abs. 5 WHG oder bei der Arzneimittelzulassung gem. § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG eignen. Ein besonderes Beispiel für die Temporalisierung bietet das Arzneimittelrecht mit der Schnellzulassung von Arzneimitteln von besonderem therapeutischen Wert ohne hinreichende klinische Erprobung gem. § 29 Abs. 3 AMG. Im Falle der Dynamisierung der Risikosteuerung nach dem Vorbild des § 5 BImSchG und § 6 Abs. 1 und 2 GenTG wird der Anlagenbetreiber zur Beachtung der jeweils geltenden Genehmigungserfordernisse oder zur Aktualisierung seines Risikowissens und zur Anpassung des Risikomanagements auch nach der Zulassung verpflichtet.

### d) Die Zuweisung der Beweislast

Beweislastregeln können den Entscheidungsprozess entlasten. Etwa wird gem. Art. 12 VO (EG) Nr. 726/04, die u.a. für die Zulassung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln gilt, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt, wenn sich nach Prüfung der vorgelegten Angaben zeigt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat. Bei der Konkretisierung derartiger Beweislastregeln ist zu berücksichtigen, dass sich hohe Anforderungen an die Beweisführung vor allem bei unbekannten Stoffen und Anwendungen als negativer Anreiz für Risikoforschung und Innovation und damit als Einschränkung möglicher Heilungschancen auswirken können. Deshalb ist eine Abstufung der Informationslasten sachgerecht, wonach es dem Risikoverursacher obliegt, diejenigen Schädlichkeitshypothesen zu falsifizieren, für die die Behörde begründete Anzeichen vorbringt.[75] Dabei ist im Bereich der Ungewissheit ein Gefährlichkeitsverdacht widerlegt, wenn qualitativ gleichwertige Anhaltspunkte für die geringe Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts vorgebracht werden können.[76]

75 *Scherzberg* (Fn. 11), S. 248; *Appel* (Fn. 45), S. 350.
76 *Appel* (Fn. 45), S. 341; *Beutin* (Fn. 26), S. 247 m.w.N.

## 5. Aussagen der Risikodogmatik

Die wichtigsten Ergebnisse des Bemühens um die Bewältigung der Risiken für Umwelt und Gesundheit dürften sein:

- Staatliche Risikosteuerung richtet sich auf die Eröffnung von Lernerfahrung unter Vermeidung irreversibler Folgen.
- Bei der Risikoentscheidung sind Nutzen- und Risikopotentiale abzuwägen, und zwar in einer langfristigen Perspektive.
- Sicherheitsanforderungen sind im Zweifel an den Irrtumskosten der in Betracht kommenden Entscheidungsalternativen zu orientieren.
- Unter Ungewissheitsbedingungen kann deshalb die mangelnde Regelungsreife der Materie einer eingriffsintensiven Steuerung entgegenstehen. Dann sind wissensgenerierende Maßnahmen wie Monitoring und Informationsweitergabe einer Beschränkung der Anwendung oder des Vertriebs vorzuziehen.
- Angesichts der Subjektivität der Risikowahrnehmung sind Risikoentscheidungen besonders wertungsabhängig und an öffentliche Risikokommunikation zurückzubinden.
- Entscheidungen unter Ungewissheit sind gesetzlich in der Regel nicht stark vorzuprägen. Der Gesetzgeber muss sich regelmäßig darauf beschränken, die Qualität des administrativen und betrieblichen Risikomanagements zu gewährleisten und dazu vor allem zur fortlaufenden Aktualisierung von Risikowissen und Risikomanagement verpflichten.

## 6. Übertragbarkeit der Überlegungen auf das Recht der Biomedizin

Das Medizinrecht weist mit dem Umwelt- und Technikrecht eine teils parallele, teils abweichende Fragestellung auf.

Soweit es im Medizinrecht um die Abwehr nachteiliger *Folgen technologischer Innovationen* für die Gesundheit Betroffener und die Umwelt oder um die Bewältigung der Ungewissheit derartiger Nebenwirkungen geht, wie etwa bei der Zulassung medizintechnischer Anwendungen der Nanotechnologie oder von neuen Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen, geht es um Risikoabwägung im oben skizzierten Sinne, für die die erörterten Mechanismen der Risikosteuerung aus dem Umwelt- und Technikrecht ohne weiteres nutzbar gemacht werden können.

Soweit es um *medizinethische Perspektiven* geht, ist zunächst ein Überschneidungsbereich zu ermitteln: Gibt es Fälle, in denen sich die ethische Problematik gerade in der Begründung von gesundheitlichen Risiken für beteiligte Personen ergibt? Das ist vor allem bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln der Fall. Die Vertretbarkeit wird hier erst im Anschluss an die Stellungnahme einer Ethikkommission beurteilt, weil eben der Betrieb von Studien mit menschlichen Versuchsteilnehmern ethisch fragwürdig sein kann, wenn der Teilnehmer bewusst einem Gesundheitsrisiko ausgesetzt werden soll. Für diese Entscheidung sind die Mechanis-

men der Risikosteuerung um die Beurteilung der ethischen Anschlussfrage zu erweitern.

Im Kern der von der Herausgeberin aufgeworfenen Fragestellungen geht es indes nicht um ein von Gesundheits- oder Umweltschäden oder der Ungewissheit ihres Eintretens indiziertes Vertretbarkeitsproblem. Vielmehr stellt sich beim Erzeugen von Embryos zu Forschungszwecken, der Rekombination von menschlichen und tierischen Genen, dem Enhancement des Menschen durch nanotechnologische Stimulationen am Körper oder beim therapeutischen Klonen eine *genuin medizinethische Frage*. Für deren Beantwortung kann das Recht der Risikosteuerung kaum geeignete Regelungsmuster bieten.[77]

Zwar gibt es Gemeinsamkeiten beider Referenzgebiete: jeweils steht eine soziokulturell geprägte Wertentscheidung in Frage, für die wissenschaftliche Kriterien fehlen. Auch besteht beiderseits Unsicherheit über die politischen Bewertungsmaßstäbe des staatlichen Handelns. Ferner sind die umstrittenen Anwendungen potentiell Anlass für gesellschaftliche Auseinandersetzung. Deshalb kann ihre Durchsetzung, wie bei der friedlichen Nutzung der Kernenergie, an mangelnder gesellschaftlicher Akzeptanz scheitern, und können divergente Bewertungen, wie jüngst bei der Behandlung von Gen-Food in der EU, in politische Blockaden münden.

Rückschlüsse auf weitgehend parallele Lösungswege erlaubt dies aber nicht: Die Probleme der Bewältigung der Risiken im Umwelt- und Technikrecht beruhen im Wesentlichen auf dem *Fehlen von Wissen über Wirkungen und Nebenfolgen* des Technikeinsatzes und auf einer unterschiedlichen Wahrnehmung und Akzeptanz der Risikohypothesen. Sie lassen sich deshalb in nicht unerheblichem Maße durch Vorkehrungen zum Zugewinn von Prognosesicherheit vermindern, durch Risikokommunikation zur Verbesserung der Toleranz für die Ungewissheit entspannen und durch Chancen-Risiken-Bilanzen rationalisieren. Während das Recht der Risikosteuerung mit derartigen Vorkehrungen darauf zielt, Lernerfahrungen unter Vermeidung von irreversiblen Folgen zu ermöglichen und damit die gesellschaftliche Handlungsfähigkeit zu erweitern, richtet sich das ethische Urteil in der Biomedizin u.U. gerade darauf, bestimmte Erfahrungen schlechthin zu vermeiden und damit die Optionenwahl zu begrenzen. Einwände gegen das Klonen, die Erzeugung genetischer Mischformen zwischen menschlichem und tierischem Leben oder gegen ein technologisches Enhancement wurzeln in einem bestimmten *Verständnis von menschlicher Würde und menschlichem Leben*. Es geht dabei um die der Risikobewältigung vorgelagerte Frage, in welchem Umfang die Gesellschaft bereit ist, sich den Angeboten der technologischen Revolution zu öffnen und ggf. neue Formen der menschlichen Spezies zu akzeptieren. Streitfragen hierüber lassen sich kaum durch Erfahrungsgewinn, Kosten-Nutzen-Erwägungen und vertrauensbildende Kommunikation bearbeiten und schon gar nicht mit Aussicht auf Befriedung auf fallorientierte administrative Verfahren delegieren. Den Institutionen der Risikoverwaltung fehlt hierfür die fachliche Kompetenz. Über die rechtliche Relevanz der ethischen Beden-

77 S. hierzu auch *Appel*, Risikoabwehr im Gentechnik- und Biotechnologierecht, in: Vieweg (Hrsg.), Risiko – Recht – Verantwortung, 2006, S. 47 (62 ff.).

ken ist vielmehr gesamtgesellschaftlich einheitlich zu entscheiden. Berufen hierfür ist der Gesetzgeber. Der *prozedurale Ansatz* der Risikodogmatik kann ihm lediglich bei der Strukturierung der Entscheidungsfindung die Richtung weisen.

*Eine Gemeinsamkeit* zwischen dem Recht der Biomedizin und dem Risikorecht soll allerdings abschließend nicht verschwiegen werden: Die globale Verfügbarkeit technologischen Wissens und die Mobilität von Forschern und Verbrauchern führt hier wie dort zur Relativierung nationalstaatlicher und regionaler Steuerungsbemühungen. Bei der Risikobewältigung im Medizinrecht ist ebenso wie im Atom- oder Gentechnikrecht eine internationale Verständigung über die Grenzen des menschlichen Dürfens unabdingbar, soll normative Regulierung dem technisch Möglichen überhaupt wirksam und auf Dauer Schranken ziehen. Der erwünschte gentechnisch verbesserte Nachwuchs ließe sich sonst leicht in Japan oder Singapur kreieren.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Pluralität und Evidenz. Risikoregulierung unter dem Einfluss wissenskultureller Divergenz

Stefan Böschen

***Abstract***

Die risikorechtliche Regulierung von gesellschaftlichen Problemlagen konnte bisher auf die Idee zurückgreifen, dass wissenschaftliches Wissen für die Analyse und Bearbeitung von Problemen vorhanden oder erzeugbar ist. Damit verknüpft war und ist die Vorstellung, dass der problempolitische Konsens über eine gemeinsame wissenschaftliche Rationalität grundsätzlich möglich ist. Nun zeigt aber die Thematisierung von Nichtwissen, etwa unter dem Label des Vorsorgeprinzips, dass Wissenskonflikte um die angemessene Strukturierung von Wissen und Nichtwissen sich nicht unbedingt dieser Vorstellung fügen. Anhand des Fallbeispiels der europäischen Chemikalienregulierung soll die Struktur solcher Konflikte beschrieben werden. Dabei zeigt sich, dass Probleme von Wissenspolitik nur begrenzt explizit adressiert werden. Deshalb wird zum anderen gefragt, was die Chancen, aber auch Probleme einer expliziten Strukturierung von Wissenspolitik sind?

## *I. Einleitung*

In den vergangenen zwanzig Jahren hat die Idee der Vorsorge den Status eines zentralen politischen Leitprinzips erhalten. Es stellt einen allgemeinen Grundsatz dar, der dann greift, wenn die wissenschaftliche Bewertung noch uneindeutig ist, zugleich aber berechtigte Gründe zur Besorgnis vorliegen oder Kollisionen unter Gütern mit ebenfalls hohem Schutzniveau erwartbar sind.[1] Der Grundgedanke der Vorsorge besteht knapp gesagt darin, mögliche Gefährdungen zu vermeiden, um nicht im Nachhinein Schäden beseitigen zu müssen.[2] Dieser in sich einfache und einleuchtende Gedanke ist hinsichtlich seiner konkreten Ausgestaltung jedoch alles andere als einfach. Dies hängt *zum einen* damit zusammen, dass dieses Prinzip auf ganz unterschiedliche und damit heterogene Politikfelder, etwa das europäische Gesundheits- und Umweltrecht, verallgemeinert wurde und sich damit die Frage

1 Vgl. *EC* (Commission of the European Communities), Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, S. 2. Vgl. zum Überblick: *Appel*, Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge, 2005.

2 Vgl. *Beyer*, Das Vorsorgeprinzip in der Umweltpolitik, 1992, S. 22 ff., 34 f. Eine große Rolle bei der Thematisierung des Vorsorgeprinzip spielten deshalb auch Erfahrungen mit Stoffen und Technologien, bei denen im Nachhinein aufgezeigt werden konnte, dass im Vorfeld schon genügend Gefährdungshinweise vorhanden gewesen waren, um die dann auftretenden Schäden vermeiden zu können; vgl. insbesondere *EEA* (European Environment Agency), Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, 2001.

aufdrängte, ob überhaupt und wenn ja, in welcher Weise denn ein allgemeines Politikprinzip den je spezifischen Anforderungen in den adressierten Feldern angemessen begegnen könne, ohne dabei zu unzulässigen Verkürzungen bei der Problemstrukturierung beizutragen.[3] *Zum anderen* beinhaltet das Vorsorgeprinzip wissenspolitisch ein bedeutendes Paradoxon. Denn bei einer konsequenten Auslegung des Vorsorgeprinzips rückt der Schutz vor bisher noch gar nicht identifizierten und näher analysierten Gefährdungen in den Fokus. Unter dem Eindruck von Nichtwissen gewannen die politischen Auseinandersetzungen um die Ausgestaltung des Vorsorgeprinzips deutlich an Schärfe. Was ist die konkrete Wissensbasis für die Anwendung des Vorsorgeprinzips? Das Spektrum an Vorschlägen reicht von einer strikt evidenzbasierten bis hin zu einer konsequent nichtwissensorientierten Ausgestaltung des Vorsorgeprinzips.[4]

Unstrittig ist, dass mit dem Bedeutungszuwachs von Nichtwissen in der Risikopolitik sowie einer wachsenden transnationalen Konfrontation unterschiedlicher Regulierungsregime das Problem in den Mittelpunkt rückt, was denn die Wissensgrundlagen risikopolitischer Entscheidungen sind. Lange Zeit konnte diese Frage durch eine Logik der Delegation sowie der Prozeduralisierung in risikorechtlichen Strukturen gelöst werden; diese Öffnung des Risikorechts zur Wissenschaft entlastete risikopolitische Entscheidungsstrukturen.[5] Nun ist die Funktionalität einer solchen Delegation davon abhängig, dass als Bezugsrahmen ein definierbarer Korpus von Wissen zur Verfügung steht, auf den sich die beauftragten Gruppen einigen können und der dann den „Stand der Technik" oder den „Stand von Wissenschaft und Technik" verkörpert. Durch die wachsende Pluralisierung von Wissensperspektiven im Zeichen der Vorsorge verliert die Strategie der Delegation jedoch ihre lange Zeit selbstverständliche Grundlage. *Einerseits* erzeugt die Pluralisierung von Wissensperspektiven Konfliktlagen, welche die herkömmlichen Mittel gesellschaftlicher Konfliktbearbeitung zu unterlaufen scheinen. Denn die Pluralisierung von Wissensperspektiven führt zu Prozessen der Entgrenzung von Wissen und Nichtwissen oder Wissen und Werten, so dass die etablierten Prozeduren für die Zurechnung von Gegenstand und Bearbeitungslogik ins Leere laufen. Dieser Effekt ist umso bedeutsamer als *andererseits* die Orientierung am Vorsorgeprinzip das Entscheidungssystem mit umfangreichen Legitimationsproblemen konfrontiert. Denn Vorsorge kann vielfach nur unter Mobilisierung vieler Ressourcen und dem Aufgeben von Innovationschancen implementiert werden. Zugleich ist der Erfolg von Vorsorge nicht

3 Vgl. *Appel* (Fn. 1). Diese Frage wurde meist mit Hilfe der Strategie beantwortet, das Vorsorgeprinzip einer bereichsspezifischen Konkretisierung zu unterziehen.

4 Vgl. z.B. *Boschert/Gill*, Germany's agri-biotechnology policy: precaution for choice and alternatives, Science and Public Policy 2005, 285 ff. Dabei meint idealtypisch eine evidenzbasierte Ausformulierung des Vorsorgeprinzips, dass es nur zur Anwendung kommen dürfe, wenn die Möglichkeit von Schadensereignissen nachweislich existiert. Eine nichtwissensorientierte Anwendung des Vorsorgeprinzips reagiert schon auf die Äußerung eines Verdachts von Gefährdungen mit regulativen Maßnahmen.

5 Diese Logik der Delegation findet sich vor allem in der Zunahme unbestimmter Rechtsbegriffe im Risikorecht; vgl. *Wolf*, Zur Antiquiertheit des Rechts in der Risikogesellschaft, in: Beck (Hrsg.), Politik in der Risikogesellschaft, 1991, S. 378 ff.

sichtbar – außer negativ als Nichteintreten von Schadensereignissen, die auf eine Innovationshandlung zugerechnet werden könnten. Schlagen dann aber Strategien der Vorsorge fehl, so sind diese in einem viel größeren Ausmaß von Problemen ihrer Delegitimation betroffen.

In der Summe tragen beide Entwicklungen dazu bei, die Erzeugung von Risikowissen zu re-politisieren. Dadurch ist die Produktion von Risikowissen immer weniger in einem außerpolitischen Terrain zu verorten. Jedoch – so die Ausgangsvermutung der hier präsentierten Überlegungen – ist das paradoxe Ergebnis dieser Entwicklung nicht notwendig eine stärkere Öffnung von Prozessen der Risikogenese, sondern eher ihre Schließung.[6] Denn die risikogesellschaftliche Konstellation mit ihrer forcierten Unsicherheitsproduktion eröffnet nicht umstandslos einen aufgeklärten und weit gefächerten Umgang mit den beobachteten Unsicherheiten, der die Pluralität von Wissensperspektiven als eine Chance begreift. Vielmehr provoziert gerade die wachsende Unsicherheitserfahrung die Rückkehr zu Konzepten eineindeutiger Evidenzkonstruktion.[7] Jedoch gibt es, so die These dieses Aufsatzes, nicht nur unterschiedliche Formen der Evidenzkonstruktion, sondern diese prägen auch in wachsendem Maße die Struktur von Konflikten bei der Erzeugung von Risikowissen. Ein Übergehen dieses Sachverhaltes dürfte auf lange Sicht zu einer Verschärfung der Implementations- und Legitimationsprobleme des Vorsorgeprinzips führen, da das Vorsorgeprinzip die Organisation von Evidenz politisiert. Eine Lösung könnte darin bestehen, die wissenspolitische Struktur der Konflikte zu reflektieren, welche durch die Pluralisierung von Wissensperspektiven bei der Entwicklung von Vorsorgestrategien entstehen. Anders formuliert: die Pluralisierung von Wissensperspektiven dürfte nur dann nicht zu einer restriktiven Evidenzkonstruktion beitragen, wenn die Wissenskonflikte transparent und zum Gegenstand von politischen Aushandlungs- und Entscheidungsprozessen gemacht würden.

Vor diesem Hintergrund gliedern sich die Überlegungen dieses Aufsatzes in drei Schritte. In einem ersten Schritt sollen die Struktur der neuen Wissenskonflikte, deren wissenskulturelle Hintergründe und die damit einhergehenden Herausforderungen an die Gestaltung von Wissenspolitik skizziert werden (vgl. Kap. II). In einem zweiten Schritt wird anhand einer kurzen Fallstudie zur Neuformierung der

6 Risikogenese meint zunächst einmal ganz allgemein die gesellschaftliche Erzeugung von Gefahrenwahrnehmungen. Dabei hat jedoch die Erzeugung wissenschaftlichen Risikowissens eine besondere Stellung inne; vgl. *Böschen*, Risikogenese. Prozesse gesellschaftlicher Gefahrenwahrnehmung, 2000.

7 Vgl. *Beck*, Weltrisikogesellschaft. Auf der Suche nach der verlorenen Sicherheit, 2007. Entscheidend bei seinen Überlegungen ist die Problematisierung der Unterscheidung zwischen Risiko und Risikowahrnehmung. Risiko ist die Perspektive der Experten, der wissenschaftlichen Beschreibung und des rationalen Kalküls. Dem gegenüber steht die Risikowahrnehmung als die Perspektive der Laien, der Alltagsrationalität und der situativen Aufmerksamkeit. Die neuen Risikolagen zeichnen sich nach Beck nun dadurch aus, dass diese Unterscheidung hinsichtlich ihrer Gültigkeitsbedingungen problematisch wird und tendenziell verschwimmt. Diese Öffnung stellt zwar alte Entscheidungsroutinen in Frage, zugleich treten aber an deren Stelle nicht notwendigerweise offenere Arrangements, die die neue Pluralität direkt zu verarbeiten versuchen, sondern u.U. gerade im Gegenteil geschlossenere Arrangements, weil sie eher Sicherheit zu geben versprechen.

europäischen Chemikalienpolitik unter dem Titel REACH (vgl. Kap. III) eine Reihe spezifischer wissenspolitischer Problemlagen herausgearbeitet, die im Zuge von Vorsorgestrategien entstehen können. In einem dritten Schritt werden zusammenfassend einige Hinweise für die Gestaltung von wissenspolitischen Konflikten unter den Vorzeichen wissenskultureller Divergenz gesammelt (vgl. Kap. IV).

## *II. Wissenskonflikte, wissenskulturelle Divergenz und Wissenspolitik*

Mit der diskursiven Verbreitung und politischen Implementierung von Vorsorgeüberlegungen wächst die Pluralität von Wissensangeboten und den darin enthaltenen Wissensperspektiven. Die produktive Verarbeitung dieser Pluralität ist jedoch alles andere als selbstverständlich, weil damit Konfliktlagen einhergehen, die die bisher etablierten Muster der Konfliktlösung zu unterlaufen drohen. In diese Richtung weisen etwa die sachliche, soziale und zeitliche Entgrenzung von Risikolagen. „Zentrum und Peripherie", „Entscheider und Betroffene", das sind Unterscheidungen, mit denen Risikokommunikationen in sozialer Hinsicht operieren; „Sicherheit und Gefahr", „Wissen und Nichtwissen" Kategorien auf der Sachebene; „Jetzt (entscheiden) und Später (verantworten müssen)" die zeitlichen Pole von Risikokommunikation.[8] Dabei ist die Bewältigung von Risikolagen abhängig von den Chancen einer adäquaten Zurechnung und damit der Operabilität dieser Unterscheidungen.[9] Allerdings wird mit der Thematisierung des Nichtwissens, und zwar desjenigen der Wissenschaft selbst, genau diese Voraussetzung in Zweifel gezogen.[10] Anstatt also von einer festgelegten Struktur dieser Unterscheidungen auszugehen, muss zuallererst untersucht werden, welchen jeweils situationsspezifischen Prozessen der Anwendung, Definition und Selektion diese Unterscheidungen unterliegen. Um dieser Frage nachzugehen, scheinen drei Schritte notwendig zu sein. Zunächst einmal ist

8 Vgl. z.B. *Bechmann*, Risiko und Gesellschaft, 2. Aufl. 1997; *Hiller*, Der Zeitkonflikt in der Risikogesellschaft. Risiko und Zeitorientierung in rechtsförmigen Verwaltungsentscheidungen, 1993; vgl. hierzu auch *Nassehi*, Die Zeit der Gesellschaft. Auf dem Weg zu einer soziologischen Theorie der Zeit, 1993.

9 Es ist vor allem das Moment der Zurechnung, das den Risikobegriff zu einer ubiquitären Reflexionssemantik moderner Gesellschaften werden lässt. Wenn Ereignisse nicht mehr einfach als unbeeinflussbare Gefahren, sondern als in Kauf genommene, also vermeidbare Risiken kommuniziert werden, müssen sie zwangsläufig auch auf Entscheidungen zugerechnet werden. Zudem werden immer mehr Tatbestände von der (unbeeinflussbaren) Gefahr zum (gesellschaftlich erzeugten) Risiko. Die gesellschaftliche Entscheidungsmasse und damit auch das Ausmaß der Kontingenz wächst; vgl. *Nassehi*, Das Problem der Optionssteigerung. Überlegungen zur Risikokultur der Moderne, Berliner Journal für Soziologie 1997, 21 ff. Und zugleich ist aufgrund der Verantwortung für mögliche Folgen die Bereitschaft, sich etwas zurechnen zu lassen, generell nicht als besonders hoch einzuschätzen; zu den Grenzen der Zurechenbarkeitsexpansion vgl. *Lübbe*, Handeln und Verursachen: Grenzen der Zurechnungsexpansion, in: dies. (Hrsg.), Kausalität und Zurechnung, 1994, S. 223 ff.

10 *Ravetz*, The Merger of Knowledge with Power. Essays in Critical Science, 1990, S. 26 ff. spricht deshalb von einer „Science-based ignorance"; vgl. umfassend zu einer Soziologie wissenschaftlichen Nichtwissens: *Wehling*, Im Schatten des Wissens? Perspektiven einer Soziologie des Nichtwissens, 2006.

herauszuarbeiten, welche Konsequenzen denn die Thematisierung von Nichtwissen für die Struktur gesellschaftlicher Konflikte aufweist. Hier soll die These vertreten werden, dass Nichtwissenskonflikte entstehen, welche als Überlagerung von Wissens- und Wertekonflikten beschrieben werden können (vgl. II.1). In einem zweiten Schritt lassen sich die Ursachen für diese Umstrukturierung in den wissenskulturellen Divergenzen der an solchen Konflikten beteiligten wissenschaftlichen Disziplinen ausmachen. Pointiert lassen sich diese Unterschiede an den unterschiedlichen Formen der Evidenzkonstruktion festmachen, die typisierend in drei Formen differenziert werden sollen: restriktive, holistische und evaluative Evidenzkulturen treten hierbei auseinander und markieren ganz unterschiedliche Weisen der Risikogenese (vgl. II.2).[11] Mit Hilfe dieser Differenzierung lässt sich nicht nur die Struktur von (Nicht-)Wissenskonflikten weiter aufklären, sondern auch in einem dritten Schritt aufzeigen, welche Antworten bisher Wissenspolitik unter dem Blickwinkel von Vorsorge auf solche Konflikte gefunden hat (vgl. II.3).

## 1. (Nicht-)Wissenskonflikte

Bisher wurden insbesondere drei Typen von Konflikten in modernen Gesellschaften für zentral erachtet und damit korrespondierende Logiken der Konfliktbearbeitung entwickelt und institutionalisiert: Interessenkonflikte, Wertkonflikte und Wissenskonflikte. Diese Differenzierung verdankt sich einer Unterscheidung dessen, um was im Kern gestritten wird. Bei *Interessenkonflikten* steht der Streit um die Verteilung von knappen Gütern im Vordergrund. Diese Form des Konfliktes wird gerade von Dahrendorf in den Blick gerückt. Im Mittelpunkt seiner Konfliktsoziologie stehen insbesondere „alle strukturell erzeugten Gegensatzbeziehungen von Normen und Erwartungen, Institutionen und Gruppen".[12] Und: „Die Struktur von Gesellschaften wird (…) zum Ausgangspunkt sozialer Konflikte, insoweit Gesellschaften (und gewisse ihrer Teile) sich als Herrschaftsverbände beschreiben lassen."[13] Daneben lässt sich die Kategorie des *Wertkonfliktes* im Gegensatz zu Interessenkonflikten ausweisen.[14] Interessenkonflikte formieren sich im Streit um knappe Güter, Wertkonflikte entzünden sich im Gegensatz dazu an der differenten Bewertung sozialer Güter. Die Frage nach dem moralisch-rechtlichen Status von Embryonen entfaltet sich als Wertkonflikt. Hier konfligieren verschiedene Akteure auf Grund von Werthaltungen, die als unverhandelbar gelten. Da bei dieser Form des Konfliktes immer auch individuelle Standards von Erkennen und Urteilen bewahrt werden müssen,

11 Vgl. zu Evidenzkulturen: *Collins*, The Meaning of Data: Open and Closed Evidential Cultures in the Search for Gravitational Waves, American Journal of Sociology 1998, 293 ff. Zur Unterscheidung zwischen restriktiver, holistischer und evaluativer Evidenzkultur: *Böschen*, Hybrid regimes of knowledge: conflicts about specifying non-knowledge in the case of the GMO-debate, Environmental Science and Polution Research, 2009, S. 508 ff.

12 *Dahrendorf*, Gesellschaft und Freiheit. Zur soziologischen Analyse der Gegenwart, 1962, S. 125.

13 *Dahrendorf*, Konflikt und Freiheit. Auf dem Weg zur Dienstklassengesellschaft, 1972, S. 32.

14 Vgl. z.B. *Aubert*, Competition and Dissensus, Journal of Conflict Resolution 1963, 26 ff.

verschärft sich die Konfliktdynamik. Der moderne Verfassungsstaat hat bisher recht erfolgreich einer Überhitzung wertinduzierter sozialer Konfliktlagen vorzubeugen versucht, indem er die Trennung zwischen privat und öffentlich institutionalisierte. Denn diese Unterscheidung eröffnet die Zuteilung spezifischer Konfliktmöglichkeiten. Pointiert: Öffentlich können nur Interessen verhandelt werden, wohingegen Werte in die Sphäre des Privaten abgedrängt werden. Wertkonflikte wurden auf diesem Wege gleichsam privatisiert. Jedoch kehren sie auf Grund spezifischer Risikokonflikte oder durch das Entwicklungsprojekt nachhaltiger Entwicklung wieder in die Gesellschaft zurück.

Der dritte Konflikttypus sind *Wissenskonflikte,* dessen Gegenstand der Streit um Geltungsansprüche von Tatsachenbehauptungen darstellt. Wissenskonflikte dieser Art schienen lange Zeit durch das Primat wissenschaftlicher Rationalität lösbar. Methodisch geprüfte Tatsachenfeststellungen fungierten als Schiedsinstanz zwischen verschiedenen Geltungsansprüchen. Entsprechend lässt sich vielfach folgendes Bild der wissenspolitischen Wahrnehmung und Beschreibung von Konflikten finden: „Konflikte um die Entwicklung, Anwendung und Verbreitung von neuen Technologien gelten auch am Ende des 20. Jahrhunderts vielfach noch als überflüssig und unproduktiv, wenn nicht gar als schädlich für das Gemeinwohl und infolgedessen auch als illegitim. Folgt man den Protagonisten und Promotoren neuer Technologien, dann erscheint das Entstehen von Technisierungskonflikten bei einer ‚sachlichen' Betrachtung der Dinge letztlich als unverständlich. Technisierungsprozesse müssten aus dieser Sicht eigentlich weitgehend ‚ungestört' und ‚konfliktfrei' verlaufen können."[15] Zwar wurde zwischenzeitlich im Kontext wissenschaftlicher Politikberatung mit der öffentlichkeitsbezogenen Wende der Tatsache Rechnung getragen, dass Widerstände nicht einfach übergangen werden können. Allerdings wurden die Konfliktmöglichkeiten durch die Formulierung klarer Zuständigkeiten zu kanalisieren versucht. Dazu postulierte man die Möglichkeit der eindeutigen Trennung von „Fakten" und „Werten", die Erwartung einer konsensuellen Einigung auf den Stand des wissenschaftlichen Wissens sowie das Erreichen normativer Kompromisse auf der Basis allgemein geteilter Werte.

Diese „Logik der Trennungen" scheint gegenwärtig aus sehr unterschiedlichen Gründen ihren selbstverständlichen Charakter zu verlieren. Hier sollen drei knapp skizziert werden: (1) Nimmt man das Argument von Habermas auf, dass System und Lebenswelt nicht mehr notwendig aufeinander abgestimmt sind, dann zeigt sich eine Problematisierung dieser Logik der Trennungen darin, dass bei (Nicht-) Wissenskonflikten nicht allein das Problem einer mangelnden Leistungserfüllung des Systems für die Lebenswelt in den Blick kommt, sondern vielmehr konstitutive Voraussetzungen von Lebenswelt überhaupt in Frage gestellt werden;[16] (2) Die Differenzierung in verschiedene Konflikttypen und die entsprechende Modellierung

15 *Saretzki*, Entstehung, Verlauf und Wirkungen von Technisierungskonflikten: Die Rolle von Bürgerinitiativen, sozialen Bewegungen und politischen Parteien, in: Simonis/Martinsen/ Saretzki (Hrsg.), Politik und Technik, 2001, S. 185.

16 Vgl. *Habermas*, Theorie des kommunikativen Handelns, Band II, 1981, S. 575 ff. Oder: *Habermas*, Die Zukunft der menschlichen Natur, 2001.

von Konfliktlösungsprozessen setzt einen bestimmten Wissensbegriff voraus. Wissen erscheint dabei als System rationaler Aussagen. Im Kontext des „practical turn" der Wissenschaftsforschung wird aber deutlich, dass die Chancen der „Herauslösung" von Wissen aus der konkreten Praxis der Wissensgenese begrenzt sind.[17] Somit kann in Wissenskonflikten nicht alles relevante Wissen in argumentative Statements überführt werden. Dies zeigt sich etwa am Beispiel der FCKWs. Hier wurden die Hintergrundannahmen der jeweiligen epistemischen Praktiken zum Gegenstand des Konfliktes.[18] Damit einher geht eine Verschärfung von Wissenskonflikten. Denn diese nehmen zugleich den Charakter von Wertkonflikten über angemessene Standards der Wissensproduktion an; (3) Wenngleich der Typus des Wissenskonfliktes nicht mehr ausschließlich an die Überprüfung von Faktenaussagen gebunden wird, sondern etwa das Problem unterschiedlicher Evidenzen reflektiert wird, so bleibt doch vielfach die Vorstellung prägend, dass komplexe dissente Sachfragen weiterhin ausschließlich mit wissenschaftlichen Mitteln zu lösen sind, um dann diesem Prozess nachgelagert die Öffentlichkeit über Risikokommunikation einzubinden.[19] Jedoch verweist die Thematisierung „wissenschaftlichen Nichtwissens" auf neue Konfliktperspektiven. Denn auf diese Weise wird nicht nur die moderne Wissensgewissheit in Frage gestellt. Darüber hinaus kommt das Problem in den Blick, dass die Spezifikation von Nichtwissen sich gerade bei Risikowissen auf eine unbekannte Zukunft bezieht, deren Gestalt notwendigerweise von normativen Vorannahmen geprägt wird.[20] Mit der Verbindung von Wissens- und Weltbildfragen gerät die eindeutige Unterscheidung zwischen Wissens- und Wertkonflikten auch auf diesem Wege ins Rutschen.

Vor diesem Hintergrund begründet sich die Definition von (Nicht-)Wissenskonflikten als Auseinandersetzungen, bei denen Wissensakteure um Richtigkeitsansprüche in Bezug auf Wissen und Aufmerksamkeitshorizonte für Nichtwissen ringen mit dem Ziel, das für gesellschaftliche Problemlösungsprozesse relevante Nichtwissen und zulässige Wissen bereitzustellen. Drei Bemerkungen: Zum einen ist bedeut-

17 Vgl. zum „practical turn": *Pickering*, The mangle of practice. Time, Agency and Science, 1995; die Bindung von Wissen und Nichtwissen an eine spezifische Form der Praxis wissenschaftlicher Wissensproduktion thematisiert: *Wehling*, The Situated Materiality of Scientific Practices: Postconstructivism – a New Theoretical Perspective in Science Studies?, Science, Technology & Innovation Studies, Special Issue 2006, 81 ff.

18 Das Beispiel der FCKWs (Fluor-Chlor-Kohlenwasserstoffe), welche die stratosphärische Ozonschicht zerstören, ist mit Blick auf die verwickelten Konfliktlagen zwischen verschiedenen Disziplinen besonders instruktiv. 1930 bei der Entdeckung der FCKWs als Kühlmittel wurden die Risiken allein von Toxikologen untersucht. 1974 konnte die Risikohypothese zur Gefährdung des stratosphärischen Ozons nur dadurch formuliert werden, dass die Konflikte zwischen Atmosphärenchemie, Klimaforschung und Photochemie überwunden werden konnten; vgl. *Böschen* (Fn. 6), S. 41 ff.; *Böschen*; Risikogeneseforschung. Metamorphosen von Wissen und Nicht-Wissen, Soziale Welt 2002, 67 ff.

19 Vgl. für diesen Standpunkt etwa: *Wiedeman/Schütz*, Risikokommunikation als Aufgabe. Neue Entwicklungen und Perspektiven der Risikokommunikationsforschung, in: Rosenbrock/ Kühn/Köhler (Hrsg.), Präventionspolitik, 1994, S. 115 ff.

20 Vgl. zu den daraus entstehenden Konfliktlagen bei der Aneignung von Zukunft: *Adam / Groves*, Future Matters. Action, Knowledge, Ethics, 2007; *Böschen/Weis*, Die Gegenwart der Zukunft. Perspektiven zeitkritischer Wissenspolitik, 2007.

sam, dass die bisher selbstverständliche Delegation der Evidenzproduktion an die Wissenschaft fragwürdig wird. Es muss also die Frage nach der Validierung von Wissen, also den legitimen Formen der Evidenzproduktion, jenseits der Grenzen der Wissenschaft, also im „Diesseits" der Gesellschaft, gefragt werden. Dies können etwa Formen „strukturierte[r] Koexistenz"[21] von Wissen sein. Zum anderen muss aber ebenso die Frage nach der angemessenen Evidenzproduktion innerhalb der Wissenschaft bearbeitet werden. Dadurch werden Voraussetzungen wissenschaftlichen Arbeitens, die meist als wissenschaftliches Weltbild zum normativen Bestand gehören, selbst zum Gegenstand von Konflikten. Schließlich wird deutlich, dass in der Formulierung „Richtigkeitsanspruch" eine zweifache Perspektive steckt. Denn wir haben es hier mit Situationen zu tun, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: „Es fehlt uns an Möglichkeiten, die Richtigkeit im Sinne der *Wahrheit* bestimmter Informationen endgültig zu ermitteln; es fehlt uns aber auch an Möglichkeiten, die Richtigkeit im Sinne der *Gutheit* bestimmter Entscheidungen verbindlich zu prüfen"[22] (Hervorhebungen im Original). Ein so generalisiertes „Prinzip der Ungewißheit"[23] provoziert pointiert die Frage nach möglichen Konfliktlösungen. Nachdem Konflikte aber keine „fixierten sozialen Tatbestände"[24] (Hervorhebungen weggelassen) darstellen, sondern Prozesse markieren, stellt sich insbesondere die Frage nach den Inputgebern für solche Konflikte, das sind aufgrund der Erzeugung unterschiedlicher Wissensvorräte und Nichtwissensperspektiven die verschiedenen Wissenskulturen (vgl. II.2), sowie den möglichen Verlaufsformen und Schlichtungsmechanismen von (Nicht-)Wissenskonflikten im Rahmen wissenspolitischer Prozesse (vgl. II.3; Kap. III).

## 2. Wissenskulturen

(Nicht-)Wissenskonflikte erhalten ihre besondere Schärfe dadurch, dass Akteure vor dem Hintergrund unterschiedlicher wissenskultureller Sozialisation um die je gültigen Formen der Spezifikation von Nichtwissen und die Strukturierung von Wissensbeständen streiten. Das Konzept der Wissenskulturen geht von der Vermutung aus, dass in den jeweiligen Disziplinen oder Forschungsfeldern unterschiedliche (Praxis-) Formen der Konstitution von Wissen und Wissensobjekten existieren.[25] Epistemische Kulturen zeigen sich in erster Linie als etablierte Muster von experimentellen wie theoretischen, expliziten wie impliziten *Praktiken* der Wissenserzeugung in unterschiedlichen (Teil-)Disziplinen.[26] Wissenskulturen bilden gleichsam die Infra-

21 *Kettler/Meja/Stehr*, Politisches Wissen. Studien zu Karl Mannheim, 1989, S. 41.
22 *Dahrendorf* (Fn. 13), S. 297.
23 *Dahrendorf* (Fn. 13), S. 299.
24 *Giegel*, Gesellschaftstheorie und Konfliktsoziologie, in: ders. (Hrsg.), Konflikt in modernen Gesellschaften, 1998, S. 9 ff., 17.
25 Epistemische Kulturen oder Wissenskulturen lassen sich kennzeichnen als das Bündel von denjenigen „Praktiken, Mechanismen, Prinzipien, die […] in einem Wissensgebiet bestimmen, wie wir wissen, was wir wissen."; vgl. *Knorr-Cetina*, Wissenskulturen, 2002, S. 11.
26 Dieses Konzept, das zunächst an den Wissenskulturen der Hochenergiephysik und Moleku-

struktur zur Erzeugung von Wissen wie zur Organisation von Wissensbeständen. Vor diesem Hintergrund sind drei Aspekte besonders bemerkenswert, die das Konzept der Wissenskulturen für die weitere Aufschlüsselung von (Nicht-)Wissenskonflikten aufschlussreich machen. *Erstens* betont dieser Begriff die Unterschiedlichkeit von Wissensformen. Er knüpft damit an Überlegungen zur Heterogenität der Wissenschaft oder der „disunity of science“[27] an und versucht aufzuzeigen, dass in den jeweiligen Disziplinen oder Forschungsfeldern unterschiedliche (Praxis-)Formen der Konstitution von Wissen und Wissensobjekten existieren.[28] *Zweitens* weist er eine grundsätzliche Offenheit für Probleme transdisziplinärer Wissensgenese auf, die nicht nur für die Analyse von risikopolitischen, sondern ebenso für die Charakterisierung von Innovationsprozessen notwendig ist. *Drittens* erlaubt er mit seiner Fokussierung auf die Praktiken des Wissens Untersuchungen an der Grenze zwischen explizitem und implizitem Wissen, die für die Dynamik von (Nicht-)Wissenskonflikten entscheidend ist.

Nun ist eine Differenzierung von unterschiedlichen Wissenskulturen anhand übergreifender Dimensionen möglich und zielführend.[29] Zu solchen Dimensionen zählen etwa der zeitliche bzw. räumliche Horizont, in dem Beobachtungen berücksichtigt oder strukturiert werden, genauso wie die Bezugnahme auf andere Wissenskulturen, mögliche interdisziplinäre Vernetzungen oder auch die Bereitschaft zur Kontextuierung von Einzelbeobachtungen. Bei der Untersuchung von risikopolitischen Feldern zeigten sich drei Varianten wissenschaftlicher Wissenskulturen: kontrollorientierte (z.B. Molekularbiologie), expertiseorientierte (z.B. Umweltmedizin) und komplexitätsorientierte Wissenskulturen (z.B. Ökologie) unterscheiden sich prägnant bei der Konstruktion von Wissen und der Verarbeitung von Nichtwissen. Kontrollorientierte Wissenskulturen verfahren reduktionistisch-experimentell und zielen vor allem auf eine Steigerung (technologischer) Handlungsoptionen. Dahingegen sind komplexitätsorientierte Wissenskulturen konfigurativ-kontextuell aufge-

larbiologie entfaltet wurde, hat inzwischen eine weite Verbreitung nicht nur bei der Untersuchung von wissenschaftlichen Wissenskulturen im Sinne von „epistemic cultures“ beziehungsweise „Fachkulturen“ gefunden (vgl. z.B. Arnold/Fischer (Hrsg.), Disziplinierungen. Kulturen der Wissenschaft im Vergleich, 2004; *Böschen/Kastenhofer/Rust/Soentgen/Wehling*, Entscheidungen unter Bedingungen pluraler Nichtwissenskulturen, in: Neidhardt/ Mayntz/Weingart/Wengenroth (Hrsg.), Wissensproduktion und Wissenstransfer, 2008, S. 197 ff.), sondern ebenso bei nicht-wissenschaftlichen Wissenskulturen, so dass es in der Zwischenzeit zu einem forschungsstrategischen Konzept in transdisziplinären Forschungskontexten avancierte; vgl. *Fried/Kailer*, Wissenskulturen. Beiträge zu einem forschungsstrategischen Konzept, 2003.

27 Vgl. *Galison/Stump* (Hrsg.), The Disunity of Science. Boundaries, Contexts, and Power, 1996.

28 Vgl. z.B. *Rheinberger*, Experimentalsysteme und epistemische Dinge. Eine Geschichte der Proteinsynthese im Reagenzglas, 2001.

29 Vgl. zu einem Beschreibungsmodell von Wissenskulturen nach zentralen Dimensionen: *Böschen*, Science Assessment: Eine Perspektive der Demokratisierung von Wissenschaft, in: Böschen/Wehling (Hrsg.), Wissenschaft zwischen Folgenverantwortung und Nichtwissen, S. 107 ff.; *Böschen/Kastenhofer/Marschall/Rust/Soentgen/Wehling*, Scientific Cultures of Non-Knowledge in the Controversy over Genetically Modified Organisms (GMO). The Cases of Moledular Biology and Ecology, GAIA 2006, 294 ff.; *Böschen* et al. (Fn. 26).

stellt und steigern Reflexionsoptionen. Expertiseorientierte Wissenskulturen schließlich zeichnen sich durch die Verbindung von diagnostischem Wissen und Problemlösungswissen aus und zielen auf die Eröffnung von Entscheidungsoptionen. Alle drei Wissenskulturen stellen für die gesellschaftliche Verarbeitung von Wissenskonflikten Ressourcen bereit, auf die jedoch selektiv zugegriffen wird.

Warum dies so ist, lässt sich mit einem Blick auf die jeweiligen Evidenzkulturen von Wissenskulturen nachvollziehen. Der Zusammenhang von Wissenskulturen und „Evidenzkulturen" wurde insbesondere an unterschiedlichen Beispielen aus der Physik entwickelt, also innerhalb einer Wissenskultur.[30] Gleichwohl ist das Konzept so angelegt, dass es letztlich auch auf Wissenskulturen als Ganzes anzuwenden ist. Die Sicherung und Kommunikation von Erkenntnissen steht im engen Zusammenhang mit den jeweiligen Evidenzkulturen. Collins beschrieb dies am Beispiel zweier Forschergruppen, die sich mit Gravitationswellen beschäftigten, und arbeitete zwei Varianten von Evidenzkulturen heraus, die er als offen und geschlossen kennzeichnete. Dabei sind drei Dimensionen entscheidend: (1) Evidenzbezogener Individualismus oder Kollektivismus; (2) die Evidenzbezogene Signifikanz und (3) die Evidenzschwelle.[31] Angewendet auf die hier geschilderte Situation bietet es sich an, nicht von der Dichotomisierung „offen" versus „geschlossen" auszugehen, die Collins mit Blick auf das Kommunikationsverhalten der beiden Forschergruppen festlegte, sondern stärker auf die mit der Wissenskultur verbundene generelle Validierungsstrategie von Wissen abzustellen. Validierungsstrategien steuern gleichsam als Zentralperspektive die Genese von Evidenzen in den jeweiligen Wissenskulturen und korrespondieren deshalb mit spezifischen Evidenzkulturen. Diese sind:[32]

(1) Theoriebasierte Erklärung (kontrollorientierte Wissenskultur) und *restriktive* Evidenzkultur (z.B. Molekularbiologie): Sie ist gekennzeichnet durch ein hohes Signifikanzniveau und ebenso eine hohe Evidenzschwelle. Beweise liegen hier idealtypisch in Form von empirisch gesättigten und theoretisch fundierten Kausalaussagen vor. Dies bedeutet, dass für die Integration anderer Wissensformen hohe Selektionsschwellen gesetzt werden, die im Grunde nur von Wissenskulturen gleichen Formats erbracht werden können.

30 Vgl. *Pinch*, The Sun-Set: The Presentation of Certainty in Scientific Life, Social Studies of Science 1981, 63 ff.; *Collins* (Fn. 11).

31 Zur Erläuterung der drei Dimensionen: (1) evidenzbezogener Individualismus oder Kollektivismus: Ersterer ist gekennzeichnet durch die besondere Bedeutung des einzelnen Forschers bei der Ermittlung von Befunden über Fakten; (2) Evidenzbezogene Signifikanz: dieses Kriterium misst letztlich die Abstraktion der Übersetzungskette; wird allein ein aufschlussreiches Phänomen beschrieben, dann ist sie niedrig, wird dieses Phänomen aber in ein Geflecht von theoretischen Begriffen eingebettet und erklärt, dann ist sie hoch; (3) die Evidenzschwelle misst letztlich die statistische Signifikanz der gewonnen Aussagen. Bei offenen Evidenzkulturen herrschen evidenzbezogener Kollektivismus, eine niedrige evidenzbezogene Signifikanz wie Evidenzschwelle vor. Bei geschlossenen Evidenzkulturen zeigt sich ein evidenzbezogener Individualismus in Verbindung mit hoher evidenzbezogener Signifikanz und hoher Evidenzschwelle.

32 Vgl. zu diesen Typen und den Beispielen aus dem risikowissenschaftlichen Feld der Grünen Gentechnik: *Böschen* (Fn. 11).

(2) Strukturbezogene dichte Beschreibung (komplexitätsorientierte Wissenskultur) und *holistische* Evidenzkultur (z.B. Ökologie): Hier treffen eine niedriges Signifikanzniveau und eine niedrige Evidenzschwelle zusammen, weshalb Beweise gleichsam in Indizienform durchaus als legitim angesehen werden. Deshalb gelingt es solchen Wissenskulturen, auch solche Wissensformen zu adaptieren, die sich durch eine relativ große epistemische Distanz auszeichnen.
(3) Phänomenorientierter Funktionsnachweis (expertiseorientierte Wissenskultur) und *evaluative* Evidenzkultur (z.B. Umweltmedizin): Hier gehen eine hohe Evidenzsignifikanz mit einer niedrigen Evidenzschwelle zusammen. Entscheidend ist die Verdichtung von Beschreibungselementen unterschiedlicher Abstraktion, um diagnostische und therapeutische Mittel zu generieren. Entsprechend ist diese Wissenskultur systematisch darauf ausgerichtet, nicht nur innerwissenschaftliche, sondern ebenso außerwissenschaftliche Wissensformen zu integrieren und zu bewerten.

Jede dieser Evidenzkulturen birgt wichtige Perspektiven für die wissenschaftliche Behandlung von (Nicht-)Wissenskonflikten. Während Disziplinen, die einer restriktiven Evidenzkultur folgen, auch bei der Erzeugung von Risikowissen relativ strikte Vorgaben für die Begründung von Risikohypothesen machen und dadurch leicht vom Risikomanagement adressiert werden können, vermehren holistische Evidenzkulturen Reflexionsoptionen und öffnen den Horizont für weiter reichende Nichtwissensperspektiven. Darüber hinaus wird aber auch deutlich, dass aufgrund dieser Verschiedenheit eine Schlichtung zwischen Disziplinen mit unterschiedlichen Evidenzkulturen nur unter besonderen Bedingungen zustande kommt. Vielmehr dürfte es in vielen Fällen darauf ankommen, die Verknüpfungen zwischen unterschiedlichen Evidenzkulturen gezielt zu erzeugen und dazu Plattformen zur wechselseitigen Abstimmung zu strukturieren.[33] Das ist eine Aufgabe von Wissenspolitik.

## 3. Formen von Wissenspolitik

Das Problem der Verknüpfung unterschiedlicher Wissensressourcen zur Steigerung von Handlungsoptionen ist aus dem Innovationsdiskurs wohl bekannt. Daher ist Wissenspolitik an sich kein neues Phänomen, jedoch bahnt sich ein grundlegender Wandel an. Wohl bekannt ist die Variante der Forschungspolitik, wobei die explizite und aktive staatliche Förderung von Wissenschaft im Zentrum steht. Diese Form

33 Wichtige Einsichten kommen hierzu aus der Transdisziplinaritätsforschung. In der Zwischenzeit wird mehr und mehr erkannt, dass Transdisziplinarität nicht durch das Postulat einer alle wissenschaftlichen Disziplinen umfassenden Rationalität erzeugt werden kann, wie dies etwa *Mittelstrass*, Häuser des Wissens, 1998, noch in Aussicht stellte. Vielmehr wird in der jüngsten Forschung auf den Prozesscharakter von Transdisziplinarität abgestellt und damit die strukturierte und strukturierende Verknüpfung zwischen unterschiedlichen Disziplinen; vgl. z.B. *Pohl/Hirsch-Hadorn*, Gestaltungsprinzipien für die transdisziplinäre Forschung, 2006; *Defila/Di Giulio/Scheuermann*, Forschungsverbundmanagement. Handbuch für die Gestaltung inter- und transdisziplinärer Projekte, 2006.

einer *Wissenspolitik als Entfesselungspolitik* nimmt seit dem Manhattan-Projekt zum Bau der Atombombe einen immer größeren Stellenwert ein. Sie wird nicht allein durch die enorme Expansion des Wissenschaftssystems notwendig, sondern ebenso auf Grund der gestiegenen Innovationserwartungen an Wissenschaft. Jedoch zeigt sich in der Diskussion um Wissenspolitik eine neue Form, die wesentlich auf die Kontrolle von Wissen abzielt.[34] Bei dieser Variante der *Wissenspolitik als Begrenzungspolitik* geht es um das Problem, ob es legitime Eingriffsmöglichkeiten in das Wissenschaftssystem gibt, um bestimmte Produktionsformen von Wissen zu begrenzen. Die besondere Qualität dieser Form von Wissenspolitik zeigt sich im aktiven Eingriff von Politik in die vormals klar separierte Sphäre des Wissens. Der politische Gestaltungswille schlägt damit aber u.U. auf die Grundlagen wissenschaftlichen Arbeitens, die freie Wahl von Themen und Methoden, durch. Somit wird Wissen in einer ganz besonderen Weise politisch: Es muss politisch entschieden werden, was gewusst werden soll und was nicht. Das Feld der Wissenspolitik erhält einen neuen Charakter.

Nun verläuft die Koexistenz dieser beiden Formen von Wissenspolitik alles andere als friedlich. Entfesselung und Begrenzung scheinen zwei sich ausschließende Umgangsformen mit Wissen zu sein und entsprechend polarisiert zeigen sich die Debattenlinien. Vor diesem Hintergrund gerät spätmodernen Wissensgesellschaften der Versuch, neue Technologielinien zu implementieren, zunehmend zu „Realexperimenten".[35] Die schützenden Mauern des Labors entfallen, die Wissenserzeugung findet im Minenfeld gesellschaftlicher Diskurse statt. Dabei werden grundlegende Unterscheidungen wie zwischen Experten und Laien, Fakten und Werten oder Wissen und Nichtwissen zum Gegenstand öffentlicher Debatten und politischer Entscheidungen. Was sind dann aber die Grenzen des Labors und wie lassen sich sinnvoll Rahmenbedingungen für „Realexperimente" festlegen? Wie lässt sich dies konkretisieren? Die Diskussionslinien bezüglich einer Wissenspolitik sind recht heterogen und speisen sich auf einen ersten Blick aus zumindest drei Quellen.

(1) Eine erste Quelle ist die *Innovationsforschung*, die in den letzten Jahren unter dem Eindruck wissensgesellschaftlicher Veränderungen auch Veränderungen im Produktionssystem von Wissen feststellt. Dieser Sachverhalt wurde vor dem Hintergrund ganz unterschiedlicher Theorien analysiert.[36] Ein zentrales Ergeb-

34 Vgl. insbesondere *Stehr*, Wissenspolitik. Die Überwachung des Wissens, 2003.

35 Vgl. etwa *Krohn/Weyer*, Die Gesellschaft als Labor – Risikotransformation und Risikokonstitution durch moderne Forschung, in: Halfmann/Japp (Hrsg.), Riskante Entscheidungen und Katastrophenpotentiale, 1990, S. 89 ff.; *Krohn*, Rekursive Lernprozesse: Experimentelle Praktiken in der Gesellschaft. Das Beispiel Abfallwirtschaft, in: Rammert/Bechmann (Hrsg.), Technik und Gesellschaft. Jahrbuch 9, S. 65 ff.; *Groß/Hoffmann-Riem/Krohn*, Realexperimente: Ökologische Gestaltungsprozesse in der Wissensgesellschaft, 2005.

36 Einschlägig sind hier etwa die Diskussionen um einen Modus 2 der Wissensproduktion (vgl. *Gibbons/Limoges/Nowotny/Schwartzman/Scott/Trow*, The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies, 1994; *Nowotny/Scott/Gibbons*, Wissenschaft neu denken. Wissen und Öffentlichkeit in einem Zeitalter der

nis ist, dass korporatistische und technokratische Modelle der Realität von Innovationssystemen nicht gerecht werden. Vielmehr pluralisieren sich die Orte der Wissensproduktion und neue Probleme der Koordination – aber auch neue Chancen der Innovationssteigerung durch Diversifikation der Wissensperspektiven werden in Aussicht gestellt. Dazu müsse es neue Arrangements geben, die bisherige „Politik des quantitativen Wissenswachstums" durch eine „qualitative Politik der Wissensdiversität" zu ergänzen.[37] Allerdings stellen sich zumindest zwei Fragen: a) inwieweit tauchen auch hier nicht die gleichen Probleme auf, implizites Wissen zu bewirtschaften? Denn Formen des Praxis- und Erfahrungswissens lassen sich nicht beliebig formalisieren; und b) Kann das Problem der Entfesselungslogik durch eine ergänzende Strategie überhaupt angemessen adressiert werden, da bisher das wissenschaftliche Wissen exponiert wurde und gerade zur Begrenzung anderer Wissensformen beigetragen hat. Kurz: Braucht es nicht grundsätzlichere Ansatzpunkte?

(2) Solch einen grundsätzlicheren Ansatzpunkt verspricht die Form einer *regulativen Wissenspolitik*, wie sie etwa von Nico Stehr vorgeschlagen wurde. Ausgehend von der enormen quantitativen Steigerung der Wissensproduktion sieht er die Emergenz des Feldes der Wissenspolitik als Reaktion auf diese Dynamik. Dementsprechend macht Stehr in der „Überwachung" und „Kontrolle" des Wissens den Fokus aus, auf den sich das Feld der Wissenspolitik einstellen sollte.[38] Dies begründet er mit einem Wandel in der Beurteilung von Wissenschaft und Technik. Sie wird letztlich zukunftsbezogen, da nicht mehr die schon entstandenen Probleme gelöst, sondern mögliche zukünftige Probleme schon im Vorfeld gelöst werden sollen. So bedeutsam die Konstatierung dieses Zusammenhanges ist, so unklar bleibt in den bisherigen Ausführungen von Stehr allerdings, wie man sich die gesellschaftliche Kontrolle neuer Erkenntnisse vorzustellen habe. Was heißt es überhaupt, Wissen zu kontrollieren? Welche Akteure, in welchen Settings können (oder: sollten) befinden, in welcher Weise die Erkenntnisproduktion kontrolliert wird?

(3) Deshalb ist an dieser Stelle ein Diskussionsstrang von Interesse, der sich insbesondere dem Topos einer „*Demokratisierung von Expertise*" widmet.[39] Denn in dieser Diskussion wird dezidiert die Frage gestellt, welche Sprecher mit Wissen und Bewertungen sich in die Diskussion mit welcher „Diskursmacht" einbringen können. Es gibt eine Fülle von Arbeiten, die die Grenze von Gesellschaft und Wissenschaft direkt adressieren und eine Beteiligung von Bürgern in wissenspolitischen Prozessen thematisieren. Deutlich wird hierbei, dass es sich hierbei – trotz der Fülle von Ideen und Ansätzen – um fragile Prozesse handelt,

Ungewißheit, 2004) oder die Überlegungen zu Innovationen in heterogenen Netzwerken (vgl. *Rammert*, Innovation im Netz – Neue Zeiten für technische Innovationen: heterogen verteilt und interaktiv vernetzt, Soziale Welt 1997, 397 ff.).

37 Vgl. *Rammert*, Zwei Paradoxien einer innovationsorientierten Wissenspolitik: die Verknüpfung heterogenen und Verwertung impliziten Wissens, Soziale Welt 2003, 483 ff.

38 Vgl. *Stehr* (Fn. 34) und Stehr (Hrsg.), The Governance of Knowledge, 2004.

39 Vgl. für viele: Maasen/Weingart (Hrsg.), The democratization of expertise, 2005.

die eine stärkere institutionenpolitische und demokratiepolitische Ausrichtung benötigten.[40]

Dies führt aus dem engeren Kontext der Debatte um eine regulative Wissenspolitik hinaus zu der Frage einer generellen Neuausrichtung von Wissenspolitik zur Gestaltung von legitimen Balancen zwischen Entfesselungs- und Begrenzungspolitik. Zur Debatte steht dann, wie es gelingen kann, die Produktion von Wissen nicht nur zu sondieren und zu kontextualisieren, sondern auch die institutionen- und wissenspolitischen Randbedingungen des Entscheidens mitzureflektieren. Eine solche Ausrichtung von Wissenspolitik, bei der „Wissensordnung und soziale Ordnung in ihrer gegenseitigen Abhängigkeit und Verschränkung wieder [zusammengedacht]“[41] werden, lässt sich als reflexive Wissenspolitik kennzeichnen. „Entscheidend hierbei ist, dass die kognitiven, normativen und institutionellen Prämissen und Hintergrundannahmen der modernen Wissensdynamik nicht länger als selbstverständlich und „natürlich“ wahrgenommen werden, sondern in ihrer historischen Kontingenz erkennbar und damit kritisierbar und gestaltbar werden.“[42] Die Chancen für das Aufbrechen von Debatten und die Vervielfältigung von teilnehmenden Wissensakteuren ist eines, ein anderes sind die sich daraus ergebenden institutionellen wie organisationalen Erfordernisse. Wesentlich für das Analysieren von Wandlungsannahmen sind also letztlich die institutionalisierten Verfahrensmuster.[43] Denn neue Ordnungen des Wissens müssen sich in der Formierung neuer sozialer Ordnungen ausdrücken und umgekehrt, also in spezifischen „Koproduktionen“, bei denen nicht nur neue institutionelle Mechanismen zur Lösung von Nichtwissensthematisierungen geschaffen wurden, sondern diese letztlich auch auf einzelne Wissenskulturen zurückwirken und dort zu einer Differenzierung risikopolitisch relevanter Nichtwissensperspektiven führen.

Für eine solche Neuformierung von Wissenspolitik hat das Vorsorgeprinzip eine im hohen Maße katalytische Wirkung gehabt. Jedoch bedeutet dies nicht, dass die reflexive Ausgestaltung von Wissenspolitik deshalb schon immer gelingen konnte. Vielmehr führte dies häufig in neue Paradoxien und Verkürzungen, wie dies anhand der Fallgeschichte zur Etablierung des neuen europäischen chemiepolitischen Regimes aufgezeigt werden soll.

40 Vgl. etwa *Fischer*, Citizens, Experts, and the Environment. The Politics of Local Knowledge, 2000; Joss/Bellucci (Hrsg.), Participatory Technology Assessment. European Perspectives, 2002.

41 *Nowotny*, Unersättliche Neugier, 2005, S. 108 f.

42 *Wehling*, Wissenspolitik, in: Schützeichel (Hrsg.), Handbuch Wissenssoziologie und Wissensforschung, 2007, S. 694 ff., 699.

43 Denn: „As stable repositories of knowledge and power, institutions offer ready-made instruments for putting things in their places at times of uncertainty and disorder. [...] [They are] vehicles through which the validity of new knowledge can be accredited, the safety of new technological systems acknowleged, and accepted rules of behavior written into the as-yet-unordered domains that have become accessible through knowledge-making.” (*Jasanoff*, Ordering Knowledge, Ordering Society, in: dies. (Hrsg.), States of knowledge: The Co-Production of Science and Social Order, 2004, S. 13 ff., 39 f.

### *III. Vorsorge ohne Wissenspolitik? Zur Neuordnung der EU-Chemiepolitik*

Die Regulierung gefährlicher Chemikalien ist in der Europäischen Union seit vielen Jahrzehnten ein Politikum. Angefangen bei den ersten Vorstößen zur Kennzeichnung von Chemikalien und der Gewährleistung ihres sicheren Transports in den ausgehenden 1960er Jahren wurde in der Zwischenzeit mit der Verordnung REACH ein umfassendes System zur Regulierung aller in der EU vermarkteter Chemikalien entwickelt.[44] Nun ist die Regulierung von Chemikalien ein *wissensintensives* Unterfangen. Denn für die einzelnen Substanzen müssen Informationen gesammelt werden, die eine Einschätzung ihrer Gefährlichkeit erlauben. Dieser an sich triviale Sachverhalt wird allerdings durch zwei Besonderheiten in der Chemikalienregulierung zu einem entscheidenden Problem. Denn einerseits sieht sich die Regulierung von Chemikalien einer schier unermesslichen Fülle von Substanzen gegenüber.[45] Andererseits sind die Wissensanforderungen nicht nur komplex, weil ganz unterschiedliche Schutzgüter betroffen sein können, sondern ebenso oftmals schwer zu erfüllen, weil das Risiko-Wissen über Chemikalien in sich alles andere als eindeutig und sicher ist. An diesem Problem scheiterte letztlich die Gesetzgebung vor REACH und beflügelte weitreichende Innovationen, was von vielen Beobachtern anerkennend festgehalten wird. Zugleich scheint es so, dass die Herausforderungen, auf die REACH eine Antwort finden muss, durch die Implementation des Vorsorgeprinzips weiter gesteigert wurden. Denn das Vorsorgeprinzip bedarf einer reflexiven Wissensbasis (vgl. II.3). Von daher sind ganz neue wissenspolitische Anforderungen entstanden, auf die REACH, so die hier zu verfolgende These, bisher gerade keine Antwort gefunden hat. Um diese Entwicklung aber sichtbar zu machen, ist ein kurzer Blick auf die Ausgangslage notwendig.

Anfang der 1980er Jahre wurde die Chemikalienregulierung in hohem Maße formalisiert und standardisiert. Dies bezieht sich nicht nur auf die Bildung rechtlicher Kategorien und die Verteilung von Zuständigkeiten, sondern auch auf die Behandlung der Wissensprobleme im Umgang mit gefährlichen Substanzen. Zwar kristallisierte sich dabei erstmals ein Trend weg von der anlagen- und produktionsbezogenen hin zu einer stoff- und damit produktbezogenen Betrachtungsweise heraus.[46]

44 Dabei waren diese Initiativen von vornherein auf eine internationale Kooperation angelegt und spiegeln sich in folgenden Aktivitäten wieder; die Direktive der europäischen Union zur Klassifikation und Kennzeichnung von Gefahrstoffen (EC 67/548), die Initiierung des International Program on Chemical Safety (IPCS, 1980), die Veröffentlichung der ersten Richtlinie für das Testen chemischer Stoffe (OECD, 1981), die Einrichtung eines Inventars für Altstoffe (EINECS, European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, 1981), die Chemiegesetzgebung der 1980er Jahre, die Altstoffverordnung (EC 793/93) und schließlich die Verordnung zu REACH (EC 1907/2006; REACH steht für Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals).

45 Die Zahl der in der Europäischen Union vermarkteten Stoffe wird auf über 100.000 geschätzt. In dieser Zahl werden aber nur die reinen Stoffe und nicht die Mischungen oder Polymere gezählt.

46 Deshalb ist „[k]onzeptionell […] die Chemikalienkontrolle gekennzeichnet durch das Prinzip der Einzelstoffbewertung, durch die Stufung der Ermittlungsanforderungen nach der in den Verkehr gebrachten Stoffmenge (sog. „Tonnenphilosophie“), durch die Differenzierung von

Jedoch gab es eine Fülle von Schwierigkeiten, angefangen bei den geschlossenen Netzwerken zwischen Industrie und Staat[47] über die Fallstricke und Restriktionen des geschaffenen rechtlichen Rahmens bis hin zu den wirksamen wissenspolitischen Modellen. Um dies zu illustrieren: Für die Etablierung der damaligen Chemiegesetzgebung war die Unterscheidung zwischen Alt- und Neustoffen zentral. Altstoffe sind solche, die schon vor 1981 in der EU vermarktet wurden und in EINECS erfasst sind. Neustoffe sind solche, die danach zur Vermarktung in der EU angemeldet wurden. Für beide Klassen galten unterschiedliche Testanforderungen, die nach der Produktionsmenge gestaffelt waren. Verantwortlich für das Risk Assessment waren letztlich die Behörden. Durch die Unterscheidung zwischen Alt- und Neustoffen wurde das Problem der Genese von Risikowissen temporalisiert. Jedoch stieß dieses Modell zunehmend an seine Grenzen, weil die unübersehbare Stofffülle umfassende Teststrategien aus kapazitätsbezogenen wie ökonomischen Gründen illusorisch erscheinen ließ.[48] Deshalb stellte sich mit der Neufassung der Chemikalienregulierung vor allem das Problem, wie es gelingen könnte, auf der Grundlage einer kleineren Wissensbasis gleichwohl einem weiter gespannten Katalog politischer Wissensanforderungen zu begegnen.

Dieser weiter gespannte Katalog politischer Wissensanforderungen entsprang letztlich dem Anspruch, die Chemiepolitik am Vorsorgeprinzip auszurichten.[49] Fünf

Neustoffen und Altstoffen und durch den Grundsatz der kontrollierten Eigenverantwortlichkeit des Produzenten bzw. Importeurs." (*Köck*, Risikobewertung und Risikomanagement im deutschen und europäischen Chemikalienrecht. Problemanalyse und Reformperspektiven, in: Hansjürgens (Hrsg.), Umweltrisikopolitik, 1999, S. 77).

47 *Schneider*, Politiknetzwerke der Chemikalienkontrolle. Eine Analyse einer transnationalen Politikentwicklung, 1988, macht deutlich, dass das System der Chemikalienkontrolle im Grunde hermetische Geschlossenheit aufweist. Es wird durch ein quasi-korporatistisches Netzwerk aus Verbänden der chemischen Industrie, Behörden, Regierungen, Wissenschaft und Herstellern organisiert. Mit Blick auf die Standortdebatte und das etablierte Netzwerk der Chemikalienkontrolle blieben „Öffnungsversuche" immer fragil. Dennoch erscheint die Ausrichtung auf Probleme des Umweltschutzes (*Heine/Mauntz*, Öffnung der Wagenburg? Antworten von Chemiemanagern auf ökologische Kritik, 1995) vor dem Hintergrund einer stark veränderten Diskussionslandschaft für viele Unternehmen als eine rationale Strategie, um durch Eigeninitiative Regulationsbemühungen im Vorfeld aufzufangen (z.B. durch Programme wie Responsible Care) oder aber imageschädigende Umweltskandale zu vermeiden. In der Summe werden von Unternehmen solche Strategien avisiert, durch „Informationsmobilisierungsstrategien", der Organisation eines gleichberechtigten und informierten Zugangs zu Wettbewerbsprozessen und durch „Förderung der Selbststeuerung" den Problemen zu begegnen (vgl. z.B. *Benzler*, Chemiepolitik zwischen Marktwirtschaft und ökologischer Strukturpolitik, 1998, S. 279).

48 Bedenkt man, dass die Klasse der Altstoffe einen Umfang von über 100.000 aufweist und zugleich im Zeitraum von 1993 bis 2003 für gut 110 Stoffe ein ausführliches Dossier erstellt und für 17 Stoffe der Prozess des Risk Assessment abgeschlossen werden konnte. Selbst wenn die Geschwindigkeit des Risk Assessment erhöht werden könnte, z.B. auf 20 Stoffe im Jahr, dann bedürfte es weiterer 5.000 Jahre, um das Risk Assessment für die Altstoffe abzuschließen (*Rudén/Hansson*, What REACH does and does not, in: Hansson/Rudén (Hrsg.), Better Chemicals Control Within REACH, 2005, S. 17).

49 Das Weißbuch (EC White paper for a Future Chemicals Policy. Kom (2001) 88 endg., S. 5) schließt mit seiner Vorsorgestrategie direkt an die generellen Leitlinien zur Anwendbarkeit

wesentliche Punkte wurden angemahnt[50]: (1) klare Fristen für den Stopp der Einleitung gefährlicher Substanzen; (2) klare Informationspflichten von Produzenten; (3) eindeutige Vorgaben für die Operationalisierung des Vorsorgeprinzips; (4) Verbot von Chemikalien mit irreversiblen toxischen Wirkungen bzw. persistent / bioakkumulative Substanzen; (5) Anlastung der Kosten für Risikoabschätzungen bei der Industrie und nicht mehr ausschließlich bei der Allgemeinheit. Das Weißbuch versucht vor allem den Rahmen eines einheitlichen Regimes zu entwickeln, das insbesondere die behördlichen Ressourcen auf solche Stoffe verlagert, die als „besonders besorgniserregend" eingestuft werden müssen, darüber hinaus aber ebenso Chancen für eine Aufdeckung bisher noch nicht erkannter Problemstoffe zu eröffnen. Entscheidend für das Funktionieren dieses Regimes sind tragfähige Indikatoren und ihre „Filterkriterien", die eine Zuordnung in die verschiedenen Grade der Besorgnis eindeutig erlauben.[51] Dafür wurde zwar schon in dem Weißbuch Forschungsbedarf formuliert[52], jedoch unterblieb eine systematische Ableitung und Begründung eines Indikatoren- und Kriterienrasters im Weißbuch.

Mit der Veröffentlichung des Weißbuchs konzentrierte sich die Diskussion sehr schnell auf die entstehenden Kosten. Sollte das Prinzip des „no data – no market" gelten, dann mussten eine Fülle von Daten für die Registrierung von Stoffen zur Verfügung gestellt werden. Die Kosten hierfür wurden mit bis zu 15 Milliarden € beziffert.[53] Diese Auseinandersetzung hatte zur Konsequenz, dass sich die Akzentsetzung in der Diskussion verschob. Standortfragen rückten die Auseinandersetzung um die Ausgestaltung des Vorsorgeprinzips in den Hintergrund.[54] Dem versuchte die Kommission ein Stück weit dadurch zu begegnen, dass sie den politischen Raum deutlich öffnete. Nicht nur Lobbygruppen nahmen Einfluss auf die Formulierung des ersten Entwurfs zur REACH-Verordnung[55], sondern die EU-Kommission orga-

des Vorsorgeprinzips an und konkretisiert diese sachbereichsspezifisch [vgl. *Appel*, Besonders gefährliche Stoffe im europäischen Chemikalienrecht – Neuorientierung im Weißbuch zur Chemikalienpolitik, in: von Hendler/Marburger/Reinhardt/Schröder (Hrsg.), Das Europäische Weißbuch zur Chemikalienpolitik, 2003, S. 105].

50 Vgl. *Jacob/Volkery*, Europäische Rechtsetzung: Die Auseinandersetzungen zur Europäischen Chemikalienpolitik REACH und die Rolle nationaler Regierungen und Akteure im Policy-Prozess, in: Technikfolgenabschätzung, Theorie und Praxis Bd. 14 (2005), S. 69.

51 Vgl. *Appel* (Fn. 49), S. 111, 133.

52 Vgl. das Weißbuch (Fn. 49), S. 13 ff.

53 Dabei unterschieden sich die Schätzungen erheblich. Aufsehen erregte eine Studie von Arthur D. Little, die Produktionsverluste im nachgelagerten produzierenden Gewerbe zwischen 2,7 % und 3,3 % sowie den Verlust von über 1 Million Arbeitsplätzen prognostizierte. Die Fülle der Studie zum Thema „Kosten von REACH" führte schließlich zur Ausarbeitung von Meta-Studien; vgl. *Jacob/Volkery* (Fn. 50), S. 73.

54 Vgl. *Løkke*, The Precautionary Principle and Chemicals Regulation. Past Achievements and Future Possibilities, Environ. Sci. Pollut. Res. 2006, 1 (5).

55 EC (Europäische Kommission), Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der RL 1999/45/EG und der Verordnung (EG) über persistente organische Schadstoffe und Vorschlag für eine Richtlinie der Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung

nisierte ein differenziertes Verfahren mit einer Reihe von partizipativen Elementen zum Einbeziehen zivilgesellschaftlicher Akteure. So konnte sich eine Fülle von Neuerungen des neuen Chemikalienrechts bis in die Verordnung von REACH hinein behaupten. Hierbei lassen sich insbesondere folgende Aspekte hervorheben: (1) hat sich die Aufteilung der Aufgaben zwischen Industrie und Behörden zu einer größeren Verantwortlichkeit der Industrie verschoben; (2) wird der Kette zwischen Produzenten und Anwendern chemischer Stoffe eine größere Bedeutung bei der Genese risikorelevanten Wissens beigemessen und deshalb wird diese gezielt aufgebaut; (3) wird mit der Orientierung an den PBT- und vPvB-Kriterien[56] dem Vorsorgeprinzip ein bedeutenderer Spielraum eröffnet. Insofern wurden also die Probleme begrenzten Wissens durchaus schon gewürdigt; (4) wird mit der Schaffung der Kategorie der „phase-in Substanzen" das Problem der Altstoffe aufgenommen und in ein nach Produktionsmengen gestuftes zeitliches Bearbeitungsraster übersetzt. Schließlich wurde (5) mit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki eine Institution zur konzentrierten „Verwaltung" von Wissen geschaffen, was z.B. Mehrfachtests vermeiden helfen kann. Hier lässt sich der innovative Charakter von REACH weiterhin erkennen.

Aber wie schon bei der Diskussion des Weißbuchs angedeutet, findet der „Lackmustest" auf der Ebene der Klassenbildungen, Indikatoren und ihrer Kriterien statt. Für die Begrenzung einer nichtwissensorientierten Ausformulierung des Vorsorgeprinzips sprechen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) zumindest vier Aspekte:

(1) die erste Ebene ist die Ebene einzelner Kriterien zur Qualifizierung von Indikatoren. Das Weißbuch selbst hat die Orientierung an PBT-Indikatoren den CMR-Indikatoren grundsätzlich gleichgestellt.[57] Für die konkrete Ausformulierung der Kriterien zu den jeweiligen Indikatoren präsentiert es keine eigenen Vorschläge. Verschiebungen zeigen sich diesbezüglich aber zwischen dem Kommissionsentwurf und der endgültigen Version von REACH.[58] Dies hat zur Folge, dass die Prüfanforderungen an Stoffe deutlich niedriger ausfallen als für die Zulassung von Neustoffen nach der alten Chemiegesetzgebung. Zudem ist auch das ursprüngliche Ziel, eine PBT-Bewertung für möglichst alle Stoffe nach der Registrierung zu ermöglichen, kriteriell in dem letztlich verabschiedeten Gesetzeswerk gar nicht darstellbar.[59]

der Richtlinie 67/548/EWG des Rates und ihrer Anpassung an die „REACH-Verordnung", 2003.

56 PBT steht für Persistent, Bioakkumulativ, Toxisch, vBvP für sehr Bioakkumulativ und sehr Persistent.

57 CMR steht für Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxizität.

58 So zeigt sich in der Gruppe ab einer Produktionsmenge von 1t, dass etwa bei der Beurteilung der Ökotoxizität die Anforderung an einen Daphnien-Test bei Vorliegen eines Verdachtes auf langfristige Wirksamkeit wegfällt; vgl. EU 2003, Annexe V, 7.1; EU 2006, Annexe VII, 9.1.

59 Experten sprechen davon, dass dies im Grunde erst ab einer Produktionsmenge von über 100 t möglich ist; vgl. *Schulte*, Persistente, bioakkumulative und toxische Stoffe in der EU – Anspruch und Wirklichkeit, Umweltchemie und Ökotoxikologie 2006, 65 ff., 67.

(2) Mit dem Gesetzeswerk REACH fällt im Grunde die Unterscheidung zwischen Alt- und Neustoffen weg. Diese Unterscheidung hatte ihren Praxistest auch letztlich nicht bestanden. Stattdessen wurde mit REACH ein einheitliches System geschaffen, welches alle Stoffe gleichermaßen umfassen soll. Dies hatte zwar einerseits zum Ergebnis, dass die Prüfanforderungen für Altstoffe klar definiert und sie einem Regulationsregime unterworfen wurden. Andererseits lässt sich damit einhergehend aber zeigen, dass die Prüfanforderungen für neue Stoffe erheblich gesenkt wurden. Zum einen greift das System jetzt erst ab einem Produktionsvolumen von über einer Tonne. Zum anderen wurden systematisch die Prüfanforderungen je Produktionsvolumen gesenkt.[60] Dies diente der Senkung des Aufwandes und dem Tierschutz.

(3) Im Rahmen der so genannten RIP (REACH Implementation Projects) wird nach Umsetzungsstrategien gesucht, um mit möglichst wenig Ressourcen die notwendige Information zu generieren. Der Trend geht weg von ausgedehnten Standardtests hin zu einem möglichst flexiblen, auf den jeweiligen Stoff zugeschnittenen Ansatz.[61] Dies ist nicht nur mit Blick auf die je besonderen Eigenschaften von Stoffen plausibel, sondern auch mit Blick auf die tatsächlich verfügbare, oftmals sehr heterogene Informationslage. Allerdings existieren weder elaborierte Verfahren, um die verschiedenen Informationen sinnvoll aufeinander beziehen zu können, noch wurde in der bisherigen Diskussion das Problem der Vergleichbarkeit der dann erhaltenen Ergebnisse ausreichend gewürdigt.[62]

(4) Schließlich lässt sich das Problem der Phase-in-Stoffe benennen. Mit dieser Kategorie und dem geschaffenen Zeitrahmen wurde das Problem der Altstoffe aufs Neue temporalisiert. Sicherlich kann das Altstoffproblem nicht ohne Übergangsfristen bewältigt werden, zugleich ist dieser Faktor mit Blick auf das Vorsorgeprinzip weiterhin eine kritische Größe. Letztlich wird es die Praxis entscheiden, wie mit den Phase-in-Substanzen verfahren wird, und von dort aus lässt sich die Wirksamkeit des Systems beurteilen.

### *IV. Prekäre Balancen zwischen Pluralität und Evidenz*

Schon während der ersten gesetzgeberischen Phase in den 1970er und 1980er Jahren wurde in der Wissenschaft der Ansatz der Gefährdungsanalyse entwickelt. Das so genannte hazard assessment hatte grundlegende Indikatoren bestimmt, mit denen eine nichtwissensorientierte Ausformulierung des Vorsorgeprinzips politisch möglich erschien.[63] Die hohe politische Aufmerksamkeit für eine nichtwissensorientierte

60 Vgl. *Rudén/Hansson* (Fn. 48), S. 26, 27, 30.

61 Vgl. *Ahlers/Stock/Werschkun*, Integrated testing and intelligent assessment – new challenges under REACH, Einvironmental Science and Pollution Research 2008, 565 ff.

62 Vgl. *Ahlers/Stock/Werschkun* (Fn. 61), S. 571.

63 Die politische Debatte über die Neuformulierung der Chemikalienregulierung, die dann zu REACH führte, wurde hiervon angeregt. Politisch bedeutsam war der Report ENDS, Sweden Sets the Agenda for Tomorrow's Chemicals Policy, 1997. Eine erste Zusammenfassung bot der Report „Chemicals in the European Environment: Low Doses, High Stakes?", veröffent-

Operationalisierung des Vorsorgeprinzips lässt sich also einerseits vor dem Hintergrund einer Fülle von Forschungsarbeiten auf dem Gebiet des hazard assessment erklären[64], andererseits hat diese politische Aufmerksamkeit zu einer weiteren Differenzierung solcher Forschungsarbeiten geführt.

Letztlich lassen sich die in diesem Reichweitenansatz ausgemachten Indikatoren Persistenz und Reichweite als „Nichtwissens-Indikatoren zweiter Ordnung“[65] kennzeichnen. Nichtwissens-Indikatoren erster Ordnung bezeichnen das, was als Nichtwissen in je spezifischen Forschungsfeldern immer in Relation zu bestimmten Wissenskulturen auftreten (etwa bisher unerkannte empirische Befunde oder theoretisch plausible Fragestellungen). Sie definieren ein mehr oder minder spezifiziertes Nichtwissen. Im Gegensatz dazu adressieren Nichtwissens-Indikatoren zweiter Ordnung ein Nichtwissen, das unerkennbar bleiben wird. Nimmt man den „Reichweiten-Ansatz“, dann reflektiert dieser letztlich das Problem, dass die Bestimmung konkreter Schäden jeder Substanz, in jedem Umweltkompartiment für jede Spezies auf Grund der Überkomplexität dieser Zusammenhänge unmöglich sein wird. Deshalb kürzt dieser Ansatz den Erkenntnis- und damit Erfahrungsweg ab und geht davon aus, dass eine hohe räumliche Verbreitung und lange Verweildauer (Persistenz) von Chemikalien in der Umwelt per se als problematisch angesehen werden müssen, weil sie die Wahrscheinlichkeit unvorhersehbarer und möglicherweise schwer zu entdeckender Effekte deutlich erhöhen, ohne dass jedoch einzelne konkrete Risikohypothesen benannt werden könnten. Letzteres wäre angesichts der Vielzahl in der Umwelt existierender chemischer Substanzen und möglicher Wechselwirkungen zwischen ihnen *de facto* unmöglich. Stattdessen wird das *Ausmaß* potenzieller Gefährdungen und unvorhersehbarer Effekte mittels der Indikatoren zweiter Ordnung „Persistenz“ und „räumliche Reichweite“ bewertet.

Die Wirksamkeit solcher Indikatoren speist sich letztlich aus der Chance, verschiedene Formen von Nichtwissen zu behandeln und letztlich unterschiedliche Wissensperspektiven zu verarbeiten. Allerdings liegt in dieser Chance bisher mehr Versprechen als etablierte Prozedur. Dies spiegelt sich in der bisher kaum geführten wissenspolitischen Diskussion um die systematische Ausarbeitung der vorsorgeorientierten Indikatoren. Die politische Diskussion konzentrierte sich sehr schnell auf die Auseinandersetzung, welche Tests für welche Produktionsmengen verbindlich vorgeschrieben werden sollten; die unter pragmatischen Gesichtspunkten verständliche Orientierung an der „Tonnenphilosophie“ stellt mit Blick auf die Gefahrenbeurteilung jedoch nur ein Kriterium zur Verfügung. Dadurch, dass die erforderlichen Testkriterien so weit abgesenkt wurden, wurde zwar der Idee nach das Vorsorgeprinzip im neuen Gesetzeswerk verankert, gleichwohl hat sich damit ein Ansatz

licht von der European Environment Agency 1998. Die Veränderungen der EU-Politik lassen sich als Reaktion auf die Innovationen in der Wissenschaft deuten.

64 Vgl. z.B. *Scheringer/Berg*, Spatial and Temporal Range as Measures of Environmental Threat, Fresen. Environ. Bull. 1994, 493 ff.; *Scheringer*, Persistence and Spatial Range, 2002; *Scheringer*, Das Reichweiten-Konzept – eine Methode zum Umgang mit Unsicherheit und Nichtwissen in der Chemikalienbewertung, in: Böschen/Schneider/Lerf (Hrsg.), Handeln trotz Nichtwissen, 2004, S. 63 ff.

65 Vgl. *Böschen/Kastenhofer/Rust/Soentgen/Wehling* (Fn. 26), S. 213.

durchgesetzt, der letztlich nur eine strikt evidenzbasierte Ausformulierung erlaubt. Dies erklärt sich u.a. auch daraus, dass die für die Risikoanalyse wesentlichen Annexe zu REACH insbesondere durch Toxikologen, also Vertreter einer restriktiven Evidenzkultur, ausformuliert wurden. Da diese Evidenzkultur per se keinen Augenmerk auf andere Formen der Evidenzproduktion legt, diese tendenziell als nicht genügend objektivierbar zurückweist, konnten die aus der Pluralität der Wissensperspektiven sich ergebenden Chancen zu einer nichtwissensorientierten Ausformulierung des Vorsorgeprinzips in diesem Politikfeld nur begrenzt genutzt werden. Bildlich gesprochen wurde das (institutionelle) Dach ohne ein entsprechendes (wissenspraktisches) Fundament gebaut. Dies könnte zu einer nicht unerheblichen Paradoxieproduktion führen. Denn aufgrund der grundsätzlichen Orientierung am Vorsorgeprinzip besteht die Gefahr, dass durch die fehlende wissenspraktische Unterfütterung der Nichtwissensindikatoren zweiter Ordnung die Wirksamkeit des Vorsorgeprinzips in Frage gestellt und dadurch delegitimiert wird.

Nun wäre es zu einfach, das Fehlen einer nichtwissensorientierten Kriterien-Diskussion allein der Wirksamkeit ökonomischer Interessen zuzuschreiben. Es ist vielmehr darauf hinzuweisen, dass an dieser Stelle der Raum für „kurzatmigere" pragmatische Politik durch das Fehlen kohärenter Konzepte einer nichtwissensorientierten Vorsorgepolitik und entsprechend verfügbarer Messmethoden unterstützt wurde. Diese Methoden sind erst in der Entwicklung, aber es steht schon jetzt zu erwarten, dass damit die wesentlichen (Nicht-)Wissenskonflikte nur aus dem Bereich des Politischen in den der administrativen Verarbeitung verschoben wurden. Da sich das Behördenhandeln aufgrund der höheren Anschlussfähigkeit und juridischen Zugänglichkeit generell eher an Disziplinen orientieren, die einer restriktiven Evidenzkultur folgen, steht zu erwarten, dass auf dieser Ebene das angesprochene Problem nicht gelöst werden kann.

Deshalb bedarf es Überlegungen zu einer reflexiven Wissenspolitik, die eine explizite Strukturierung und einen wissenskulturell reflektierten Abgleich zwischen den verschiedenen Strategien der Evidenzkonstruktion ins Zentrum rückt, die man in den Rahmen einer Evidenzordnung einbringen müsste. Des Weiteren bedürfte es der institutionenpolitischen Phantasie, um die Orte der Evidenzkonstruktion wissenspolitisch auszugestalten. Man kann nicht mehr keine Wissenspolitik machen – und das ist das eigentliche Problem. Denn ab jetzt wird es immer eine Zurechnung geben, welche Form von Wissenspolitik mit welchen Effekten anvisiert und umgesetzt worden ist.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Risikoregulierung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

Jan-Erik Burchardi*

## *I. Einleitung*

Die Gentechnik gilt für viele Menschen als das Sinnbild einer Risikotechnologie[1]. Dies hat viele Ursachen. Insbesondere spielt dabei eine Rolle, dass es sich bei gentechnisch veränderten Organismen (GVO)[2] um lebende, also vermehrungsfähige Organismen handelt, die sich, anders als z.B. Chemikalien, in der Umwelt vermehren und ausbreiten können. Für solche GVO sind vielfältige Risiken denkbar: für die Umwelt durch Verdrängung anderer Arten, für die Ernährung durch die Entstehung neuer Lebensmittelallergien, für die Gesundheit durch bislang unbekannte toxische Wirkungen oder für Sachwerte, beispielsweise durch die Übertragung von Herbizidresistenzen auf „Unkräuter", die dann zu Ertragsminderungen in der Landwirtschaft führen[3].

Ein Grund für die Vielfalt der möglichen Risiken ist auch das bislang begrenzte Wissen über Kausal- und Wirkungszusammenhänge auf der genetischen Ebene von Organismen[4]. So fehlt es bislang an einem vollen Verständnis der genetischen Interaktion. Nach gegenwärtigem Stand der Erkenntnis sind beispielsweise mehr Informationen auf dem Genom codiert als einzelne Gene vorhanden. Das bedeutet, dass eine bestimmte Eigenschaft unter Umständen durch das Zusammenwirken mehrerer Gene beschrieben wird. Die gegenwärtigen Erkenntnisdefizite hinsichtlich solcher sog. „pleiotroper Effekte" könnten dazu führen, dass die Änderung eines Gens über das Zusammenspiel mit anderen Genen weiterreichende Auswirkungen hat, als ur-

* Der Beitrag gibt die persönliche Meinung des Autors wieder und entspricht nicht notwendigerweise der Position des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz oder des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

1 Vgl. nur *Scherzberg*, Risiko als Rechtsproblem, VerwArch 84 (1993), 484 (486).

2 Ein GVO ist ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; vgl. § 3 Nr. 3 GenTG. Dazu ausführlich *Ronellenfitsch*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Hrsg.), GenTR/BioMedR, Band 1, Loseblatt, § 3 GenTG, Rn. 66 ff.

3 Vgl. dazu jeweils mit weiteren Nachweisen: *Burchardi*, Die Vereinbarkeit der europäischen Vorschriften zur Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel mit dem Welthandelsrecht, 2007, S. 24 ff.; *Hartmannsberger*, Gentechnik in der Landwirtschaft: Die Entwicklung der Haftung für den Einsatz gentechnisch veränderter Pflanzen, 2007, S. 34 ff.; *Schmieder*, Risikoentscheidungen im Gentechnikrecht, 2004, S. 46 ff.

4 Zum „Nichtwissen" als Element des Umgangs mit Risiko *Appel*, Stufen der Risikoabwehr, NuR 1996, 227 (228); *Böschen/Kastenhofer/Rust/Soentgen/Wehling*, Entscheidungen unter Bedingungen pluraler Nichtwissenskulturen, in: Mayntz/Neidhardt/Weingart/Wengenroth (Hrsg.), Wissensproduktion und Wissenstransfer, 2008, S. 197 (198 f.).

sprünglich gedacht. Neben diesen Erkenntnisdefiziten, die das allgemeine Verständnis des Genoms betreffen, gibt es auch gentechnik-spezifische Unwägbarkeiten. Wird zum Beispiel ein neuer Genabschnitt in ein bestehendes Genom eingefügt, so ist der genaue Ort dieser Insertion unbekannt und die Insertion selbst ist nur begrenzt steuerbar. Auch dies kann dazu beitragen, dass es durch die Unterbrechung wichtiger genetischer Abschnitte zu ungewollten Auswirkungen auf den Organismus kommt. Die durch das Gentechnikrecht vorgesehene Risikoregulierung muss daher ein gewisses Maß an Ungewissheit bezüglich einzelner Faktoren und Wirkungszusammenhänge bewältigen.

Neben diesen naturwissenschaftlichen Erkenntnisdefiziten tragen noch andere Faktoren zur herausragenden Stellung der Gentechnik als Risikotechnologie in der Wahrnehmung der Bevölkerung bei. Zum einen gibt es in der Gesellschaft stark divergierende Ansichten zu der Technologie als solche. Die Bewertungen der Gentechnik reichen dabei von der Einschätzung, dass die Gentechnik einen wichtigen Beitrag zur Bewältigung aktueller globaler Krisen von der Klimaerwärmung und zur Versorgung mit Nahrungsmitteln leisten kann, bis hin zur völligen Ablehnung der Technologie selbst aus ethischen oder politischen Gründen (Eingriff in Natur oder Schöpfung bzw. Gefahr von Abhängigkeit der Landwirtschaft gegenüber großen Saatgutkonzernen)[5]. Die Ablehnung der Gentechnik in der Bevölkerung erfolgt dabei oft aus einer Pluralität und Variabilität von Motiven heraus[6]. Es wird häufig eine breite Vielfalt von Argumenten gegen die Gentechnik vorgebracht und die Argumentationslinien wechseln im Verlauf der Diskussion mehrfach. Dabei entsteht gelegentlich der Eindruck, dass die Argumente gebraucht werden, um ein „ablehnendes Bauchgefühl“ zu untermauern. Dennoch wird bei der Betrachtung des Diskurses über die Gentechnik schnell deutlich, dass die Frage nach der Nutzung der Gentechnik für viele Menschen eine Grundsatzfrage von hoher emotionaler Bedeutung ist[7]. Hinzu kommt, dass die Gentechnik inzwischen weltweit eine große wirtschaftliche Bedeutung erlangt hat[8], was zu einer Polarisierung bei der Wahrnehmung der Gentechnik beiträgt.

Vor diesem Hintergrund soll im Folgenden die Risikoregulierung im Gentechnikrecht untersucht werden. Dabei werden zunächst die Grundprinzipien und die allge-

5 Zu Chancen und Risiken der Gentechnik *Burchardi* (Fn. 3), S. 22 ff. m.w.N.; *Schmieder* (Fn. 3), S. 38 ff. m.w.N.; *Eberbach*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Fn. 2), Einf. GenTG, Rn. 31 ff. m.w.N.

6 Zur kritischen Haltung der Bevölkerung gegenüber der Gentechnik *Conrad*, Grüne Gentechnik – Gestaltungschance und Entwicklungsrisiko, 2005, S. 141 ff.; *Breuer*, Probabilistische Risikoanalysen und Gentechnikrecht, NuR 1994, 157 (159). Zu Verbraucherreaktionen auf gentechnisch veränderte Lebensmittel im Besonderen *Burchardi* (Fn. 3), S. 28 ff.

7 Zu diesem, auch in anderen Bereichen des technologischen Fortschritts zu konstatierenden Phänomen *Scholz*, Verfassungsfragen zur Gentechnik, in: Franßen (Hrsg.), Festschrift für Sendler, 1991, S. 94.

8 Allein in der Landwirtschaft wurden 2008 gentechnisch veränderte Pflanzen auf ca. 125 Mio. Hektar angebaut. Der Marktwert von gentechnisch veränderten Pflanzen wurde 2008 auf 7,5 Mrd. US-Dollar geschätzt; James, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops 2008, abrufbar unter: http://www.isaaa.org/resources/Publications/briefs/37/executivesummary/default.html, abgerufen am 18.2.2010.

meinen Mechanismen der Risikoregulierung dargestellt. Es wird gezeigt, dass das Gentechnikrecht eine Reihe klassischer Charakteristika des Risikoregulierungsrechts aufweist. Dazu gehört die im Recht angelegte Wissensgenerierung durch Aufzeichnungs-, Informations- und Beobachtungspflichten, die starke Flexibilisierung und Temporalisierung von Genehmigungsentscheidungen durch die Möglichkeiten zur Aufhebung und zeitlichen Begrenzung von Zulassungen, die Verlagerung des Umgangs mit Ungewissheit auf die Exekutive einschließlich der Schaffung von Beurteilungsspielräumen und einer weitgehenden Prozeduralisierung des Rechts, das das Hauptaugenmerk stärker auf die Strukturen legt, die zu einer sachgerechten Entscheidung führen sollen als auf die Sachentscheidung selbst. Daneben werden auch die Besonderheiten des Gentechnikrechts dargestellt, welches eine Reihe eigenständiger Mechanismen zum Umgang mit Risiko entwickelt hat, wie die Nutzung von Einwendungsverfahren oder Vertretbarkeitsprüfungen. Abschließend wird der Frage nachgegangen, inwieweit das Gentechnikrecht als Referenzrecht für andere Bereiche der Risikoregulierung dienen kann. Dabei wird zum Einen untersucht, inwieweit die im Gentechnikrecht vorhandenen Mechanismen zur Abwehr oder Minimierung von Risiken taugen. Zum Anderen soll der Frage nachgegangen werden, ob die gleichen Mechanismen auch wirksam zur Befriedung ethischer und moralischer Streitfragen, auch in Bezug auf die Gentechnik, fruchtbar gemacht werden können.

## *II. Grundprinzipien der Risikoregulierung im Gentechnikrecht*

Das Gentechnikrecht ist als Gefahrenabwehr- und Vorsorgerecht konzipiert[9]. Es unterwirft daher alle Tätigkeiten einem umfassenden System der Eröffnungskontrolle in Form des präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt[10]. Dies gilt nicht nur für die Regelungen auf europäischer Ebene, die hinsichtlich der verschiedenen Einsatzmöglichkeiten der Gentechnik weitreichende Vorgaben machen[11], sondern auch für die deutsche Umsetzung im GenTG[12]. Es werden damit auch solche Tätigkeiten der

9 Grundlegend *Appel* (Fn. 4), 227 ff.; *Herdegen*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Fn. 2), § 1 Rn. 15 ff.

10 *Appel* (Fn. 4), 231 f. Zur Entstehung *Herdegen/Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Fn. 2), § 14 Rn. 21 ff., 24.

11 Die wesentlichen Rechtsakte auf europäischer Ebene sind die RL 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12.3.2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. 2001, L 106/1 vom 17.4.2001; dazu *García*, Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release into the Environment of GMOs: an Overview and the Main Provisions for Placing on the Market, JEEPL 2006, 3 ff. Ferner die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. Nr. L 268 vom 18.10.2003, S. 1 ff.; dazu *Dederer*, Neues von der Gentechnik, ZLR 2005, 307 ff. Außerdem die RL 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1 ff.

12 Die Umsetzung der RL 2001/18/EG in deutsches Recht erfolgte zunächst mit dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts, BGBl. I, 186 ff. vom 3.2.2005, und schließlich mit dem

präventiven Eröffnungskontrolle durch das GenTG unterworfen, die nicht mit einer Annahme von Gefahr für Mensch und Umwelt verbunden sind[13]. Selbst für solche Tätigkeiten wird die Notwendigkeit bestimmter Schutzmaßnahmen postuliert. Der Grund für diese umfassende Geltung der Eröffnungskontrolle liegt dabei in der bereits dargestellten Unwissenheit bezüglich zentraler Wirkmechanismen der Genetik und der damit verbundenen Annahme eines „Basisrisikos"[14]. Mit zunehmender Erfahrung im Umgang mit GVO, z.B. infolge der Wissensgenerierung durch die Zulassungsverfahren, werden daher verstärkt Ausnahmen von der umfassenden Eröffnungskontrolle zugelassen[15]. Diese sind beispielsweise möglich durch die Abschwächung von Genehmigungserfordernissen hin zu Anmelde- und Anzeigepflichten, bei denen die eigentliche Risikosteuerung eher reaktiv als präventiv wirkt[16]. Die zentrale Verknüpfung von Wissensgenerierung einerseits und deren Umsetzung in Anforderungen an das Verwaltungsverfahren und die Verwaltungsentscheidung anderseits erfolgt im Gentechnikrecht dabei durch das so genannte „Stufenprinzip", welches die Grundlage des im Gentechnikrecht gewählten Systems der Risikoregulierung bildet.

## 1. Das Stufenprinzip der Risikoabwehr im Gentechnikrecht

Das Stufenprinzip stellt das zentrale Grundkonzept zur Risikoabwehr im Gentechnikrecht dar. Nach dem Stufenprinzip soll bei der Einbringung in die Umwelt die Einschließung der GVO nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet werden, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann[17]. Es werden im Gentechnikrecht jedoch nicht alle Risiken bei der Risikobewertung in den Blick

Dritten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes v. 17.3.2006, BGBl. I, 534 ff. vom 22.3.2006. Dazu *Bergfeld/Lang*, Zur Vereinbarkeit des novellierten Gentechnikgesetzes mit Verfassungs- und Europarecht, AUR 2006, 301 ff.; *Palme*, Die Novelle zur Grünen Gentechnik, ZUR 2005, 119 ff.; *ders*., Zur Verfassungsmäßigkeit des neuen Gentechnikgesetzes, UPR 2005, 164 ff.; *ders*., Das neue Gentechnik-Gesetz, NVwZ 2005, 253 ff. Kritisch zu den geringen Umsetzungsspielräumen: *Wegener*, Gentechnik und Landwirtschaft – Europarechtliche Vorgaben und ihre Umsetzung, AUR Beilage 2007, 21 (23). Zur letzten Novellierung des GenTG *Burchardi*, Die Novellierung des Gentechnikrechts, ZUR 2009, 9 ff.

13 Vgl. § 7 Abs. 1 Nr. 1 GenTG. Dazu *Appel* (Fn. 4), 231 f.

14 Ausführlich dazu *Wahl*, Kommentar zum Gentechnikgesetz, in: *Landmann/Rohmer*, Umweltrecht, Band II, Vorb. vor § 1 GenTG, Rn. 10 ff., 17; *Appel* (Fn. 4), 232.

15 Dazu gehört beispielsweise das vereinfachte Verfahren bei Freisetzungen. Dazu unten II.1.

16 Solche Änderungen wurden insbesondere durch die Novellierung des GenTG 2008 eingeführt. So werden beispielsweise erstmalige gentechnische Arbeiten der untersten Sicherheitsstufe 1 nach § 8 Abs. 2 GenTG nur noch einer Anzeigepflicht unterworfen, ohne dass der Antragsteller noch eine Wartefrist vor Tätigkeitsbeginn einhalten muss. Weitere Arbeiten derselben Sicherheitsstufe sind sogar nicht einmal mehr anzeigenpflichtig; § 9 Abs. 1 GenTG. Dazu *Burchardi*, Die Novellierung des Gentechnikrechts, ZUR 2009, 9 (12).

17 Erwg. 24, RL 2001/18/EG. Zur rechtlichen Ausgestaltung *Calliess/Korte*, Das neue Recht der Grünen Gentechnik im europäischen Verwaltungsverbund, DÖV 2006, 10 (14).

genommen. Vielmehr werden nur bestimmte Risiken einer Prüfung unterzogen mit der Folge, dass sie für eine (präventive) Genehmigungsverweigerung in Betracht kommen. Anderen Risiken hingegen, insbesondere dem wirtschaftlichen Risiko für die Koexistenz[18], wird nur reaktiv in Form der Zuerkennung eines Schadensersatzanspruches begegnet[19]. Solche Risiken spielen daher auch im Rahmen des Stufenprinzips keine Rolle.

Umgesetzt wird dieses Stufenprinzip durch die im Gentechnikrecht vorgesehenen verschiedenen Genehmigungen für den Einsatz von GVO: der Genehmigung für gentechnische Anlagen/Arbeiten, für Freisetzungen und für das Inverkehrbringen zum Anbau und als Lebens- und Futtermittel[20]. Das Stufenprinzip sieht dabei ein schrittweises Vorgehen vor, bei dem die Auswahl der Stufe bzw. die Entscheidung über den Wechsel auf die nächste Stufe nach dem Grad der Erkenntnisse über den GVO und nach Gefährlichkeit des GVO getroffen wird.

Ist die Unwissenheit über den betroffenen GVO hoch, so sollen Versuche im geschlossenen System, also als gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen[21]

18 Solche wirtschaftlichen Risiken können sich verwirklichen, wenn ein Nachbar beispielsweise aufgrund von Auskreuzungen seine Ernte mangels Genehmigung nicht mehr verkaufen kann. Zu dieser Problematik *Linke*, Nochmals: Zufallsauskreuzungen und Gentechnikgesetz (GenTG), NuR 2003, 154 ff.; *Dederer*, GVO-Spuren unter Genehmigungsvorbehalt, NuR 2001, 64 ff.; *Müller-Terpitz*, Genraps-Bauer wider Willen, NVwZ 2001, 46 ff.; *Schmidt-Eriksen*, Von Irrungen und Wirrungen im Gentechnikrecht, NuR 2001, 492 ff.; *Friedrich*, Die Markteinführung gentechnisch veränderter Lebensmittel durch Pollenflug, NVwZ 2001, 1129 f.; *Groß*, Tücken des Gentechnikrechts bei der Auskreuzung von Genraps, ZLR 2001, 243 ff.; sowie OVG NRW, NuR 2001, 103 ff.

19 Eine Genehmigung kann nach § 16 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 2 GenTG nur bei Gefahren für die Schutzgüter aus § 1 Nr. 1 GenTG verweigert werden. Diese Schutzgüter umfassen Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter, nicht jedoch die Koexistenz, die in § 1 Nr. 2 GenTG geregelt ist. Ein Ersatzanspruch kann sich dann aus §§ 36a GenTG, 906 BGB ergeben. Zu § 36a GenTG u.a. *Hartmannsberger* (Fn 3), S. 194 ff.; *Dolde*, Haftungsrisiken für Landwirte aufgrund von Koexistenz konventioneller Landwirtschaft mit benachbarten transgenen Kulturen, NuR 2004, 219 ff., *Kohler*, Schadensausgleich in Fällen des § 36a Gentechnikgesetz, NuR 2005, 566 ff.; *Wolfers/Kaufmann*, Grüne Gentechnik: Koexistenz und Haftung, ZUR 2004, 321 ff., *Großekathöfer*, Das neue Haftungsrecht im Gentechnikgesetz, NL-BzAR 2004, 110 ff.; *Stökl*, Die Gentechnik und die Koexistenzfrage: Zivilrechtliche Haftungsregelungen, ZUR 2003, 274 ff. Rechtsvergleichend dazu *Rehbinder*, Koexistenz und Haftung im Gentechnikrecht in rechtsvergleichender Sicht, NuR 2007, 115 ff.

20 Erwg. 24, RL 2001/18/EG. Interessanterweise ist eine über den Erwägungsgrund hinausgehende legislatorische Ausformung dieses Prinzips mit Ausnahme der verschiedenen Genehmigungen und der Feststellung in Anhang III B Nr. D.13, dass der Antragsteller Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten Pflanze vorlegen muss, falls vorhanden, nicht erfolgt. Insbesondere ist nicht vorgesehen, dass eine Genehmigung allein deswegen abgelehnt wird, weil vorige Stufen formal nicht durchlaufen wurden, solange die eingereichten Unterlagen eine Entscheidung nach den gesetzlichen Vorgaben ermöglichen; *Herdegen/Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Fn. 2), § 15 Rn. 76.

21 Gentechnische Anlagen sind Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu

stattfinden[22]. Innerhalb dieser Stufe werden die gentechnischen Arbeiten und der betroffene GVO außerdem anhand des damit verbundenen Risikos in Sicherheitsstufen von S1-S4 eingeteilt[23].

Ist der Wissensstand über den GVO mittelhoch, also kann zum Beispiel bereits auf Erfahrungen in Anlagen zurückgegriffen werden, so kann als nächste Stufe eine Freisetzung erfolgen. Anders als bei gentechnischen Arbeiten bieten Freisetzungsgenehmigungen keine formalen Abstufungen innerhalb dieser Genehmigungsstufe. Differenzierungsmöglichkeit bezüglich des Risikos ergeben sich im Rahmen der Freisetzungsentscheidung lediglich durch die Auswahl der Abschirmungsmaßnahmen, die in der Regel als Nebenbestimmungen festgesetzt werden[24]. Als weitere Abstufung sieht das GenTG ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte GVO vor, mit denen bereits ausreichend Erfahrungen gesammelt wurden. In diesem Fall muss nur für die Basisgenehmigung einmalig ein volles Genehmigungsverfahren durchlaufen werden, während weitere Standorte für dieselbe Freisetzung einfach nachgemeldet werden können[25]. Zu beachten ist außerdem, dass ein gewisses Maß an Risiko bei Freisetzungen toleriert werden kann. Insbesondere sieht § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG eine Abwägung vor zwischen dem Zweck der Freisetzung und den schädlichen Einwirkungen. Nur sofern bei dieser Abwägung im Vergleich zum Zweck unvertretbare schädliche Einwirkungen zu erwarten sind, ist eine Genehmigung zu verweigern.

Ist die Unwissenheit niedrig, kann also auf umfangreiche Erfahrungen, beispielsweise aus Anlagen und Freisetzungen zurückgegriffen werden, so kann eine Inverkehrbringensgenehmigung erteilt werden, die eine europaweite Abgabe des GVO an Dritte erlaubt[26].

Insgesamt sieht das Stufensystem zur Risikoabwehr also vor, dass Tätigkeiten einer höheren Stufe nur durchgeführt werden sollen, wenn mit den unteren Stufen zuvor ausreichend Erfahrungen gesammelt wurden. Gleichzeitig erlauben die jeweils unteren Stufen ein höheres Maß an Risiko als die höheren Stufen. So sind in Anlagen Arbeiten mit einem hohen Risiko zulässig[27]. Bei Freisetzungen sind immerhin noch gewisse Risiken erlaubt, wenn sie durch die Abschirmungsmaßnahme ausreichend abgewehrt werden oder im Vergleich zum Forschungszweck hinnehmbar

gewährleisten; § 3 Nr. 4 GenTG. Neben klassischen Laboren können dies beispielsweise auch Gewächshäuser sein.

22 §§ 7 ff. GenTG.

23 Diese Einteilung wirkt sich dabei auf die Art des zu beschreitenden Genehmigungsverfahrens aus. Dazu unten III.1.

24 § 19 GenTG. Solche Abschirmungsmaßnahmen sind beispielsweise Mindestabstände zu anderen Feldern, pollendichte Netze, Vogelschutzzäune oder Mantelsaaten; vgl. *Schmieder* (Fn. 3), S. 111.

25 § 14 Abs. 4 i.V.m. § 41 Abs. 7 GenTG, § 11 GenTVfV.

26 Auch für Inverkehrbringensgenehmigungen sind noch Einschränkungen möglich, beispielsweise hinsichtlich der Verwendung in bestimmten Ökogebieten; Art. 14 Abs. 3, 19 Abs. 3 c) RL 2001/18/EG.

27 Vgl. § 7 Abs. 1 Nr. 4 GenTG.

erscheinen. Beim Inverkehrbringen dürfen GVO hingegen keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt haben[28].

## 2. Einfluss des Stufenprinzips auf die Auswahl der Entscheidungsebene und des Verfahrens

Das Stufenprinzip gibt aber nicht nur eine Methode zur Risikoeinstufung und Risikoabwehr vor. Es hat darüber hinaus durch die Auswahl der Stufe Einfluss auf die Entscheidungsgrundlage, die Entscheidungsebene und das anzuwendende Verfahren. Denn die einzelnen Stufen unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich des Grads der Erkenntnisse und der Gefährlichkeit des GVO, sondern aufgrund des Geltungsbereichs der zu erteilenden Genehmigung auch in dem Grad der möglichen Risikoexposition und Komplexität des Risikoumfeldes. So wird bei gentechnischen Arbeiten in Anlagen in der Regel das Personal der Anlage möglichen Risiken ausgesetzt. Bei Freisetzungen betrifft dies neben dem mit dem GVO umgehenden Landwirt selbst auch Nachbarn und die benachbarte Umgebung und beim Inverkehrbringen wegen der europaweiten Wirkung der Genehmigung die gesamte europäische Umwelt und die Bevölkerung[29].

Entsprechend unterscheiden sich zunächst die *Regelungsebenen* der jeweiligen Genehmigungen. Anlagen- und Freisetzungsgenehmigungen sind national im GenTG geregelt, allerdings aus Gründen der Harmonisierung in jeweiliger Umsetzung der entsprechenden EU-Richtlinien[30]. Genehmigungen für den Anbau von GVO im Rahmen des Inverkehrbringens weisen eine Mischung aus nationaler und europäischer Regelung auf[31] und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebensmitteln ist rein europäisch geregelt[32].

Daneben unterscheiden sich die verschiedenen Stufen auch hinsichtlich der *Entscheidungsebenen*, auf denen die entsprechenden Genehmigungen erteilt werden. Genehmigungen für gentechnische Anlagen und Tätigkeiten werden aufgrund der starken räumlichen Begrenzung der Risikoexposition von dem Bundesland erteilt, in dem die Anlage steht, und haben nur in dem Bundesland Geltung. Freisetzungsgenehmigungen, bei denen eine räumliche Begrenzung aufgrund der Durchführung im Freiland naturgemäß nicht in gleicher Weise möglich ist, werden auf Bundesebene vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erteilt und gelten bundesweit für die betroffenen Standorte. Inverkehrbringensgenehmigungen für den

28 Vgl. § 16 Abs. 2 GenTG bzw. Art. 4 Abs. 1 RL 2001/18/EG.

29 Zu den Schwierigkeiten der Risikobewertung durch die Ausweitung der Risikoexposition *Breuer* (Fn. 6), 168 f.

30 RL 2001/18/EG für Freisetzungen und RL 90/219/EG für Anlagengenehmigungen.

31 Regelungsebenen sind hier RL 2001/18/EG und das GenTG. Im Gegensatz zu Freisetzungen und Anlagengenehmigungen ist hier jedoch eine stärkere Verankerung eines eigenen europäischen Verfahrens gegeben; dazu sogleich unten.

32 Insbesondere durch VO (EG) Nr. 1829/2003; dazu *Roller*, Die Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte und ihre Anpassung an Änderungen des Standes der Wissenschaft, ZUR 2005, 113 (117 ff.).

Anbau eines GVO können aufgrund der nunmehr fehlenden Begrenzungsmaßnahmen europaweite Auswirkungen haben. Entsprechend wird die Entscheidung darüber auf europäischer Ebene (in der Praxis in der Regel durch die Kommission) getroffen und die Umsetzung der Genehmigung von dem Mitgliedstaat, in dem der Anbau zuerst beantragt wurde, erteilt. Diese national erteilte Genehmigung entfaltet dann europaweite Wirkung[33]. Beim Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebensmitteln entfällt diese nationale Ebene auch noch und die Genehmigung wird allein auf europäischer Ebene von der Kommission erteilt und gilt für die gesamte EU. Mit der Änderung der Regelungs- und Entscheidungsebene wird also auch der Geltungsbereich und damit die Wirkung der jeweiligen Genehmigung ausgedehnt.

Schließlich unterscheiden sich auch noch die *Verfahrensebenen*, die zur Genehmigungserteilung führen. Bei Anlagengenehmigungen findet das Verfahren auf Landesebene statt, bei Freisetzungen auf Bundesebene und beim Inverkehrbringen zum Anbau auf Bundes- bzw. Europaebene. Bei der Inverkehrbringensgenehmigung für gentechnisch veränderte Lebensmittel findet das Verfahren sogar fast ausschließlich auf europäischer Ebene statt[34].

Die schrittweise Ausdehnung des Wirkbereichs des GVO im Rahmen des Stufenprinzips geht also einher mit einer schrittweisen Hochzonung der Entscheidungsebenen und Verfahren. Gleichzeitig beeinflusst die Ausdehnung des Geltungsbereichs der erteilten Genehmigung (z.B. EU-weit) auch die Art des Risikos und dessen erforderliche Abschätzung. Je größer die Ausdehnung des Geltungsbereichs einer Genehmigung ist, desto komplexer wird die Risikobewertung aufgrund der komplexer werdenden Umwelteinflüsse und der größeren Risikoexposition von Umwelt und Menschen. Die Wahl der Art der der Risikostufe entsprechenden Genehmigung als Maßnahme der Risikosteuerung wirkt damit zurück auf den an sich vorgelagerten Schritt der Risikoabschätzung.

Diese im Stufensystem des Gentechnikrechts angelegte Wechselwirkung führt dazu, dass das Risiko und seine erforderliche Abschätzung mit jeder neuen Stufe eine neue Qualität gewinnt. Jede neue Stufe ist belastet mit neuen, ganz eigenen Unsicherheiten, die aus der Erhöhung der Risikoexposition und der Risikokomplexität resultieren. Für jede Stufe ist nach dem Stufenprinzip somit zwar eine eigene, abschließende Bewertung des Risikos vorgesehen und notwendig, um zu entscheiden, ob auf die nächste Stufe übergegangen werden kann. Diese Risikobewertung besitzt aufgrund der neuen Qualität der nächsten Stufe jedoch nur eine begrenzte Aussagekraft für die folgende Stufe.

Trotz der im Stufensystem angelegten Generierung von Wissen werden also die Erkenntnisdefizite über den GVO und dessen Interaktion als Teil des Risikos in Bezug auf die nächste Stufe nicht zwangsläufig proportional kleiner. Die Prävention von Risiken durch Reduktion der Ungewissheit erfüllt das Stufensystem des GenTG

33 Die europaweite Geltung der Inverkehrbringensgenehmigung ergibt sich aus Art. 19 Abs. 1, Art. 22 RL 2001/18/EG und aus § 14 Abs. 5 GenTG.

34 Die Bundesbehörde, bei der der Antrag eingereicht wird, hat dabei nur noch eine „Briefkastenfunktion“. Eine selbstständige Befassung der Behörde mit dem Antrag ist nicht mehr vorgesehen. Ebenso *Roller* (Fn. 32), 118.

also nur eingeschränkt. Es verbleibt nicht nur auf jeder Stufe ein Rest von Ungewissheit und damit ein Risiko, sondern es kommt auch auf jeder neuen Stufe ein neuer Aspekt von Unwissen und Risiko hinzu, der sich von der vorhergehenden Stufe unterscheidet und nur auf dieser Stufe abgeschätzt und bewältigt werden kann.

### *III. Die Risikoregulierung auf den einzelnen Genehmigungsstufen*

Nachdem zunächst das Stufenprinzip als das der Risikoregulierung im Gentechnikrecht zugrunde liegende Leitmotiv vorgestellt wurde, soll nun ein Überblick darüber gegeben werden, wie sich die Risikoregulierung auf den einzelnen Genehmigungsstufen vollzieht. Dabei werden sowohl die einzelnen Genehmigungsverfahren erläutert als auch weitere Maßnahmen, wie Beobachtungspflichten, Auflagen oder zeitliche Befristungen von Genehmigungsentscheidungen aufgezeigt, die der Risikominimierung dienen können. Es zeigt sich dabei, dass mit jeder neuen Risikostufe sowohl das Verfahren der Risikoregulierung als auch die Entscheidung über die Genehmigungserteilung weiter hochgezont und also auf eine höhere Ebene verlagert wird. Parallel dazu wird auch der Geltungsbereich der Genehmigung immer stärker ausgeweitet.

#### 1. Risikoentscheidung bei gentechnischen Anlagen

Gentechnische Arbeiten in geschlossenen gentechnischen Anlagen bilden die Eingangsstufe für den Umgang mit GVO. Bei der Entscheidung über eine Genehmigung werden sowohl die Anlagen selbst als auch die Tätigkeiten mit dem GVO hinsichtlich des Risikos beurteilt und unterliegen beide einer Eröffnungskontrolle[35]. Auch wenn die vor der Aufnahme der Tätigkeit einzuholende „Anlagengenehmigung" in erster Linie eine Errichtungsgenehmigung für die Anlage ist, die die mitbeantragte Tätigkeit lediglich miteinschließt[36], kommt es für die zugrunde liegende Risikobewertung entscheidend auf die jeweilige Arbeit mit dem GVO an[37]. Entsprechend bewirkt die für die Anlagengenehmigung angeordnete Konzentrationswirkung auch nur eine Verfahrenskonzentration hinsichtlich anderer einzuholender Genehmigungen, wie der Baugenehmigung[38]. Sie bewirkt dagegen keine materielle Konzentration mit der Folge, dass automatisch alle weiteren Tätigkeiten der gleichen Risikostufe mitgenehmigt sind[39]. Die zuständige Behörde behält also vor jeder neu-

35 Zur Risikobewertung bei gentechnischen Arbeiten und Anlagen *Appel* (Fn. 4), 232 f. Zu den verschiedenen Genehmigungsverfahren vor der Novelle des GenTG *Schmieder* (Fn. 3), S. 93 ff. m.w.N. Zur Novellierung des GenTG im Anlagenbereich *Burchardi* (Fn. 12), 12.

36 Vgl. § 8 Abs. 1, 3 GenTG.

37 Vgl. § 7 GenTG, der auf das Risiko der gentechnischen Arbeit abstellt. Ebenso *Appel* (Fn. 4), 233; *Schmieder* (Fn. 3), S. 97.

38 Vgl. § 22 Abs. 1 GenTG.

39 Vgl. § 9 GenTG, der auch weitere gentechnische Arbeiten einer Eröffnungskontrolle in Form der Anzeige oder Genehmigung unterwirft; dazu *Appel* (Fn. 4), 233. Eine Ausnahme davon

en Tätigkeit die Möglichkeit zu überprüfen, ob die hinsichtlich der Anlagensicherheit getroffenen Annahmen noch dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Diese inhaltliche Begrenzung der Genehmigungsentscheidung stellt damit ein typisches Instrument der Risikoregulierung dar, da es der Weiterentwicklung des Wissensstandes im Bereich der Gentechnik Rechnung trägt.

Ein weiteres typisches Merkmal des Gentechnikrechts als Risikoregulierungsrecht ist die starke Prozeduralisierung der Risikoabschätzung und deren rechtliche Regelung im Wege einer Verordnung, der Verordnung über Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (GenTSV)[40]. Darin wird detailliert geregelt, welche Elemente bei der Risikoabschätzung berücksichtigt werden müssen. So fließen in die Risikoabschätzung auf Grundlage einer Gesamtbewertung nach § 4 GenTSV alle für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der verwendeten und erzeugten Organismen sowie die von ihnen ausgehenden Gefährdungen für die Schutzgüter nach § 1 Abs. 1 GenTG ein. Insbesondere stützt sich die Risikoabschätzung auf Bewertungen von Spender- und Empfängerorganismus, Vektor und entstandener GVO (§ 5 GenTSV) sowie auf das Vorhandensein biologischer Sicherheitsmaßnahmen (§ 6 GenTSV)[41]. Eine ausführliche Aufstellung der bei der Beurteilung zu berücksichtigenden Kriterien und eine Einstufung der unveränderten Wildtyporganismen befinden sich in den Anhängen der GenTSV.

Als Ergebnis der Risikoabschätzung wird die gentechnische Arbeit nach § 7 Abs. 1 GenTG i.V.m. § 7 GenTSV einer von 4 Sicherheitsstufen zugeordnet. Diese Sicherheitseinstufung reicht dabei von S1 (kein Risiko zu erwarten) bis zu S4 (hohes Risiko für menschliche Gesundheit zu erwarten). Diese Einteilung der gentechnischen Arbeiten zieht notwendig bestimmte, stufenspezifische Einschließungsmaßnahmen in der gentechnischen Anlage nach sich, die von der GenTSV gestaffelt nach Sicherheitsstufen definiert werden[42]. Die Auflistung der Sicherheitsmaßnahmen nach Anhang III der GenTSV stellt jedoch keine abschließende Aufzählung dar. Es gilt zusätzlich immer der Stand von Wissenschaft und Technik nach § 8 Abs. 2 GenTSV[43]. Auch hier stellt sich das Gentechnikrecht als dynamisches Risikoregulierungsrecht dar, um mit dem Erkenntnisfortschritt mithalten zu können.

bilden weitere gentechnische Arbeiten der untersten Sicherheitsstufe 1, die seit der Änderung des GenTG 2008 ohne weitere Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung möglich sind. Diese Änderung zeigt auch die eingangs beschriebene Anpassung des GenTG an den Erkenntnisfortschritt.

40 Auch diese Regelung der Kriterien zur Risikoabschätzung in einer nachgelagerten Verordnung stellt ein typisches Element des Risikoregulierungsrechts dar, da damit eine schnellere Anpassung der Kriterien zur Abschätzung von Risiken an den Stand von Wissenschaft und Technik ermöglicht wird, ohne ein aufwendiges Gesetzgebungsverfahren durchlaufen zu müssen.

41 Zu solchen biologischen Sicherheitsmaßnahmen gehört beispielsweise die Sterilisation von Organismen, um deren Vermehrungs- und Ausbreitungsfähigkeit zu begrenzen. Weitere Biologische Sicherheitsmaßnahmen sind in Anhang II GenTSV aufgeführt. Dazu *Schmieder* (Fn. 3), S. 101 f.

42 § 9 GenTSV i.V.m. Anhang III GenTSV.

43 Vgl. *Calliess/Korte* (Fn. 17), 15; *Appel* (Fn. 4), 234.

Die jeweilig erforderlichen Genehmigungsarten und -verfahren sind ebenfalls in Abhängigkeit von der Risikoeinschätzung in Korrelation zu den Sicherheitsstufen geregelt. Während für Anlagen und erstmalige Arbeiten der untersten Sicherheitsstufe (S1), bei der kein Risiko zu erwarten ist, eine Anzeige bei der zuständigen Behörde genügt, ist für die nächst höhere Sicherheitsstufe (S2) bereits ein Anmeldeverfahren samt Wartefrist des Anmelders vor Betriebsbeginn vorgesehen. Anlagen und Arbeiten der höchsten Sicherheitsstufen (S3, S4) sind dagegen nur nach vorheriger Genehmigung zulässig[44]. Wie bereits beim Stufensystem erläutert, wirkt auch im Rahmen der Anlagengenehmigung die Risikoeinstufung auf die Wahl des Verfahrens zurück.

Entsprechend der räumlich begrenzten Reichweite der Genehmigung wird diese von der zuständigen Landesbehörde erteilt. Die Landesbehörde holt vor der Entscheidung die Stellungnahme eines unabhängigen Expertengremiums, der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) ein[45]. Diese überprüft die Risikoeinstufung und gibt dazu eine Empfehlung ab. Wichtig ist dabei, dass die ursprüngliche Risikobewertung vom Antragsteller vorgenommen wird, der auch eine Risikoeinstufung vorschlägt[46]. Diese Bewertung wird daraufhin zwar anhand der eingereichten Unterlagen und des vorhandenen Behörden- und Expertenwissens überprüft. Die erste Einschätzung und damit der erste Zugriff auf die Risikobewertung, die, wie dargestellt, auch Auswirkungen auf die Art des Genehmigungsverfahrens hat, liegt jedoch beim Antragsteller[47].

Vor der Genehmigungserteilung ist außerdem ein Anhörungsverfahren samt Erörterungstermin durchzuführen, bei dem Einwendungen gegen das Vorhaben erhoben werden können[48]. Als Folge dieses Verfahrens findet kein gesondertes Widerspruchsverfahren statt, sondern gegen die Genehmigungserteilung ist nur die direkte Klage vor dem Verwaltungsgericht zulässig[49].

44 Zur Rechtslage vor der Novelle des GenTG *Schmieder* (Fn. 3), S. 93 ff. m.w.N. Zur Novellierung des GenTG im Anlagenbereich, *Burchardi* (Fn. 12), 12.

45 § 10 Abs. 7 GenTG. Ausführlich zur Einbeziehung der ZKBS in das Verwaltungsverfahren *Reinhardt*, Materielle Entscheidungsbefugnisse im Gentechnikrecht – Ein Beitrag zur Technikbewältigung durch Recht, NVwZ 2003, 1146 (1450 f.); *Schmieder*, (Fn. 3), S. 68 ff. m.w.N.

46 § 10 Abs. 2 Nr. 5 GenTG.

47 Dies mag insoweit überraschen, da der Antragsteller in der Regel ein Interesse daran haben wird, in eine möglichst niedrige Sicherheitsstufe eingeteilt zu werden, um die Belastungen durch das Antragsverfahren möglichst gering zu halten. Andererseits wäre es kaum verhältnismäßig, dem Antragsteller aufzuerlegen, vorsorglich immer alle Unterlagen für eine Anlage der Sicherheitsstufe S4 einzureichen, um anschließend festzustellen, dass es sich bei der Arbeit um eine Tätigkeit der Stufe S1 handelt. Eine realistische Einschätzung, die dem Antragsteller durch die Anhänge der GenTSV erleichtert wird, liegt auch in seinem eigenen Interesse, da er entsprechende Sicherheitsmaßnahmen bereits frühzeitig bei der Planung der Anlage berücksichtigen muss.

48 § 18 GenTG i.V.m. der Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (GentAnhV). Ein Erörterungstermin muss nicht in jedem Fall erfolgen, § 8 GenTAnhV.

49 § 10 Abs. 8 GenTG. Zu den Besonderheiten des Einwendungsverfahrens unten IV.3.

## 2. Risikoentscheidung bei Freisetzungen

Die nächste Stufe des Umgangs mit GVO stellen Freisetzungen in die Umwelt dar. Freisetzungen sind die räumlich und zeitlich begrenzte Ausbringung eines GVO in die Umwelt unter Ergreifung von Überwachungsmaßnahmen[50]. Zweck von Freisetzungen ist zumeist die Untersuchung der Interaktion eines bislang nur in geschlossenen Anlagen getesteten GVO mit der Umwelt unter Freilandbedingungen[51]. Entsprechend diesen Vorgaben zeichnen sich Freisetzungsgenehmigungen dadurch aus, dass nur einzelne GVO hinsichtlich einzelner Standorte genehmigt werden. Außerdem enthalten Freisetzungsgenehmigungen typischerweise Nebenbestimmungen, um die räumliche und zeitliche Begrenzung der Freisetzung sicherzustellen.

Jede Freisetzung ist nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 GenTG genehmigungsbedürftig. Die Genehmigung wird, wie dargestellt, auf Bundesebene vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erteilt[52]. In das Genehmigungsverfahren sind neben dem Bundesamt jedoch je nach Zuständigkeitsbereich noch weitere Bundesbehörden eingebunden, um die Risikoentscheidung auf eine möglichst breite Basis an Sachverstand stützen zu können. Hinsichtlich der Art der Mitwirkung der anderen Bundesbehörden wird dabei zwischen Benehmen[53] und einer bloßen Stellungnahme[54] unterschieden. Die Letztentscheidungskompetenz bleibt jedoch beim BVL. Außerdem wird, ähnlich wie bei der Genehmigung von gentechnischen Arbeiten, eine Stellungnahme der ZKBS eingeholt[55]. Die Freisetzungsgenehmigung ist zeitlich befristet, enthält die Möglichkeit, nachträglich Auflagen zu erlassen, und umfasst umfangreiche Berichts- und Kontrollpflichten, die auch nach Abschluss der Freisetzung fortdauern können[56]. Auch die Freisetzungsgenehmigung zeigt damit wesentliche Charakteristika einer typischen Risikoentscheidung.

50 Diese der Freisetzung inhärente Beschränkung kommt in der deutschen Definition, wonach eine Freisetzung das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt ist, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde, nur unzureichend zum Ausdruck. Sie ergibt sich aber aus dem Gegenschluss zur Inverkehrbringensgenehmigung, die eben gerade zeitlich und räumlich unbegrenzt gilt.

51 Eine ausdrückliche Beschränkung von Freisetzungen auf wissenschaftliche Zwecke ist jedoch im GenTG nicht vorgesehen.

52 Zum Gang des Genehmigungsverfahrens *Schmieder* (Fn. 3), S. 108 ff.

53 Die Genehmigungsentscheidung ergeht im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Das Benehmenserfordernis setzt jedoch nicht voraus, dass zwischen den betroffenen Behörden ein Einvernehmen erzielt wird. Dazu *Calliess/Korte* (Fn. 17), 16.

54 Stellungnahmen sind vom Julius-Kühn-Institut, dem Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch vom Friedrich-Loeffler-Institut einzuholen sowie von der betroffenen Landesbehörde.

55 § 16 Abs. 5 GenTG.

56 Vgl. § 19 GenTG. Freisetzungsgenehmigungen werden in der Regel im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Im Unterschied zu den Genehmigungen von gentechnischen Arbeiten und Anlagen erfolgt in der Freisetzungsgenehmigung keine Klassifizierung des Risikos in Risikostufen. Für Freisetzungen ist nur vorgegeben, welche Informationen in die Risikobewertung einbezogen werden müssen und wie eine Risikoprüfung in Form einer Umweltverträglichkeitsprüfung erfolgen muss[57]. Dabei werden zwar Kriterien angegeben, die in die Risikoprüfung einzubeziehen sind[58], aber es werden kaum Kriterien für eine qualitative oder quantitative Bewertung des Risikos genannt. Entsprechend erfolgt die Abstufung in der Genehmigung nicht in Form der Zuordnung zu Risikostufen, sondern ausschließlich über die Art und den Umfang von Begrenzungsmaßnahmen in Form von Auflagen. Die Einhaltung der Genehmigung und ihrer Auflagen wird von den zuständigen Behörden der Bundesländer überwacht[59]. Hinsichtlich der Freisetzungsgenehmigung findet also eine Trennung zwischen der Risikobewertung und -entscheidung statt, die dem Bund (BVL) obliegt, und der Überwachung und dem Vollzug der Genehmigung auf Landesebene. Dies ist allein schon wegen der größeren örtlichen Nähe der Landesbehörden sinnvoll.

Wie bei der Anlagengenehmigung findet vor der Erteilung der Freisetzungsgenehmigung auch eine Öffentlichkeitsbeteiligung im Rahmen des Einwendungsverfahrens statt, allerdings ohne die Durchführung eines Erörterungstermins[60]. Auch hier ist damit anstatt eines Widerspruchs nur eine Klage zulässig. Für GVO, mit denen bereits hinreichend Erfahrungen gesammelt wurden, ist außerdem ein so genanntes vereinfachtes Verfahren möglich[61]. In diesem Verfahren wird eine „Basisgenehmigung" im herkömmlichen Verfahren erteilt. Weitere Standorte für den Versuch mit dem gleichen GVO können dann einfach nachgemeldet werden, ohne dass für jeden neuen Standort ein vollständiges Genehmigungsverfahren inklusive Einwendungsverfahren durchlaufen werden muss. Das größere Wissen über solche GVO schlägt sich damit in einer reduzierten Risikobewertung nieder[62].

### 3. Risikoentscheidung bei Inverkehrbringensgenehmigungen

Die dritte Stufe nach dem Stufenprinzip stellt das Inverkehrbringen von GVO dar. Dabei wird unterschieden zwischen dem Inverkehrbringen zum Anbau und dem Inverkehrbringen als Lebens- und Futtermittel. Trotz gleicher Terminologie sind sowohl die Rechtsgrundlagen als auch die Verfahren zur Erteilung der jeweiligen

57 Für die einzubeziehenden Informationen verweist § 5 GenTVfV auf Anhang III der RL 2001/18/EG. Die Richtlinie selbst wiederum sieht vor, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung anhand der Unterlagen nach Anhang III gemäß den Grundprinzipien von Anhang II erfolgen muss.

58 Ein wesentliches Kriterium ist der Vergleich des GVO mit entsprechenden unveränderten Organismen, Anhang II B RL 2001/18/EG.

59 § 25 f. GenTG.

60 § 16 Abs. 7 GenTG i.V.m. § 11 GenTAnhV.

61 § 14 Abs. 4 i.V.m. § 41 Abs. 7 GenTG, § 11 GenTVfV. Dazu bereits oben unter II.1.

62 *Calliess/Korte* (Fn. 17), 16.

Inverkehrbringensgenehmigungen unterschiedlich geregelt. Beide Genehmigungen haben jedoch die weitgehende Europäisierung des Verfahrens gemeinsam.

### a) Inverkehrbringen zum Anbau

Das Inverkehrbringen zum Anbau ist europarechtlich in der Richtlinie 2001/18/EG geregelt und war damit ins nationale Recht umzusetzen[63]. Das Inverkehrbringen ist definiert als die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind[64]. Genehmigungspflichtig ist also jede Weitergabe von GVO an Dritte, wobei die Weitergabe zum Anbau den wesentlichen Anwendungsfall des Inverkehrbringens darstellt.

Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens wird bei der zuständigen nationalen Behörde gestellt, die eine erste Bewertung der durch den Antragsteller vorgenommenen Risikoeinschätzung vornimmt[65]. Teil des Antrags ist auch ein vom Antragsteller vorzulegender Überwachungsplan, der dazu dienen soll, in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht erkannte schädliche Auswirkungen nach dem Inverkehrbringen zu ermitteln[66].

In die Risikobewertung sollen entsprechend der Funktion des Stufensystems die Erkenntnisse aus vorangegangenen Freisetzungen einbezogen werden[67]. Auch im Rahmen der Inverkehrbringensgenehmigung ist in den Anhängen zur Richtlinie geregelt, welche Informationen der Risikobewertung zugrunde liegen müssen[68]. Die Risikobewertung selbst richtet sich ebenfalls nach dem für Freisetzungen beschriebenen Verfahren.

Der Antrag wird samt Bewertung durch den Mitgliedstaat an die Kommission und die übrigen EU-Mitgliedstaaten weitergeleitet, die dann die Möglichkeit haben, Einwendungen zu erheben[69]. Falls Einwendungen erhoben werden, wird ein wissenschaftlicher Ausschuss der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert und auf EU-Ebene wird ein Komitologieverfahren durchge-

63 Zur Umsetzung oben Fn. 12. Zum Verfahren nach dem GenTG *Schmieder* (Fn. 3), S. 116 ff.

64 § 3 Nr. 6 GenTG. Nach Art. 2 Nr. 4 RL 2001/18/EG ist das Inverkehrbringen jede entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung für Dritte.

65 In Deutschland erfolgt dies durch das BVL unter Beteiligung der anderen, in § 16 Abs. 4 S. 3 GenTG genannten Bundesbehörden und nach Einholung einer Stellungnahme der ZKBS.

66 Art. 15 Abs. 2 e), Anhang VII RL 2001/18/EG. Dabei wird unterschieden zwischen dem fallspezifischen Monitoring, was Hypothesen geleitet untersucht, ob bestimmte, im Vorfeld erkannte Risiken eingetreten sind, und der allgemeinen Umweltbeobachtung, die unabhängig von bestimmten Hypothesen mögliche unerwartete Effekte aufdecken soll; dazu *Roller* (Fn. 32), 114.

67 Art. 13 Abs. 2 a) RL 2001/18/EG.

68 Anhänge III, IV RL 2001/18/EG.

69 Art. 13 Abs. 1, Art. 14 Abs. 2 RL 2001/18/EG.

führt[70]. Kommt es im Rahmen des Komitologieverfahrens nicht zu einer Entscheidung des Ministerrates mit der erforderlichen Mehrheit, kann die Kommission die Entscheidung selbst treffen[71]. Die Entscheidung der Kommission ist dabei an den Mitgliedstaat gerichtet, bei dem der Antrag eingegangen ist. Dieser wird verpflichtet, die Genehmigung zu erteilen[72].

Bei der vom Mitgliedstaat daraufhin erteilten Inverkehrbringensgenehmigung handelt es sich zwar um eine nach nationalem Recht erteilte Genehmigung, die aber europaweite Wirkung entfaltet[73]. Die Genehmigung wird zeitlich begrenzt für höchstens 10 Jahre erteilt[74] und enthält außerdem einen spezifischen Erkennungsmarker für den GVO, anhand dessen der GVO identifiziert werden kann[75]. Nachträgliche Einschränkungen der Genehmigung sind nur im Rahmen eines Schutzklauselverfahrens möglich, in dem neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse über durch den GVO drohende Gefahren für die menschliche Gesundheit oder Umwelt vorliegen müssen[76].

### b) Inverkehrbringen als Lebens- oder Futtermittel

Das Inverkehrbringen von GVO als oder in Lebens- und Futtermitteln ist europaweit durch VO (EG) Nr. 1829/2003 geregelt[77]. Ziel der Verordnung ist neben dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt auch der Schutz von Verbraucherinteressen und das Funktionieren des Binnenmarktes. Zu diesem Zweck wird das Inverkehrbringen von GVO als oder in Lebensmitteln/Futtermitteln sowie Lebensmittel/Futtermittel, die aus GVO hergestellt sind, einem umfassenden Genehmigungserfordernis unterstellt[78].

Die Erteilung der Inverkehrbringensgenehmigung erfolgt in einem weitgehend vergemeinschafteten Zulassungsverfahren. Ähnlich wie bei der RL 2001/18/EG geht der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung bei einer zuständigen Behörde eines

70 Art. 18, 28, 30 RL 2001/18/EG. Zu den Einzelheiten *Calliess/Korte* (Fn. 17), 18.
71 Art. 30 RL 2001/18/EG i.V.m. Art. 5 Abs. 6 des Beschlusses 1999/468/EG.
72 Art. 18 Abs. 2 RL 2001/18/EG.
73 Die europaweite Geltung der Inverkehrbringensgenehmigung ergibt sich aus Art. 19 Abs. 1, Art. 22 RL 2001/18/EG und aus § 14 Abs. 5 GenTG.
74 Art. 15 Abs. 4 RL 2001/18/EG.
75 Art. 19 Abs. 3 a) RL 2001/18/EG. Spezifische Erkennungsmarker für wurden durch Art. 3 Nr. 4, Art. 8 der VO (EG) Nr. 1830/03 eingeführt und bestehen aus einem alphanumerischen Code, der für jeden GVO den Zugriff auf spezifische Informationen über diesen GVO ermöglicht.
76 Art. 23 Abs. 1 RL 2001/18/EG.
77 Dazu mit weiteren Nachweisen *Burchardi* (Fn. 3), S. 382 ff.; *Roller* (Fn. 32), 117 ff.
78 Art. 4 Abs. 2, 16 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1829/2003. Ausgenommen sind lediglich mit Hilfe von GVO hergestellte Lebens- und Futtermittel, wie beispielsweise mit Hilfe eines gentechnisch veränderten Enzyms hergestellter Käse. Ein Antrag nach VO (EG) Nr. 1829/2003 kann dabei auch einen Antrag zum Inverkehrbringen nach RL 2001/18/EG umfassen; vgl. Erwg. 33 VO (EG) Nr. 1829/2003.

Mitgliedstaates ein[79]. Diese Behörde leitet den Antrag aber nur an die EFSA weiter, die zu dem Antrag dann eine wissenschaftliche Stellungnahme abgibt[80] und ggf. zusätzliche Prüfungen von nationalen Behörden anfordert[81]. Auch die Öffentlichkeitsbeteiligung erfolgt durch die EFSA, indem diese ihre Stellungnahme veröffentlicht[82]. Die endgültige Zulassungsentscheidung ergeht wie bei der RL 2001/18/EG im Komitologieverfahren. Kommt es also nicht zu einer qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten, entscheidet die Kommission[83]. Im Unterschied zur Entscheidung nach RL 2001/18/EG wird die Genehmigung jedoch von der Kommission direkt erteilt und muss nicht von einem Mitgliedstaat umgesetzt werden[84].

Einschränkungen einer solchen Genehmigung, die ebenfalls auf 10 Jahre beschränkt gilt, sind wiederum nur im Rahmen eines Schutzklauselverfahrens möglich. Im Unterschied zum Schutzklauselverfahren nach RL 2001/18/EG dürfen im Rahmen von VO (EG) Nr. 1829/2003 Mitgliedstaaten nur handeln, wenn die Kommission untätig bleibt.

### 4. Zwischenergebnis

Anhand der Darstellung der verschiedenen Genehmigungsstufen wird deutlich, wie die Verfahrens- und Entscheidungsebenen mit jeder neuen Risikostufe hochgezont und auf eine höhere Verwaltungsebene verlagert werden. Gleichzeitig wird der räumliche (und auch zeitliche) Anwendungsbereich der erteilten Genehmigung immer größer. Auch wenn eine neue Risikostufe erst beschritten wird, wenn Erfahrungen mit der vorherigen Stufe keine negativen Auswirkungen gezeigt haben, wird anhand der verschiedenen Genehmigungsverfahren und ihrer Anforderungen deutlich, dass sich die nächste Risikostufe in ihrer Komplexität und dem Grad der Risikoexposition erheblich von der vorherigen unterscheidet. Selbst bei einer gründlichen Evaluation der vorherigen Stufe bleiben daher auf der nächsten Stufe erhebliche neue Unsicherheiten und Erkenntnisdefizite, die nur auf dieser Stufe abgeschätzt werden können.

79 Im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen, ist dem Antrag neben der Risikobewertung durch den Antragsteller nach den Vorgaben der RL 2001/18/EG auch ein Plan zur Umweltbeobachtung beizufügen; vgl. Art. 5 Abs. 5 VO (EG) 1829/2003. Dazu *Roller* (Fn. 32), 118.

80 Art. 6 VO (EG) Nr. 1829/2003.

81 Dies betrifft insbesondere Stellungnahmen zu umweltbezogenen Sicherheitsanforderungen nach RL 2001/18/EG. Vgl. Art. 6 Abs. 4 VO (EG) Nr. 1829/2003.

82 Art. 6 Abs. 7 VO (EG) Nr. 1829/2003.

83 Art. 7 Abs. 3 iVm. Art. 35 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1829/2003.

84 Art. 7 Abs. 4 VO (EG) Nr. 1829/2003. Die Genehmigungsentscheidung enthält dabei auch die Zuteilung eines spezifischen Erkennungsmarkers; Art. 7 Abs. 2 VO (EG) 1829/2003. Vgl. zu den Unterschieden zwischen RL 2001/18/EG und VO (EG) 1829/2003 *Calliess/Korte* (Fn. 17), 13.

## *IV. Charakteristika und Besonderheiten der Risikoregulierung im Gentechnikrecht*

Nach dieser überblicksartigen Darstellung der unterschiedlichen Genehmigungsverfahren im Gentechnikrecht, die mit den verschiedenen Risikostufen des Stufensystems korrelieren, soll nun auf die Charakteristika und Besonderheiten der Risikoregulierung im Gentechnikrecht eingegangen werden. Dabei wird gezeigt, dass das Gentechnikrecht zwar häufig auf klassische Instrumente der Risikoregulierung in Form von Befristungen und Auflagen zurückgreift, zum Teil aber auch eigenständige Lösungen gefunden wurden, um den Besonderheiten der Gentechnik Rechnung zu tragen. Neben der Darstellung dieser Maßnahmen soll auch darauf eingegangen werden, inwieweit sich das Instrumentarium des Gentechnikrechts bei der Bewältigung des Risikos bewährt hat und inwieweit es einen Beitrag zur gesellschaftlichen Befriedung in diesem umstrittenen Bereich leisten kann.

### 1. Vorgaben zur Risikobewertung und Einbindung behördenexternen Sachverstands

Hinsichtlich der Durchführung der Risikobewertung fällt im Gentechnikrecht auf, dass die erste Risikobewertung durchweg durch den Antragsteller erfolgt. Der Antragsteller hat ein „Vorschlagsrecht" zur Risikobewertung und ist selbst dafür verantwortlich, Belege für seine Einschätzung zu liefern. Alle weiteren Ebenen der Risikobewertung setzen sich dann mit der Einschätzung des Antragstellers auseinander, erfolgen jedoch nicht *de novo*. Eine „unabhängige" erste Risikobewertung findet damit nicht statt, da der Antragsteller immer ein bestimmtes Interesse an der Risikoeinstufung hat[85]. Andererseits erscheint es kaum möglich oder sinnvoll, dass die Zulassungsbehörde selbst die Sicherheitsforschung für ein Produkt macht, das letztlich im Interesse des Antragstellers liegt. Daher sieht das geltende Recht vor, dass der Antragsteller dabei sozusagen das Recht, aber auch die Pflicht des ersten Zugriffs auf die Risikobewertung hat und diese dann nachfolgend kontrolliert wird.

Dabei gibt ihm das Recht fast ausschließlich vor, welche Parameter er in die Risikoeinschätzung einstellen muss. Dagegen machen die rechtlichen Regelungen wenige Vorgaben für die aus diesen Informationen abzuleitende Risikoeinstufung als solche. So sind in den Anhängen zu den einschlägigen rechtlichen Regelungen umfangreiche Prüfpunkte enthalten, an denen sich die Risikobewertung orientieren soll. Zu diesen Prüfpunkten müssen daher entsprechende Informationen vorgelegt werden. Es werden dem Antragsteller (und der überprüfenden Behörde) aber nur wenig qualitative Kriterien an die Hand gegeben, wie sich bestimmte Befunde auf die Qualifizierung oder Quantifizierung des Risikos auswirken[86]. Insbesondere Schwellen-

85 Die Tatsache, dass die Erstbewertung durch den Antragsteller erfolgt und damit auch keine unabhängigen Daten zur Überprüfung generiert werden, wird in der Bevölkerung vielfach kritisiert.

86 Am weitgehendsten erscheint da die Regelung zu den gentechnischen Arbeiten, die immerhin

werte fehlen dabei gänzlich, was das Gentechnikrecht von anderen Vorschriften zur Risikoregulierung unterscheidet[87].

Die Überprüfung der Risikoeinstufung durch den Antragsteller erfolgt dann sowohl durch die Zulassungsbehörde, also durch den behördeninternen Sachverstand, als auch durch externe Expertengremien, wie die ZKBS oder die EFSA. Diese Expertengremien sollen eine Überprüfung der Risikoeinstufung durch den Antragsteller anhand des Standes von Wissenschaft und Technik gewährleisten. Zu diesem Zweck sind diese Gremien wissenschaftlich zumindest pluridisziplinär besetzt, wie im Fall der EFSA, um die verschiedenen betroffenen Wissenschaftszweige zu bündeln. Die ZKBS ist darüber hinaus sogar pluralistisch besetzt, indem neben Vertretern der verschiedenen Wissenschaftszweige auch sachkundige Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen vertreten sind. Damit soll gewährleistet werden, dass die wissenschaftliche Bewertung nicht völlig abgekoppelt von gesellschaftlichen Anschauungen stattfindet[88].

Dennoch tragen solche externen Wissenschaftsgremien nur wenig zur gesellschaftlichen Befriedung im Bereich Gentechnik bei. Aufgrund der Besetzung mit Wissenschaftlern wird solchen Gremien häufig eine Abhängigkeit von den die Forschung finanzierenden Konzernen vorgehalten[89]. Auch wird oft die mangelnde Transparenz der Entscheidungen und der Besetzung kritisiert. Trotz des pluralistischen, die Einbeziehung externen Sachverstandes fördernden Ansatzes des Gentechnikrechts wird eine erhöhte Glaubwürdigkeit der Risikoentscheidung in der Bevölkerung dadurch offensichtlich nicht erreicht.

### 2. Beteiligung verschiedener Behörden an der Risikoentscheidung

Auch auf Seiten der Zulassungsbehörden wird dem Ansatz der Pluralität Rechnung getragen. So sind an einer Freisetzungsgenehmigung in Deutschland die verschiedensten Bundes- und Landesbehörden beteiligt. Dadurch werden sowohl bestimmte Teilbereiche des Risikos (Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken) von den spezialisierten Fachbehörden untersucht als auch die möglichen räumlichen Einflüsse auf die Risikoentscheidung beispielsweise durch die Beteiligung der unteren Landesnaturschutzbehörde. Bei Inverkehrbringensgenehmigungen wird dieses Verfahren sogar auf die unterschiedlichen EU-Mitgliedstaaten ausgedehnt. Damit wird

eine Einteilung des Risikos in die Stufen „kein Risiko“ bis „hohes Risiko“ vorschlägt und dies anhand der Einstufung von Organismen praktikabel macht; vgl. § 7 GenTG. Selbst eine solche grobe Einteilung fehlt jedoch für die nachfolgenden Stufen.

87 Angesichts der Vermehrungsfähigkeit von GVO erscheinen Grenzwerte jedoch auch nur als bedingt sinnvoll. Vgl. dazu außerdem *Calliess/Korte* (Fn. 17), 15.

88 Kritisch dazu *Reinhardt* (Fn. 45), 1450 f.

89 Vgl. nur Presseerklärung von Greenpeace e.V.: „EU ignoriert mögliche Risiken durch Gen-Mais“, vom 28.6.2007.

nicht nur eine Verbreiterung der Wissensbasis für die Risikobewertung erreicht, sondern es werden auch verschiedene Ansätze und betroffene Interessen (Umwelt, Forschung, Wirtschaft) berücksichtigt.

Problematisch an diesem auf den ersten Blick einleuchtenden Ansatz ist vor allem die praktische Ausgestaltung der Entscheidungsfindung. Auf EU-Ebene müssen Entscheidungen an sich mit qualifizierter Mehrheit getroffen werden. Eine solche kommt jedoch nur in den seltensten Fällen zustande, so dass dann die Kommission nach Abschluss des Komitologieverfahrens allein entscheiden darf. Auch wenn die Kommission bemüht ist, eine solche Entscheidung nicht gegen eine Mehrheit von Mitgliedstaaten zu treffen, kann dennoch der Eindruck entstehen als würden Zulassungen erfolgen, obwohl die Hälfte der Mitgliedstaaten Bedenken gegen die Zulassung hatte.

In Deutschland liegt die Letztverantwortung für die Entscheidung beim BVL, das sich mit den Stellungnahmen der anderen Behörden im Rahmen der Benehmensregelung auseinandersetzen muss. Eine Einigung zwischen den Behörden ist jedoch nicht vorgeschrieben. Findet eine Einigung jedoch statt, so erfolgt dies häufig im Wege des Kompromisses im Zuge des Verfahrens. Ein Kompromiss, der sich anhand der Verfahrensakten auch als ein solcher identifizieren lässt, überzeugt jedoch oft inhaltlich nicht und lässt schnell den Verdacht aufkommen, dass zwei Behörden materielle Bedenken oder Argumente zugunsten einer Einigung zurückgestellt haben. Dass eine Risikobewertung auch im wissenschaftlichen Diskurs erfolgen kann bzw. sollte und dass darin nicht notwendig ein „Weniger" an Sicherheit zu sehen ist, lässt sich anhand von Behördenakten naturgemäß nur schwer vermitteln. Kommt es dagegen zu keiner Einigung und übt das BVL seine Letztentscheidungskompetenz aus, bleibt weiterhin aus den Akten ersichtlich, dass eine oder mehrere Behörden Bedenken gegen die Genehmigung hatten, die sich nicht durchgesetzt haben[90]. Die Genehmigungsakte vermittelt damit ein heterogenes Bild der Meinungen der beteiligten Akteure und schafft somit wenig Vertrauen in die behördlichen Entscheidungsstrukturen. Das Resultat ist in beiden Fällen ähnlich, da eine Befriedungswirkung nicht eintritt.

### 3. Das Einwendungsverfahren

Je größer die Gefahr einer Betroffenheit der Allgemeinheit durch eine Entscheidung ist, desto größer ist auch die Notwendigkeit, die Allgemeinheit am Entscheidungsprozess zu beteiligen. Denn dadurch wird eine Verbesserung von Legitimität und Akzeptanz der Entscheidung bewirkt. Im Bereich von Risikoentscheidungen dient die Öffentlichkeitsbeteiligung aber außerdem der Sachverhaltsermittlung, indem Aspekte vorgebracht und in die Entscheidung einbezogen werden können, die den

90 Hinzu kommt, dass die Benehmensregelung dazu führt, dass die Behörden, deren Bedenken nicht berücksichtigt wurde, weder rechtlich noch politisch eine Mitverantwortung für die abschließende Entscheidung übernehmen müssen, was auch zu Dissonanzen in der jeweiligen Außendarstellung führen kann.

Behörden nicht bekannt sind. Dazu gehören beispielsweise lokale Umwelt- und Anbaugegebenheiten. Das Widerspruchsverfahren ist für diese Zwecke nur bedingt geeignet, da es eine vollständige Entscheidung der Behörde einschließlich einer umfassenden Sachverhaltsermittlung bereits voraussetzt. Auch kann der Einzelne von der Einlegung des Widerspruchs durch das damit verbundene Kostenrisiko abgeschreckt werden, was dann zu einer Verkleinerung des Personenkreises führen würde, der zur Sachverhaltsermittlung beiträgt. Daher nutzt das Gentechnikrecht das spezifische Instrument des Einwendungsverfahrens anstelle des Widerspruchsverfahrens. Einwendungen können von jedermann auch ohne eine besondere persönliche Betroffenheit erhoben werden. Dies führt, jedenfalls bei Freisetzungen, mitunter zu zahlreichen Einwendungen, die teilweise auch in Form von Unterschriftenlisten abgegeben werden.

Der Vorteil des Einwendungsverfahrens, jedermann unproblematisch zur Verfügung zu stehen, stellt allerdings auch dessen größten Nachteil dar. Die Tatsache, dass für eine Einwendung eine persönliche Betroffenheit nicht notwendig ist, verleitet zum Einlegen so genannter „Jedermann-Einwendungen" ohne konkreten Bezug zum Einwender und zur Freisetzung. Häufig findet in solchen Einwendungen eine grundsätzliche Auseinandersetzung mit der Gentechnik im Allgemeinen statt anstelle mit der konkreten Freisetzung im Besonderen. Das angestrebte Ziel der Sachverhaltsermittlung wird damit kaum erreicht. Außerdem sind solche Einwendungen häufig so allgemein formuliert, dass darauf nur eine formelhafte Antwort im Genehmigungsbescheid erfolgen kann. Damit wird auch die zweite Funktion des Einwendungsverfahrens, die Legitimität der Entscheidung zu sichern, verfehlt, da sich Bürger durch formelhafte Antworten in ihren Bedenken oft nicht ausreichend ernst genommen fühlen. Da außerdem für die Klageerhebung weiterhin eine Betroffenheit in Form der Klagebefugnis erforderlich ist, führt dies dazu, dass trotz umfangreicher Einwendungsverfahren der Kreis der Klagebefugten sehr begrenzt ist. Die Ausdehnung der Beteiligung der Öffentlichkeit im Entscheidungsprozess führt somit nicht automatisch zur Ausdehnung der Klagebefugnis und damit zu einem Recht auf Überprüfung der Entscheidung durch ein Gericht[91]. Auch diese Divergenz zwischen weiter Verfahrensbeteiligung und engem Beteiligungsrecht an der Überprüfung trägt nicht gerade zu einer Erhöhung der Akzeptanz der Risikoentscheidung bei.

Allerdings sind die anderen im Gentechnikrecht vorgesehenen Formen der Öffentlichkeitsbeteiligung nicht zwangsläufig besser geeignet als das Einwendungsverfahren. So birgt das im Bereich der Zulassung gentechnischer Anlagen praktizierte Anhörungsverfahren samt Erörterungstermin eigene Schwierigkeiten. Denn ein solcher Erörterungstermin kann bei einer stark ideologisierten Auseinandersetzung durchaus zu einem Spießrutenlauf für die beteiligten Behörden und Antragsteller werden, ohne dass hier eine bessere Sachverhaltsermittlung gewährleistet würde. Auch die von der EFSA praktizierte Öffentlichkeitsbeteiligung in Form einer Frist zur (meist elektronischen) Einreichung von Stellungnahmen, die in der Entschei-

91 Kritisch zur gerichtlichen Überprüfbarkeit von Risikoentscheidungen nach dem GenTG *Schmieder* (Fn. 3), S. 127 ff.

dung selbst keinen Niederschlag finden, dürfte kaum dazu führen, dass der Entscheidung in der Bevölkerung daraufhin eine größere Legitimität zugestanden wird.

### 4. Vertretbarkeitsprüfungen

Ein Spezifikum des GenTG ist die so genannte Vertretbarkeitsprüfung für Freisetzungen, die zwar Risiko bergen, bei denen der Forschungszweck jedoch höher bewertet wird als das damit einhergehende Risiko. So ist nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG die Genehmigung für eine Freisetzung zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die Schutzgüter des GenTG nicht zu erwarten sind[92]. Auch wenn diese Vorschrift auf den ersten Blick wie eine einleuchtende Risiko-Nutzen-Abwägung erscheint[93], findet sie in der Praxis bislang keine Anwendung. Eine Anwendung ließe sich wohl auch nur in den seltensten Fällen der Öffentlichkeit vermitteln, was an der Konstruktion der Abwägung liegt. Denn die Vorschrift wiegt Risiken, die in der Regel die Allgemeinheit in Bezug auf Umwelt oder Gesundheit treffen, mit dem Forschungsnutzen ab, der in der Regel primär dem Antragsteller zugute kommt, nicht aber der Allgemeinheit. Eine Risiko-Nutzen-Abwägung kann jedoch nur überzeugen, wenn sich Risiko und Nutzen in ein und derselben Person oder Gruppe manifestieren. Dagegen dürfte die in § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG angelegte Verallgemeinerung des Risikos bei Privatisierung des Nutzens kaum zur Akzeptanz von Risikoentscheidungen beitragen.

### 5. Temporalisierung der Genehmigungsentscheidungen

Eine typische Maßnahme der Risikoregulierung stellt auch die im Gentechnikrecht vorgesehene Temporalisierung von Genehmigungsentscheidungen dar. So werden Freisetzungs- und Inverkehrbringensgenehmigungen nur zeitlich befristet erteilt. Es ist auch keine automatische Verlängerung vorgesehen, sondern eine Verlängerung der Entscheidung muss beantragt werden und setzt ein neues Verfahren der Überprüfung in Gang[94]. Dies gibt den für die Risikoregulierung zuständigen Behörden die Möglichkeit, Genehmigungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Das ist auch sinnvoll, um wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und um zwischenzeitlich erfolgte Rechtsänderungen auch auf ansonsten bestandskräftige Genehmigungen zu übertragen. Allerdings bleibt unabhängig von der zeitlichen Befristung der Genehmigung bei einer Gefahr für die Schutzgüter stets die Möglich-

92 Dazu *Groß*, Zur Zulässigkeit von Bedarfsprüfungen bei der Entscheidung über umweltrelevante Vorhaben, VerwArch 88, (1997), 89 (101 f.).

93 Einschränkend *Groß* (Fn. 92), 101 f. Ebenso für die Inverkehrbringensgenehmigung *Roller* (Fn. 32), 114.

94 Vgl. Art. 17 RL 2001/18/EG.

keit auf die dafür vorgesehenen Schutzklauselverfahren zurückzugreifen, um notwendige Anpassungen zu realisieren oder die Genehmigung außer Kraft zu setzen.

Allerdings unterwirft die regelmäßig erforderliche Überprüfung und Neubeantragung den Antragsteller immer wieder den Unwägbarkeiten des Genehmigungsverfahrens, in dem (zumindest auf EU-Ebene) auch politische Ziele eine Rolle spielen können. Investitionsentscheidungen sind damit nur während der gesetzlich festgelegten Wirkungsdauer der Genehmigung[95] abgesichert. Dies kann unter Umständen jedoch auch investitions- und damit innovationshemmend wirken. Auch scheint sich jedenfalls in der Gentechnik die Tatsache, dass ein GVO schon jahrelang zugelassen ist, nicht erkennbar positiv auf dessen Risikowahrnehmung in der Bevölkerung im Rahmen der Diskussion um die Wiederzulassung auszuwirken[96]. Damit führt auch hier ein klassisches Instrument der Risikosteuerung, wie die Temporalisierung von Genehmigungsentscheidungen, nicht zu einer wahrnehmbaren Akzeptanzsteigerung.

## 6. Rückverfolgbarkeit, Monitoring und Kennzeichnung

Eine besondere Rolle im Gentechnikrecht spielen auch die Instrumente der Rückverfolgbarkeit und des Monitorings[97]. Durch die Gefahr der Selbstvermehrung und Ausbreitung von GVO und die Tatsache, dass gentechnisch veränderte Produkte von herkömmlichen häufig optisch nicht unterscheidbar sind, stellt sich das Problem der Schadensbeseitigung oder -minimierung, sollte sich das Risiko verwirklichen. Voraussetzung dafür ist aber Auffindbarkeit der Schadensursache und damit des GVO oder des gentechnisch veränderten Produkts. Diesem Ziel dient zunächst die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von GVO mittels eines spezifischen Erkennungsmarkers[98]. Dieser erlaubt die Rückverfolgung von GVO entlang der Warenströme, um gegebenenfalls die Rückholung zu erleichtern. Im Fall von Anbau und Freisetzungen wird die Begrenzung bzw. die Rückholung durch Auflagen zur Durchwuchskontrolle und zum Schutz gegen Verschleppungen sichergestellt. Auch im Wege des Monitorings wird kontrolliert, ob sich GVO ausbreiten und welche ökologischen Folgen dies mit sich bringt.

Daneben werden gentechnisch veränderte Produkte mit einer entsprechenden Kennzeichnung versehen, um den Verbrauchern eine informierte Kaufentscheidung zu ermöglichen[99]. Bei dieser Kennzeichnung handelt es sich nicht im engeren Sinne um eine Risikokennzeichnung oder Risikoinformation, da die Kennzeichnung „enthält GVO“ bzw. „aus GVO hergestellt“ keine Informationen enthält, anhand der die

95 Dieser Zeitraum kann sich ggf. bis zur Entscheidung über einen Erneuerungsantrag verlängern; vgl. Art. 17 Abs. 9 RL 2001/18/EG.

96 Ein Beispiel dafür ist die Diskussion um die Zulassungserneuerung für den Mais MON810, für den die längste Erfahrung mit dem Anbau besteht.

97 Dazu *Calliess/Korte* (Fn. 17), 19.

98 Dazu bereits oben Fn. 75.

99 Zur Entwicklung der Lebensmittelkennzeichnung zur Ermöglichung einer informierten Auswahlentscheidung *Burchardi* (Fn. 3), S. 51 ff. m.w.N.

Verbraucher eine eigenständige Risikoabschätzung vornehmen könnten[100]. Die Kennzeichnung stellt also weniger eine Maßnahme der Risikosteuerung dar, sondern dient in erste Linie der allgemeinen Verbraucherinformation[101]. Aufgrund der geringen Verbreitung gentechnisch veränderter Produkte und der geringen Wahrnehmbarkeit der Kennzeichnung, die in der Regel im Zutatenverzeichnis erfolgt, dürfte gegenwärtig von der Kennzeichnung jedoch allenfalls eine geringe gesellschaftliche Befriedungsfunktion ausgehen.

## *V. Fazit zur Wirksamkeit der Mechanismen der Risikoregulierung im Gentechnikrecht*

Nachdem die einzelnen Instrumente der Risikoregulierung im Gentechnikrecht bereits kritisch gewürdigt wurden, sollen abschließend noch einmal die wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst werden. Dabei wird sowohl der Frage nachgegangen, inwieweit die Instrumente des Gentechnikrechts zu einer Minimierung von Risiken beitragen können, als auch deren Eignung zur Befriedung des gesellschaftlichen Streits um die Nutzung der Gentechnik als solcher.

### 1. Wirksamkeit zur Minimierung von Risiken

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das Gentechnikrecht viele typische Elemente des Risikoregulierungsrechts enthält, aber auch einige Besonderheiten, die den besonderen Eigenschaften von GVO Rechnung tragen sollen. Insgesamt ist das Verfahren der Risikoregulierung geprägt durch eine starke Temporalisierung und Prozeduralisierung des Verfahrens mit umfangreicher Einbindung von behördeninternem und externem Sachverstand. Daneben dienen umfangreiche Beobachtungs- und Dokumentationspflichten nicht nur zur Wissensgenerierung, sondern sollen auch die Rückholbarkeit im Schadensfalle ermöglichen. Auch das dem Gentechnikrecht zugrunde liegende Stufenprinzip zielt auf Risikominimierung und Wissensgenerierung.

Mit jeder neuen Stufe kommen jedoch durch die Ausweitung der Risikoexposition neue Faktoren für die Risikobewertung hinzu, die auf vorigen Stufen nicht abgeprüft werden konnten. Es verbleiben damit auf jeder neuen Stufe neue Erkenntnisdefizite und damit neue Risiken. Hinzu kommt noch die Begrenzung der Risikoabschätzung auf bestimmte Kausalitätsannahmen und den Vergleich mit herkömmlichen Organismen. Einen gänzlichen Ausschluss aller Risiken vermag daher auch das stark differenzierte System der Risikoregulierung im Gentechnikrecht zu erreichen.

100 Vgl. zur Vorgängerregelung *Burchardi* (Fn. 3), S. 184 ff.

101 Ausführlich zur Abgrenzung der verschiedenen Kennzeichnungszwecke *Burchardi* (Fn. 3), S. 114 ff., 382 ff. m.w.N. Vgl. auch *Berg*, Risikokommunikation als Bestandteil der Risikoanalyse, ZLR 2003, 527 (534); *Köck*, Risiko-Information, in: Damm/Hart (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken, 1993, S. 215 ff.

Auch erfolgt keine Einbeziehung wirtschaftlicher Risiken in die Risikoabschätzung[102]. Risiken für die Koexistenz, also das verträgliche Miteinander verschiedener landwirtschaftlicher Anbauformen, und damit das Risiko eines wirtschaftlichen Schadens gehören nicht zu den abzuschätzenden und bei der Risikobewertung und Genehmigungserteilung zu berücksichtigenden Kriterien.

### 2. Wirksamkeit zur Befriedung ethischer und moralischer Streitfragen

Die im Bereich der Gentechnik getroffenen Maßnahmen der Risikoregulierung haben bislang nicht zu einer wahrnehmbaren Erhöhung von Akzeptanz geführt und sind nach hier vertretener Ansicht nur sehr begrenzt zur allgemeinen Befriedung ethischer oder moralischer Streitfragen oder Grundsatzfragen zur Gentechnik geeignet. Die dargestellten Eigenschaften der Risikoregulierung im Gentechnikrecht, wie die Durchführung der Risikoabschätzung durch Antragsteller, das uneinheitliche Bild der Behördenentscheidungen und die Struktur des Einwendungsverfahrens, wirken sich nicht förderlich auf eine Akzeptanzbildung aus. Hinzu kommt ein geringes Vertrauen in die Unabhängigkeit wissenschaftlicher Gremien und die Tatsache, dass auch die Temporalisierung von Genehmigungen offensichtlich nicht vertrauensbildend wirkt. Letztlich dürfte auch eine Rolle spielen, dass bestimmte, für die Betroffenen entscheidende Risiken – nämlich wirtschaftliche Koexistenzrisiken – in die Risikoabwägung bei Freisetzungsentscheidungen nicht einbezogen werden. Diesen Risiken wird im GenTG nur durch Zuerkennung eines Schadensersatzanspruches, also reaktiv statt präventiv Rechnung getragen. Angesichts der großen Bedeutung, die Betroffene wirtschaftlichen Folgen zumessen, dürfte auch dies eher zu einer Verschärfung des Akzeptanzproblems der Gentechnik beitragen.

Vor allem ist jedoch festzustellen, dass die Frage der Nutzung von Gentechnik für viele Menschen nach wie vor eine Grundsatzfrage ist, zu der häufig eine sehr dezidierte Meinung vertreten wird. Diese Meinung ist oft variabel begründet und reflektiert nicht immer den Stand von Wissenschaft und Technik. Daran zeigt sich aber, dass die auch im Rahmen der Risikoregulierung betriebene Wissens*er*mittlung durch die Wissenschaften nicht synchron mit der Wissens*ver*mittlung an die Bevölkerung verläuft. Wissen und damit Wissensvermittlung ist aber eine Voraussetzung für die Akzeptanz einer Technologie oder zumindest für eine rationale Entscheidung darüber. Festzustellen ist auch, dass wissenschaftliche Risikowahrnehmung anders verlaufen kann als die Risikowahrnehmung in der Bevölkerung. Verbraucher wägen eher Aspekte wie persönlichen Nutzen, persönliche Kontrolle über das Risiko und Umfang des möglichen Schadens bei einer Risikoentscheidung ab, während Wissenschaftler sich eher auf die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts und die Größe des Schadens stützen[103]. Solange die Risikowahrnehmungen – wie auch im Bereich

102 Dazu bereits oben Fn. 18.

103 Zum Ganzen *Citlak/Kreyenfeld*, Wahrnehmung von Umweltrisiken, ZAU 1999, 112 ff.; *van den Daele*, Von rechtlicher Risikovorsorge zu politischer Planung, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, S. 259 (262); *Engel*, Risikovorsorge im demokratischen

Gentechnik häufig der Fall – weit auseinander klaffen, wird die Akzeptanz einer Technologie schwer zu erreichen sein. Und solange Verbraucher nicht einen persönlichen Nutzen in dieser Technologie erkennen können, wird wohl auch die beste Risikoregulierung nicht zur Akzeptanz der Technologie führen oder eine Akzeptanz ersetzen können. Dafür jedenfalls bietet das Gentechnikrecht trotz seines stark ausdifferenzierten Systems der Risikoregulierung ein gutes Beispiel.

Rechtsstaat, Die Verwaltung 29 (1996), 265 (266 ff.); *Karthaus*, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, S. 45 ff.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Risikoregulierung im Chemikalienrecht

Wolfgang Köck

## *I. Chemikalienrecht als Referenzgebiet des Risikoverwaltungsrechts*[1]

Moderne Gesellschaften unterscheiden sich von traditionellen Gesellschaften u.a. dadurch, dass – soziologisch gesprochen – Gefahren in Risiken transformiert worden sind[2]. Gemeint ist damit, dass die Bedrohungen für Mensch und Umwelt nicht mehr als Schicksal oder Zugewiesenheit verstanden werden, sondern als gesellschaftlich erzeugt, als Ergebnis sozial organisierten Wissens unter Mitwirkung des Einflusses der Industrialisierung[3]. Der Zurechnungswechsel von Schicksal auf Entscheidung (und damit auf Kontingenz, also auch auf anders mögliche Entscheidungen) konstituiert die Risikogesellschaft[4]. Prävention ist nun nicht mehr nur Angelegenheit des Einzelnen, sondern wird zu einer Forderung an die Politik, die sicherstellen soll, dass das Handeln Einzelner nicht zu unannehmbaren Risiken für andere führt. Diese Erwartung erstreckt sich auch darauf, dass die Errichtung und der Betrieb technischer Anlagen sowie die Inverkehrgabe und der bestimmungsgemäße Gebrauch von Stoffen und Produkten nicht mit signifikanten Risiken für Nachbarschaft, Arbeitnehmer oder Verbraucher einhergehen. Sukzessive entwickelte sich eine behördliche Anlagen- und Produktüberwachung, deren Aufgabe in der systematischen Ermittlung, Bewertung und Kontrolle der Risiken besteht, die aus als abstrakt-gefährlich identifizierter industriell-technischer Tätigkeit für Leben und Gesundheit des Menschen sowie für die Umwelt erwächst.

### 1. Merkmale der Risikoverwaltung

Der Begriff der Risikoverwaltung bzw. der Risikoentscheidung ist in der deutschen Verwaltungsrechtswissenschaft geprägt worden, um die Besonderheiten dieses Entscheidungstypus gegenüber der herkömmlichen polizeirechtlichen Eingriffsverwaltung zum Ausdruck zu bringen[5].

1 Siehe zum Folgenden auch *Köck/Kern*, Öffentlich-rechtliche Kontrolle von Umweltrisiken, in: Vieweg (Hrsg.), Risiko – Recht – Verantwortung, 2006, S. 282 ff.
2 *Luhmann*, Soziologie des Risikos, 1991.
3 Siehe nur *Giddens*, Konsequenzen der Moderne, 1995, S.134 ff.
4 Vgl. etwa *Bechmann*, Risiko als Schlüsselkategorie der Gesellschaftstheorie, KritV, 1991, 211 ff.; *Krücken*, Risikotransformation: Die politische Regulierung technisch-ökologischer Gefahren in der Risikogesellschaft, 1997, S. 43 ff.; *Bora*, Einleitung: Mehr Optionen und gesteigertes Risiko – Zur Stellung des Rechts in der Risikogesellschaft, in: ders. (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, S. 9 ff.
5 Grundlegend: *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 450 ff.; siehe auch *ders*., Das Arzneimittelrecht als Repräsentant der Risikoverwaltung, Die Verwaltung 1994, 345 ff.

Die traditionelle Eingriffsverwaltung ist charakterisiert durch die Etablierung von Eingriffsbefugnissen der Polizei, durch den Leitbegriff der Gefahrenabwehr und die dazu entwickelte Rechtsdogmatik, durch eine kognitive Orientierung auf den Erfahrungsschatz der Polizei und den Amtsermittlungsgrundsatz, durch vergleichsweise einfache Verfahren, die von einer bipolaren Struktur ausgehen und Dritte weitgehend ausschließen, durch einen umfassende gerichtliche Kontrolle der Gefahrenbeurteilung und die Beweislast des eingreifenden Staates.

Dieses tradierte Modell der Eingriffsverwaltung ist insbesondere durch das Umweltrecht modifiziert worden[6]. Risikoverwaltung ist aber nicht einfach mit Umweltverwaltung gleichzusetzen, sondern bezeichnet spezifische Modifizierungen des Verwaltungshandelns, die mittlerweile gerade auch für relevante Teile des anlage-, technik- und produktbezogenen Sicherheitsrechts kennzeichnend sind. Risikoverwaltung ist insbesondere charakterisiert

- durch ein präventives Kontrollverfahren bzw. Überwachungsverfahren, das der Sammlung und Aufbereitung spezifischer Risikoinformationen, der Abschätzung und Bewertung des Risikowissens und der Beschränkung bzw. der Abwehr der ermittelten Risiken dient[7],
- durch einen bewussten Umgang mit Unsicherheit, der sich häufig in Erweiterungen der Risikoprognose und der Risikobegrenzung über das bereits durch Erfahrungssätze bekannte Gefährdungswissen hinaus niederschlägt und auch Verdachtssituationen verarbeitet (Risikovorsorge)[8],
- damit eng zusammenhängend durch eine unbestimmte gesetzliche Steuerung des Verwaltungshandelns, die nur noch unvollkommen durch eine Rechtsdogmatik aufgefangen werden kann und die in hohem Maße auf eine Konkretisierung durch die Verwaltung angewiesen ist (exponenzielle Zunahme untergesetzlicher Normen und Leitlinien) mit Konsequenzen auch für die gerichtliche Kontrolle[9],
- durch die organisatorische Einbeziehung wissenschaftlich-technischer Experten in die Entscheidungsvorbereitung (Risikoabschätzung)[10],

6 Siehe dazu nur *Di Fabio*, Komplexes Verwaltungshandeln und juristische Dogmatik. Zu Inadäquanzen des Verwaltungsrechtssystems im Umwelt- und Sicherheitsrecht, in: Lorz u.a. (Hrsg.), Umwelt und Recht, 1991, S. 9 ff.; *Kloepfer*, Handeln unter Unsicherheit im Umweltstaat, in: Gethmann/Kloepfer (Hrsg.), Handeln unter Risiko im Umweltstaat, 1993, S. 55 ff.

7 Dazu näher *Di Fabio*, Risikosteuerung im öffentlichen Recht, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnungen, 1996, S. 143, 147 ff.; *Köck*, Grundzüge des Risikomanagements, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, S. 129 (141 ff.).

8 Siehe etwa *Ladeur*, Risiko und Recht: Von der Rezeption der Erfahrung zum Prozeß der Modellierung, in: Bechmann (Hrsg.), Risiko und Gesellschaft, 1993, S. 209 ff.; *Di Fabio*, Risikoentscheidungen (Fn. 5), S. 450 ff.; *Köck* (Fn. 7), S. 129, 151 f. Siehe auch die Mitteilung der EG-Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2.2.2000: Kom (2000) 1 endg.

9 Dazu etwa *Di Fabio*, Risikoentscheidungen (Fn. 5), S. 464 f.

10 Siehe etwa Joerges/Ladeur/Vos (Hrsg.), Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making, 1997.

- durch eine weitgehende Verlagerung der Wissensgenerierung auf die Kontrollunterworfenen[11] und eine im Wesentlichen nur noch nachvollziehende Amtsermittlung,
- durch eine Temporalisierung der Risikoentscheidung als wichtigste Konsequenz der Gewährleistung verhältnismäßiger Risikoabwehr unter Unsicherheitsbedingungen. In rechtlicher Hinsicht erfordert dies, die getroffene Risikoentscheidung unter Kontrolle zu halten und rechtliche Möglichkeiten vorzuhalten, ein neues Risikowissen bzw. eine neue Risikobewertung gegenüber dem Kontrollunterworfenen entschädigungslos geltend zu machen (Verkürzung des Stabilisierungsgehalts der Zulassungsentscheidung, Betonung des dynamischen Moments und der Vorläufigkeit von Entscheidungen)[12] sowie – damit eng zusammenhängend –
- durch die Herausbildung dauerhafter Kommunikationsstrukturen zwischen Regierung, Administration, Wissenschaft und Unternehmen im Prozess der Risikoabschätzung und des Risikomanagements[13]. Eingreifender Staat und eingriffsbelasteter Anlagenbetreiber und Produzent stehen sich nicht mehr punktuell gegenüber, sondern sind in ein gleichsam permanentes Überwachungsrechtsverhältnis eingebunden, aus dem sich kontinuierliche Rechte und Pflichten ergeben[14].

Risikoverwaltungen haben sich ursprünglich auf nationalstaatlicher Ebene entwickelt; sie sind im Prozess der Europäisierung des Sicherheitsrechts aber zunehmend über das europäische Gemeinschaftsrecht und auch über das internationale Recht beeinflusst und angereichert worden.

Für zentrale Gegenstände der Risikoverwaltung, namentlich für das gefahrstoffbezogene Stoff- und Produktrecht sowie für das Gentechnikrecht gilt, dass Strukturen eines *europäischen Verwaltungsverbundes der Risikoentscheidung* ausgebildet worden sind. Ein solcher Verbund zeigt sich u.a. in den Verfahren der sog. „Komitologie“[15] bei Entscheidungen, die den EU-Organen vorbehalten sind, in den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen[16] und deutlicher noch in der Etablierung eigenständiger Agenturen zur Vorbereitung von Entscheidungen der EU (z.B. bei „Gemeinschaftsgenehmigungen“ im Gegensatz zu nationalen Zulassungen auf der Grundlage europäisch harmonisierten Rechts). Sichtbarstes Zeichen einer europäischen Risikoverwaltung sind die *Einrichtung europäischer Agenturen zur Aufbereitung und Bewertung von Risikoinformationen,* wie etwa die Europäische

11 Siehe dazu *Di Fabio*, Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung, VVDStRL 1996, S. 235 (242 f.).
12 Siehe dazu etwa *Sach*, Genehmigung als Schutzschild?, 1995.
13 Siehe *Di Fabio*, Risikoentscheidungen (Fn. 5), S. 457 („kooperative Risikogestaltung“).
14 Grundlegend dazu *Gröschner*, Das Überwachungsrechtsverhältnis, 1992.
15 Siehe am Beispiel der europäischen Lebensmittelregulierung: *Schlacke*, Risikoentscheidungen im europäischen Lebensmittelrecht, 1998, S. 167 ff.
16 Siehe für das Arzneimittelrecht: Art. 27 ff. RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. EG Nr. L 311/67 vom 28.11.2001.

Arzneimittelagentur (EMEA) in London, die die Kommission bei der Durchführung europäischer Arzneimittelzulassungsverfahren unterstützt.

Elemente einer internationalen Risikoverwaltung zeigen sich in der Entwicklung eines Systems internationaler wissenschaftlicher Leitlinienbildung, deren Bedeutung für die Risikobewertung allerdings abhängig vom jeweils gewählten Schutzniveau ist. Insbesondere das Recht der EU ist gekennzeichnet durch die Anerkennung des Vorsorgeprinzips, das eine Handlungsanweisung für den Umgang mit Unsicherheiten der Risikobewertung bereithält. Dem liegt die Einsicht zugrunde, dass an den Grenzen des Wissens die Legitimation durch Sachverstand endet[17] und einer demokratisch-politischen Bewertung des Risikos weichen muss[18].

## 2. Chemikalienkontrolle als Risikoverwaltung

Die öffentlichrechtlichen Regelungen zur Chemikalienkontrolle haben das Ziel, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen zu schützen, insbesondere die Stoffgefährlichkeit und die Auswirkungsrisiken des Stoffgebrauchs erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen (§ 1 ChemG). Dieser Zielsetzung gemäß verfolgt die Chemikalienkontrolle drei Grundanliegen, nämlich

(1) die Ermittlung und Bewertung gesundheits- und umweltbezogener Stoffrisiken durch eine systematische Informationssammlung und -aufbereitung, die durch Datenbeschaffungs- und Stoffprüfungspflichten des Produzenten bzw. Importeurs im Rahmen eines Registrierungsverfahrens sowie durch weitergehende behördliche Ermächtigungen zur Verfügung von Risikoerforschungseingriffen gesteuert werden,
(2) die Risikoaufklärung des Stoffverwenders durch Gebote über Einstufung, Kennzeichnung und Präparierung von Sicherheitsinformationen sowie der Schutz vor unbeabsichtigter Freisetzung durch Verpackungsvorschriften und schließlich
(3) die weitergehende Risikobegrenzung durch ein Zulassungserfordernis für besonders besorgniserregende Stoffe sowie durch Verkehrsverbote und -beschränkungen, soweit trotz Kennzeichnungs-, Verpackungs- und Sicherheitsinformationsgeboten ein unannehmbares Risiko für Mensch oder Umwelt verbleibt.

Durch VO 1907/2006/EG vom 18.12.2006 (sog. REACH-VO)[19] ist das Kontrollsystem grundlegend reformiert worden (dazu näher unten III.2.). Ziel des neu einge-

17 Siehe dazu nur *Weingart*, Die Stunde der Wahrheit? Zum Verhältnis der Wissenschaft zu Politik, Wirtschaft und Medien in der Wissensgesellschaft, 2001, S. 159 ff.

18 Siehe dazu etwa das Whyl-Urteil des BVerwG vom 19.12.1985, BVerwGE 72, 300, 316 ff.; siehe für das Gemeinschaftsrecht: EuGH, Urteil vom 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 160 ff. – Pfizer.

19 ABl. EU Nr. L 396 vom 30.12.2006, 1.

führten REACH-Systems ist es unter anderem, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen (Art. 1 Abs. 1 REACH-VO).

Betrachtet man die Chemikalienkontrolle vor dem Hintergrund der Charakteristika der Risikoverwaltung, so erscheint sie geradezu als idealtypisches Exempel dieses Verwaltungstypus:

- Die REACH-Verordnung etabliert ein Registrierungssystem für chemische Stoffe (Art. 5 ff.), regelt die Risikobewertung von Stoffen (Art. 44 ff.), führt ein Zulassungssystem für besonders besorgniserregende Stoffe ein (Art. 55 ff.) und stellt bindende Maßstäbe und Voraussetzungen für Stoffbeschränkungen zur Verfügung (Art. 67 ff.). Dieses System dient in besonderem Maße der *Risikowissensgenerierung*, weil den Registranten Prüfpflichten im Hinblick auf die Gefährlichkeit des vermarkteten Stoffes treffen[20]; es dient aber auch der *Bewertung des Risikos* für Mensch und Umwelt sowie des *Managements zur Kontrolle der ermittelten Risiken*. Bewertungs- und Managementaufgaben treffen sowohl den Registranten (Art. 14 und 31) und nachgeschaltete Anwender (Art. 37 ff.), als auch die Behörden (Art. 44 ff.; 59; 69).
- Die Prüfpflichten erstrecken sich auf alle Stoffe, die eine bestimmte Mengenschwelle überschreiten, erfassen also auch die bereits im Markt befindlichen sog. „Altstoffe“ („Phase-in“-Stoffe), und gründen sich damit auf einen Anfangsverdacht der Gefährlichkeit, der durch das *Vorsorgeprinzip* gerechtfertigt[21] und durch Art. 1 Abs. 3 REACH-VO auch ausdrücklich in Bezug genommen worden ist. Elemente einer *Unsicherheiten einbeziehenden erweiterten Risikoabwehr* zeigen sich darüber hinaus auch in der Festlegung des Beschränkungsmaßstabes („unannehmbares Risiko“; Art. 68 Abs. 1 REACH-VO) sowie in der Statuierung einer Zulassungspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe und in den Maßstäben der Zulassungskontrolle (Art. 60 REACH-VO).
- *Konkretisierende Festlegungen zur Risikosteuerung* sind zumeist in durchführenden Rechtsakten, wie den Anhängen der REACH-VO, enthalten. Hier finden sich konkrete Anforderungen an die Stoffprüfung (Anhänge VII – XI) und konkrete Kriterien für die vom Produzenten/Importeur durchzuführende Stoffsicherheitsbeurteilung (Anhang I) und für die Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe (Anhang XIII), die den Gesetzesadressaten erst in die Lage versetzt, die REACH-VO anzuwenden. Weitergehende Leitlinien werden durch die neu errichtete Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA) erarbeitet (Art. 77 lit. g) und h)).
- Die *Einbeziehung wissenschaftlich-technischen Sachverstands* ist auf allen Ebenen der Chemikalienkontrolle unverzichtbar. Hierbei spielt die erwähnte

20 Vgl. *Rehbinder*, Die REACH-Verordnung – Entstehungsgeschichte, Zielsetzung, Anwendungsbereich, Hauptinhalte, in: Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, 2008, S. 35, 59.

21 Vgl. *Köck*, Das System „Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals“ (REACH), in: Rengeling (Hrsg.), Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik, 2003, S. 37, 46 ff.; *Rehbinder* (Fn. 20), 35, 40.

Agentur (ECHA) (Art. 75 ff. REACH-VO) und sein „Ausschuss für Risikobeurteilung" (Art. 76 Abs. 1 lit. c) eine herausragende Rolle.

- In besonderer Weise steht die europäische Chemikalienkontrolle nach der REACH-VO für eine *Verlagerung der Ermittlungs- und Bewertungslasten* auf den Registrierungspflichtigen (Grundsatz der „kontrollierten Eigenverantwortung", Art. 1 Abs. 3)[22]. Der Registrant ist nicht nur zur Prüfung der Stoffe gemäß den Anhängen der Verordnung verpflichtet, sondern er hat auch eine rechtlich gesteuerte Risikobewertung vorzunehmen und die geeigneten Maßnahmen zur Risikobeherrschung durchzuführen (Art. 14). Selbst dem nachgeschalteten Anwender treffen Ermittlungs-, Bewertungs- und Informationspflichten entlang der Lieferkette (Art. 37 ff.). Soweit die Verwaltung in diese Vorgänge eingebunden ist (Art. 40), kommt auch ihr eine (auffangende) Mitverantwortung zu. Unabhängig davon dienen die durch den Registranten erzeugten Informationen dazu, dass auch die Verwaltung ihre Verantwortung zur Risikokontrolle durch Befugnisse zur Anordnung weitergehender Risikoermittlungen (Art. 46), zur Entscheidung über Stoffbeschränkungen (Art. 67 ff.) und zur Identifizierung zulassungbedürftiger Stoffe (Art. 57 ff.) wahrnehmen kann (Art. 48).
- Die europäische Chemikalienkontrolle ist sich der *Temporalität der Risikoentscheidung* bewusst. An verschiedenen Stellen der REACH-VO sind Pflichten zur Einbeziehung neuen Wissens (z.B. Art. 22), zur Aktualisierung der Risikobewertung und zur Kontrolle der getroffenen Entscheidung (z.B. Überprüfung der Zulassung, Art. 61) enthalten.
- Durch die REACH-VO ist ein umfassender *europäischer Verwaltungsverbund* für die Risikosteuerung etabliert, der die Entscheidung über Zulassung und Beschränkung von Stoffen auf europäische Organe verlagert und die Risikobewertungen zur Vorbereitung von Stoffbeschränkungen bei den zuständigen nationalen Behörden belässt. Durch die Inpflichtnahme nachgeschalteter Anwender ist zudem ein dauerhaftes System zur Distribution von Risikoinformationen in der Lieferkette etabliert (Art. 31 ff.). Die REACH-Verordnung sieht darüber hinaus an verschiedenen Stellen auch Informationsrechte der Öffentlichkeit (Art. 119), bzw. die Einbeziehung der Öffentlichkeit bei Risikoentscheidungen vor, so z.B. bei der Entscheidung über die Zulassungsbedürftigkeit von Stoffen (Art. 58 Abs. 4).

## *II. Der Weg zur REACH-Verordnung im Chemikalienrecht*[23]

Die REACH-Verordnung der EU markiert den vorläufigen Schlussstein in einem Jahrzehnte langen Prozess europäischer Chemikalienregulierung.

22 Dazu näher *Rehbinder* (Fn. 20), S. 35, 44 ff.

23 Im Folgenden greife ich auf Ausführungen meiner Abhandlung „Zur Diskussion um die Reform des Chemikalienrechts in Europa" (ZUR 2001, 303 ff.) zurück. Siehe auch den ausführlichen Überblick von *Rehbinder*, Allgemeine Regelungen – Chemikalienrecht, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), Band II, 2. Aufl. 2003, § 61.

Die Europäisierung des Chemikalienrechts, die 1967 mit der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe begann, hat sich in einem Dreischritt vollzogen. Die Stichworte lauten: Anmeldeverfahren für Neustoffe mit produktionsmengenbezogen abgestufter Stoffprüfung durch den Hersteller bzw. Importeur (1); behördliche Risikobewertung der neu angemeldeten Stoffe (2) und Altstoffkontrolle (3):

(1) Durch die sechste Änderungsrichtlinie der Richtlinie 67/548/EWG v. 18.9.1979[24] wurde erstmals ein Anmeldeverfahren für neu in den Verkehr gegebene Stoffe mit Stoffprüfungspflichten des Anmelders etabliert. Dieses Anmeldeverfahren hat den Zweck, das bereits vorhandene Stoffeinstufungs- und Kennzeichnungssystem zu verbessern, es dient aber insbesondere dem Aufbau eines behördlichen Datensammlungssystems als informationelle Grundlage für weitergehende behördliche Eingriffe und für Stoffverbots- bzw. -beschränkungsregelungen auf der Basis der sog. „Beschränkungs-Richtlinie" 76/769/EWG[25].

(2) Durch die siebte Änderungsrichtlinie aus dem Jahre 1992[26] sind die Stoffprüfungs- und Kennzeichnungspflichten ausgebaut und verfeinert worden. Außerdem gilt seitdem die Anmeldung in einem Mitgliedsstaat für den gesamten Raum der EG. Begleitend dazu sind die Informationsverfahren zwischen den Mitgliedsstaaten effektiviert worden. Schließlich ist eine förmliche behördliche Risikobewertung eingeführt worden, die in einem vierstufigen Ermittlungs-, Abschätzungs- und Bewertungsprozess[27] die Risiken für Mensch und Umwelt bewerten und Empfehlungen für die weitere Vorgehensweise, das „Risikomanagement", geben soll[28].

(3) Mit der sog. „Altstoffverordnung" aus dem Jahre 1993[29] sind auch die Altstoffe, d.h. die Stoffe, die am 18.9.1981, also dem Datum der Umsetzungsfrist zur 6. Änderungsrichtlinie, bereits in den Verkehr gegeben waren und in das europäische Altstoffverzeichnis EINECS aufgenommen worden sind, einer Gemeinschaftsregelung unterzogen worden. Altstoffe unterliegen zwar nicht dem Anmeldeverfahren, gewisse Grunddaten, die mengenbezogen abgestuft sind, müs-

24 Abl.EG Nr. L 259/10 vom 15.10.1979.

25 Vom 27.7.1976, Abl.EG Nr. L 262/201.

26 RL 92/32/EWG vom 30.4.1992, ABl.EG Nr. L 154/1.

27 1. Ermittlung des stoffimmanenten Gefährdungspotentials; 2. Ermittlung der Dosis- bzw. Konzentrations-Wirkungs-Beziehung; 3. Abschätzung der tatsächlich zu erwartenden Einwirkungen auf Mensch und Umwelt; 4. Risikobeschreibung.

28 Siehe Art. 16 Abs. 1 Uabs. 4 der siebten Änderungs-RL; Einzelheiten sind in einer Durchführungs-RL, der RL 93/67/EWG vom 20.7.1993, ABl.EG Nr. L 227/9 geregelt. Dazu näher *Köck*, Risikobewertung und Risikomanagement im deutschen und europäischen Chemikalienrecht. Problemanalyse und Reformperspektiven, in: B. Hansjürgens (Hrsg.), Umweltrisikopolitik, Sonderheft 10 der ZAU, 1999, S. 76.

29 VO 793/93/EWG des Rates vom 23.3.1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, ABl.EG Nr. L 84/1 vom 5.4.1993 („EG-Altstoffverordnung").

sen aber den Behörden übermittelt werden. Für Altstoffe, die in eine Prioritätenliste aufgenommen worden sind, treffen den Hersteller bzw. den Importeur weitergehende Stoffprüfungs- und Datenübermittlungspflichten[30]. Diese prioritären Stoffe sollen vordringlich einer intensiven Prüfung und einer auswirkungsbezogenen Risikobewertung durch rechtssätzlich festgelegte nationale Berichterstatter unterzogen werden. Die Risikobewertung entspricht weitgehend den Bewertungsgrundsätzen, die für die Neustoffe aufgestellt worden sind; auch sie mündet in Empfehlungen für ein Risikomanagement. Sehen die Empfehlungen Verkehrs- bzw. Verwendungsbeschränkungen vor, ist über die Risikobewertung i.e.S. hinaus auch eine Analyse über die Vor- und Nachteile des Stoffes und die Verfügbarkeit von Ersatzstoffen vorzulegen[31]. Auf der Grundlage der Risikobewertung und der Empfehlung durch den berichterstattenden Mitgliedsstaat entscheidet die EG-Kommission darüber, ob es erforderlich ist, Stoffbeschränkungsregelungen zu erlassen.

Die Diskussion über eine grundlegende Reform des Chemikalienrechts setzte Ende der 1990er Jahre ein[32]. Am 18.11. 1998 hatte die EG-Kommission ihren Bericht über die Durchführung der zentralen Richtlinien und Verordnungen des europäischen Chemikalienrechts vorgelegt[33], der zum Teil gravierende Defizite des Regulierungssystems auflistet.

Sorge bereitete insbesondere die Altstoffkontrolle. Im Altstoffverzeichnis EINECS waren seinerzeit mehr als 100.000 Stoffe verzeichnet. Ca. 30.000 davon wurden in Mengen von über einer Jahrestonne in den Verkehr gegeben. 2.600 erreichten Mengen von mehr als 1000 Jahrestonnen, 15-20.000 immerhin noch Mengen von 10 bis 1000 Jahrestonnen[34]. Zum Vergleich: Bis zum Jahre 2005 (!) haben gerade einmal 3.700 Neustoffe das Anmeldeverfahren durchlaufen,[35] das bereits bei einer Jahresmenge von 10 kg (!) durchzuführen war. Über 99 % der heute im Verkehr befindlichen Stoffmengen sind Altstoffe.[36] Schon dieses Größenverhältnis offenbarte den Entscheidungsträgern die Dimensionen des Problems und die Unangemessenheit des bisherigen Altstoffkontrollrechts. Es fehlte an Daten über die Altstoffe.[37] Die Prioritätenlisten, aus der sich Stoffprüfungspflichten ergeben, waren nicht mehr

30 Art. 8 und 9 EG-Altstoffverordnung.
31 Siehe Art. 10 Abs. 3 UAbs. 2 EG-Altstoffverordnung. Näher dazu *Köck* (Fn. 28).
32 Siehe zum Folgenden auch die Beiträge in Winter (Hrsg.), Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community. Experiences and Reform, 2000; sowie zusammenfassend *Winter*, Chemikalienpolitik – Probebühne und Bestandteil einer EG-Produktpolitik, in: Führ (Hrsg.), Stoffstromsteuerung durch Produktregulierung, 2000, S. 247, 266 ff.
33 Arbeitsunterlage der Kommission SEK (1998) 1986 endg.
34 Kommissionsbericht (Fn. 33), S. 8 und S. C 9.
35 So die Angabe des Rates von Sachverständigen für Umweltfragen (SRU) in seiner Stellungnahme Nr. 8 vom Oktober 2005.
36 So die Angabe im Weißbuch der EG-Kommission „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik" vom 27.2.2001, Kom (2001) 88 endg.
37 Siehe *Winter*, Chemikalienpolitik (Fn. 32), S. 266.

als ein „Tropfen auf dem heißen Stein".[38] Zudem fehlte es an einer Anreizstruktur für eine zügige Datenerstellung und -übermittlung durch die betroffene Industrie.[39] Das „zu ehrgeizige"[40] System der Risikobewertung, das schon für die Neustoffe nur mit größter Mühe gehandhabt werden konnte, war in den schwerfälligen Datensammlungs-, Bewertungs- und Entscheidungsverfahren stecken geblieben.[41] Reformbedürftig war aber auch die Konzeption des Chemikalienrechts im Übrigen. Insbesondere für die Verbots- bzw. Beschränkungsentscheidung mangelte es an klaren Entscheidungsmaßstäben und Rechtsfolgebestimmungen[42], hinzu kam ein schwerfälliges Entscheidungsverfahren, das seinen Grund nicht zuletzt auch darin hatte, dass für die Beschränkungsentscheidung die Generaldirektion III (Binnenmarkt) zuständig war, für die vorhergehende Risikobewertung im Rahmen der RL 67/548/EWG und der Altstoffverordnung aber die Generaldirektion XI (Umwelt)[43].

Reformen waren daher nach übereinstimmender Auffassung aller Experten dringend geboten.[44] Im Februar 2001 legte die EG-Kommission ein Weißbuch zur zukünftigen Chemikalienpolitik vor,[45] das nach heftigen Diskussionen im Oktober 2003 in einen Verordnungsentwurf der EG-Kommission[46] zur Etablierung des REACH-Systems mündete[47]. Noch einmal fast drei Jahre dauerte es dann, bis die REACH-Verordnung verabschiedet werden konnte. Dabei sind gewisse Zugeständnisse an die chemische Industrie gemacht worden[48], das im Weißbuch angelegte REACH-System konnte aber in seiner Grundstruktur gewahrt werden[49].

38 Nach Expertenschätzungen ist davon auszugehen, dass es sich bei mehr als 4000 Altstoffen um besonders problematische Stoffe handelt, für die dringend weitere Daten benötigt werden.

39 Zu den Effekten näher: (Fn. 36), S. 20 f.

40 So die Bewertung durch den Kommissionsbericht (Fn. 33), S. C 23.

41 Näher dazu *Köck* (Fn. 23), S. 304.

42 Dazu etwa *Rehbinder* (Fn. 23), Rn. 215. Siehe für die Risikobewertung *Rehbinder* (Fn. 23), Rn. 107.

43 Dazu näher *Ginzky/Winter*, Nutzen und Kosten im deutschen und europäischen Chemikalienrecht, in: Winter/Ginzky/Hansjürgens (Hrsg.), Die Abwägung von Risiken und Kosten in der europäischen Chemikalienregulierung, 1999, S. 21 ff.

44 Siehe statt vieler nur Rat von Sachverständigen für Umweltfragen (SRU), Umweltgutachten 2004, Tz. 980.

45 KOM (2001) 88 endg. Siehe zum Weißbuch *Köck* (Fn. 23), S. 303 ff.; *Calliess*, Einordnung des Weißbuchs zur Chemikalienpolitik in die bisherige europäische Chemie- und Umweltpolitik, in: Calliess u.a. (Hrsg.), Das europäische Weißbuch zur Chemikalienpolitik, 2003, S. 11 ff.

46 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der RL 1999/45/EG und der Verordnung (EG) über persistente organische Schadstoffe, KOM (2003) 644 endg.

47 Siehe zu diesem Entwurf etwa *Köck/Kern* (Fn. 1); *Rengeling*, Europäisches Chemikalien- und Stoffrecht, DVBl. 2005, 393 ff.; *Kern*, Chemikalienrecht im Aufbruch, ZUR 2005, 68 ff.

48 Z.B. ist auch für Neustoffe erst ab 10 t/a der sog. Grundprüfungs-Datensatz vorzulegen (bisher: ab 1 t/a).

49 Siehe zu den Auseinandersetzungen im Vorfeld des Verordnungsentwurfs aus dem Jahre 2003 und in den Jahren bis zur Formulierung des gemeinsamen Standpunktes etwa *Köck* (Fn. 21), S. 37 ff.; *Calliess/Lais*, Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts, NuR 2005, 290 ff.; *Köck/Kern* (Fn. 1), S. 279, 305.

### *III. Grundzüge der Chemikalienkontrolle gemäß der REACH-Verordnung*

Durch die REACH-Verordnung, deren zentrale Elemente am 1. Juni 2008 in Kraft getreten sind (Art. 141 Nr. 2 REACH-VO), ist die europäische Chemikalienkontrolle grundlegend novelliert worden[50].

#### 1. Leitvorstellungen

Erstmals ist ein einheitlicher Rechtsrahmen für Alt- wie Neustoffe, basierend auf den Elementen Registrierung, Bewertung (Evaluation) und (mit Blick auf besonders besorgniserregende Stoffe auch) Zulassung (Authorisation) von Chemikalien geschaffen worden. Damit soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt erreicht (Art. 1 Abs. 1) und gewährleistet werden, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen, nur solche Stoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen und zu verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen (Art. 1 Abs. 3).

Getragen wird das REACH-System von drei Leitvorstellungen:

(1) *Ohne Daten kein Markt* (Art. 5): Auch wer Altstoffe (bzw. in der Terminologie der REACH-VO: „Phase-in"-Stoffe) vermarktet, muss für die Beschaffung der für eine Risikobeurteilung notwendigen Informationen sorgen. Zentrale Schutzlücken der bisherigen Chemikalienkontrolle (Stichwort: „toxic ignorance") sollen dadurch geschlossen werden.

(2) *Kontrollierte Eigenverantwortung* (Art. 1 Abs. 3): Nicht nur die Gefährlichkeitsprüfung der Stoffe nach vorgeschriebenen Testmethoden und die sich daraus ergebende Einstufung des Stoffes, sondern auch die auswirkungsbezogene Beurteilung des Risikos und das Management des ermittelten Risikos obliegt den Herstellern und Importeuren von Chemikalien (Art. 14 und 31 ff.). Damit sie diese Aufgabe erfüllen können, sind auch die nachgeschalteten Anwender in der Wertschöpfungskette, die sog. „down stream user", in diese Verpflichtung einbezogen (Art. 37 ff.). Damit reagiert die REACH-VO auf Überlastungen der Risikoverwaltung, um sicherzustellen, dass sich die Behörden stärker auf prioritäre Stoffe konzentrieren können.

(3) *Substitution* besonders gefährlicher Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe: Für das Substitutionsanliegen steht primär das Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe. Schon die Zulassungsbarriere wird bei Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern das Denken in Substituten befördern[51]. Substituierbarkeit wird aber auch zu einem Maßstab der Zulassungs-

50 Siehe für einen ausführlichen Überblick *Rehbinder* (Fn. 20); *Fischer*, REACH – Das neue europäische Chemikalienrecht, DVBl. 2007, 853 ff.; *Siegel*, Das neue Kontrollsystem für Chemikalien nach der REACH-Verordnung, EurUP 2007, 106 ff.

51 Vgl. *Köck*, Zulassung und Substitution von Stoffen, in: Neues europäisches Chemikalienrecht, 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, 2008, S. 133, 137 f., 148 f.

kontrolle (Art. 60 Abs. 4) und zu einem Ermessenskriterium für die Verfügung von Verboten und Beschränkungen (Art. 68 Abs. 1). Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird der Substitutionsgedanke und weniger der Risikobezug zum Maßstab des Handelns (Art. 60 Abs. 3 und 4) (siehe dazu auch unten IV.1).

### 2. Kontrollsystem

Zentrale Kontrollinstrumente der REACH-VO sind:

(1) Die *Registrierung* - Der Registrierungspflicht unterliegen – abgesehen von Stoffen, die in bestimmten und anderweitig regulierten Gefahrstoffprodukten, wie etwa Pestizide oder Biozide, eingesetzt werden (dazu Art. 15) - alle Stoffe, die in Jahresmengen von einer oder mehr Tonnen in den Verkehr gegeben werden.[52] Der Umfang der Stoffprüfung ist allerdings mengenabhängig differenziert[53]. Zudem ist die Registrierung für die sog. „Phase-in"-Stoffe entsprechend ihrer Menge auch in zeitlicher Hinsicht abgestuft. Sie beginnt mit den großvolumigen Stoffen (1000 t/a) (Juni 2008 bis Dezember 2010) und endet mit den kleinvolumigen Stoffen (= 1-100 Ja/to), die erst zum 1. Juni 2018 zu registrieren sind (Art. 23 Abs. 3).
Eine verwendungsbezogene Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment), die in der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes (Chemical Safety Report) mündet, muss der Registrant ab einer jährlichen Vermarktungsmenge von 10 t. durchführen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst eine Risikobeurteilung des Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die Ermittlung bestimmter besonders besorgniserregender Stoffeigenschaften (PBT; vPvB) (Art. 14 Abs. 3). Dabei hat der Hersteller bzw. Importeur auch die zur angemessenen Beherrschung der Stoffrisiken geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln und diese anschließend anzuwenden (Art. 14 Abs. 6). Stuft der Hersteller den Stoff als gefährlich i.S.d. RL 67/548/EWG oder als PBT-Stoff[54] oder vPvB-Stoff[55] ein, müssen auch die möglichen Expositionen des Stoffes für alle vom Hersteller identifizierten Verwendungen dar-

52 Darin liegt eine „Verschlechterung" gegenüber der bisherigen Anmeldepflicht auf der Grundlage der sechsten Änderungsrichtlinie zur RL 67/548/EG vom 18.9.1979, die eine eingeschränkte Basisprüfung schon für eine Jahresmenge von 10 kg vorsah. Diese Verpflichtung erfasste allerdings nur Neustoffe, während nach der REACH-VO Alt- und Neustoffe gleichbehandelt werden.

53 Ab 1 Jato: eingeschränkte Prüfung (Art. 10 lit. a) – dieser Prüfung unterliegen voraussichtlich etwa 20.000 Stoffe; ab 10 Jato: Grundprüfung (Art. 12 Nr. 1 lit c) und Stoffsicherheitsbericht (Art. 14) – dieser Prüfung unterliegen voraussichtlich etwa 4.600 Stoffe; ab 100 Jato: Zusatzprüfung (Art. 12 Nr. 1 lit. d) – dieser Prüfung unterliegen voraussichtlich 2.900 Stoffe; ab 1000 Jato: Zusatzprüfung II (Art. 12 Nr. 1 lit. e) – dieser Prüfung unterliegen voraussichtlich 2.600 Stoffe.

54 PBT = persistent, bioakkumulierbar und toxisch gemäß den Kriterien des Anhangs XIII.

55 VPvB = sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII.

gestellt werden und muss das entsprechende Risiko für jedes Expositionsszenario beschrieben werden (Art. 14 Abs. 4). Die während der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelten relevanten Informationen werden in einem Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst[56] und – wenn der Registrierungspflichtige den Stoff als gefährlich nach den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG eingestuft hat bzw. es sich um einen PBT-Stoff oder einen vPvB-Stoff handelt – an den nachgeschalteten Anwender übermittelt (Art. 31 Abs. 1). Lässt ein Hersteller oder Importeur seinen Stoff vor Inverkehrbringen nicht registrieren, trifft ihn ein Herstellungs- und Vermarktungsverbot. Außerdem drohen ihm Sanktionen durch die zuständigen nationalen Behörden, denn nach Art. 126 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, für Verstöße gegen die REACH-Verordnung wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen festzulegen und die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

(2) Die *Dossierbewertung* (Art. 40 ff.) und die (behördliche) *Stoffbewertung* (Art. 44 ff.) - Die *Dossierbewertung* ist ein wichtiger Bestandteil behördlicher Kontrolle. Gegenstand der Bewertung ist das Registrierungsdossier (Art. 10), das der Registrant bei der Agentur einzureichen hat (Art. 6 ff.). Eine obligatorische Pflicht zur Bewertung obliegt der Agentur nur mit Blick auf die vom Registranten einzureichenden Versuchsvorschläge, sofern der Registrant vom Standard-Testprogramm abweichen möchte (Art. 40). Im Übrigen enthält die REACH-VO lediglich Befugnisse für die Agentur zur Überprüfung des Registrierungsdossiers, nicht aber die Verpflichtung obligatorischer Kontrollen (Art. 41 Abs. 1)[57].

Die behördliche *Stoffbewertung* ist zentraler Ausgangspunkt für die behördliche Verfügung von Risikomanagementmaßnahmen und auch ein wichtiges Element für die Priorisierung der Stoffe, die einem Zulassungsverfahren unterworfen werden (Art. 58 Abs. 3). Die Bewertung gründet sich auf die vom Registranten durchgeführten Stoffprüfungen sowie auf bereits behördlich vorhandene Daten. Die Stoffbewertung dient auch der Vorbereitung von Informationseingriffen zur Anforderung weiterer Informationen vom Registranten (Art. 46).

(3) Das *Zulassungsverfahren* für besonders besorgniserregende Stoffe auf EU-Ebene (Art. 55 ff.)[58]: Der Zulassungspflicht unterliegen alle Stoffe, die in den Anhang XIV der REACH-VO aufgenommen worden sind (Art. 56 Abs. 1). Über die Aufnahme wird im Wege der Durchführungsgesetzgebung in einem Komitologieverfahren[59] (hier: Regelungsverfahren mit Kontrolle, Art. 58 Abs. 1 i.V.m Art. 133 Abs. 4) auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur (ECHA) (Art. 58 Abs. 3) entschieden. Aufgenommen werden dürfen nur solche

56 *Fluck/Wintterle*, Rechtsfragen des Sicherheitsdatenblatts, 2006; *Fischer* (Fn. 50), 861 f.

57 Festgelegt ist, dass eine technische Evaluierung des vom Registranten eingereichten Dossiers in mindestens 5 % aller Registrierungen zu erfolgen hat; vgl. SRU, Umweltgutachten 2008, Tz. 728.

58 Siehe zum Folgenden auch *Köck* (Fn. 51).

59 Siehe dazu auch den Beschluss des Rates vom 28.6.1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/468/EG), ABlEU C 255/4.

Stoffe, die spezifische Gefahreigenschaften aufweisen (Art. 57 REACH-VO). Sie müssen entweder krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (sog. CMR-Stoffe) oder persistent, bioakkumulierbar und toxisch (sog. PBT-Stoffe) bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (sog. vPvB-Stoffe) sein, oder Eigenschaften haben, die ähnlich besorgniserregend sind.

Über die Zuordnung von Stoffen zu den sog. CMR-Stoffen ist gemäß den Einstufungskriterien der Gefahrstoff-RL zu entscheiden (Art. 57 lit. a bis c). Da in der REACH-VO insoweit nur auf die Kategorien 1 oder 2 verwiesen wird, sind Verdachtsstoffe an dieser Stelle nicht miterfasst. PBT-Stoffe und vPvB-Stoffe werden anhand der Kriterien des Anhangs XIII der REACH-VO identifiziert (Art. 57 lit. d und e), müssen also die dort niedergelegten Anforderungen erfüllen. Durch die Einbeziehung der Auffangkategorie der ähnlich besorgniserregenden Stoffe in Art. 57 lit. f) – die Regelung nennt insoweit beispielhaft Stoffe mit endokrinen Eigenschaften oder Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien des Art. 57 lit. d und e nicht erfüllen -, wird ein fachlicher Beurteilungsspielraum eröffnet, um Stoffe ebenfalls dem Zulassungsverfahren unterwerfen zu können, die „nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe“. Hier ist insbesondere Raum für eine summarische Betrachtungsweise, aber auch für die Anwendung des Vorsorgeprinzips (Art. 1 Abs. 3 S. 2). Durch den Rückbezug auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse in Art. 57 lit. f REACH-VO wird zugleich sichergestellt, dass die Besorgnis sich auf Fakten zu stützen hat und nicht allein auf kulturellen Wahrnehmungen oder Spekulationen beruhen darf. Das Verfahren der Identifizierung der in Art. 57 genannten Stoffe ist in Art. 59 geregelt. Von praktisch größter Wichtigkeit ist in diesem Zusammenhang die Erstellung einer sog. „Kandidatenliste“ für die in den Anhang XIV aufzunehmenden Stoffe (Art. 59 Abs. 1 und 6-9), weil schon von der Aufnahme in diese vorbereitende Liste voraussichtlich Wirkungen mit Blick auf Substituierbarkeit ausgehen werden[60]. Mit der Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV wird kein materielles (repressives) Verbot statuiert. Der europäische Gesetzgeber hält daran fest, dass die Gefahreigenschaft eines Stoffes für sich allein für ein Verbot nicht ausreichen soll, sondern dass ein Verbot auf ein auswirkungsbezogenes Risiko zu stützen ist. Allerdings hat der Gesetzgeber wohl für die Mehrzahl der Stoffe, die künftig dem Zulassungsverfahren unterliegen werden[61], entschieden, dass über deren Zulassung nicht allein am Maßstab der angemessenen Risikobeherrschung entschieden werden darf, sondern am Maßstab einer umfassenden Risiko-Nutzen-Abwägung und Alternativenprüfung (Art. 60 Abs. 4). Für diese Fälle hat die Zulassung eher den Charakter eines repressiven Verbots mit Befreiungsvorbehalt. Deutlich wird, dass der Gesetzgeber die Vermarktung

60 Vgl. *Köck* (Fn. 51), S. 133, 138.
61 Siehe Art. 60 Abs. 3.

solcher Stoffe an sich als sozialschädlich ansieht und nur unter engen Voraussetzungen gestatten will[62]. Mit der Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV wird noch kein unmittelbares formelles präventives Verbot statuiert. Das formelle Verbot der Inverkehrgabe wird vielmehr erst dann wirksam, wenn der für den jeweiligen Stoff festgelegte Ablauftermin erreicht ist (Art. 56 Abs. 1 lit. c) i.V.m. Art. 58 Abs. 1 lit c, i.

(4) Die *Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkung* (Art. 67 ff.): Gem. Art. 68 Abs. 1 werden nach einem festgelegten Verfahren mittels Durchführungsverordnung von der Kommission Stoffbeschränkungen verfügt, wenn die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss. In der Beschränkungsentscheidung sind die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen zu berücksichtigen. Mit dieser Regelung wird die Entscheidung über das „Ob" einer Beschränkung nicht mehr einem umfassenden Regelungsermessen überantwortet, sondern an das Vorliegen eines „unannehmbaren Risikos" gekoppelt. Nähere Kriterien zur Feststellung eines solchen Risikos ergeben sich aus Anhang XV der REACH-VO. Initiativberechtigt zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens ist nicht nur die Kommission, sondern auch jeder Mitgliedsstaat (Art. 69 Abs. 4). Das Verfahren dient wesentlich der Erarbeitung eines Dossiers zur Feststellung der Unannehmbarkeit des Risikos. Hierbei trägt die Agentur die Hauptlast der Bearbeitung.

## *IV. Ausgewählte Aspekte*

### 1. Maßstäbe der Stoffbewertung

Risikoverwaltung benötigt Maßstäbe der Risikoentscheidung. Der Chemikalienkontrolle liegt ein auswirkungsbezogenes Risikokonzept zugrunde, d.h., dass grundsätzlich nicht die Gefährlichkeit eines Stoffes an sich Verbote oder Beschränkungen rechtfertigen kann, sondern erst die Exposition von Mensch bzw. Umwelt mit einer bestimmten Störqualität für Leben, Gesundheit oder Funktionsfähigkeit der natürlichen Umwelt[63]. Soweit ein gefährlicher Stoff so eingesetzt wird, dass er Mensch bzw. Umwelt nicht exponieren kann, gibt es kein auswirkungsbezogenes Risiko. Wird ein gefährlicher Stoff demgegenüber bestimmungsgemäß freigesetzt, kommt es darauf an, ob er die angesprochene Störqualität erreichen kann.

Die Chemikalienkontrolle arbeitet zur Bestimmung kritischer Schwellen (Auswirkungsschwellen) mit den in der Toxikologie bzw. der Ökotoxikologie entwickelten DNEL-Konzept (Gesundheit) bzw. dem PEC/PNEC-Konzept (Umwelt)[64] (Anhang I REACH-VO). DNEL steht für „Derived No Effect Level" und soll die Unbe-

62 Dazu näher *Köck* (Fn. 51), S. 133, 143 ff.
63 Vgl. dazu auch *Rehbinder* (Fn. 21), S. 35, S. 42.
64 Siehe Nrn. 1 und 3 des Anhanges I zur REACH-VO.

denklichkeit anzeigen[65]. Gleiches gilt mit Blick auf Umweltgüter für den PNEC-Wert (Predicted No Effect Concentration)[66]. Beide Schwellenwerte sind nicht per se bekannt und als quantifizierte Grenzwerte normativ festgelegt, sondern müssen stoffbezogen vom Registranten ermittelt werden. Hierbei hat er auf Ausgangsdaten der Stoffprüfung zurückzugreifen[67] (= Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden) und darüber hinaus auch alle verfügbaren Humaninformationen bzw. sonstigen Informationen zu bewerten. Ist es aufgrund all dieser Daten nicht möglich, den DNEL bzw. PNEC zu bestimmen, muss dies im Registrierungs-Dossier begründet werden[68].

Lassen sich DNEL oder PNEC nicht bestimmen, bereitet das Unbedenklichkeitsurteil Probleme. Steht fest, dass Mensch oder Umwelt mit einem Stoff exponiert werden, dessen DNEL- oder PNEC-Schwelle nicht ermittelbar ist, ist der Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips (Art. 1 Abs. 3) eröffnet[69]. Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips beinhaltet aber nicht automatisch, dass von der Unannehmbarkeit des Risikos auszugehen ist[70], dürfte aber grundsätzlich gesteigerte Anstrengungen zur Risikobeobachtung und begleitende Managementmaßnahmen zur Minimierung von Risiken (Begrenzung der Exposition auf das für eine bestimmungsgemäße Verwendung erforderliche Mindestmaß) notwendig machen.

Lassen sich DNEL und PNEC demgegenüber ermitteln, muss abgeschätzt werden, ob eine Stoffverwendung im DNEL bzw. PNEC-Bereich verbleibt. Hierfür bedarf es der Erarbeitung von Expositionsanalysen, in die u.a. auch Verwendungsinformationen nachgeschalteter Anwender einzugehen haben. Lassen die Expositionsanalysen darauf schließen, dass der DNEL- oder der PNEC-Wert überschritten werden könnte, ist durch Risikomanagementmaßnahmen darauf hinzuwirken, dass die Stoffverwendung wieder auf den Unbedenklichkeitsbereich zurückgeführt wird. Ist dies nicht für alle identifizierten Verwendungen möglich, dürfte insoweit von einem unannehmbaren Risiko auszugehen sein, das im Regelfall eine Beschränkungsentscheidung gem. dem Verfahren der Art. 68 ff. nach sich ziehen muss.

Besondere Probleme bereiten Stoffe, bei denen sich von Vornherein keine Wirkungsschwellen bzw. Nichtwirkungsschwellen ermitteln lassen und bei denen es infolgedessen auch Schwierigkeiten bereitet, das Risiko angemessen zu beherrschen (Art. 60 Abs. 2). Zu diesen Stoffen gehört das Gros der Stoffe, die als besonders besorgniserregende Stoffe einem Zulassungsverfahren unterworfen sind (Art. 60

65 Nr. 1.0.1 Anhang I spricht von einer „Expositionshöhe, unterhalb derer der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt".

66 „Konzentration des Stoffes, unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten sind", (Nr. 3.0.1 Anhang I).

67 Mensch: Versuchsergebnisse aus LD50-, NO(A)EL- oder LO(A)EL-Tests (Nr. 1.1.3 des Anhanges I); Umwelt: LC50 oder NOEC (Nr. 3.3.1 Anhang I).

68 Nr. 1.4.2 und 3.3.2 Anhang I.

69 So auch *Rehbinder* (Fn. 20), S. 35, S. 42.

70 Dazu ausführlich *Köck*, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht – ein Hemmnis für Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften?, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung und Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften, 2005, S. 85.

Abs. 3)[71]. Demgemäß hat der europäische Gesetzgeber für diese Stoffe einen besonderen Zulassungsmaßstab festgelegt: sie sind nur dann zulassungsfähig, wenn vom Antragsteller nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt (Art. 60 Abs. 4). Die Zulassungserteilung gem. Art. 60 Abs. 4 steht auch bei positiver Nutzen-Risiko-Bilanz und fehlender zumutbarer Alternativen im Ermessen der Kommission. Substituierbarkeit wird hier zu einem Maßstab der Zulassung.

## 2. Informationsbeziehungen unter REACH

Risikoverwaltung beinhaltet wesentlich Generierung und Distribution von Risikoinformation. Das REACH-System begründet komplexe Informationsbeziehungen, die wesentlich durch die Agentur (ECHA) koordiniert werden. Die Agentur ist zwar nur für einige Entscheidungen im Bereich der Registrierung unmittelbar zuständig[72], bereitet aber alle wesentlichen Entscheidungen der Kommission sachverständig vor. Die REACH-VO hat deshalb der Agentur ein eigenes Regelungskapitel gewidmet (Titel X: Art. 75 – 111).

Es ist hier weder der Raum, um die informationsgenerierenden und -distributierenden Aufgaben der Agentur nachzuzeichnen, noch die besonderen Informationsbeziehungen in einem System kontrollierter Eigenverantwortung umfassend darzustellen. Deshalb konzentriert sich die Darstellung im Folgenden auf die Informationspflichten in der Lieferkette (aa) und auf Aktualisierungspflichten des Registranten sowie des Zulassungsinhabers (bb).

### a) Pflichten in der Lieferkette[73]

Die REACH-VO verpflichtet den Produzenten und jeden Lieferanten in der Lieferkette der weiteren Wertschöpfung dazu, Informationen weiterzugeben, die einen sicheren Umgang mit den Stoffen gewährleisten sollen (Art. 31 ff. und 37 ff. REACH-VO). Solche Informationen beziehen sich u.a. auf die Verwendungen, die der Produzent vorgesehen hat und auch auf die Verwendungen, von denen abgeraten wird (Anhang VI Nr. 3.7 i.V.m. Art. 10 lit. a REACH-VO). Nachgeschaltete Anwender haben die Möglichkeit, dem Produzenten neue Verwendungen mitzuteilen, um zu erreichen, dass diese Verwendungen zu „identifizierten Verwendungen“ wer-

71 Vgl. *Köck* (Fn. 51), S. 133, 145.

72 So z.B. für die Entscheidung über Versuchsvorschläge, die abweichend vom Standard-Testprogramm vom Registranten gemacht worden sind; Art. 40 Abs. 3.

73 Siehe zum Folgenden auch *Köck*, Nanopartikel und REACH: Zur Leistungsfähigkeit von REACH für die Bewältigung von Nano-Risiken, in: Scherzberg/Wendorff (Hrsg.), Nanotechnologie – Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, 2008, S. 183, 193 f.

den (Art. 37 Nr. 2 REACH-VO). In diesem Falle muss der Produzent die mitgeteilte Verwendung in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung (Art. 14 REACH-VO) berücksichtigen und die zuständige Behörde darüber informieren, wenn er aufgrund seiner Beurteilung die mitgeteilte Verwendung nicht als „identifizierte Verwendung" einbeziehen will (Art. 37 Nr. 3 UAbs. 3 REACH-VO).

Soweit nachgeschaltete Anwender einen gelieferten Stoff nicht entsprechend der „identifizierten Verwendungen" nutzen oder Verwendungen vornehmen, von denen der Lieferant abrät, ist unter bestimmten Voraussetzungen, insbesondere bei Überschreiten bestimmter Mengenschwellen eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen (Art. 37 Nr. 4 REACH-VO).

Die REACH-VO verpflichtet zu einer Reihe von Informationen, die der Produzent bzw. der Lieferant in der Lieferkette zur Verfügung stellen muss[74]. Bedeutsam ist in diesem Zusammenhang neben der Stoffsicherheitsbeurteilung insbesondere das Sicherheitsdatenblatt, das zur Weitergabe an Abnehmer in der Lieferkette bestimmt ist und unter den Voraussetzungen des Art. 31 Abs. 1 REACH-VO vom Lieferanten zur Verfügung zu stellen ist. Soweit ein Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt werden muss, sind vom Lieferanten sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen („Sicherheitsinformationen")[75] zu geben und fortlaufend zu aktualisieren (Art. 32 Nr. 1 lit. d und Art. 32 Nr. 3 REACH-VO).

Informationspflichten bestehen nicht nur in der Richtung Lieferant – nachgeschalteter Verwender, sondern auch in der Gegenrichtung. Vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette sind vom nachgeschalteten Verwender über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen zu informieren. Mit Blick auf „identifizierte Verwendungen" sind alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die die Eignung der in einem übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können (Art. 34 REACH-VO).

### b) Aktualisierungspflichten des Registranten und des Zulassungsinhabers

Gem. Art. 22 REACH-VO ist der Registrant auch nach der Registrierung verpflichtet, seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese Daten der Behörde u.a. bei neuen Erkenntnissen über die Risiken registrierter Stoffe zu übermitteln (Art. 22 Nr. 1 lit. e REACH-VO). Eine Pflicht zur Risikoforschung ist damit nicht etabliert.

Interessanter dürfte daher die Pflicht des Registranten sein, der Behörde neue identifizierte Verwendungen bzw. neue Verwendungen, von denen abgeraten worden ist, mitzuteilen (Art. 22 Abs. 1 lit d REACH-VO), weil durch diese Mitteilungspflicht die Behörde sensibilisiert und in die Lage versetzt wird, spezifische Nachforschungen anzustellen bzw. zu verfügen.

74 *Fluck*, REACH – Stoffinformationen in der Lieferkette, StoffR 2007, 62 ff.
75 *Fluck* (Fn. 74), 62, 65 f.

Aktualisierungspflichten bestehen auch im Rahmen des Zulassungsregimes. Zulassungen werden zwar nicht befristet erteilt, unterliegen aber der Überprüfung nach im Einzelfall festgelegten Fristen (Art. 60 Abs. 8) bzw. unter bestimmten gesetzlich festgelegten Voraussetzungen (siehe Art. 60 Abs. 4 und 5).

Die Ermittlungslasten im Rahmen der Überprüfung treffen den Zulassungsinhaber, der verpflichtet ist, bestimmte aktualisierte Unterlagen einzureichen (Art. 61 Abs. 1). Diese betreffen etwa Wissensfortschritte bezüglich verfügbarer Alternativen (Art. 61 Abs. 1 UAbs. 2), aber auch Fortschritte in der Beherrschung des Risikos (Art. 61 Abs. 1 UAbs. 3). Die Kommission ist unter bestimmten Voraussetzungen befugt, vom Zulassungsinhaber darüber hinausgehende weitere Ermittlungen zu verlangen (Art. 61 Abs. 2); sie ist darüber hinaus befugt, auf der Basis der aktualisierten Unterlagen, die Zulassung zu ändern oder zu widerrufen (Art. 61 Abs. 1).

Eine Überprüfung der Zulassung darf auch jenseits festgelegter Fristen durchgeführt werden, wenn eine Umweltqualitätsnorm der RL 96/61/EG oder Umweltziele des Art 4 Abs. 1 der Wasserrahmen-RL (RL 2000/60/EG) nicht eingehalten werden (Art. 61 Abs. 4 und 5). Das Stoffrecht wird insofern verfügbar für Umweltplanungen zur Gewährleistung gemeinschaftsrechtlicher Umweltqualitätsziele.

## *V. Schlussbetrachtung*

Risikoverwaltung ist der Versuch, Risikoentscheidungen zu verwissenschaftlichen und die Informationsgrundlagen für eine wissenschaftlich begründete Entscheidung bereitzustellen. Dafür bietet die Chemikalienregulierung ein eindrucksvolles Beispiel. Die Chemikalienregulierung zeigt aber auch, dass an den Grenzen des Wissens zusätzliche Kriterien benötigt werden. Dazu gehört das Vorsorgeprinzip, das in der Risikoverwaltung nicht verzichtbar ist, und dazu gehört der Substitutions-Ansatz. Auch evidenzbasierte Erfahrung, in Abgrenzung zur wissenschaftlich begründbaren Risikowissen, bleibt eine Wissensgrundlage, auf die die Risikoregulierung nicht verzichten kann. REACH bietet auch dafür Anschauungsmaterial.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Auf dem Weg zu einer Informationsverfassung für Produktrisiken

Sabine Schlacke

***Abstract***

Die Bewältigung von Risiken ist nicht nur in modernen Gesellschaften ein Grundproblem. Das Produktrecht – und hier neben dem Arzneimittelrecht insbesondere das Lebensmittelrecht – ist ein Referenzgebiet für die Regulierung von Risiken mit dem Instrumentarium des Rechts.[1] Die BSE-Krise, die Diskussion über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Skandale wie nitrofenverseuchte Futtermittel[2] und dioxinbelastete Lebensmittel[3] sind Beispiele für die Herausforderung des Staates, diesen Risiken für die menschliche Gesundheit adäquat zu begegnen. Neben klassischen Ordnungsinstrumenten wie Ge- und Verbote kommt der staatlichen Information der Verbraucher[4] eine bedeutende Funktion im Rahmen der Regulierung von Produktrisiken zu.

Der folgende Beitrag widmet sich nach der Bestimmung des Begriffs der Produktinformation (I.) der Frage, ob dem bestehenden Produktinformationsrecht auf deutscher (dazu II.) und europäischer (dazu III.) Ebene verfahrens- und materiellrechtliche Anforderungen inhärent sind, die ein einheitliches Konzept zur Regulierung von Produktrisiken durch Information formen (dazu IV.). Der Beitrag identifiziert diesbezüglich erste Ansätze, stellt aber zugleich Lücken und einen hieraus resultierenden Fortentwicklungsbedarf fest (dazu V.). Die nachfolgende Untersuchung beschränkt sich weitgehend auf eine Analyse der Rechtsprechung und Gesetzgebung zu behördlicher Produktinformation mittels staatlicher Information, insbesondere der Warnungen vor Lebensmittelrisiken.

## *I. Begriff und Systematik der Produktinformation*

Produktinformationen als Informationen über Produktrisiken sind „omnipräsent".[5] Fast täglich werden Verbraucher mit Informationen über Produktrisiken konfron-

1 Vgl. ausführlich *Müller*, Die Bewältigung von Lebensmittelrisiken durch Risikokommunikation, 2010; ferner grundlegend *Murswiek*, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, 1985; *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994; Damm/Hart (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken, 1993 mit einschlägigen Beiträgen von *Di Fabio*, *Streinz*, *Brandt* und *Paschke*; *Schlacke*, Risikoentscheidungen im europäischen Lebensmittelrecht, 1998.

2 *Bode*, Gammelfleisch: Wo bleiben die Verbraucherrechte?, ZRP 2006, 73 ff.

3 Dioxinskandal – Aigner fordert schärfere Kontrollen, Handelsblatt vom 11.2.2011, S. 16.

4 Mit der Verwendung der männlichen Fassung werden sowohl Verbraucher als auch Verbraucherinnen erfasst.

5 *Kloepfer*, Staatliche Informationen als Lenkungsmittel – dargestellt insbesondere am Problem

tiert, z.B. durch Warnungen vor schadstoffhaltigen und zugleich gesundheitsgefährdenden Produkten oder durch Informationen über ökologische oder andere Eigenschaften eines Produkts, wie etwa durch Qualitätssiegel.

Das Spektrum der Produktinformationen ist vielfältig und abhängig von dem jeweiligen Sachbereich (Lebensmittel, Futtermittel, Chemikalien, Pflanzenschutzmittel etc.).[6] Die Steuerung des Verbraucherverhaltens durch staatliche oder staatlich veranlasste Produktinformationen zählt zu den sog. „weichen" oder indirekten Steuerungsformen.[7] Sie ergänzen die auf direkte Verhaltenssteuerung zielenden Instrumente, in Form von Ge- und Verboten, und belassen dem Betroffenen die Freiheit, sich zwischen verschiedenen, mehr oder weniger die Gesundheit oder Umwelt beeinträchtigenden Verhaltensweisen zu entscheiden.[8] Folgende systematische Grundlinien können identifiziert werden: Ausgehend von den Informierenden sind zwei Personenkreise zu differenzieren. Es informieren der Staat durch seine Behörden und Private. Zu den Privaten zählen in erster Linie Unternehmen, die Produkte herstellen oder vertreiben. Daneben informieren in jüngerer Zeit auch verstärkt Verbände – vor allem Verbraucherverbände – über Produktrisiken und nehmen insoweit eine nicht zu unterschätzende Akteursrolle ein.

Nachfolgend wird eine akteursbezogene Systematik entwickelt: Danach kann die Informationsübermittlung durch Behörden aktiv oder passiv erfolgen.[9] Aktive Informationsweitergabe beinhaltet, dass Behörden ohne Antrag die Öffentlichkeit informieren.[10] Hierzu zählen Warnungen[11] vor Produktrisiken,[12] der behördliche

behördlicher Warnungen und Empfehlungen im Umweltrecht, 1998, S. 8.

6 *Leidinger*, Hoheitliche Warnungen, Empfehlungen und Hinweise im Spektrum staatlichen Informationshandelns, DÖV 1993, 925 (925); *Gramm*, Aufklärung durch staatliche Publikumsinformationen, Der Staat (30) 1991, 51 (64), der sechzehn verschiedene Informationsfelder identifiziert.

7 *Lübbe-Wolff*, Rechtsprobleme der behördlichen Umweltberatung, NJW 1987, 2705 (2705).

8 *Erbguth/Schlacke*, Umweltrecht, 3. Aufl. 2010, § 5 Rn. 82.

9 Andere Typisierungen setzen bei dem intendierten (Verbraucher-)Verhalten an [so *Kloepfer* (Fn. 5), S. 16; *Tremml/Luber*, Amtshaftungsansprüche wegen rechtswidriger Produktinformationen, NJW 2005, 1745 (1746)] oder bei der Intensität der intendierten Verhaltenssteuerung, vgl. *Gröschner*, Öffentlichkeitsaufklärung als Behördenaufgabe, DVBl. 1990, 619 (620 ff.); *Leidinger*, DÖV 1993, 925 (926 f.); *Böhm*, Information, Empfehlung und Warnung als Instrumente des Umweltrechts, JA 1997, 794 (794).

10 Vgl. zu Systematik und Beispielen *Schoch*, Information und Kommunikation im Lebensmittelrecht: Europarechtliche und verfassungsrechtliche Grundlagen staatlichen Informationshandelns und privater Informationspflichten, ZLR 2010, 121 (121 ff., 126); *Sparwasser/Engel/Voßkuhle*, Umweltrecht, 5. Aufl. 2003, § 2 Rn. 177.

11 Nach *Maurer*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 17. Aufl. 2009, § 15 Rn. 8, sind Warnungen „öffentliche, an die Bevölkerung gerichtete Erklärungen oder sonstige Verlautbarungen von Behörden oder Regierungsorganen, mit denen vor bestimmten gewerblichen oder landwirtschaftlichen Produkten, aber auch vor anderen Erscheinungen, etwa vor sog. Jugendsekten gewarnt wird".

12 Vgl. z.B. Pressemitteilung 280/2008 des Ministeriums für Ernährung und Ländlichen Raum Baden Württemberg: Warnung vor dem Verzehr von „Greußener Gänsebrust mild geräuchert 80g", http://www.mlr.baden-wuerttemberg.de/Warnung_vor_dem_Verzehr_von_Greussener_Gaensebrust_mild_geraeuchert_g/68532.html&suchtext=Warnung, abgerufen am 21.1. 2011; vgl. ferner die vom Freistaat Bayern publizierten öffentlichen Warnungen und Informa-

Hinweis auf ein bestimmtes umwelt- und gesundheitsschädliches Verhalten (z.B. auf die Risiken des Rauchens oder des Genusses von Alkohol) und die jährliche Berichterstattung über die Lebensmitteluntersuchungen einer Behörde[13] oder die Entwicklung der Umwelt.[14] Teilweise ist hierzu die Behörde gesetzlich verpflichtet; so hat das Umweltbundesamt die Pflicht, die Öffentlichkeit in Umweltfragen aufzuklären (§ 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 UBAG).

Neben dieser staatlichen, aktiven Öffentlichkeitsarbeit durch Warnungen, Hinweise, Empfehlungen und sonstige Verlautbarungen und Informationen über Produkte[15] handelt es sich bei passiver behördlicher Informationsübermittlung um behördliche Informationsweitergabe, die auf Antrag von Verbrauchern erfolgt. Einen Anspruch auf Zugang zu Informationen, die sich in der Obhut von öffentlichen Stellen befinden, gewähren auf Bundes- und Landesebene annähernd 30 Informationsfreiheitsgesetze.[16] Einen allgemeinen Zugangsanspruch zu behördlichen Informationen normiert seit Anfang 2006[17] das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) des Bundes,[18] das einen Jedermann-Anspruch gegenüber Verwaltungsstellen des Bundes enthält (§ 1 Abs. 1 IFG). Es wird flankiert von elf Landes-Informationsfreiheitsgesetzen.[19] Andere Gesetze gewährleisten bereichsspezifische Informationszugangs-

tionen i.S.d. § 40, http://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/rueckrufe/anzeige.php, abgerufen am 21.1.2011, und die von Baden-Württemberg veröffentlichten Warnungen vor gesundheitsgefährdenden Lebensmitteln, auch http://www.mlr.baden-wuerttemberg.de/-Lebensmittelwarnungen/66871.html, abgerufen am 21.1.2011.

13 Vgl. den jährlich erscheinenden Verbraucherschutzbericht des Niedersächsischen Landesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, http://www.laves.niedersachsen.de/master/C47831862_N1225_L20_D0_I826, abgerufen am 21.1.2011.

14 Z.B. Veröffentlichung von Waldschadensberichten, vgl. *Ramsauer*, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 3. Aufl. 2010, § 3 Rn. 80.

15 Hierbei handelt es sich nicht um Rechtsbegriffe, sondern um typisierte Phänomene schlichthoheitlichen Verwaltungshandelns, deren Grenzen fließend sind; vgl. *Leidinger* (Fn. 6), 926 f.; *Gramm* (Fn. 5), 53; *Berg*, Die behördliche Warnung – eine neue Handlungsform im Verwaltungsrecht?, ZLR 1990, 565 (567); *Kloepfer* (Fn. 5), S. 16 f.

16 *Schrader*, § 1: Zugang zu Umweltinformationen, in: Schlacke/Schrader/Bunge, Aarhus-Handbuch – Information, Beteiligung und Rechtsschutz im Umweltrecht, 2010, S. 41 ff.; *Schomerus/Tolkmitt*, Informationsfreiheit durch Zugangsvielfalt?, DÖV 2007, 985 ff.

17 § 15 IFG.

18 Informationsfreiheitsgesetz vom 5.11.2005, BGBl. I, 2722. Dazu vgl. *Kloepfer/v. Lewinski*, Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes (IFG), DVBl. 2005, 1277 ff.; *Kloepfer*, Grundprobleme der Gesetzgebung zur Informationszugangsfreiheit, K & R 2006, 19 ff.; *Bräutigam*, Das deutsche Informationsfreiheitsgesetz aus rechtsvergleichender Sicht, DVBl 2006, 950 ff.; *Sellmann/Augsburg*, Gebrauchsanleitung für (private) Unternehmen, WM 2006, 2293 ff.

19 Gesetz zur Förderung der Informationsfreiheit im Land Berlin (Berliner Informationsfreiheitsgesetz – IFG) vom 15.10.1999, GVBl. 561; Akteneinsichts- und Informationsfreiheitsgesetz (AIG) Brandenburg vom 10.3.1998, GVBl. I, 46; Gesetz über die Freiheit des Zugangs zu Informationen für das Land Bremen (Bremer Informationsfreiheitsgesetz – BremIFG) vom 16.5.2006, GVBl. 263; Hamburgisches Informationsfreiheitsgesetz (HmbIFG) vom 11.4.2006, GVBl. 167; Gesetz zur Regelung des Zugangs zu Informationen für das Land Mecklenburg-Vorpommern (Informationsfreiheitsgesetz – IFG M-V) vom 10.7.2007, GVBl. 556; Gesetz über die Freiheit des Zugangs zu Informationen für das Land Nordrhein-Westfalen (Informationsfreiheitsgesetz – IFG NRW) vom 27.11.2001, GVBl. 806; Landesgesetz über die Freiheit des Zugangs zu Informationen – Rheinland-Pfalz (Landesinformations-

rechte; hierzu zählen in Bezug auf Produkte vor allem das 2007 ergangene Verbraucherinformationsgesetz (VIG)[20], das mit seinem Inkrafttreten am 1. Mai 2008 einen Jedermann-Zugang zu Verbraucherinformationen i.S.v. § 1 Abs. 1 S. 1 VIG gewährt, sowie das (Bundes)Umweltinformationsgesetz (UIG) und die sechzehn Landesumweltinformationsgesetze.[21]

Produktinformation erfolgt neben dem Staat als Akteur auch durch Private. Zum einen sind Produzenten von Produkten wie etwa Pflanzenschutzmitteln,[22] Chemikalien,[23] Arzneimitteln,[24] Medizinprodukten[25] und Lebensmitteln[26] durch Kennzeichnungsvorschriften verpflichtet zu informieren. Zum anderen können Unternehmen Verbraucher freiwillig über ihre Produkte via Internet oder durch Broschüren informieren. Besondere Eigenschaften oder Herstellungsmethoden können sie ferner durch Verwendung spezifischer Siegel dokumentieren und zu Werbezwecken einsetzen. So können Hersteller ihre nach der EG-Öko-Verordnung[27] hergestellten Lebensmittel mit dem sog. Biosiegel versehen, um die Verwendung ökologisch erzeugter Produkte zu dokumentieren,[28] oder ihre umweltfreundlichen Produkte oder Produktionsweisen durch den Aufdruck des behördlich überlassenen Umweltzeichens „Blauer Engel“ sichtbar machen.[29]

freiheitsgesetz - LIFG -) vom 26. November 2008; Saarländisches Informationsfreiheitsgesetz (SIFG) vom 12.7.2006, Amtsblatt, 1624; Informationszugangsgesetz Sachsen-Anhalt (IZG LSA) vom 19. Juni 2008, GVBl. LSA, 242; Informationsfreiheitsgesetz für das Land Schleswig-Holstein (IFG SH) vom 9.2.2000, GVBl. 166; Thüringer Informationsfreiheitsgesetz (ThürIFG) vom 20.12.2007, GVBl. 256. Vgl. zu den landesrechtlichen Gesetzen *Partsch*, Das Brandenburger Akteneinsichts- und Informationszugangsgesetz, NJ 1998, 346 ff.; *ders*., Brandenburgs Akteneinsichts- und Informationszugangsgesetz (AIG) – Vorbild für Deutschland?, NJW 1998, 2559 ff.; *ders*., Das Gesetz zur Förderung der Informationsfreiheit in Berlin, LKV 2001, 98 ff.; *ders./Schurig*, Das Informationsfreiheitsgesetz von Nordrhein-Westfalen – ein weiterer Schritt aus dem Entwicklungsrückstand Deutschlands, DÖV 2003, 482 ff.; *Stollmann*, Das Informationsfreiheitsgesetz NRW (IFG NRW), NWVBl. 2002, 216 ff.; *Guckelberger*, Informationsfreiheit im Saarland, LKRZ 2007, 125 ff.

20 Verbraucherinformationsgesetz vom 5.11.2007, BGBl. I, 2558. Zum Verbraucherinformationsrecht vgl. *Schoch*, Neuere Entwicklungen im Verbraucherinformationsrecht, NJW 2010, 2241 ff.; *Albers*/*Ortler*, Verbraucherschutz und Markttransparenz im Recht der Verbraucherinformation, GewArch 2009, 225 ff.; *Kube*, Die Macht der Information: Konsultation, Information, Rechte der Betroffenen, ZLR 2007, 165 (170 ff.).

21 Vgl. § 1 Abs. 3 IFG; auch die Mehrzahl der Landes-IFG enthält eine Regelung zur Subsidiarität gegenüber speziellen Informationszugangsrechten; i. Ü. gelten die üblichen Konkurrenzregelungen, vgl. *Schrader*, in: Aarhus-Handbuch (Fn. 16), S. 89.

22 Vgl. § 20 PflSchG.

23 Vgl. § 13 ff. ChemG.

24 Vgl. § 10 ff. AMG.

25 Vgl. § 9 MPG.

26 Vgl. für Lebensmittel in Fertigpackungen § 3 LMKV.

27 Vgl. 1 Abs. 2 Satz 1 oder 3 VO (EG) Nr. 834/07 vom 28.6.2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der VO (EWG) Nr. 2092/91 (ABl.EG Nr. L 189, 1).

28 § 1 Öko-KennzG i.V.m. § 2 Öko-KennzV.

29 *Sparwasser/Engel/Voßkuhle* (Fn. 10), § 2 Rn. 177.

### *II. Verfassungsrechtliches Risikoinformationskonzept*

Staatliche Information über Produktrisiken in Form von Warnungen ist Verwaltungshandeln mit Doppelwirkung, d.h. es wirkt begünstigend und belastend.[30] Einerseits erfährt die Bevölkerung durch die Aufklärung über das Risikoprodukt eine Art (begünstigende) Leistung. Andererseits ist der Hersteller durch das Unterlassen des Kaufs des in Frage stehenden Produktes belastet. Die staatliche Risikoinformation, die ursächlich ist für das intendierte Verbraucherverhalten, tangiert somit zumindest faktisch-mittelbar die Grundrechte der Betroffenen (Art. 12 Abs. 1 GG und ggf. auch Art. 14 Abs. 1 S. 1 GG).

Das verfassungsrechtliche Konzept staatlicher Information über Produktrisiken ist mithin zunächst durch ein dreipoliges Verfassungsrechtsverhältnis gekennzeichnet.[31] Die jeweils berührten Grundrechte der Adressaten (hier: Verbraucher) und Störer beschreiben die Grenzen staatlicher Gestaltungsfreiheit. Bringt ein Unternehmen ein Produkt, das Gesundheitsrisiken für Verbraucher verursacht, in den Verkehr, so veranlasst die grundrechtliche, objektive Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG den Staat, den Grundrechtsgefährdungen, die von einem privaten Störer ausgehen, schützend entgegen zu treten. Den Opfern, regelmäßig den Verbrauchern, steht insoweit ein subjektiver Anspruch auf positives Handeln des Staates zu.[32] Das Handeln des Staates greift zugleich in Rechte des Störers ein. Gegen diesen Eingriff besitzt der Störer ein auf Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG und Art. 14 Abs. 1 S. 1 GG gestütztes Abwehrrecht. Zwischen Störer und Opfer wirken die Grundrechte allenfalls mittelbar über das einfache Gesetzesrecht.[33]

Insbesondere bei Produktrisiken, deren Auswirkungen wissenschaftlich nicht vollumfänglich aufgeklärt werden können, insoweit wissenschaftliche Unsicherheit hinsichtlich der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens und/oder des Schadensausmaßes besteht, markieren die soeben genannten Grundrechte das Übermaßverbot staatlicher Maßnahmen. Demgegenüber ist das Untermaßverbot verletzt, wenn Gesundheitsrisiken die Gefahrenschwelle überschreiten, m.a.W. es ist verletzt, wenn die Unsicherheiten in tatsächlicher Hinsicht weitgehend ausgeräumt werden können und bei Nichteingreifen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Schaden für die Gesundheit der Verbraucher eintritt. Ob bereits eine grundrechtlich verankerte Pflicht zu staatlicher Information auch in den Fällen besteht, in denen unsicher ist, ob eine Gefahr von einem Produkt ausgelöst wird, wenn also lediglich ein Produktrisiko vorliegt, ist bislang kaum diskutiert.

Die Rechtsprechung zu staatlichen Warnungen vor Produktrisiken hat sich vor allem mit der Frage des Übermaßverbots auseinandergesetzt. Nach der Judikatur des

30 *Böhm*, JA 1997, 794 (794); *Kloepfer* (Fn. 5), S. 26.

31 *Jeand'Heur/Cremer*, Der praktische Fall – Öffentliches Recht: Warnungen vor Sekten, JuS 2000, 991 (994); *Leidinger* (Fn. 6), 928. Vgl. nunmehr auch *Schoch* (Fn. 10), 135 ff.; *ders.*, (Fn. 20), 2245 ff.

32 BVerfGE 115, 118 (152 f.) m.w.N.

33 BVerfG, Beschl. vom 28.7.2004 – BvR 2566/95, DVBl. 2005, 106 (107 f.); BGHZ 65, 325 (330 ff.).

Bundesverwaltungsgerichts[34] greifen behördliche Produktinformationen, mit denen auf den wirtschaftlichen Prozess eingewirkt wird, um einen wirtschafts-, sozial- oder gesellschaftspolitisch erwünschten Zustand oder Ablauf des Wirtschaftslebens herzustellen oder zu erhalten, grundsätzlich faktisch, und deshalb nicht weniger zielgerichtet in die Berufsfreiheit ein.[35] Staatliche Warnungen sind zulässig, wenn hierfür ein hinreichender Anlass gegeben ist. Dieser besteht, wenn eine abstrakte oder konkrete Gefahr für die zu schützenden Rechtsgüter vorliegt. Wenn es für die Wirksamkeit der Warnung erforderlich ist, braucht der Staat sich nicht auf eine Tatsachenmitteilung zu beschränken, sondern kann auch wertende Schlussfolgerungen ziehen. Im Übrigen ist die Warnung auf das erforderliche und zumutbare Maß zu beschränken. Dieser auf eine Gefahrenlage abstellende Prüfkanon berücksichtigt freilich nicht hinreichend die für Produkte typischen Risikolagen, bei denen der Eintritt eines Schadens oder die Eintrittswahrscheinlichkeit nicht eindeutig feststellbar sind. Das Bundesverwaltungsgericht konkretisiert mit seinen Zulässigkeitskriterien allein das Übermaßverbot. Wann das Untermaßverbot verletzt ist, m.a.W. ab welcher Schwelle der Staat zu aktiver Risikoinformation verfassungsrechtlich verpflichtet ist, kann der Rechtsprechung nicht entnommen werden.

Diesbezüglich enthält die Leitentscheidung des Bundesverfassungsgerichts zu staatlicher Warnung vor Produktrisiken weitergehende Aussagen, wenngleich auch diese nicht umfassend die Rechtmäßigkeitsanforderungen klärt.[36] Sie betraf eine 1985 seitens des Bundesministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit veröffentlichte Liste mit Weinen, bei denen Diethylenglykol festgestellt worden war.[37] Das Bundesverfassungsgericht nimmt in dieser und der am selben Tag getroffenen Entscheidung zur Osho-Bewegung[38] Stellung zur Funktion des Staates und seiner Teilhabe an öffentlicher Kommunikation: Es weist dem Staat eine Informationsversorgungsfunktion in Bereichen zu, die interessengeleitet und mit dem Risiko der Einseitigkeit der Informationsvermittlung gekennzeichnet sind. Dem Staat komme insofern nicht nur die Funktion zu, durch öffentliche Information Konflikten zwischen Staat und Gesellschaft vorzubeugen oder sie zu bereinigen, sondern auch auf kurzfristige Herausforderungen, Krisen und Besorgnisse der Bürger schnell und sachgerecht zu reagieren sowie der Zivilgesellschaft eine Orientierung zu geben.[39] Das Bundesverfassungsgericht kreiert damit eine neuartige Funktion des Staates, die zugleich das Untermaßverbot kennzeichnet: Zwar verfügt der Staat über einen großen Gestaltungsspielraum, wie er die Öffentlichkeit informiert; er hat aber nicht nur die Aufgabe, sondern auch die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit, um diese zu einer selbstverantwortlichen Lösung gesellschaftlicher Probleme zu befähigen.[40]

34 BVerwGE 71, 183 (189 ff.); BVerwGE 82, 76 (78 ff.); BVerwGE 90, 112 (118 ff.).
35 BVerwGE 71, 183 (190 ff.).
36 *Murswiek*, Das Bundesverfassungsgericht und die Dogmatik mittelbarer Grundrechtseingriffe – zu der Glykol- und Osho-Entscheidung vom 26.6.2002, NVwZ 2003, 1 (8).
37 BVerfGE 105, 252.
38 BVerfGE 105, 279 ff.
39 BVerfGE 105, 252 (268 ff.).
40 BVerfGE 105, 252 (268 ff., 271 f.).

Das Gericht nennt zur Begründung dieser Pflicht das Demokratieprinzip[41] und bemüht insoweit nicht die Schutzpflichten; diese können freilich die geeignete Grundlage sein, wenn und insoweit es sich um Gesundheitsrisiken handelt.

Das Bundesverfassungsgericht justiert zugleich das Übermaßverbot neu. Nach der bisherigen Auffassung in der Literatur sind die von einem Informationsakt ausgehenden tatsächlichen Wirkungen auf Dritte zumindest dann als Eingriff in seine Grundrechte zu werten, wenn gerade die Verhaltensänderungen innerhalb der Öffentlichkeit eintreten, die von der Behörde mit der Information bezweckt waren oder bewusst in Kauf genommen wurden.[42] Obwohl der Informationsakt als Realakt zu werten ist, nimmt der Staat nach herrschender Auffassung in der Literatur hoheitliche Autorität in Anspruch und bedarf hierzu auch einer gesetzlichen Grundlage.[43] Insoweit ist für die Rechtmäßigkeit dieser staatlichen Informationstätigkeit weder ein Rückgriff auf die schlichte gesetzliche Aufgabenzuweisung,[44] noch die direkte Herleitung der Eingriffsbefugnis aus der staatlichen Schutzpflicht zulässig.[45]

Das Bundesverfassungsgericht tritt dieser im Schrifttum und teilweise in der Rechtsprechung geäußerten Auffassung nun entschieden entgegen. Einer gesetzlichen Eingriffsermächtigung bedarf es nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts selbst dann nicht, wenn aufgrund der Intensität und Zielrichtung der Informationshandlung ein Eingriff bejaht werden muss. Die aus einem komplexen Geschehensablauf entstehenden faktisch-mittelbaren Beeinträchtigungen entzögen sich der Normierung.[46] Für staatliche Informationstätigkeit reiche das Vorliegen einer staatlichen Aufgabe aus. Eine darüber hinausgehende gesetzliche Ermächtigung erfordere weder das Rechtsstaatsprinzip, noch die Grundrechte oder die demokratische Funktion des Gesetzesvorbehalts. Zudem entwickelt das Bundesverfassungsgericht eine Verengung des Schutzbereichs:[47] Solange es sich um inhaltlich zutreffende und sachlich gehaltene Informationen handele, sei die von Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG geschützte Wettbewerbs- und Unternehmerfreiheit nicht betroffen, selbst wenn die Inhalte sich auf einzelne Wettbewerbspositionen nachteilig auswirkten.[48] Allerdings

41 BVerfGE 105, 252 (268).

42 *Murswiek* (Fn. 36), 4 f.; *ders*., Staatliche Warnungen, Wertungen, Kritik als Grundrechtseingriffe, DVBl. 1997, 1021 (1022 f.); *Sparwasser/Engel/Voßkuhle* (Fn. 10), § 2 Rn. 180.

43 *Di Fabio*, Information als hoheitliches Gestaltungsmittel, JuS 1997, 1 (4 f.); *Schoch*, Staatliche Informationspolitik und Berufsfreiheit, DVBl. 1991, 667 (670 ff.); *Leidinger* (Fn. 6), 931; *Discher*, Mittelbarer Eingriff, Gesetzesvorbehalt, Verwaltungskompetenz – Die Jugendsekten-Entscheidungen, JuS 1993, 463 (467 ff.); *Sparwasser/Engel/Voßkuhle* (Fn. 10), § 2 Rn. 180.

44 So aber BVerwGE 87, 37 (47 f.); BVerfGE, NJW 1989, 3269 (3270); BVerwGE 82, 76 (80 ff.).

45 *Leidinger* (Fn. 6), 931.

46 BVerfGE 105, 252 (272), so bereits *Lübbe-Wolff* (Fn. 7), 1987, die aus einer der Behörde zugewiesenen Sachaufgabe die Zuständigkeit für die hierauf bezogene Erteilung von Informationen ableitet.

47 Die Glykol-Entscheidung des BVerfG ist diesbezüglich kein Einzelfall, sondern signalisiert eine „Umbruchphase in der deutschen Grundrechtsdogmatik", so *Kahl*, Vom weiten Schutzbereich zum engen Gewährleistungsgehalt, Der Staat 43, 167 (175).

48 BVerfGE, DVBl. 2005, 106 (107 f.); BVerfGE 105, 252 (266 f., 272 f.); ebenso für den

müsse die staatliche Informationstätigkeit dazu beitragen, dass Marktteilnehmer eigenverantwortliche, an ihren Interessen ausgerichtete Entscheidungen treffen können. Falls es sich um Informationen handele, die in ihrer Zielsetzung und ihren Wirkungen Ersatz für staatliche Maßnahme, die als Grundrechtseingriff zu qualifizieren sind, seien, so tangierten sie freilich Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG (Wahl eines funktionalen Äquivalents). Durch welche Informationstätigkeit eine derartige Eingriffsschwelle überschritten wird, lässt das Bundesverfassungsgericht offen. Wenngleich an diesem Informationskonzept vieles unscharf bleibt, legt das Bundesverfassungsgericht an die Betroffenheit des Schutzbereichs von Art. 12 Abs. 1 GG weit strengere Anforderungen an, als es bislang das Bundesverwaltungsgericht getan hat.

Trotz dogmatischer Abgrenzungsschwierigkeiten[49] können für die Frage, inwieweit staatliche Informationstätigkeit unter Unsicherheitsbedingungen rechtmäßig erfolgt, folgende Grundsätze abgeleitet werden: Zunächst ist die Verbreitung unrichtiger Informationen seitens des Staates, die in die Grundrechte Privater eingreift, verfassungswidrig. Diese Grenze erkannte bereits das OLG Stuttgart im sog. Birkelnudel-Fall: 1985 hatte das Regierungspräsidium Stuttgart in einer Mitteilung – die später über die Medien bundesweit verbreitet wurde – festgestellt, dass die von der Firma Birkel hergestellten Teigwaren mikrobiell verdorben seien. Das OLG Stuttgart ließ es dahinstehen, ob die Teigwaren mikrobiell i.S.v. § 3 Nr. 1 TeigwarenV verdorben waren. Gleichwohl war es nach Auffassung des Gerichts amtspflichtwidrig, dieses Untersuchungsergebnis in einer Pressemitteilung zu veröffentlichen, weil derart beanstandete Teigwaren nicht gesundheitsschädlich sind. In der Öffentlichkeit würden sie jedoch in Zusammenhang mit dem Flüssigei-Skandal gebracht werden und beim Durchschnittsverbraucher den Eindruck erwecken, die Firma Birkel habe bei der Nudelherstellung besonders ekelerregende Eiprodukte verwendet. Das OLG Stuttgart stellte mithin fest, dass der Verbraucher zwischen beiden Beanstandungen nicht unterscheiden und infolgedessen auch Kaufenthaltung bei Produkten der Firma Birkel zeigen würde. Insoweit sei die Nennung der Firma Birkel in Zusammenhang mit ekelerregenden Teigwaren unverhältnismäßig. Das Land Baden-Württemberg wurde vom OLG Stuttgart zur Leistung von Schadenersatz dem Grunde nach verurteilt.[50]

Die Typik eines Produktrisikos ist, dass insbesondere über die Wahrheit oder Unwahrheit eines Produktrisikos Unsicherheit besteht. Insoweit können diesbezügliche staatliche Informationsübermittlungen nicht als richtig oder falsch eingeordnet werden. Das Bundesverfassungsgericht äußert sich hierzu in einer Art obiter dictum: Der Staat sei zur Verbreitung von Risikoinformationen – hierbei handele es sich um Risikoinformationen, deren Richtigkeit noch nicht abschließend geklärt ist, weil Unsicherheiten in tatsächlicher Hinsicht existierten[51] – berechtigt, wenn das staatliche Handeln durch eine staatliche Aufgabe und die Einhaltung der staatlichen Zuständigkeitsordnung gedeckt ist und die Staatsgewalt den Sachverhalt vor seiner

Schutzbereich der Religionsfreiheit vgl. BVerfGE 105, 279 (294 ff., 298 ff.).

49 Vgl. ausführlich *Murswiek* (Fn. 36), 2 ff.

50 OLG Stuttgart, NJW 1990, 2690 (2691 ff.).

51 Nach der Terminologie des Gerichts; vgl. BVerfGE 105, 252 (272).

Verbreitung im Rahmen des Möglichen sorgsam und unter Nutzung der verfügbaren Informationsquellen sowie in dem Bemühen um die nach den Umständen erreichbare Verlässlichkeit aufgeklärt habe.[52] Wenn dennoch Unsicherheiten in tatsächlicher Hinsicht verblieben, könne der Staat gleichwohl informieren, wenn ein öffentliches Interesse bestehe. Das sei gegeben, wenn die Marktteilnehmer über einen für ihr Verhalten wichtigen Umstand, etwa ein Verbraucherrisiko, aufgeklärt würden. In solchen Fällen seien aber Anforderungen an die Informationsdarstellung und -herausgabe zu berücksichtigen: Die Marktteilnehmer müssen auf verbleibende Unsicherheiten über die Richtigkeit der Information hingewiesen werden, um sie in die Lage zu versetzen, selbst zu entscheiden, wie sie mit der Ungewissheit umgehen wollten. Die Betroffenen müssen ggf. vorher angehört werden.

Stellt sich im Nachhinein heraus, dass die mit tatsächlichen Unsicherheiten behafteten Informationen sich nicht bewahrheiten, besteht eine staatliche Pflicht zur Korrektur und zur Richtigstellung.

Eine schlüssige Handlungsanweisung für die Verwaltung ist damit gleichwohl nicht gelungen. Ungeklärt ist nach wie vor, ob eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich ist,[53] welchen Zwecken eine Verdachtswarnung dienen muss, ob lediglich Gesundheitsschutz (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) oder etwa auch Umweltschutz (Art. 20a GG) bezweckt werden darf. Angesichts der Umstände des Glykol-Falles dürfte das Bundesverfassungsgericht an Verbraucherrisiken in Form von Produktrisiken gedacht haben. Ferner bleibt unklar, wie groß die Wahrscheinlichkeit der Richtigkeit der Risikolage sein muss, damit eine Pflicht zu staatlicher Warnung begründet und zugleich die Schwelle des Untermaßverbots überschritten wird.[54] Dennoch trägt die Glykol-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts dazu bei, dass staatliches Handeln unter Unsicherheit nicht nur geboten, sondern unter den vom Senat genannten Bedingungen auch rechtmäßig ist: Solange die Behörde die Richtigkeit oder Unrichtigkeit einer Information aufgrund von wissenschaftlicher Unsicherheit nicht endgültig beurteilen kann, unterliegt ihre Informationsherausgabe unter Angemessenheitsgesichtspunkten vor allem prozeduralen Sorgfaltsanforderungen.[55] Hierzu zählt eine weitmögliche Sachverhaltsaufklärung durch Nutzung aller Informationsquellen, das heißt auch durch Anhörung Betroffener, und der Hinweis auf die Unsicherheiten über die Richtigkeit der Information. Stellt sich im Nachhinein heraus, dass die Information unrichtig war, ist die Behörde zur Korrektur verpflichtet. Das gebotene Maß an Sorgfalt orientiert sich dabei an der Eingriffsintensität einerseits und den Aufklärungsmöglichkeiten sowie der staatlichen Schutzverpflichtung andererseits.

52 Ebenda.
53 Bejahend *Kube* (Fn. 20), 180.
54 *Murswiek* (Fn. 35), 8.
55 Vgl. auch *Britz/Eifert/Groß*, Verwaltungsinformation und Informationsrichtigkeit, DÖV 2007, 717 (721).

### *III. Unionsrechtliches Risikoinformationskonzept*

Das deutsche Recht ist seit langem nicht mehr alleinverantwortlich für die Risikoinformation von Verbrauchern. Insbesondere im Produktrecht, namentlich im Lebensmittelrecht, setzt das EG-Recht die Maßstäbe staatlicher Risikoinformation fest und überformt die mitgliedstaatlichen Konzepte.[56] Dadurch, dass der europäische Gesetzgeber in jüngster Vergangenheit im Produktbereich zunehmend die Rechtsaktform der Verordnung wählt,[57] verliert das mitgliedstaatliche Konzept der Risikoinformation zunehmend an Relevanz.

Primärrechtlich kann der Gemeinschaftsgesetzgeber Rechtsakte, die staatliche Informationstätigkeiten über Produktrisiken betreffen, auf Art. 169 Abs. 2 AEUV (Verbraucherschutz) und auf Art. 191 f. AEUV (Umweltschutz) stützen. Danach gewährleistet die Gemeinschaft ein hohes Verbraucher- und Umweltschutzniveau, u. a. leistet sie einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher sowie zur Förderung ihres Rechts auf Information. Neben der Schutzverpflichtung der Gemeinschaft, der durch eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten zu staatlicher Risikoinformation mittels Rechtsetzung Rechnung getragen wird, haben Verbraucher ebenfalls einen Anspruch auf Zugang zu (Produkt)Informationen gegenüber der Gemeinschaft (Art. 15 Abs. 3 AEUV).[58]

Bei gemeinschaftsweiten Produktrisiken findet ein arbeitsteiliges Vorgehen statt: Eine europäische Risikoanalyse bestehend aus einer auf einem wissenschaftlichen Erkenntnisprozess beruhenden Risikobewertung und -abschätzung und einer politischen Risikobewertung findet regelmäßig statt, wenn es sich um Rechtsetzung oder um unionsrechtliche Allgemeinverfügungen handelt. Wenngleich die Terminologie der Kommission, die sie in den verschiedenen Grün-[59] und Weißbüchern[60] zum Lebensmittelrecht verwendet, nicht immer einheitlich ist, hat die Verordnung (EG)

56 *Streinz*, Lebensmittelrechts-Handbuch, 30. Ergänzungslieferung, 2009, III.C. Rn. 131 ff.; *Seemann*, Behördliche Produktinformation im europäischen und deutschen Lebensmittelrecht, 2008, S. 23 ff.; *Schlacke* (Fn. 1), S. 105 ff., am Beispiel des Zusatzstoffrechts.

57 Dies geht u.a. auf Teil III des Grünbuchs „Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union", KOM (97) 176 endg., zurück. Die Kommission erachtet es in bestimmten Bereichen des Lebensmittelrechts als sinnvoll, vermehrt EG-Verordnungen an Stelle von EG-Richtlinien zu wählen. Vgl. *Streinz*, Trends und Perspektiven des Europäischen Lebensmittelrechts im Zeichen des „Grünbuchs" und der Mitteilung der EG-Kommission „Gesundheit der Verbraucher und Lebensmittelsicherheit", ZLR 1998, 145 (154 f.).

58 Art. 15 Abs. 3 AEUV lautet: „Jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder satzungsgemäßen Sitz in einem Mitgliedstaat hat das Recht auf Zugang zu Dokumenten der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union, unabhängig von der Form der für diese Dokumente verwendeten Träger, vorbehaltlich der Grundsätze und Bedingungen, die nach diesem Absatz festzulegen sind." Vgl. auch VO (EG) Nr. 1049/2001 vom 30.5.2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl.EG Nr. L 145, 43; dazu *Bock*, Ein Sieg für die Transparenz, DÖV 2002, 556 ff.

59 Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, KOM (97) 176 endg. Vgl. *Streinz* (Fn. 57), 145 ff.

60 Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit vom 12.1.2000, KOM (1999) 719 endg.

Nr. 178/2002 zumindest Begrifflichkeiten geklärt: Nach Art. 6 stützt sich das Lebensmittelrecht auf eine Risikoanalyse, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen. Risikoanalyse ist wiederum ein Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten der Risikobewertung,[61] des Risikomanagements[62] und der Risikokommunikation[63] [Art. 3 Nr. 10 VO (EG) Nr. 178/2002].[64] Zwischen der wissenschaftlichen Erkenntnis und dem politischen Abwägungs- bzw. Bewertungsprozess, der dann zu konkreten Maßnahmen wie dem Erlass von Rechtsvorschriften oder Vollzugsmaßnahmen führt, wird gemäß Art. 6 Abs. 2 und Abs. 3 VO (EG) Nr. 178/2002 strikt unterschieden. Die wissenschaftliche Risikoermittlung, die regelmäßig von wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Gemeinschaft unter dem Dach der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit stattfindet [vgl. Art. 22 Abs. 2 VO (EG) Nr. 178/2002],[65] bildet die Grundlage für die politische Risikobewertung. Der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und insbesondere ihren wissenschaftlichen Gremien kommt eine primäre Funktion im Rahmen der Risikokommunikation zu, indem sie zu allen Fragen der Lebensmittelsicherheit die für das Risikomanagement Verantwortlichen berät.[66]

Das konkrete Risikomanagement, d. h. die zu ergreifenden Maßnahmen, obliegt – i.S.d. indirekten Vollzugs des Unionsrechts – i.d.R. den Mitgliedstaaten, m.a.W. ihren Behörden.[67] Risikokommunikation gegenüber den Verbrauchern erfolgt in der Bundesrepublik Deutschland regelmäßig durch die jeweiligen Landesbehörden. Das Bundesinstitut für Risikobewertung koordiniert als zentrale nationale Kontaktstelle

61 Ein wissenschaftlich untermauerter Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung; vgl. Art. 3 Nr. 10 VO (EG) Nr. 178/2002.

62 Gemäß Art. 3 Nr. 12 VO (EG) Nr. 178/2002 ist Risikomanagement der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten.

63 Gemäß Art. 3 Nr. 13 VO (EG) Nr. 178/2002 ist Risikokommunikation im Rahmen der Risikoanalyse der interaktive Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen.

64 Ein Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und ggf. der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten, mit anderen Worten die verwaltungsrechtliche und -politische Abwägung, inkl. der Anhörung der Betroffenen.

65 Die Europäische Behörde umfasst u.a. einen Wissenschaftlichen Ausschuss, Art. 26 II lit. d) VO (EG) Nr. 178/2002. Dieser koordiniert die Wissenschaftlichen Gremien [vgl. Art. 28 VO (EG) Nr. 178/2002].

66 *Meyer*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 6 Rn. 33.

67 Gemäß Art. 51 VO (EG) 178/2002 kann die Kommission freilich auch Durchführungsmaßnahmen und gemäß Art. 53 Abs. 1a) VO (EG) 178/2002 Sofortmaßnahmen treffen. Diesbezüglich kann es sich ebenfalls um Risikoinformation durch Warnung handeln, vgl. *Huber*, Meldepflichten, Information und Warnung – zwischen Art. 19 BasisVO, § 40a LMBG, § 8 ProdSG und dem Glykol-Beschluß des Bundesverfassungsgerichts, ZLR 2004, 241 (245).

(„Focal Point") den wissenschaftlichen Informationsaustausch zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und den in Deutschland für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zuständigen Behörden sowie Beteiligten aus den Bereichen Wirtschaft, Politik, Wissenschaft und Verbraucherverbänden.[68]

Handelt ausnahmsweise die Verwaltung der EG, so können sich die Unternehmen auf eine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit berufen (Art. 34 AEUV). Auf der Gemeinschaftsebene hat der EuGH vor allem im Rahmen der BSE-Krise,[69] aber zuvor auch im Rahmen des gemeinschaftlichen Zusatzstoffrechts[70] sowie im Arznei-[71] und Lebensmittelrecht[72] immer wieder Gelegenheit gehabt, Maßnahmen von EU-Organen und Mitgliedstaaten zu beurteilen, die eine Beschränkung des freien Warenverkehrs darstellten. Wenngleich diese Schutzmaßnahmen regelmäßig ein Verkehrsverbot oder das Erfordernis der Einholung einer präventiven Erlaubnis – so etwa im Fall von Nahrungsergänzungsmitteln – betrafen und nicht unmittelbar eine Warnung vor Produktrisiken, können den von der Europäischen Gerichtsbarkeit getroffenen Entscheidungen Grundsätze eines europäischen Risikoinformationskonzepts entnommen werden. Nach der Rechtsprechung des EuGH[73] und des Gerichts erster Instanz[74] sind Maßnahmen zur Vorsorge, d. h. auch Warnungen vor Produktrisiken, grundsätzlich zulässig. Risiko wird nach der Rechtsprechung als wissenschaftliche Ungewissheit bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit definiert. Voraussetzungen für die Veröffentlichung von Risikoinformationen sind, dass der Mitgliedstaat oder ein EG-Organ zuständig ist. Dies ist der Fall, wenn keine unionsrechtliche Regelung existiert oder eine primär- oder sekundärrechtliche Norm das EG-Organ hierzu ermächtigt. Es muss ein nach dem jeweiligen verfügbaren Stand der internationalen Wissenschaft und Forschung erkennbares Gesundheitsrisiko vorliegen, selbst wenn diesbezüglich noch Unsicherheiten bestehen. Nicht ausreichend für die Bejahung eines Risikos ist freilich eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos, das auf bloße wissenschaftlich noch nicht verifizierte Vermutungen gestützt wird.[75] Das Gericht Erster Instanz[76] hat den Begriff des Risikos definiert als „eine Funktion der Wahrscheinlichkeit nachteiliger Wirkungen für das von der Rechtsordnung geschützte Gut aufgrund der Verwendung eines Produktes oder Verfahrens. Bei der Risikobewertung geht es

68 Vgl. http://www.bfr.bund.de, abgerufen am 21.1.2011.

69 EuGH, Urt. vom 5.5.1998 – Rs. C-157/96, Slg. 1998, I-2211 Rz. 40, 62 ff.; EuGH, Urt. vom 5.5.1998 – Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265 Rz. 100 (102). Zu den rechtlichen Konsequenzen nach dem Auftreten von BSE in der Bundesrepublik Deutschland Ende 2000 vgl. *Schlacke*, Das BSE-Maßnahmengesetz, NJW 2001, 2431 ff.

70 EuG, Urt. vom 11.9.2002 – Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 Rz. 139.

71 EuG, Urt. vom 11.9.2002 – Rs. T-70/99, Slg. 2002, II-3495 Rz. 135 f.

72 EuGH, Urt. vom 9.9.2003 – Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105 Rz.49 ff.; EuGH, Urt. vom 5.2.2004 – Rs. C-24/00, Slg. I-1277 Rz. 16 ff.; EuGH, Urt. vom 23.9.2003 – Rs. C-192/01, Slg. 2003, I-9693.

73 EuGH, Urt. vom 15.11.2007 – C-319/05, Juris-Dokumentation, Rn. 86 ff.

74 EuG, Urt. vom 11.9.2002 – Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 Rz. 4.

75 EuGH, Urt. vom 9.9.2003 – Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105 Rz. 106; EuG, Urt. vom 11.9.2002 – Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 Rz. 4.

76 EuG, Urt. vom 11.9.2002 – Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 Rz. 139.

folglich darum, den Grad der Wahrscheinlichkeit der nachteiligen Wirkungen eines bestimmten Produktes oder Verfahrens für die menschliche Gesundheit (sog. Risikograd/Risikoschwelle) und die Schwere dieser potenziellen Wirkungen zu bewerten." In die Bewertung können die Schwere der Auswirkung, der Umfang der nachteiligen Wirkungen, die Dauer, die Reversibilität oder die möglichen Spätfolgen der Schäden sowie die mehr oder weniger konkrete Wahrnehmung des Risikos nach dem Stand der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse einfließen.

Die unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des konkreten Einzelfalls durchgeführte, möglichst umfassende Risikobewertung muss erkennen lassen, dass die avisierten Maßnahmen geboten sind, um eine Gesundheitsgefahr zu verhindern. Deshalb dürfen die das Gesundheitsrisiko begründenden Aspekte keinen allgemeinen Charakter haben, sondern es muss sich um Indizien handeln, die das Vorhandensein eines spezifischen Risikos, das mit dem Lebensmittel verbunden ist, erkennen lassen. Diese können sich z.B. aus nationalen Besonderheiten, wie Ernährungsgewohnheiten, ergeben.[77] In Fällen, in denen die wissenschaftlichen Ausschüsse wegen wissenschaftlicher Unklarheiten oder fehlender Daten nicht in der Lage sind, eine umfassende Risikobewertung vorzunehmen, erscheint es angesichts der Verpflichtung, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, geboten, bei der Risikokontrolle einen „vorsichtigen Ansatz" zu wählen und dem „Sicherheitsprinzip" zu folgen.[78] Der Begriff der „Risikokontrolle" umfasst sowohl Exekutivmaßnahmen wie etwa öffentliche Warnungen vor Lebensmittelrisiken und bezieht sich ebenso auf Legislativmaßnahmen.[79]

Das Vorsorgeprinzip, das auch im gemeinschaftlichen Gesundheits-, Verbraucherschutz- und Umweltrecht Gültigkeit beansprucht (Art. 168 Abs. 1, 169 Abs. 1 und 2, 191 Abs. 2 S. 2 AEUV)[80] und ausdrücklich in Art. 7 der VO (EG) Nr. 178/2002 verankert wurde,[81] veranlasst zu besonderen Maßnahmen unter Unsicherheitsbedingungen: Von der Durchführung einer möglichst umfassenden wissenschaftlichen Risikobewertung kann abgesehen werden, wenn diese wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren wissenschaftlichen Daten unmöglich ist, aber dennoch Indizien vorliegen, die vernünftigerweise den Schluss zulassen, dass eine Maßnahme zur Verhinderung eines Gesundheitsrisikos erforderlich ist.[82] Geboten sind derartige vorsorgende Maßnahmen nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs auch bei

77 EuGH, Urt. vom 9.9.2003 – Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105 Rz. 106.

78 KOM (97) 176, S. 40.

79 *Streinz* (Fn. 57), 160.

80 So fordert die Kommission bereits in ihrer Mitteilung vom März 1997 (Bulletin der EU 1/2-1997, S. 160 ff.), sich bei unzureichenden wissenschaftlichen Grundlagen oder bei Ungewissheiten vom „Prinzip der Vorsorge" leiten zu lassen. Vgl. ferner *Meyer*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 7 Rn. 3 sowie EuGH, Urt. vom 5.5.1998 – Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265 Rn. 100; EuG, Urt. vom 11.9.2002 – Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 Rz. 114 f.; EuG, Urt. vom 11.9.2002 – Rs. T-70/99, Slg. 2002, II-3495 Rz. 135 ff.

81 Artikel 7 erlaubt bei einer unsicheren wissenschaftlichen Erkenntnislage und der Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen vorläufige Risikomanagementmaßnahmen. Vgl. ausführlich *Meyer*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 7 Rn. 9 ff.

82 EuGH, Urt. vom 9.9.2003 – Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105 Rz. 110.

einer völlig unsicheren Erkenntnislage, wenn besonders schwere Schäden eines hochwertigen Rechtsguts (Leben des Menschen ohne Heilungschance – wie bei der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) bedroht sind.[83] Bei der Ausübung der Maßnahme zum Zwecke des Gesundheitsschutzes ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen, d. h., dass die gewählten Maßnahmen auf das Maß zu beschränken sind, was zum Schutz der öffentlichen Gesundheit tatsächlich erforderlich ist. Sie müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen, und dürfen nicht durch Maßnahmen zu erreichen sein, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken. Im Übrigen verfügen die Akteure über einen Ermessensspielraum.

## *IV. Sekundärrechtliche und mitgliedstaatliche Konkretisierung staatlicher Informationen über Lebensmittelrisiken*

Lange Zeit bewegten sich staatliche Warnungen vor Lebensmittelrisiken im gesetzesfreien Raum.[84] Veranlasst durch den Birkel-Nudel-Fall[85] und durch das Unionsrecht ist der Gesetzgeber insbesondere im Lebensmittelbereich[86] zunehmend tätig geworden.[87]

Eine Konkretisierung dieser soeben skizzierten verfassungs- und unionsrechtlichen Eckpfeiler eines Risikoinformationskonzepts findet sich in Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002, der durch § 40 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) im deutschen Recht ergänzt wird.

### 1. Information der Öffentlichkeit gemäß Art. 10 Verordnung (EG) 178/2002

Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 normiert erstmalig für das europäische Lebensmittelrecht[88] die Aufgabe und Befugnis der Behörden zur Information der Öffentlichkeit über Lebensmittel- und Futtermittelrisiken. Die Norm konkretisiert die Voraussetzungen für behördliche Informationshandlungen, trifft Regelungen zu Art und Inhalt dieser Information und weist auf die Angemessenheit i.S.d. Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes der zu treffenden Maßnahmen hin. Mithin verankert Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 den Grundsatz der Information der Öffentlichkeit durch die zuständigen Behörden, wenn ein hinreichender Verdacht besteht, dass ein Lebens- oder

83 EuGH, Urt. vom 5.5.1998 – Rs. C-157/96, Slg. 1998, I-2211 Rz. 40, 62 ff.; EuGH, Urt. vom 5.5.1998 – Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265 Rz. 100 (102).

84 *Britz/Eifert/Groß* (Fn. 55), 718.

85 Vgl. § 13 Bad.-Württ. AG LMBG a.F. Dazu *Heinz/Seltenreich*, Vermeidung der Inländerdiskriminierung durch richtlinienkonforme Auslegung nationalen Rechts, ZLR 1998, 611 ff.

86 § 40 LFGB.

87 Vgl. ferner für Produkte § 8 Abs. 4 Satz 2 GPSG, dazu *Potinecke*, Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, Der Betrieb 2004, 55 (59).

88 *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 10 Rn. 2.

Futtermittel ein Risiko für die Gesundheit von Menschen oder Tieren mit sich bringt. Es obliegt den Mitgliedstaaten, ihr nationales Recht diesem Grundsatz der Information anzupassen. Erforderlich ist, dass bei Eintritt der Risikolage mitgliedstaatliche Institutionen ermächtigt sind, geeignete Maßnahmen zur Information der Öffentlichkeit zu ergreifen.[89] Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 sieht demgegenüber keine Verpflichtung der Lebensmittelhersteller oder -inverkehrbringer zur Information der Öffentlichkeit über Lebensmittelrisiken oder die Befugnis der Behörden, diese Personengruppen zur Information zu verpflichten, vor.[90] Neben Transparenz im Hinblick auf die Risikokommunikation zielt Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 auf eine Wiederherstellung des Vertrauens der Unionsbürger in die Lebensmittelsicherheit.[91] Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 normiert, dass die Information in Abhängigkeit von der Art, der Schwere und dem Ausmaß des angenommenen Gesundheitsrisikos zu erfolgen hat und möglichst umfassend das Lebens- oder Futtermittel oder die Art des Lebensmittels oder Futtermittels bezeichnet. Darüber hinaus ist über das möglicherweise damit verbundene Risiko und die Maßnahmen, die getroffen wurden oder getroffen werden, um dem Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten, zu informieren.

### 2. Information der Öffentlichkeit gemäß § 40 LFGB

Die deutsche Konkretisierung und Ergänzung von Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 findet sich in § 40 LFGB.[92] Diese Vorschrift ermächtigt erstmalig durch Bundesregelung die zuständigen Behörden zu staatlicher Information der Öffentlichkeit, insbesondere zu staatlichen Warnungen vor Lebensmittel- und Futtermittelrisiken.[93] Die Norm verweist auf Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 und geht anderen Rechtsgrundlagen für Warnungen vor Produktrisiken – wie etwa § 8 Abs. 2 Satz 4 GPSG[94] oder § 5 Abs. 1 Satz 2 VIG – als lex specialis vor.

Gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 LFGB kann die zuständige Behörde unter Nennung der Bezeichnung des Lebensmittels und des Lebensmittelunternehmens, das das Produkt hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht hat, nach Maßgabe des Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 informierend tätig werden. Nach Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 setzt eine Warnung vor Produktrisiken voraus, dass ein Risiko[95] für eine

89 *Seemann* (Fn. 56), S. 23.
90 *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 10 Rn. 2.
91 *Falke*, Transparenz beim Umgang mit Lebens- und Futtermittelrisiken, ZUR 2002, 388 (389); *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 10 Rn. 1, 7 ff.
92 Vgl. insofern auch *Schoch* (Fn. 10), S. 134 ff.), der die aktive Publikumsinformation außerhalb der Gefahrenabwehr gem. § 5 Abs. 1 S. 2 VIG nicht für unionsrechtswidrig hält.
93 *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 10 Rn. 1.
94 Vgl. § 1 Abs. 3 S. 2 LFGB.
95 Nach Art. 3 Nr. 9 VO (EG) Nr. 178/2002 ist Risiko eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr. Gefahr ist gemäß Art. 3 Nr. 14 VO (EG) Nr. 178/2002 ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder ein Zustand ei-

Gesundheitsbeeinträchtigung durch ein Lebensmittel verursacht wird. Im Unterschied zum deutschen Gefahrbegriff[96] ist gemäß Art. 14 Abs. 4 VO (EG) Nr. 178/2002 für die Beurteilung einer Gesundheitsgefährdung nicht nur auf sofortige und/oder kurzfristige, sondern auch auf langfristige Auswirkungen auf den Verbraucher und die nachfolgenden Generationen, auf wahrscheinliche kumulative toxische Auswirkungen sowie auf besonders empfindliche Verbrauchergruppen (Schwangere, alte Menschen, Kinder) – falls das Lebensmittel für diese bestimmt ist – abzustellen.[97] Das sind typische Kriterien, die nach der deutschen Dogmatik vom Begriff der Risikovorsorge[98] erfasst werden, aber nicht geeignet sind, die Schwelle der Gefahrenabwehr und demzufolge der behördlichen Eingriffsschwelle zu überschreiten.[99] Es muss eine Risikoanalyse nach den oben genannten Kriterien (siehe III.) durchgeführt werden. Ferner wird ein hinreichender Verdacht vorausgesetzt. Diesbezüglich kann nicht das deutsche Recht – wie etwa das Strafprozessrecht – zur Konkretisierung dieses Begriffs herangezogen werden.[100] Systematisch ist auf einen unionsrechtlichen Verdachtsbegriff abzustellen.[101] Allerdings impliziert bereits der Risikobegriff ein Wahrscheinlichkeitskriterium, indem er für das Vorliegen eines Gesundheitsrisikos auf den wahrscheinlichen Eintritt einer gesundheitsschädlichen Wirkung abstellt. Es werden mithin die Tatsachen in den Blick genommen, die auf einen Schadenseintritt hindeuten. Aber selbst diese Tatsachen müssen nicht sicher vorliegen (sog. doppelte Wahrscheinlichkeit).[102] Bloße ungesicherte Vermutungen (sozusagen Risiken ins Blaue hinein) reichen nicht aus, um einen hinreichenden Verdacht zu begründen.[103] Schließlich muss die Risikoinformation verhältnismäßig sein, d. h. im unionsrechtlichen Sinne vor allem geeignet und erforderlich. Ein milderes Mittel ist jedenfalls eine Warnung durch die Unternehmen selbst; ob sie gleich wirksam ist, bedarf der Entscheidung im Einzelfall. Verfahrensrechtlich ist eine Anhörung der Hersteller oder Inverkehrbringer gemäß § 40 Abs. 3 LFGB vorgeschrieben, außer hierdurch wird die Erreichung des mit der Maßnahme verfolgten Zwecks gefährdet. § 40 Abs. 4 LFGB verbietet eine staatliche Risikoinformation, wenn das Produkt nicht mehr in den Verkehr gelangt und es gegebenenfalls aufgebraucht ist; außer es besteht eine konkrete Gesundheitsgefahr. Dieses Verbot trägt dem gemeinschafts- und verfassungsrechtlich zu berücksichtigenden Verhältnismäßigkeitsprinzip Rechnung. § 40 Abs. 5 LFGB verpflichtet darüber hinaus zur Korrektur der Warnung, wenn sich die Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben herausstellen. Maßstab der Korrektur ist die

nes Lebensmittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann.

96 Vgl. *Seemann* (Fn. 56), S. 38 f.; BVerwG, NJW 1974, 807 (809).

97 Vgl. *Seemann* (Fn. 56), S. 68.

98 *Di Fabio*, Entscheidungsprobleme der Risikoverwaltung, NuR 1991, 353 (353 ff.), *ders*., Risikoentscheidungen (Fn. 1), S. 116; *Schlacke* (Fn. 1), S. 42, 154 f.,

99 A. A. *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, § 40 Rn. 15; *Seemann* (Fn. 56), S. 172; *Kube*, ZLR 2007, 165 (179).

100 *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 10 Rn. 37.

101 *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 10 Rn. 38.

102 *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, Art. 10 Rn. 39.

103 Ebenda.

Art und Weise wie auch die Information an die Öffentlichkeit ergangen ist (Kehrseitentheorie).[104]

Obwohl § 40 LFGB i.V.m. Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 zur „Information" der Öffentlichkeit verpflichten – und damit neben der Warnung auch die Empfehlung und der Hinweis nach dem Wortlaut als Handlungsinstrument in Betracht kommen – ist bei einem Gesundheitsrisiko durch Lebensmittel eine Warnung zur Risikoabwehr geboten. Denn sie allein dient dazu, auf bestimmte konkrete Risiken für bestimmte Rechtsgüter aufmerksam zu machen und die Adressaten zu einem bestimmten Verhalten zu bewegen.

Insgesamt entspricht § 40 LFGB insbesondere durch seine explizite Verzahnung mit Art. 10 VO (EG) Nr. 178/2002 den unionsrechtlichen Anforderungen an staatliche Warnungen vor Lebensmittelrisiken, wie auch den vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Vorgaben.[105]

## *V. Fazit und Ausblick*

Im Lebensmittelrecht, das intensiv durch das Unionsrecht überformt wird, zeigt sich, dass sich – trotz oder insbesondere aufgrund eines ebenfalls bestehenden verfassungsrechtlichen Konzepts – einheitliche materielle und prozedurale Anforderungen für die staatliche Information der Verbraucher über Produktrisiken einfachrechtlich etabliert haben. Es ist zudem eine Annäherung der deutschen und europäischen Verbraucherinformationskonzepte zu konstatieren, die in gemeinsamen Prinzipien, wie dem Vorsorge- und Verhältnismäßigkeitsprinzip und in der Rekurrierung auf wissenschaftlichen Sachverstand als Basis politischer, respektive behördlicher Risikoentscheidung zum Ausdruck kommt.

Dem gemeinschaftlichen und nationalen Konzept staatlicher Risikoinformation – insbesondere in Form der Warnung – im Lebensmittelsektor ist gemeinsam, dass Risikoinformation nicht erst zulässig ist, wenn eine Gefahrenlage besteht, also bei hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit eines Gesundheitsschadens, sondern bereits bei Risikolagen, die durch eine unsichere Erkenntnislage gekennzeichnet sind.[106] Beide Systeme – das mitgliedstaatliche und das gemeinschaftliche – setzen für die Rechtmäßigkeit staatlicher Risikoinformation die Zuständigkeit der jeweiligen staatlichen und europäischen Organe voraus und orientieren die Rechtmäßigkeit der getroffenen Maßnahme am Maßstab der Verhältnismäßigkeit. Insoweit ist es, falls keine Erhöhung des Gesundheitsrisikos hervorgerufen wird, verfahrensrechtlich geboten, den in seinen Grundrechten betroffenen Dritten vor der Informationsübermittlung anzuhören.

104 *Pache*, in: Meyer/Streinz, LFBG – BasisVO, 2007, § 40 Rn. 41 ff.

105 So auch ausführlich *Seemann* (Fn. 56), S. 144 ff.

106 Das wurde vor Inkrafttreten der VO (EG) 178/2002 und des § 40 LFGB oftmals anders gesehen, vgl. nur *Käß*, Die Warnung als verwaltungsrechtliche Handlungsform, WiVerw 2002, 197 (200).

Im Hinblick auf die Stufen der Risikoanalyse und des -managements weist das gemeinschaftliche System einen differenzierteren Zugriff auf: Während das deutsche Risikoinformationskonzept allgemein von bestmöglicher Sachverhaltsermittlung spricht, unterscheidet das unionsrechtliche Konzept zwischen wissenschaftlicher Risikoermittlung und -abschätzung sowie eines naturwissenschaftliche, ökonomische, technische, soziale und politische Abwägungsaspekte berücksichtigenden Abwägungsprozesses. Die wissenschaftliche Risikoabschätzung soll bestmöglich erfolgen; die politische Bewertung ist offen zu legen und mit der Schwere und dem Ausmaß des Schadens oder mit mitgliedstaatlichen Besonderheiten zu begründen. Es handelt sich um eine Abwägung, die hohe Anforderungen an die Begründung beinhaltet. Ergebnis des politischen Bewertungsprozesses ist die Identifikation und Auswahl der erforderlichen Maßnahmen und deren Umsetzung.[107]

Trotz dieses zwischen Mitgliedstaaten und Europäischer Gemeinschaft verfahrens- und materiell-rechtlich weitgehend einheitlichen Maßstäben folgenden Risikoinformationskonzepts müssen im Hinblick auf die Informationsgenerierung allerdings noch Schutzlücken konstatiert werden. Nach dem oben skizzierten Risikoinformationssystem ist – quasi monopolartig – der Staat, respektive Mitgliedstaat, der Informationsmittler gegenüber betroffenen Dritten, i.d.R. Verbrauchern. Da die Überwachung im Produktbereich lediglich stichprobenartig erfolgt, ist der Staat darauf angewiesen, dass ihm Unternehmen oder Verbraucher Informationen übermitteln, die Rückschlüsse auf eine Gefahren- oder Risikolage zulassen. Dieses geschieht innerhalb der Europäischen Gemeinschaft durch andere Staaten oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit oder durch Private (Bürger oder Unternehmen). Das eigens für die Risikokommunikation zwischen EG und Mitgliedstaaten eingerichtete Schnellwarnsystem[108] bleibt behördenintern, was u. a. der Vertraulichkeit von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen geschuldet ist.[109] In der jüngsten Vergangenheit treten – von der Rechtsordnung bislang unberücksichtigt – immer häufiger auch Nichtregierungsorganisationen als Informationsmittler auf. Rechtlich ist eine Beteiligung von Privaten an der Entscheidungsvorbereitung oder -findung bislang nicht vorgesehen.

In anderen, mit dem Produktsektor verwandten Bereichen wie dem Umweltrecht, wird die Funktion privater Verbände als aktive Informationsübermittler sowohl gegenüber Behörden als auch der Öffentlichkeit gestärkt.[110] So haben Nichtregierungsorganisationen im Umweltrecht durch die Aarhus-Konvention[111] und die Umweltinformations-[112] und Öffentlichkeitsbeteiligungsrichtlinie[113] derzeit explizit die

107 Vgl. auch *Böhm*, NVwZ 2005, 609 (613).
108 Vgl. Art. 50 VO (EG) Nr. 178/2002.
109 *Huber* (Fn. 67), 245.
110 Ausführlich vgl. *Schlacke*, Überindividueller Rechtsschutz, 2008, S. 2 ff., 245 ff.
111 UN/ECE-Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten, abgedruckt in: AVR 2000, S. 253 ff.
112 RL 2003/4/EG vom 28.1.2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen, ABl.EG L 41 vom 14.2.2003, 26.
113 RL 2003/35/EG vom 26.5.2003 über die Beteiligung der Öffentlichkeit bei der Auslegung

Rolle zugewiesen bekommen, spezifische Interessen – hier Umweltinteressen – wahrzunehmen. Als Teil der Zivilgesellschaft haben sie Zugang zu Information, Beteiligung und Rechtsschutz im Rahmen umweltbezogener Verfahren.

Im Produktbereich ist es ebenso wie im Umweltsektor erforderlich, alle für die Risikoermittlung erforderlichen Informationen zu sammeln und zugleich eine Kontrolle staatlicher Risikoinformation zu ermöglichen. Zwar enthält auch das europäische Lebensmittelrecht – wenngleich nicht so ausgeprägt wie im Umweltrecht – den Leitgedanken, dass eine effektive Risikobewältigung nur durch Beteiligung sämtlicher Akteure des Lebensmittelsektors erfolgen kann, doch definiert Art. 3 Nr. 13 VO (EG) Nr. 178/2002 den Begriff der Risikokommunikation als einen interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen. Zu den anderen interessierten Kreisen können auch Verbraucherverbände als Teile der Öffentlichkeit gezählt werden. Die in der VO (EG) Nr. 178/2002 bezeichnete Risikokommunikation bezieht sich freilich in erster Linie auf die wissenschaftliche Beurteilung von Produkten, die auf europäischer Ebene unter dem Dach der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und national vom Bundesinstitut für Risikobewertung geprüft werden. Eine Einbeziehung von Nichtregierungsorganisationen in die Informationsgenerierung auch bei der aktiven Risikoinformation der Verbraucher ist bislang nicht vorgesehen; sie obliegt nach wie vor den mitgliedstaatlichen Stellen und entspricht dergestalt dem bundesverfassungsrechtlichen Konzept einer Bewältigung von Produktrisiken durch allein staatliche Informationstätigkeit.[114] Insoweit ist es bislang auch nicht möglich, ein rechtswidriges Unterlassen staatlicher Warnungen vor Produktrisiken zu rügen oder gerichtlich überprüfen zu lassen.

Die Chance, Lücken im Rahmen der Risikokommunikation schließen zu können, sollten EG- und nationaler Gesetzgeber nicht ungenutzt verstreichen lassen. Nichtregierungsorganisationen sollten zur Generierung von Risikowissen durch staatliche Stellen genutzt werden. Sie sollten Möglichkeiten erhalten, ein Unterlassen staatlicher Stellen im Hinblick auf Warnungen vor Produktrisiken rügen zu können. Das Verbraucher- und Produktsicherheitsrecht bietet schon jetzt Anknüpfungspunkte für eine intensivere Einbeziehung der Zivilgesellschaft, respektive der Verbraucherorganisationen in ein Risikoinformationskonzept. Ein vergleichbares Klagerecht haben Verbände bereits durch die EG-Unterlassungsklagerichtlinie[115] und das deutsche

bestimmter umweltbezogener Pläne und Programme und zur Änderung der RL 85/377/EWG und RL 96/61/EG in Bezug auf die Öffentlichkeitsbeteiligung und den Zugang zu Gerichten, ABl.EG L 156 vom 26.5.2003, 17. Ebenfalls dient die SUP-Richtlinie (RL 2001/42/EG vom 27.6.2001 über die Prüfung der Umweltauswirkungen bestimmter Pläne und Programme, ABl.EG L 197 vom 21.7.2001, 30) der Umsetzung der Verpflichtungen aus der Århus-Konvention.

114 Ebenfalls kritisch *Huber* (Fn. 67), 243, 255 ff.

115 RL 98/27/EG vom 19.5.1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen, ABl.EG L 166 vom 11.6.1998, (51).

Unterlassungsklagengesetz erhalten,[116] diesbezüglich könnte über eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs auf staatliches Unterlassen der Risikoinformation gegenüber Verbrauchern nachgedacht werden und die zusätzliche Einräumung eines Antragsrechts – wie es etwa das Umweltschadensrecht vorsieht – in Betracht kommen.[117]

116 *Schlacke* (Fn. 109), S. 337 ff.

117 Vgl. für das Antragsrecht § 10 USchadG [dazu *Dombert*, § 10 USchadG: Abschied vom polizeirechtlichen Entschließungsermessen?, ZUR 2008, 406 (408 ff.)] und für das Klagerecht § 11 Abs. 2 USchadG i.V.m. § 2 UmwRG [dazu *Hellenbroich/Schrader,* Verbandsklage nach dem Umweltschadensgesetz (USchadG), ZUR 2007, 289 (289 ff.)].

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Risikoregulierung bei der Forschung am Menschen*

Volker Lipp

## *I. Einführung*

Die unbestreitbaren Erfolge der modernen Medizin beruhen wesentlich auf wissenschaftlicher Forschung, einschließlich der Forschung am Menschen. Durch die dramatische Entwicklung der gesamten Lebenswissenschaften und der Medizin hat auch die Humanforschung an Umfang und Bedeutung ständig zugenommen. Sie birgt jedoch neben den Chancen, neue Erkenntnisse in der Medizin zu gewinnen und Fortschritte bei der Behandlung zu erzielen, zugleich erhebliche Risiken für die beteiligten Versuchspersonen. Der Schutz der Versuchspersonen vor diesen Risiken stellt daher ein zentrales Element der rechtlichen Regulierung der Humanforschung dar, sowohl auf der nationalen als auch auf der internationalen Ebene. In *Deutschland* zählen dazu die spezialgesetzlichen Regelungen der §§ 40 ff. Arzneimittelgesetz[1], §§ 20, 21 Medizinproduktegesetz[2], § 8 Transfusionsgesetz[3] und die entsprechenden Vorschriften der Strahlenschutzverordnung[4] und der Röntgenverordnung[5]. Im Rahmen des *Europarats* entstanden die sogenannte Biomedizin-Konvention des Europarats von 1997[6] und das Zusatzprotokoll von 2005[7]. Die *Europäische Gemeinschaft* schuf im Arzneimittelbereich eine inzwischen schon recht große Zahl von Richtlinien und Verordnungen[8]. Darüber hinaus revidierte der *Weltärztebund* im Oktober 2000 seine Deklaration von Helsinki zur medizinischen Forschung am

* Schriftliche und um Nachweise ergänzte Fassung des am 11.7.2008 gehaltenen Vortrags. Der Beitrag ist auf dem Stand von August 2008. Zur medizinischen Forschung ausführlich *Lipp*, in Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 5. Aufl. 2009, Kap. XIII (S. 449 ff.).

1 Arzneimittelgesetz (AMG) v. 24.8.1976 in der Fassung der Bekanntmachung v. 12.12.2005, BGBl. I, 3394, zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 d. G. v. 23.11.2007, BGBl. I, 2631.

2 Medizinproduktegesetz (MPG) v. 2.8.1994 in der Fassung der Bekanntmachung v. 7.8.2002, BGBl. I, 3146, zuletzt geändert durch Art. 1 d. G. v. 14.6.2007, BGBl. I, 1066.

3 Transfusionsgesetz (TFG) v. 1.7.1998 in der Fassung der Bekanntmachung v. 28.8.2007, BGBl. I, 2169.

4 §§ 23, 24, 87 ff. Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) v. 20.7.2001, BGBl. I, 1714 (2002, 1459), zuletzt geändert durch Art. 3 § 15 Nr. 1 und 2 d. G. v. 13.12.2007, BGBl. I, 2930.

5 §§ 23, 25, 28a ff. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) v. 8.1.1987 in der Fassung der Bekanntmachung v. 30.4.2003, BGBl. I, 604.

6 Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin v. 4.4.1997, European Treaty Series No. 164.

7 Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung v. 25.1.2005, European Treaty Series No. 195.

8 RL 01/20/EG (Arzneimittel-Richtlinie), ABl.EG 2001 Nr. L 121, S. 34 ff.; RL 05/28/EG; ABl.EG 2005 Nr. L 91, S. 13 ff.; VO (EG) Nr. 1394/07; ABl. L 234 v. 10.12.2007, S. 121 ff.

Menschen[9] und aktualisierte damit das wichtigste internationale Dokument ärztlicher Standesauffassung zur Humanforschung. Die Diskussion um die rechtliche Regulierung der medizinischen Forschung am Menschen ist freilich nicht neu. Sie begleitet die moderne wissenschaftliche Medizin seit ihren Anfängen[10].

Der nachfolgende Beitrag geht der Frage nach, wie das Recht auf die Risiken reagiert, die mit der Humanforschung für die Versuchspersonen verbunden sind. Da nicht nur der experimentelle, sondern jeder medizinische Eingriff mit Risiken verbunden ist, soll zunächst ein kurzer Blick auf die Risikoregulierung bei Behandlungsmaßnahmen geworfen werden (unten II.). Vor diesem Hintergrund ist dann die Risikoregulierung bei der Forschung am Menschen zu beschreiben (unten III.). Danach werden die Probleme der Forschung an besonders verletzbaren Personen behandelt (unten IV.). Den Schluss (unten V.) bildet der Versuch, ein Fazit zur Risikoregulierung in der Humanforschung zu formulieren.

## *II. Risikoregulierung bei Behandlungsmaßnahmen*

Der experimentelle Eingriff unterscheidet sich von einem Eingriff im Rahmen einer „normalen" ärztlichen Behandlung nicht durch die Ungewissheit des Ausgangs. Auch bei einer Standardbehandlung ist der Erfolg bei weitem nicht gewiss.[11] Hinzu kommt, dass jeder medizinische Eingriff, sei er experimentell oder nicht, mit Risiken für den Patienten bzw. Probanden verbunden ist. Die Ungewissheit des Erfolgs ist daher jedem medizinischen Eingriff ebenso inhärent wie das Risiko, dass der Patient weiteren Schaden an Körper und Gesundheit erleidet. Die rechtlichen Anforderungen an die Legitimation von medizinischen Eingriffen lassen sich daher als Regeln verstehen, die diese Risiken zwischen den Beteiligten verteilen. Es handelt sich dabei also, mit anderen Worten, um *Risikoregulierung* bei der ärztlichen Behandlung.

Das wird besonders deutlich, wenn die Legitimationsvoraussetzungen für einen medizinischen Eingriff im konkreten Fall fehlen und der Eingriff daher rechtswidrig ist. Das zivilrechtliche Deliktsrecht übernimmt dann den *Ausgleich* für den Eingriff in die fremde Rechtssphäre und sorgt dafür, dass nicht der Patient oder Proband, sondern der Arzt bzw. Behandlungsträger den eingetretenen Schaden übernimmt. Damit wird die intendierte Risikozuweisung wieder hergestellt, jedenfalls soweit dies mit den Mitteln des Haftungsrechts möglich ist. Die Androhung der Schadensersatzhaftung hat darüber hinaus, ebenso wie die Androhung strafrechtlicher Sanktionen, *präventive Wirkung*, indem das Verhalten des Arztes als des potentiellen

9 Revidierte Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki „Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen" v. 7.10.2000, NJW 2001, 1774 ff.

10 *Deutsch*, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, 1979, S. 23 ff.

11 *Deutsch*, Medizin und Forschung vor Gericht, 1978, S. 42; *Laufs*, Heilversuch und klinisches Experiment, in: Laufs/Uhlenbruck (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, § 130 Rn. 4.

Schädigers gesteuert wird.[12] Der ex post einsetzenden Haftung korrespondiert deshalb die Möglichkeit, bereits im Vorfeld einer drohenden Verletzung die Unterlassung des geplanten Eingriffs zu verlangen.[13]

Im Zusammenhang der ärztlichen Behandlung keine Rolle spielt die zweite Säule des Haftungsrechts, die Gefährdungshaftung. Sie wird gesetzlich angeordnet, wenn das Recht eine bestimmte gefährliche Tätigkeit im Interesse der Allgemeinheit erlaubt. Da dem Geschädigten in diesem Fall keine Unterlassungsansprüche und keine deliktischen Ausgleichsansprüche zustehen, wird der Ausgleich durch die Gefährdungshaftung herbeigeführt.[14] Auch die Gefährdungshaftung beruht auf dem Gedanken der Risikozuweisung, beschränkt allerdings auf den ex post durchzuführenden Ausgleich.

Die sich im Haftungsrecht spiegelnde *Risikozuweisung bei Behandlungsmaßnahmen* wird damit von den *Legitimationsvoraussetzungen* für einen medizinischen Eingriff bestimmt. Die Legitimationsbedingungen knüpfen an die Verantwortungsbereiche der Beteiligten an, die ihrerseits wiederum rechtlich festgelegt und voneinander abgegrenzt werden. Die rechtliche Verantwortung folgt dabei der fachlichen Kompetenz: Der Arzt verantwortet die fachgerechte Untersuchung und Diagnose sowie die Indikation und hat den Patienten hierüber jeweils aufzuklären. Der Patient entscheidet, ob er in eine bestimmte medizinische Maßnahme einwilligt. Der Arzt hat dann den Eingriff lege artis durchzuführen und hinreichend zu dokumentieren.[15] Sind diese Anforderungen erfüllt, trägt der Patient das Risiko eines Fehlschlags des Eingriffs ebenso wie das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen. Die Einwilligung in die medizinische Maßnahme umfasst damit auch die mit ihr verbundenen Risiken. Gerade deshalb muss sich die Aufklärung auch auf diese Risiken erstrecken, um dem Patienten eine selbstverantwortliche Entscheidung zu ermöglichen, ob er in die Maßnahme einwilligt.[16]

### *III. Risikoregulierung bei der medizinischen Forschung am Menschen*

Das Standardmodell zur Legitimation von Behandlungsmaßnahmen wird bei beiden Formen der Humanforschung problematisch: beim Einsatz neuartiger Behandlungsmaßnahmen („Heilversuche“) und bei medizinischen Experimenten zu Forschungszwecken („Forschungseingriffe“).[17]

12 *Spindler*, in: BeckOK (Stand: 1.10.2007), § 823 BGB Rn. 0.6 f.

13 Vgl. jüngst BGHZ 163, 195 ff. m. Anm. *Lipp/Nagel*, in: Lindenmaier-Möring (LMK), Kommentierte BGH-Rechtsprechung 2006 (Beck-online Datenbank, 166262); allgemein *Spindler* (Fn. 12), § 823 BGB Rn. 0.6 f.

14 *Hager*, in: Staudinger, 1999, Vor § 823 BGB Rn. 9; *Spindler* (Fn. 12), § 823 BGB Rn. 0.6.

15 Zum Vorstehenden *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 18, 184 ff.; *Uhlenbruck*, Die ärztliche Behandlungspflicht, in: Laufs/Uhlenbruck (Fn. 11), § 52 Rn. 9.

16 *Laufs*, Die Selbstbestimmungsaufklärung, in: Laufs/Uhlenbruck (Fn. 11), § 63 Rn. 11.

17 Zur Unterscheidung von Heilversuch und Experiment vgl. bereits die Richtlinien des Reichsministeriums des Innern von 1931, DMW 1931, 509; BGHZ 20, 61 – Thorotrast.

Wird eine *neuartige Behandlungsmaßnahme* zur Behandlung eines bestimmten Patienten eingesetzt, ist der Behandlungserfolg unsicherer als bei einer Standardmaßnahme. Auch sind die mit der Behandlung verbundenen Risiken weitgehend unbekannt. Gleichwohl handelt es sich weiterhin um eine Behandlungsmaßnahme, wenngleich um eine Behandlungsmaßnahme mit experimentellem Charakter. Der *Heilversuch* folgt daher im Grundsatz denselben Regeln wie eine Standardbehandlung. Allerdings wird die Stellung der Indikation schwieriger: Angesichts des unsicheren Behandlungserfolgs und unbekannter sowie möglicherweise hoher Risiken ist ein Heilversuch nur indiziert, wenn es zumindest gewisse Anhaltspunkte für den erhofften Erfolg der experimentellen Behandlung gibt und die Risiken in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten Nutzen für den Patienten stehen.[18] Zugleich führen die erhöhten Risiken zu gesteigerten Anforderungen an die Aufklärung des Patienten: Der Patient muss umfassend auch über den experimentellen Charakter der Behandlung, über ihre ungewissen Chancen und Risiken aufgeklärt werden, um ihn in die Lage zu versetzen, zu entscheiden, ob er diese Heilungschance trotz der Risiken ergreifen will.[19]

Soweit *medizinische Experimente zu Forschungszwecken* und nicht zur Behandlung des Probanden erfolgen, sind die damit verbundenen Eingriffe nicht zur Behandlung indiziert. Forschungseingriffe versprechen keinen objektivierbaren Nutzen für die Gesundheit des Probanden, bergen aber durchaus Risiken für ihn. Das bedeutet freilich nicht, dass sie deshalb unzulässig wären. Nach den allgemeinen Grundsätzen des Medizinrechts sind nicht indizierte Eingriffe durchaus erlaubt, wenn sie nur von einer entsprechenden Einwilligung des gehörig aufgeklärten Patienten getragen werden und nicht sittenwidrig (§ 228 StGB) sind.[20]

In diesem Spannungsfeld bewegt sich die rechtliche Regulierung der Forschung am Menschen. Die eingangs genannten Regelwerke suchen den Schutz des Menschen vor den besonderen Risiken der medizinischen Forschung durch eine Vielzahl von ineinander greifenden und aufeinander bezogenen Mechanismen zu gewährleisten. Dabei lassen sich verschiedene *Aspekte* unterscheiden:

- das Erfordernis einer freiwilligen Zustimmung des Betroffenen und die Absicherung der Freiwilligkeit durch die Aufklärung und die Möglichkeit eines jederzeitigen Widerrufs;
- das Erfordernis der medizinischen Indikation, soweit der Eingriff der Behandlung des Probanden dient;
- das Erfordernis der wissenschaftlichen Qualität und der wissenschaftlichen Rechtfertigung der geplanten Forschung („wissenschaftliche Vertretbarkeit“);

18 *Laufs* (Fn. 11), § 130 Rn. 23.

19 *Kirchhof*, Ärztliches Handeln zwischen Heilung, Forschung und Erneuerung. Schutz des Patienten durch eine modifizierte Typologie ärztlicher Eingriffe, MedR 2007, 147 (148).

20 Zur umstrittenen Bedeutung des § 228 StGB vgl. *Ulsenheimer*, Die fahrlässige Körperverletzung, in: Laufs/Uhlenbruck (Fn. 11), § 139 Rn. 39 ff.; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 15), Rn. 960.

- die umfassende Abwägung der Risiken für die Probanden einerseits und der Chancen und Nutzen für die Probanden (beim Heilversuch) bzw. für andere Patienten oder die Allgemeinheit (beim Forschungseingriff) andererseits;
- die Durchführung nach wissenschaftlichen und ärztlichen Standards;
- die Dokumentation;
- die Sicherstellung eines ausreichenden finanziellen Ausgleichs ex post durch eine Versicherung;
- verfahrensförmige Sicherungen durch die Beteiligung neutraler Dritter vor Beginn der Forschung, insbesondere durch die Beteiligung einer Ethik-Kommission bzw. durch das Erfordernis einer behördlichen Genehmigung.

Dies lässt sich exemplarisch an der vergleichsweise umfassenden Regulierung der Arzneimittelforschung zeigen. Sie ist Gegenstand zweier weiterer Beiträge.[21] Deshalb soll im Folgenden ein weiteres zentrales Problem der Forschung am Menschen aufgegriffen werden: die Forschung an besonders verletzbaren Personen, d.h. an einwilligungsunfähigen Erwachsenen und an Kindern.[22]

## *IV. Medizinische Forschung an besonders verletzbaren Personen*

### 1. Problemaufriss

Versteht man die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson als Kernstück der Legitimation einer Forschung am Menschen, weil der Proband damit auch das Risiko dieser Forschung auf sich nimmt, wird die Forschung an besonders verletzbaren Personen zum zentralen Rechtsproblem. Säuglinge und Kleinkinder, aber auch Demenzkranke oder psychisch Kranke können die Risiken einer Teilnahme an der medizinischen Forschung entweder gar nicht oder nur unzureichend einschätzen und sind oft leicht zu beeinflussen. Sie benötigen daher besonderen rechtlichen Schutz.

Eine Form dieses Schutzes stellt die sogenannte Einwilligungsunfähigkeit dar. Dahinter verbirgt sich kein tatsächlicher Zustand des Betroffenen, sondern ein rechtliches Instrument zu seinem Schutz: Die möglicherweise *tatsächlich* erteilte Zustimmung der Versuchsperson gilt wegen ihres geringen Alters oder ihres geistigen Zustandes *rechtlich* als unwirksam[23]. Kann jemand selbst nicht in die Teilnahme am Versuch einwilligen, weil ihn das Recht zu seinem Schutz für einwilligungsunfähig erklärt, scheint dies zwangsläufig auf ein kategorisches Verbot der Forschung an diesem Personenkreis hinauszulaufen.

21 Siehe die Beiträge von *Gassner* und *Veh* (in diesem Band).

22 Im Anschluss an *Lipp*, Selbstbestimmung und Humanforschung, in: Brudermüller u.a. (Hrsg.), Forschung am Menschen, 2005, S. 187 ff.

23 Ausführlich dazu *Lipp*, Freiheit und Fürsorge. Der Mensch als Rechtsperson, 2000, S. 44 ff., S. 60 ff., insb. S. 65 ff.

Diese Folgerung zog in der Tat die preußische Unterrichtsverwaltung (1900), die in ihrer Anweisung die Forschung an minderjährigen oder aus anderen Gründen nicht vollständig geschäftsfähigen Personen unter allen Umständen für ausgeschlossen erachtete[24]. Dasselbe Ergebnis wollen einige Autoren[25] heute aus Art. 7 des Internationalen Paktes über bürgerliche und politische Rechte[26] ableiten, der eine freiwillige Zustimmung des Betroffenen verlangt. Insbesondere in Deutschland beruft man sich in diesem Zusammenhang häufig auf die verfassungsrechtliche Garantie der Menschenwürde. Die Forschung an Einwilligungsunfähigen instrumentalisiere diese für die Zwecke anderer und verletze daher ihre Menschenwürde[27].

Ein *völliges Verbot* der Forschung an Kindern oder psychisch Kranken würde allerdings dazu führen, dass deren spezifische Krankheiten nicht erforscht und keine für sie bestimmte Behandlung entwickelt werden könnten. Medizinische Forschung ist auch an Menschen aus diesen Gruppen nötig, um die Behandlung derartiger Patienten langfristig zu verbessern und sie nicht vom medizinischen Fortschritt auszuschließen.[28]

Vor diesem Hintergrund halten sowohl die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes in ihrer aktuellen Fassung von Edinburgh[29] als auch die Biomedizin-Konvention[30] und die Arzneimittelrichtlinie[31] die Forschung an Einwilligungsunfähigen grundsätzlich für zulässig. Auch im deutschen Recht sind derartige Versuche an Menschen jedenfalls im Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie bei der Forschung mit radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung oder Röntgenstrahlung möglich.[32] Außerhalb dieser spezialgesetzlich

24 Ziff. I.1. der Anweisung, abgedruckt bei *Deutsch* (Fn. 10), S. 173.

25 *Flynn/Honberg*, Achieving Proper Balance in Research With Decisionally-Incapacitated Subjects: NAMI's Perspectives on the Working Group's Proposal, 1 Journal of Health Care Law & Policy 1998, 174 (180); *Hendriks*, Article 17 of the European Convention on Human Rights and Biomedicine: incompatible with international human rights law?, KritV 1998, 111 (115); dagegen zutreffend *Rosenau*, Landesbericht Deutschland, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, 2000, S. 63 (80 ff.).

26 Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte v. 19.12.1966, BGBl. II 1973, 1553.

27 *Glauben*, Menschenrechte im Bereich der Biomedizin festgeschrieben, DRiZ 1997, 89 (93); *Tolmein*, Die drohende Zunahme von Demenz-Erkrankungen als Rechtfertigungsgrund für Körperverletzungen durch fremdnützige Forschung?, KritV 1998, 52 (70); *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen und ihre verfassungsrechtlichen Grenzen, 2005, S. 175 ff.; kritisch dazu *Seelmann*, Paternalismus und Solidarität bei der Forschung am Menschen, in: Brudermüller u.a. (Hrsg.), Forschung am Menschen, 2005, S. 107 ff. (118 ff.).

28 Zu den damit angesprochenen verfassungsrechtlichen Fragen vgl. den Beitrag von *Scherzberg* (in diesem Band).

29 Deklaration von Helsinki (Fn. 9): B 24 – B 26.

30 Biomedizin-Konvention (Fn. 6): Art. 17; Zusatzprotokoll (Fn. 7): Art. 15.

31 RL 01/20/EG (Fn. 8), Art. 3 Abs. 2 lit. b und d, Art. 4 und 5.

32 §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 und Abs. 3 AMG, §§ 20 Abs. 4, 21 Nr. 2 MPG, § 88 Abs. 4 StrlSchV, § 28d Abs. 4 RöV.

geregelten Forschungsbereiche ist ihre Zulässigkeit indes in Deutschland sehr umstritten[33].

## 2. Der Schutz von Einwilligungsunfähigen in der Forschung

Lässt man die Forschung an Kindern und psychisch beeinträchtigten Erwachsenen prinzipiell zu, wie es die eben genannten Regelwerke tun, dann stellt sich die weitere Frage, wie der *besonderen Schutzbedürftigkeit* dieser Personen in der Forschung Rechnung getragen werden kann. Insofern geht es zunächst darum, in welchen Fällen und unter welchen Kautelen derartige Forschung *objektiv zulässig* ist (dazu unter a.). Sind diese Bedingungen erfüllt, geht es um die Frage, wie das *Selbstbestimmungsrecht* des Nicht-Einwilligungsfähigen gewahrt werden kann (dazu unter b.).

### a) Objektive Beschränkungen der Forschung

Zum Schutz der Betroffenen lassen diese Regelwerke Versuche an Nicht-Einwilligungsfähigen nur eingeschränkt zu. Hierbei wird unterschieden zwischen dem *Heilversuch* bzw. therapeutischen Versuch einerseits, der der ärztlichen Heilbehandlung zuzuordnen ist, und dem *nicht-therapeutischen* Versuch andererseits, der gerade nicht der Behandlung des Teilnehmers dient. Während Heilversuche allgemein unter Wahrung bestimmter Kautelen für zulässig erachtet werden, ist die Zulässigkeit nicht-therapeutischer Forschung umstritten, da die Betroffenen aus ihrer Teilnahme am Versuch persönlich keinen Nutzen ziehen, aber das damit verbundene Risiko tragen. Dies führt zu einer *generellen Beschränkung* derartiger Forschung, die je nach Regelwerk jedoch ganz unterschiedlich ausgestaltet ist.

Die Helsinki-Deklaration verlangt ganz allgemein, dass nicht-einwilligungsfähige Personen nur dann in eine Forschungsmaßnahme einbezogen werden dürfen, wenn diese Forschung nicht an anderen, voll einwilligungsfähigen Probanden vorgenommen werden kann und für die Förderung der Gesundheit der Gruppe von Menschen erforderlich ist, zu der der Betroffene gehört[34]. Dies gilt auch für die nicht-therapeutische Forschung. Enger fasst dies die Biomedizin-Konvention. Die Gruppennützigkeit allein genügt hiernach nicht; nicht-therapeutische und damit fremdnützige Forschung darf darüber hinaus nur mit minimalem Risiko und minimaler Belastung für den nicht-einwilligungsfähigen Teilnehmer verbunden sein[35]. Dies gilt für *Minderjährige und Erwachsene gleichermaßen*.

Demgegenüber differenzieren die Arzneimittelrichtlinie und die deutschen Spezialgesetze über die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zwi-

33 Ausführlich dazu *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, 1999, S. 95 ff.; *Rosenau* (Fn. 25), S. 78 ff.; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 15), Rn. 917 ff.; *Eck* (Fn. 27), S. 139 ff.

34 Deklaration von Helsinki (Fn. 9): B 24.

35 Biomedizin-Konvention (Fn. 6): Art. 17 Abs. 2; Zusatzprotokoll (Fn. 7): Art. 15 Abs. 2.

schen der Forschung an Minderjährigen und der Forschung an einwilligungsunfähigen Erwachsenen. Beide lassen die klinische Prüfung an nicht-einwilligungsfähigen *Erwachsenen* nur als Heilversuch zu, die nicht-therapeutische Forschung wird dagegen für diesen Personenkreis generell ausgeschlossen. Die Arzneimittelrichtlinie verlangt in Art. 5 lit. e zwar nur, dass sich die Forschung „unmittelbar auf einen […] Zustand bezieht, in dem sich der betreffende nicht-einwilligungsfähige Erwachsene befindet", meint damit aber ausweislich des 4. Erwägungsgrundes einen direkten Nutzen für den Probanden.[36] Eine Forschung, die nicht dem Probanden selbst, sondern nur der Gruppe der an derselben Krankheit leidenden Personen nützt, ist demnach bei einwilligungsunfähigen Erwachsenen ausgeschlossen. Das deutsche AMG erreicht dieses Ergebnis, indem es die Einwilligung zur nicht-therapeutischen Arzneimittelprüfung bei Erwachsenen als höchstpersönliche, d.h. vertretungsfeindliche Erklärung ausgestaltet[37].

An *Minderjährigen* lässt die Arzneimittelrichtlinie die nicht-therapeutische Forschung dagegen zu, wenn sie sich auf die Krankheit bezieht, an der der Minderjährige selbst leidet, oder wenn sie ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden kann[38]. Das deutsche Recht beschränkt noch weitergehend die nicht-therapeutische Prüfung von Arzneimitteln[39] an Minderjährigen auf die Fälle, in denen der Minderjährige selbst an der entsprechenden Krankheit leidet, d.h. Teil der Gruppe ist, die von der Prüfung einen Nutzen erwarten darf.[40] Im Gegensatz zur Richtlinie genügt es daher nicht, dass sich die Arzneimittelprüfung allgemein auf Kinderkrankheiten bezieht.

Noch restriktiver ist das deutsche Recht hinsichtlich der Prüfung von Medizinprodukten und der Forschung mit radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung oder Röntgenstrahlung. Sie sind auch bei Minderjährigen nur als Heilversuch möglich; die nicht-therapeutische Forschung ist ausgeschlossen.[41] Dasselbe galt bis vor kurzem auch für die Arzneimittelprüfung.[42] Erst die Umsetzung der Arzneimittelricht-

36 RL 01/20/EG (Fn. 8): Art. 5 lit. e und 4. Erwägungsgrund.

37 Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3a) AMG und § 41 Abs. 1 S. 2 und Abs. 3 AMG; ebenso §§ 20 Abs. 2 MPG, 28d Abs. 1 S. 2 RöV, 88 Abs. 1 S. 3 StrlSchV; vgl. allgemein dazu *Lipp* (Fn. 23), S. 170 f.; *Fröhlich* (Fn. 33), S. 80, 91 f.

38 RL 01/20/EG (Fn. 8), Art. 4 lit. e und 3. Erwägungsgrund.

39 Zur Einbeziehung von Diagnostika und Prophylaktika in § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG vgl. *Eck* (Fn. 27), S. 334 ff.; *Deutsch*, in: Deutsch/Lippert (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2007, § 41 AMG Rn. 2.

40 § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG. Demgegenüber erlaubt § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 2 AMG nur Heilversuche („wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist"), obwohl § 41 AMG die Prüfung an Kranken, § 40 AMG dagegen die allgemeinen Voraussetzungen, d.h. die Prüfung an Gesunden, regeln soll (so die Begründung zur 12. AMG-Novelle, BT-Drucks. 15/2109, S. 29 f.).

41 Vgl. § 20 Abs. 4 Nr. 2 MPG (Die Anwendung muss angezeigt sein, um „bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.") und §§ 88 Abs. 4 Nr. 2 StrlSchV, 28d Abs. 4 Nr. 2 RöV (Die Anwendung muss „gleichzeitig zur Untersuchung oder Behandlung des Probanden angezeigt" sein.).

42 Vgl. nur *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, 238 (244 ff.); *Taupitz*, Forschung mit Kindern, JZ 2003, 109 (111).

linie durch die 12. AMG-Novelle führte zu der beschränkten Zulässigkeit nicht-therapeutischer Arzneimittelforschung an Minderjährigen in dem dargestellten Umfang.

Das *generelle Verbot* jeglicher – auch gruppennütziger – nicht-therapeutischer Forschung an einwilligungsunfähigen Erwachsenen und in bestimmten Bereichen auch an Minderjährigen einerseits und ihre *grundsätzliche Zulässigkeit* bei Minderjährigen nach der Arzneimittelrichtlinie bzw. die Zulassung zumindest der gruppennützigen Forschung an Minderjährigen durch das AMG andererseits sind sachlich schwer zu rechtfertigen. Denn dies bedeutet, gerade die besonderen Krankheiten bestimmter Personengruppen wie z.B. Kinderkrankheiten oder altersspezifische Krankheiten nur eingeschränkt erforschen zu können. Wie man im Arzneimittelrecht sehen kann, führt das kategorische Verbot der Arzneimittelforschung an bestimmten Personengruppen geradezu zwangsläufig dazu, dass Medikamente für diese Menschen regelmäßig ohne entsprechende Zulassung („off label") verwendet werden.[43] Insgesamt wird ihre medizinische Versorgung dadurch schlechter als diejenige von Menschen, für die und an denen medizinische Forschung betrieben werden darf.

Der Grund für das generelle Verbot nicht-therapeutischer Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen einerseits und die jedenfalls partielle Zulassung der Forschung an Minderjährigen andererseits liegt vermutlich darin, dass der rechtliche Schutz der minderjährigen Kinder durch ihre Eltern für wirksamer erachtet wird als der Schutz einwilligungsunfähiger Erwachsener durch Vormundschaft bzw. Pflegschaft. Dies traf in der Vergangenheit durchaus zu,[44] kann aber angesichts der europaweiten Reformen des Erwachsenenschutzes[45] und der damit verbundenen Effektuierung dieses Schutzes nicht mehr überzeugen. Das strikte und pauschale Verbot nicht-therapeutischer Forschung an einwilligungsunfähigen Erwachsenen und in bestimmten Bereichen auch an Minderjährigen sollte daher – soweit es derzeit besteht – *de lege ferenda* gelockert werden. Jedenfalls gruppennützige Forschung sollte nach dem Vorbild der Arzneimittelprüfung bei Minderjährigen generell unter Beachtung weiterer Schutzkriterien zugelassen werden.

In Deutschland ist des Weiteren umstritten, ob die nicht-therapeutische Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Probanden außerhalb des Anwendungsbereichs der genannten Spezialgesetze *de lege lata* überhaupt zulässig ist[46]. Mangels eines gesetzlichen Verbots kann sich die Unzulässigkeit derartiger Versuche nur aus allgemeinen Grundsätzen ergeben, insbesondere aus der Verpflichtung des jeweiligen

43 Vgl. dazu den Beitrag von *Veh* (in diesem Band).

44 Zur Situation in Deutschland vgl. BT-Drucks. 11/4528, 49 ff.

45 In Deutschland durch das Betreuungsgesetz, BGBl. I 1990, 2002; Hinweise zu den Reformen in anderen europäischen Ländern bei *Lipp* (Fn. 23), S. 16; *Röthel*, Erwachsenenschutz in Europa: Von paternalistischer Bevormundung zu gestaltbarer Fürsorge, FamRZ 2004, 999 ff., jeweils m.w.N.

46 Nachweise vgl. Fn. 33.

gesetzlichen Vertreters auf das „Wohl" des einwilligungsunfähigen Probanden[47]. Das wirft die Frage nach der Bedeutung des Selbstbestimmungsrechtes des Nicht-Einwilligungsfähigen und der Rolle des gesetzlichen Vertreters auf.

### b) Das Selbstbestimmungsrecht des Nicht-Einwilligungsfähigen

Soweit die Forschung an Einwilligungsunfähigen nach dem eben Gesagten nicht bereits spezialgesetzlich verboten und deshalb grundsätzlich erlaubt und möglich ist, muss unter anderem[48] dem Erfordernis des „informed consent" Rechnung getragen werden. Zwar kann der nicht-einwilligungsfähige Versuchsteilnehmer selbst nicht zustimmen, doch lässt das sein Selbstbestimmungs*recht* über die Teilnahme an der Forschung nicht entfallen. Er kann es jedoch nicht selbständig *ausüben*. Sein Selbstbestimmungsrecht wird deshalb in der Weise verwirklicht, dass sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung über die Teilnahme am Versuch entscheidet[49]. Der Vertreter muss sich dabei an den mutmaßlichen Willen des Probanden halten.[50] Zusätzlich wird entweder die Zustimmung des Probanden verlangt[51] bzw. ihm ein Vetorecht eingeräumt[52]. Er ist deshalb ebenfalls aufzuklären, soweit das überhaupt möglich ist.[53]

Darüber hinaus lässt das deutsche Recht Heilversuche bei unaufschiebbarer Behandlung auch ohne Zustimmung des gesetzlichen Vertreters zu[54]. Das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen ist dennoch regelmäßig gewahrt, denn in einem solchen Notfall entspricht der Heilversuch regelmäßig seinem *mutmaßlichen Willen*.

47 So z.B. *Giesen*, Internationale Maßstäbe für die Zulässigkeit medizinischer Heil- und Forschungseingriffe – das Vorhaben einer europäischen Bioethik-Konvention, MedR 1995, 353 (355 f.); *Jürgens*, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen für Biomedizin, KritV 1998, 34 (42); *Kern*, Fremdbestimmung bei der Einwilligung in ärztliche Eingriffe, NJW 1994, 753 (756); *Tolmein* (Fn. 27), 52 (68 f.).

48 Zu den weiteren Schutzmechanismen *Fröhlich* (Fn. 33), S. 125 ff.; *Eck* (Fn. 27), S. 139 ff.

49 Deklaration von Helsinki (Fn. 9): B 24; Biomedizin-Konvention (Fn. 6): Art. 6, 17 Abs. 1 Ziff. 4; Zusatzprotokoll (Fn. 7): Art. 15 Abs. 1 Nr. IV; RL 01/20/EG (Fn. 8), Art. 4 lit. a, Art. 5 lit. a; §§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 1, 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 1 AMG, §§ 20 Abs. 4 Nr. 4, 21 Nr. 2 MPG, § 28d Abs. 4 Nr. 3 S. 1 RöV, § 88 Abs. 4 Nr. 3 S. 1 StrlSchV.

50 RL 01/20/EG (Fn. 8), Art. 4 lit. a, Art. 5 lit. a; § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2; § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 AMG; §§ 20 Abs. 4 Nr. 4 S. 1, 21 Nr. 2 S. 2 MPG.

51 Deklaration von Helsinki (Fn. 9), B 25; § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG, §§ 20 Abs. 4 Nr. 4 S. 3, 21 Nr. 2 S. 3 MPG, § 28d Abs. 4 Nr. 3 S. 2 RöV, § 88 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 StrlSchV.

52 Biomedizin-Konvention (Fn. 6), Art. 17 Abs. 1 Ziff. 5; Zusatzprotokoll (Fn. 7), Art. 15 Abs. 1 Ziff. v; RL 01/20/EG (Fn. 8): Art. 4 lit. c, Art. 5 lit. c; § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 AMG, § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 AMG.

53 Biomedizin-Konvention (Fn. 6), Art. 5 Abs. 4; Zusatzprotokoll (Fn. 7), Art. 15 Abs. 1 Ziff. iii, 16 Abs. 3; RL 01/20/EG (Fn. 8), Art. 4 lit. b, Art. 5 lit. b; § 40 Abs. 4 S. 5 AMG; § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 5 AMG.

54 §§ 41 Abs. 1 S. 2 AMG, 21 Nr. 5 MPG bzw. die Grundsätze der mutmaßlichen Einwilligung.

Steht jedoch fest, etwa aufgrund einer Patientenverfügung, dass er eine derartige Maßnahme ablehnen würde, darf ein solcher Heilversuch nicht erfolgen[55].

Noch darüber hinaus geht die Helsinki-Deklaration, wenn es sich um Forschung an Probanden handelt, bei denen gerade infolge ihres Zustandes keine Zustimmung eines gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann. Zu denken ist hierbei insbesondere an die Forschung mit Unfallopfern. Hier soll jede Art der Forschung, auch die nicht-therapeutische, zulässig sein[56]. Bedenklich stimmt hieran, dass dem mutmaßlichen Willen des Probanden *keine Bedeutung* beigemessen und damit sein Selbstbestimmungsrecht vollständig außer Acht gelassen wird.

Der medizinischen Forschung an einer nicht-einwilligungsfähigen Person muss somit in aller Regel ihr *gesetzlicher Vertreter* zustimmen. Damit rückt die Frage in den Vordergrund, ob die Verpflichtung der Eltern bzw. des Betreuers auf das „Wohl" des Kindes oder Betreuten es kategorisch ausschließt, einer Teilnahme ihrer Schutzbefohlenen an der Forschung an Menschen zuzustimmen, wenn und soweit sie fremdnützig ist. Es wurde bereits an anderer Stelle[57] gezeigt, dass die familienrechtlichen Vorgaben die Teilnahme von Kindern und einwilligungsunfähigen Erwachsenen an der medizinischen Humanforschung nicht generell ausschließen, sondern in für Kinder und Erwachsene durchaus unterschiedlicher Weise erlauben. Das moderne Privatrecht hat sich vor geraumer Zeit von einem objektiv verstandenen, paternalistischen Begriff des „Wohls" verabschiedet und verfolgt heute das Ziel, die Würde und das Selbstbestimmungsrecht der Kinder und Betreuten in einem weit höheren Maß als früher zu achten und zu verwirklichen. Die mit dieser Abkehr von generellen Vorgaben und Verboten hin zu einer stärkeren Individualisierung verbundenen Risiken werden nicht ignoriert, sondern durch einen differenzierten Mechanismus von interner rechtlicher Bindung und äußerer Kontrolle des gesetzlichen Vertreters gesichert. Dieser Ansatz wirkt sich auch im Zusammenhang der Humanforschung aus. Die rechtliche Regulierung des Risikos der Forschung an Einwilligungsunfähigen durch das Medizinrecht einerseits und das Familienrecht andererseits gewinnt dadurch an Komplexität.

## *V. Schlussbemerkung: Risikoregulierung und Menschenwürde*

Das generelle Verbot der nicht-therapeutischen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen und auch ihre Beschränkung auf die sogenannte gruppennützige Forschung z.B. bei Kindern wollen diese Personengruppen vor den besonderen Risiken der Forschung schützen. Es geht nicht zuletzt um den Schutz vor einer Instrumentalisierung im Interesse anderer, mithin um den Schutz ihrer Menschenwürde. Verbote und Beschränkungen schließen aber diese Personengruppen andererseits langfristig vom medizinischen Fortschritt in Diagnose, Behandlung

55 *Fröhlich* (Fn. 33), S. 178 ff.
56 Deklaration von Helsinki (Fn. 9), B 26.
57 *Lipp* (Fn. 22), S. 194 ff.

und Prophylaxe ihrer spezifischen Krankheiten und Gebrechen aus, was unter dem Gesichtspunkt der für alle Menschen gleichen Würde ebenfalls problematisch ist. Es ist daher zu begrüßen, dass die Diskussion mittlerweile differenzierter geworden ist und prinzipiell Einigkeit über die Notwendigkeit der Forschung auch an einwilligungsunfähigen Erwachsenen und an Minderjährigen gerade im Interesse dieser Personengruppen und der Behandlung ihrer spezifischen Krankheiten besteht, ohne dass man deshalb ihre besondere Schutzbedürftigkeit ignoriert. Freilich sind noch erhebliche Unterschiede in der konkreten Umsetzung dieses Ansatzes zu verzeichnen. Auch sind die bisher verabschiedeten Regelungen nicht frei von Widersprüchen. Der Gedanke eines generellen Verbots der Forschung an Kindern und an einwilligungsunfähigen Erwachsenen lebt in verschiedenen Formen fort: Objektive Beschränkungen und der Ausschluss der Stellvertretung können letztlich dieselbe Wirkung erzielen wie ein generelles Verbot. Vorzugswürdig erscheint demgegenüber eine differenzierte Regulierung der mit der Forschung am Menschen verbundenen Risiken. Neben dem „Schutz durch Verfahren" in Gestalt der Ethikkommissionen[58] kommt hierbei der Effektuierung des „informed consent" durch einen Stellvertreter, der ausschließlich dem subjektiven Wohl des Patienten bzw. Probanden verpflichtet ist, zentrale Bedeutung zu. Denn nur ein Vertreter, der sich persönlich um sie sorgt, kann diese besonders verletzbaren Personen davor bewahren, zu Objekten der medizinischen Forschung zu werden. Eine differenzierende Regulierung der Risiken der Forschung am Menschen, wie sie hier befürwortet wird, setzt daher voraus, dass das Recht diese grundlegende ethische Forderung nicht nur theoretisch, sondern gerade auch in der Praxis erfüllt.

58 Zur Rolle der Ethikkommissionen insbesondere bei der Arzneimittelprüfung vgl. *Deutsch*, Das neue Bild der Ethikkommission, MedR 2006, 411 ff.; *Schlette*, Ethik und Recht bei der Arzneimittelprüfung – Landesrechtliche Ethik-Kommissionen nach der 12. AMG-Novelle und die unfreiwillige Vorreiterrolle des Landes Berlin, NVwZ 2006, 785 ff.; zu den verschiedenen weiteren Funktionen von Ethikkommissionen *Albers*, Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht, KritV 2003, 419 ff.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Ebenen und Verfahren der Arzneimittelregulierung

Ulrich M. Gassner

## *I. Einleitung*

Arzneimittelrecht soll vor Gesundheitsrisiken schützen. Auch seine Regulierungsebenen und -verfahren dienen diesem Zweck. An der Legitimität dieses staatlichen Schutzes vor sich selbst lässt sich angesichts des regelmäßig defizitären individuellen Produktwissens zumindest auf den ersten Blick kaum zweifeln. Eher ließe sich fragen, warum der Gesetzgeber nicht noch mehr unternimmt, um die Informationslage der Arzneimittelkonsumenten zu verbessern. Wem ist trotz ausführlichster Packungsbeilagen schon bewusst, dass sogar ein traditionelles Allerweltsarzneimittel wie *Aspirin*® letale Nebenwirkungen haben kann?[1] Aber auch zwischen Ärzten bzw. Apothekern einerseits und den Herstellern von Medikamenten andererseits lässt sich ein Informationsgefälle hinsichtlich der jeweiligen Risiken diagnostizieren.

Ökonomen sprechen in solchen Fällen von asymmetrischer Information.[2] Für dieses Problem sind marktliche Lösungen im Allgemeinen zwar vorstellbar, doch finden sich in der Rechtsrealität gerade bei so risikoträchtigen Produkten wie Arzneimitteln ausschließlich staatliche Regulierungsmodelle traditionellen Zuschnitts. Damit ist weniger die Produkthaftung gemeint. Die auch beweisrechtlich sehr strikt ausgestaltete Gefährdungshaftung des deutschen Rechts (§§ 84 ff. AMG) hat im internationalen Vergleich immer noch singulären Charakter. Den klassischen regulatorischen Ansatzpunkt bilden vielmehr bestimmte, an Risikoaspekten orientierte Produktanforderungen. Zentralbegriff ist hierbei die Sicherheit oder – so die traditionelle deutsche Terminologie – Unbedenklichkeit des Arzneimittels. Die anderen beiden Elemente der arzneimittelrechtlichen Trias (Qualität und Wirksamkeit) sind dagegen unter Risikogesichtspunkten weitgehend bedeutungslos.

Wie in anderen Bereichen des Produktsicherheitsrechts steht den Behörden auch bei der Arzneimittelregulierung ein differenziertes und abgestuftes Eingriffsinstrumentarium zur Verfügung. So gibt es im deutschen Arzneimittelrecht zahlreiche Dokumentations- und Meldepflichten, namentlich für Nebenwirkungen. Anzeigepflichten bestehen vor allem in den Bereichen der Entwicklung, Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln. Eine Registrierungspflicht existiert etwa für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Das scharfe Instrument des Verbots mit Genehmi-

1 Vgl. dazu mit Blick auf die gesamte Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika *Simon/Müller*, Nichtsteroidale Antirheumatika: Einige Aussagen korrekturbedürftig, DÄBl. 2005, A-1676; *Wolfe/Lichtenstein/Singh*, Gastrointestinal Toxicity of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs, NEJM 1999, 1888 ff.

2 Ausführlich dazu mit Blick auf Arzneimittel und Medizinprodukte *Gassner*, Gesundheitsschutz durch Produktnormung, in: Möllers (Hrsg.), Standardisierung durch Markt und Recht, 2008, S. 73 (75 ff.).

gungsvorbehalt hat im Arzneimittelrecht besonders große Bedeutung. So sind etwa klinische Studien sowie die Herstellung und der Import von Arzneimitteln genehmigungspflichtig. Einer präventiven Kontrolle unterliegt auch die Marktzulassung. Sie bildet das Kernstück der Arzneimittelregulierung. Dies rechtfertigt es, die folgende Darstellung der Regulierungsebenen und -verfahren auf die Produktzulassung zu beschränken (II.). Anschließend werden übergreifende – also nicht nur auf das Zulassungsverfahren bezogene – Charakteristika und Spezifika der Arzneimittelregulierung adressiert (III.).

## *II. Regulierungsebenen und -verfahren*

### 1. Regulierungsstrukturen

Regulierungsebenen und -verfahren der Arzneimittelregulierung lassen sich auf globaler, regionaler und nationaler Ebene identifizieren. Sie werden durch die auf jeder Ebene generierten Normen gesteuert.

Die Bindungswirkung dieser Normen ist uneinheitlich. Tendenziell ist sie umso geringer, je kleinräumiger der Anwendungsbereich der Regelung ist. Während auf globaler Ebene Soft Law vorherrscht, dominiert auf regionaler und nationaler Ebene die hoheitlich durchsetzbare Norm. Global generierte Normen, z.B. wissenschaftliche Leitlinien zur Sicherheit von Arzneimitteln, behalten allerdings regelmäßig, das gilt jedenfalls im EU- bzw. EWR-Rechtsraum, ihren Soft Law-Charakter. Sie sind zwar faktisch, nicht aber rechtlich verbindlich.[3]

### 2. Regulierungsebenen

#### a) Globale Ebene

Dass eine quasi-korporatistische Organisationseinheit den Takt für die zentralen Anforderungen der Arzneimittelzulassung in den weltweit wichtigsten Herstellungsregionen vorgibt, mag überraschen. Eben dies ist aber das zentrale Aktionsfeld der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).[4] Orientiert am EU-Vorbild macht es sich die 1990 gegründete ICH zur Aufgabe, die Beurteilungskriterien von Arznei-

3 EMA, Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework, 18 March 2009, Doc. Ref. EMEA/P/24143/2004 Rev. 1 corr, S. 4 f., S. 9, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004011.pdf, abgerufen am 12.2.2011.

4 Http://www.ich.org, abgerufen am 12.2.2011. Für Tierarzneimittel hat sich 1996 die International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products (VICH) mit parallelen Strukturen und Aufgaben etabliert, http://www.vichsec.org, abgerufen am 12.2.2011.

mitteln als Basis der Marktzulassung in Europa, den USA und Japan zu harmonisieren. Gründungsmitglieder sind die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA), die Europäische Kommission, das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Sozialwesen (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) sowie die Herstellerverbände Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA). Die ICH weist also eine – in traditioneller deutscher verwaltungsrechtlicher Terminologie – gemischt öffentlich-rechtliche und paritätische Grundstruktur auf. Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO), die Europäische Freihandelsassoziation (European Free Trade Association, EFTA) und Kanada haben nur Beobachterstatus.

Paritätisch besetzt ist auch das Leitungsgremium des ICH, das Steering Committee (SC). Als eines seiner Unterausschüsse wurde 1999 die Global Cooperation Group (GCG) gegründet. Die GCG soll dazu beitragen, die Arzneimittelzulassung über die drei Regionen USA, EU und Japan hinaus zu harmonisieren. Seit 2003 wurden einige Partnerschaften mit Regional Harmonization Initiatives (RHIs) etabliert. Infolgedessen nehmen folgende Repräsentanten an den Sitzungen der GCG teil: Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), Association of Southeast Asian Nations (ASEAN), Gulf Cooperation Countries (GCC), Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) und Southern African Development Community (SADC). Ferner werden Vertreter von Zulassungsbehörden aus verschiedenen Ländern (Australien, Brasilien, Volksrepublik China, Taiwan, Indien, Russland, Singapur und Südkorea) zu den Sitzungen eingeladen. Da einzelne Experten aus diesen Regionen und Ländern auch in das operative Aufgabenfeld der ICH, d.h. namentlich den Normsetzungsprozess,[5] eingebunden werden, führt diese informelle Interaktion zumindest mittelbar zu einem weiteren Globalisierungsschub bei den Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel.

Organisatorisches Rückgrat der ICH ist das in Genf ansässige Sekretariat. Es wird von der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) gestellt.[6]

### b) Regionale Ebene

Die regionale Steuerung lässt sich auf Basis der trilateralen Struktur der ICH in den USA, der EU (bzw. dem EWR) und Japan verorten. Hierbei kommt den USA das größte Gewicht zu. Etwa 61 % der Umsatzerlöse für neue Arzneimittel werden auf dem US-amerikanischen Markt generiert.[7]

5 Vgl. unten III.1.

6 Vgl. zur Struktur des ICH auch *Engelke*, Transnationalisierung der Arzneimittelregulierung: Der Einfluss der ICH-Guidelines auf das deutsche Arzneimittelzulassungsrecht, MedR 2010, 619 (619).

7 EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2010, S. 3, http://www.efpia.eu/Content/De-

Die wichtigsten Akteure bei der Arzneimittelzulassung sind die jeweiligen Zulassungsbehörden bzw. -agenturen, also die FDA, die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) sowie – seit April 2004 – die Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). FDA und PDMA arbeiten auf gesetzlicher Grundlage. Für die EMA maßgeblich ist die „Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur“[8], in der auch ihre interne Struktur festgelegt wird. Sie ist typisch für das unionsrechtliche Agenturmodell als einer Form dezentralisierter Integration.[9] Die wesentliche Vorarbeit bei der Beurteilung von Arzneimitteln leisten verschiedene Ausschüsse. Diese werden von Repräsentanten aus allen EWR-Staaten (EU-27 plus Island, Liechtenstein und Norwegen) gebildet. Die Mitglieder sind in der Regel hochrangige Experten der nationalen Arzneimittelbehörden. Die Agentur umfasst derzeit folgende wissenschaftliche Ausschüsse:

- Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP);
- Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP);
- Ausschuss für Arzneimittel für seltene Krankheiten (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP);
- Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC);
- Pädiatrieausschuss (Paediatric Committee, PDCO);
- Ausschuss für neuartige Therapien (Committee for Advanced Therapies, CAT).

Durch die Ausschussarbeit wird die jeweilige nationale Expertise gleichsam europäisiert und materialisiert sich dann gemäß Art. 10 VO (EG) Nr. 726/2004 in einer formaliter[10] von der Europäischen Kommission erlassenen Genehmigung für das europaweite Inverkehrbringen des Arzneimittels.

Unterhalb dieser zentralen Ebene findet sich eine Verbindung vertikaler und horizontaler Kooperationsformen, wie sie sich auch in anderen Bereichen der europäischen Produktzulassung entwickelt hat. Allgemein kennzeichnet einen solchen *europäischen Verwaltungsverbund*, dass zum einen EU-Verwaltungseinheiten mit den Verwaltungsbehörden in den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten (Mehrebenenverwaltung), zum anderen aber auch die Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten

fault.asp?PageID=559&DocID=9158, abgerufen am 12.2.2011.

8 ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

9 Allgemein dazu *Chiti*, Decentralisation and Integration into the Community Administrations: A New Perspective on European Agencies, ELJ 2004, 402 ff.

10 Die Kommission weicht nur äußerst selten vom Gutachten der Ausschüsse ab, vgl. zur faktischen Bindungswirkung des CHMP-Gutachtens *Lorenz*, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht, 2006, S. 275.

untereinander.[11] Der arzneimittelspezifische Verwaltungsverbund[12] basiert im wesentlichen auf der „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“[13] und der „Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel“[14].

In institutioneller Hinsicht ist erwähnenswert, dass die nationalen Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten als „Heads of Medicines Agencies“ eine informelle Plattform geschaffen haben, um ihre Position im gemeinschaftlichen Arzneimittelzulassungsverfahren zu stärken und sich miteinander auszutauschen.[15]

Nach Art. 27 RL 2001/83/EG und Art. 31 RL 2001/82/EG ausdrücklich vorgesehen sind die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMD(h)) und die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMD(v)). Die Hauptaufgabe dieser Koordinationsgruppen besteht darin, den Krisenfall beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und im dezentralisierten Verfahren[16] zu bewältigen: Will ein Mitgliedstaat aus Gründen einer potenziellen, schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit den Zulassungsantrag zurückweisen, unterstützen die Koordinierungsgruppen den Einigungsprozess (Art. 29 Abs. 3 RL 2001/83/EG, Art. 33 Abs. 3 RL 2001/82/EG).

### c) Nationale Ebene

In Japan und den USA fällt die nationale mit der regionalen Ebene zusammen. Die Situation in der EU kennzeichnet, wie soeben dargestellt, ein komplexes regulatorisches und administratives Mehrebenen-Modell. Damit sind indes rein nationale Marktzulassungen nicht ausgeschlossen.

Die deutschen Zulassungsbehörden sind für Humanarzneimittel das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), für Tierarzneimittel das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Das PEI ist nach § 77 Abs. 2 AMG für Sera, Impfstoffe, Blutzube-

11 Vgl. allgemein zu diesem Begriff *Groß*, Zum Entstehen neuer institutioneller Arrangements: das Beispiel der Europäischen Verbundverwaltung, in: Gosewinkel/Schuppert (Hrsg.), Politische Kultur im Wandel von Staatlichkeit, WZB Jahrbuch 2008, S. 141 ff.; *Ruffert*, Von der Europäisierung des Verwaltungsrechts zum Europäischen Verwaltungsverbund, DÖV 2007, 761 ff.; *Schmidt-Aßmann*, Der Europäische Verwaltungsverbund und die Rolle des Europäischen Verwaltungsrechts, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold (Hrsg.), Der Europäische Verwaltungsverbund, 2005, S. 1 ff.

12 Vgl. dazu *Schmidt am Busch*, Die Gesundheitssicherung im Mehrebenensystem, 2007, S. 265 ff.

13 ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

14 ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

15 Http://www.hma.eu, abgerufen am 12.2.2011.

16 Vgl. zu diesen Verfahrenstypen unten II.2.

reitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile zuständig, das BfArM nach § 77 Abs. 1 AMG für alle übrigen Humanarzneimittel.

Auch wenn sich die Arzneimittelgenehmigung antragsgemäß nur auf den deutschen Markt beschränkt, also rein nationalen Charakter hat, so sind die Zulassungsvoraussetzungen doch vollständig europäisiert. Die EU-Arzneimittelrichtlinien sehen keine Mindestharmonisierung vor. So hat der EuGH es erst unlängst ausdrücklich als „Tatsache" bezeichnet, dass die RL 2001/83/EG „ein abschließendes System von Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln vorsieht"[17].

## 3. Regulierungsverfahren

### a) Globale Ebene

Die ICH erarbeitet nach dem Konsensprinzip in einem mehrstufigen Verfahren einheitliche, empfehlende Guidelines für die Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln. Im ersten Schritt wird versucht, unter den jeweiligen Experten einer Arbeitsgruppe einen Konsens über die jeweils anwendbaren Standards herzustellen (*Step 1*: Consensus building). Nachdem alle sechs Parteien zugestimmt haben, erstellt das ICH Steering Committee ein finales Dokument (*Step 2*: Confirmation of six-party consensus). Es folgt eine Konsultations- und Diskussionsphase in allen drei Regionen (*Step 3*: Regulatory Consultation and Discussion). Im vierten Schritt wird die Leitlinie verabschiedet (*Step 4*: Adoption of an ICH Harmonised Tripartite Guideline). Am Ende des Verfahrens steht die Implementationsphase (*Step 5*: Implementation). In dieser Verfahrensphase wird die ICH-Leitlinie entsprechend den für vergleichbare Normen geltenden nationalen bzw. regionalen Verfahrensvorschriften umgesetzt.[18]

### b) Regionale Ebene

#### aa) Leitlinien

Die für wissenschaftliche Leitlinien und vergleichbare Normen auf europäischer Ebene geltenden Implementationsvorschriften können einem jüngst erschienenen Papier der EMA entnommen werden.[19]

17 EuGH, Urteil vom 20.9.2007, Rs. C-84/06, Slg. 2007, I-7609 Rn. 41 – Antroposana u.a.; vgl. auch EuGH, Urteil vom 8.11.2007, Rs. C-374/05, Slg. 2007, I-9517 Rn. 20 ff. – Gintec (zur Vollharmonisierung des Arzneimittelwerberechts).

18 Näher *Engelke* (Fn. 6), 619 (619 f.).

19 EMA (Fn. 3).

Danach gestalten sich die einzelnen Verfahrensschritte wie folgt:[20] Zunächst wählt ein wissenschaftlicher Ausschuss oder eine Arbeits- bzw. Inspektionsgruppe innerhalb der EMA ein normierungsbedürftiges Thema aus und gliedert es in sein jeweiliges Arbeitsprogramm ein [*Step 1*: Selection of topic and inclusion in the relevant work programme(s)]. Für das gewählte Thema wird ein Rapporteur und, wenn erforderlich, auch ein Ko-Rapporteur ernannt (*Step 2*: Appointment of rapporteur and (if necessary) co-rapporteur), der ein ca. zweiseitiges Konzeptpapier entwirft (*Step 3*: Development of concept paper). Nach der Annahme des Papiers wird es in der Regel auf der EMA-Website zu einer zwei- bis dreimonatigen Konsultation freigegeben (*Step 4*: Adoption and release for consultation of concept paper). Die eingegangenen Kommentare werden in dem vom Rapporteur zu erstellenden Leitlinienentwurf berücksichtigt (*Step 5*: Preparation of initial draft guideline). Nach Begutachtung und ggfs. der Vornahme von Änderungen wird der Entwurf an den wissenschaftlichen Ausschuss bzw. an die Kommission weitergeleitet und einer drei- bis sechsmonatigen Konsultation zugänglich gemacht (*Step 6*: Release for consultation of draft guideline). Der Rapporteur verarbeitet dann die eingegangenen Kommentare (*Step 7*: Collection of comments) und bereitet die Endfassung der Leitlinie vor (*Step 8*: Preparation of final version of guideline). Schließlich wird die Leitlinie vom Ausschuss bzw. der Kommission verabschiedet und sodann veröffentlicht (*Step 9*: Adoption of final guideline for publication). Im Regelfall tritt sie sechs Monate nach ihrer Annahme in Kraft (*Step 10*: Implementation).

Von diesen Leitlinien dürfen die betroffenen Akteure (Antragsteller usw.) nur in begründeten Fällen abweichen. Ihnen kommt also zwar keine Rechtsverbindlichkeit, wohl aber eine faktische Bindungswirkung zu.[21] Das gilt auch für ICH-Leitlinien, sofern sie vom CHMP übernommen werden.[22] Auf diese Weise determinieren und konkretisieren Standards internationalen Ursprungs einige der für die EG maßgeblichen Zulassungskriterien. Ein neueres Beispiel hierfür bildet etwa die Leitlinie über Immuntoxizitätsprüfungen von Humanarzneimitteln (Note for Guidance on Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals, CHMP/ICH/167235/04), die seit Mai 2006 in Kraft ist.[23]

### bb) Zulassungsverfahren

Das Zulassungssystem für Arzneimittel in der EG weist eine duale Struktur auf.[24] Das erste Strukturelement ist der schon angesprochene[25] zentralisierte Zulassungsweg nach der VO (EU) Nr. 726/04. Hiervon zu unterscheiden sind die dezentralisier-

20 Näher EMA (Fn. 3), S. 6 ff.
21 EMA (Fn. 3), S. 4 f.
22 EMA (Fn. 3), S. 9 f.
23 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002851.pdf, abgerufen am 12.2.2011.
24 Ausführlich dazu *Lorenz* (Fn. 10), S. 90 ff.
25 Vgl. oben I.2.

ten Verfahren nach der RL 01/83/EG. Diese zweite Säule gliedert sich in das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP) und das Dezentrale Verfahren (Decentralised Procedure, DCP).

Welcher Zulassungspfad eröffnet ist, richtet sich nach dem Arzneimitteltyp. Obligatorisch ist das zentralisierte Verfahren gemäß Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/04 für Arzneimittel, die unter Teil A des Anhangs fallen, also z.B. die mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren hergestellten Medikamente sowie Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der der Behandlung bestimmter Erkrankungen (erworbenes Immundefizienz-Syndrom, Krebs, neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes und seit 20.5.2008 auch Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen und Viruserkrankungen) dient. Gemäß Art. 6 Abs. 3 UA 1 VO (EG) Nr. 726/04 muss die EMA sicherstellen, dass der CHMP sein Gutachten über die Voraussetzungen für die Erteilung einer Marktzulassung grundsätzlich innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgibt. Dieser Zeitraum kann sich aber verlängern, wenn der Ausschluss vom Antragsteller verlangt, die vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen oder wenn dem Antragsteller die Möglichkeit eingeräumt wird, innerhalb einer bestimmten Frist mündliche oder schriftliche Erklärungen abzugeben. In diesem Fall wird die 210-Tage-Frist für den jeweiligen Zeitrahmen gemäß Art. 7 lit. c) VO (EG) Nr. 726/04 unterbrochen (sog. Clock Stop). Das Arzneimittel wird im Rapporteur-System beurteilt. Der CHMP setzt eines seiner Mitglieder als Berichterstatter (Rapporteur) und in der Regel ein weiteres Mitglied als Mitberichterstatter (Co-Rapporteur) ein. Auf der Grundlage der erstatteten Gutachten gibt der CHMP sein Gutachten ab. Kann im CHMP keine Übereinstimmung erreicht werden, gibt nach Art. 61 Abs. 7 S. 2 VO (EG) Nr. 726/04 die Ausschussmehrheit den Ausschlag.

Die dezentralisierten Verfahren können alle Arzneimittel durchlaufen, die nicht zentral zugelassen werden müssen.[26] Die beiden Verfahrenstypen unterscheiden sich nach Art. 28 Abs. 2, 3 RL 01/83/EG darin, dass das Humanarzneimittel schon in einem EWR-Staat zugelassen ist (dann MRP möglich[27]) oder noch keine Zulassung vorliegt (dann DCP möglich). Sie führen nicht etwa zu einer weiteren eigenständigen europäischen Zulassung, sondern beschreiben nur einen Weg, um nationale Zulassungen für das gleiche Arzneimittel in den EWR-Staaten zu erlangen.

Beide dezentralisierte Verfahren kennzeichnet, dass der Antragsteller einen Reference Member State (RMS) wählt. Beim MRP ist das derjenige EWR-Staat, in dem das Arzneimittel schon zugelassen ist. Auf Antrag des Zulassungsinhabers erstellt der RMS einen Beurteilungsbericht (Assessment Report, AR) über das Arzneimittel, in dem die Unterlagen, die zur nationalen Zulassung geführt haben, ausführlich bewertet werden. Der AR wird an die Concerned Member States (CMSs), in denen das Arzneimittel zugelassen werden soll, zur Validierung des Antrags übersandt. Die Nichtanerkennung einer bereits erteilten Zulassung durch einen CMS führt automa-

26 Instruktiv dazu *Bachmann*, Europäische Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im Bereich der Humanarzneimittel, Bundesgesundheitsblatt 2008, 722 ff.

27 In diesem Fall kann nach ganz überwiegender Auffassung der Mitgliedstaaten auch ein DCP gewählt werden, vgl. *Bachmann* (Fn. 26), 726.

tisch zu einem Widerspruchsverfahren bei der Koordinationsgruppe (CMD(h)-Referral), und zwar auch dann, wenn der Antragsteller den Zulassungsantrag für dieses Land zurücknimmt. Kommt es dann zu keiner Einigung zwischen RMS und CMSs, für die Einstimmigkeit erforderlich ist, erfolgt automatisch ein Referral auf der Grundlage von Art. 29 Abs. 4 RL 01/83/EG, an dessen Ende die Entscheidung der Kommission steht. Beim DCP gibt es einige Besonderheiten. So stellt der Antragsteller – anders als beim MRP – seinen Antrag zeitgleich beim RMS und den CMSs. Auch verläuft das gesamte Verfahren von der Validierung bis zu seinem Abschluss mit transparenten Zeitvorgaben und einem sog. Clock Off, d.h. es wird ggfs. angehalten, um dem Antragsteller Zeit für die Beseitigung von Mängeln zu geben. Nicht zuletzt diese Vorzüge des DCP haben dazu geführt, dass das MRP mit seinem zunächst nationalen Zulassungsweg immer weniger genutzt wird.

Der *Bedeutungsverlust des MRP* zentralisiert die dezentralisierte Verfahrensebene. Ein weiterer Zentralisierungsschub lässt sich auf der zentralen Verfahrensebene diagnostizieren. Entscheidend hierfür ist, dass der europäische Gesetzgeber für immer mehr Gruppen von Arzneimitteln den zentralen Zulassungspfad vorgibt. Jüngstes Beispiel hierfür sind die Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte), die nach Art. 8 VO (EG) Nr. 1394/07[28] seit 30.12.2008 im zentralisierten Verfahren zugelassen werden müssen.

### c) Nationale Ebene

Das deutsche Zulassungsverfahren ist europarechtlich geprägt. § 25 AMG regelt entsprechend den Vorgaben der RL 2001/83/EG und der RL 01/82/EG, unter welchen Voraussetzungen ein Anspruch auf Erteilung einer beantragten Zulassung für ein Human- bzw. Tierarzneimittel besteht. Grundsätzlich gelten die allgemeinen verwaltungsverfahrensrechtlichen Bestimmungen. § 30 AMG enthält in der Umsetzung von Art. 116 RL 2001/83/EG und Art. 83 RL 2001/82/EG Sonderregeln über den Widerruf oder die Rücknahme von Zulassungen. Die unionsrechtlich vorgegebene maximale Bearbeitungsfrist von 210 Tagen (Art. 17 Abs. 1 UA 1 RL 2001/83/EG, Art. 21 Abs. 1 UA 1 RL 2001/82/EG) wandelt sich in der höheren Mathematik des deutschen Gesetzgebers in eine noch behördenfreundlichere Sieben-Monats-Frist (§ 27 Abs. 1 S. 1 AMG).

Das rein nationale Zulassungsverfahren ist unter verschiedenen Gesichtspunkten ein *Auslaufmodell*. Eine auf den deutschen Markt beschränkte Zulassung ist aus Herstellersicht im Regelfall kaum attraktiv. Hinzu kommt, dass das nationale Zulassungsverfahren auch in seiner Funktion als erste Phase des MRP unter dessen Bedeutungsverlust[29] leidet.

28 VO (EG) Nr. 1394/07 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 01/83/EG und der VO (EG) Nr. 726/04 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

29 Vgl. oben b.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

## *III. Charakteristika und Spezifika der Arzneimittelregulierung*

### 1. Referenzmaterie Arzneimittelrecht

Das Arzneimittelrecht eignet sich in besonderer Weise als Referenzmaterie des Risikoregulierungsrechts. Es weist eine relativ lange Entwicklungsgeschichte auf, so dass die Gesetzgeber dort Regulierungsmodelle und -strukturen schaffen konnten, die auch auf andere Bereiche des Produktsicherheitsrechts ausgestrahlt haben. Die vergleichsweise hohe Regelungsdichte des Arzneimittelrechts ist freilich nicht nur dem langjährigen galoppierenden Aktivismus von Gesetz- und Normgebern geschuldet, sondern erklärt sich auch aus dem hohen Gesundheitsrisiko, das mit der Einnahme von Arzneimitteln verbunden ist.

Daneben lassen sich im Arzneimittelrecht Entwicklungen beobachten, die sich auch in anderen Materien des Risikoregulierungsrechts finden. Ferner ist dieses Rechtsgebiet von den − je nach Standpunkt − degenerativen oder sachadäquaten Erscheinungsformen der modernen Rechtskultur nicht unverschont geblieben.

Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden − ohne Anspruch auf Vollständigkeit − einige im Kontext der Risikoregulierung wichtige Wesenszüge und Besonderheiten des Arzneimittelrechts skizziert.

### 2. Globalisierung

Wie gezeigt,[30] sind die Regulierungsebenen und -verfahren der Arzneimittelregulierung global so miteinander verflochten, dass man sie als interdependentes *vertikales* System charakterisieren kann. Sowohl Top-down- als auch Bottom-up-Prozesse lassen sich hierbei beobachten. So werden ICH-Normen auf globaler Ebene beschlossen, um dann regional und national implementiert zu werden. Die Normgeber ihrerseits erfahren ihre personelle und sachliche Legitimation zur Umbildung gerade dadurch, dass sie aus einem regionalen oder nationalen Umfeld stammen. Ein anderes Beispiel ist die maßgebliche Bedeutung des von nationalen Experten besetzten CHMP bei der zentralen Zulassung.

Die *horizontale* Globalisierung ist bei der Arzneimittelzulassung weniger ausgeprägt und verfestigt. So ist die ICH trotz der inzwischen erfolgten Öffnung gegenüber anderen Regionen immer noch ein exklusiver Club. Immerhin scheinen sich aber auch die informellen bilateralen Beziehungen zwischen Arzneimittelbehörden immer stärker zu institutionalisieren, und zwar bis hinab zu einzelnen Zulassungsfragen. So haben etwa die Europäische Kommission, die EMA und die FDA trotz der unterschiedlichen rechtlichen Voraussetzungen ein gemeinsames Antragsformular für die Zuerkennung des Status eines Arzneimittels für seltene Krankheiten geschaffen.[31]

30 Vgl. oben B.

31 Common EMEA/FDA Application Form for Orphan Medicinal Product Designation,

### 3. Prozeduralisierung bzw. Entmaterialisierung

Arzneimittelrecht ist partiell entmaterialisiert und prozeduralisiert, da seine zentralen inhaltlichen Vorgaben, namentlich die fiktive Chimäre der Sicherheit (bzw. Unbedenklichkeit),[32] nicht oder nicht in ausreichendem Umfang ex ante definiert werden können. Seine Aufgabe liegt weniger darin, Entscheidungen in der Sache vorzugeben, als Strukturen zu schaffen, innerhalb derer die relevanten Zulassungskriterien ermittelt, abgearbeitet und dann in Zulassungsentscheidungen eingehen können. Prozedurale Regelungsstrukturen spielen also eine entscheidende Rolle. Dementsprechend enthält Arzneimittelrecht vielfach nur *Rahmenvorgaben*. Besonders deutlich ist das bei der zentralisierten Zulassung. Expertenausschüsse wie der CHMP fungieren als zentrale Akteure. Sie bewegen sich zwar innerhalb enger prozeduraler Vorgaben, konkretisieren das maßgebliche Sekundärrecht aber anhand ihrer selbst geschaffenen zahlreichen Leitlinien. Der hohe Input an solchem Soft Law und der damit verbundene Grad an Entmaterialisierung im Sinne eines Verlusts an Steuerung durch Verordnungen und Richtlinien steht in einem stupenden Gegensatz zu der hohen Komplexität der ausdifferenzierten und strukturierten Entscheidungsprozesse.

### 4. Flexibilisierung

Recht ist flexibel, wenn Normgeber kurzfristig auf Änderungen relevanter Regulierungsparameter reagieren können, um das intendierte Regulierungsziel zu erreichen. Hierfür entscheidend sind schlanke Entscheidungsverfahren mit inhärenter Revisionsfunktion, die typischerweise auf der Ebene administrativen Binnenrechts angesiedelt sind.

Das Arzneimittelrecht realisiert ein Höchstmaß an sachlich gebotener Flexibilisierung. Paradigmatisch hierfür sind die Guidelines der EMA als Konkretisierung der jeweils aktuellen wissenschaftlichen Expertise. Institutionalisierte Prozesse sorgen für permanente intensive Revisionen dieses Soft Law.

### 5. Temporalisierung

#### a) Staatliche Temporalisierung

Die Temporalisierung der Norm*geltung* ist eine typische Erscheinungsform moderner Rechtsetzung. Sie geschieht nicht etwa deshalb, weil Normen häufig missachtet würden. Vielmehr ist das Phänomen der Temporalisierung dem Umstand geschuldet, dass Normen, wie *Niklas Luhmann* prägnant festgestellt hat, „mit Realitätsun-

www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Templates_and_Form/2009/09/WC500003830.doc, abgerufen am 12.2.2011.

32 Vgl. unten VIII.1.

terstellungen ausgestattet sind, die sich im Rechtssystem selbst als Irrtum erweisen oder durch Änderung der Verhältnisse inadäquat werden können“[33]. Damit das Recht weiterhin seine Aufgabe für die Gesellschaft verrichten kann, muss dies freilich auch für den *Vollzug* staatlicher Normen gelten.

Aus eben diesem Grund sieht die Sunset Clause des § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG vor, dass die Zulassung erlischt, wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird (vgl. auch Art. 14 Abs. 4 und 39 Abs. 1, 2 VO (EG) Nr. 726/04, Art. 28 Abs. 4 RL 01/82/EG, Art. 24 Abs. 4 01/83/EG). Die Zulassung erlischt gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG auch nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird (vgl. auch Art. 14 Abs. 1, 2 und 39 Abs. 1, 2 VO (EG) Nr. 726/04, Art. 28 Abs. 1, 2 RL 01/82/EG, Art. 24 Abs. 1, 2 01/83/EG).

Temporalisierung im Normenvollzug wird mittelbar auch durch eine intensive *Nachmarktkontrolle* verwirklicht. Werden hier Defizienzen etwa mit Blick auf die Sicherheit des Arzneimittels sichtbar, kann dessen Marktzulassung widerrufen werden. Schon im Zulassungsantrag müssen detaillierte Angaben über das künftige Pharmakovigilanz- und ggfs. Risikomanagement-System gemacht werden (Art. 31 Abs. 1 UA 1 S. 1 VO (EG) Nr. 726/04 i.V.m. Art. 12 Abs. 3 lit. k RL 2001/82/EG, Art. 6 Abs. 1 UA 1 S. 1 VO (EG) Nr. 726/04 i.V.m. Art. 8 Abs. 3 lit. ia RL 01/83/EG, Art. 12 Abs. 3 lit. k RL 01/82/EG, Art. 8 Abs. 3 lit. ia RL 01/83/EG). Neben diesen unternehmensinternen Strukturen ist das Melde- und Beobachtungs-System (Pharmakovigilanz) für die Gewährleistung der Produktsicherheit von zentraler Bedeutung. So sind etwa Unternehmen verpflichtet, alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu dokumentieren und zu melden. Hierzu wurden Online-Meldesysteme und Datenbanken, wie z.B. EudraVigilance[34], eingerichtet.

### b) Autoregulative Temporalisierung

Die pharmazeutische Industrie begegnet der chronischen Insuffizienz staatlich organisierter Pharmakovigilanz mit eigenen Systemen der Risikokommunikation. So enthält § 14 des FSA-Kodex Fachkreise[35] die Regelung, dass „Mitteilungen von neu erkannten, erheblichen arzneimittelbedingten Gefahren oder für andere Risikoinformationen, die den Arzt und/oder Apotheker bei Handlungsbedarf unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen“, in Form von „Rote Hand“-Briefen erfolgen sollen. Des Weiteren ist dort vorgese-

33 *Luhmann*, Das Recht der Gesellschaft, 1993, S. 557.

34 http://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm, abgerufen am 12.2.2011.

35 FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen vom 16.2.2004 (BAnz. Nr. 76 vom 22.4.2004, S. 8732), geändert am 2.12.2005 (BAnz. Nr. 62 vom 29.3.2006, S. 2220), geändert am 18.1.2008 (BAnz. Nr. 68 vom 7.5.2008, S. 1636), geändert am 27.11.2009 (BAnz. Nr. 22 vom 10.2.2010, S. 499), http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/kodex-fachkreise.html, abgerufen am 12.2.2011.

hen, dass diese Mitteilungen in besonders eilbedürftigen Fällen auch durch öffentliche Aufrufe, z.B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen, verbreitet werden können.[36] Der Schritt zur freiwilligen Produktrücknahme ist dann vielfach nicht mehr besonders weit.

## 6. Subsidiarisierung ethischer Fragen

Im europäischen Arzneimittelrecht lässt sich vor dem Hintergrund divergenter nationaler Denktraditionen eine gewisse Tendenz zur Subsidiarisierung ethischer Grenzfragen feststellen.

Jüngstes Beispiel hierfür ist die VO (EG) Nr. 1394/07, bei der man sich im Gesetzgebungsprozess über zentrale ethische Fragen bei der Verwendung menschlicher Zellen nicht einigen konnte. Dementsprechend wird im siebten Erwägungsgrund der Verordnung ausdrücklich festgehalten, dass die Unionsvorschriften über Arzneimittel für neuartige Therapien „nicht in Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Zulässigkeit der Verwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, etwa embryonaler Stammzellen, oder tierischer Zellen eingreifen" sollen. Auch sollen sie die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften „unberührt lassen, die den Verkauf, die Bereitstellung und die Verwendung von Arzneimitteln verbieten oder einschränken, die diese Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder hergestellt werden."

Ähnliche Regelungen finden sich in verwandten, ebenfalls ethisch prekären Verordnungen und Richtlinien. So bestimmt etwa der zwölfte Erwägungsgrund der RL 2004/23/EG[37], dass Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung bzw. Nichtverwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, einschließlich Keimzellen und embryonaler Stammzellen, nicht beeinträchtigt werden sollen.

## 7. Hypertrophie der Risikokommunikation

Adressaten des in § 4 Abs. 3 S. 1 HWG vorgesehenen OTC[38]-Pflichthinweises „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" sind die Patienten. Doch kommen sie ihrer gesetzlichen Verpflichtung zur Selbstaufklärung nur unvollkommen nach. Entsprechendes gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

36 Näher dazu *Porstner*, Arzneimittelsicherheit und der Umgang mit unerwünschten Wirkungen, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Arzneimittelsicherheit – Wunsch und Wirklichkeit, 2008, S. 7 (11).

37 RL 04/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

38 Abkürzung für „Over the Counter". OTC-Arzneimittel sind rezeptfreie, frei verkäufliche Medikamente.

Oft wird die Packungsbeilage nicht gelesen. Sofern das doch geschieht, zeitigt dies aber oft negative Folgen: Die detaillierte Auflistung aller möglichen Nebenwirkungen in Beipackzetteln hat einen hohen Abschreckungseffekt. Beiträge in den Medien, eine wachsende kritische Haltung der Patienten und der verstärkte Wunsch nach Information bewirken, dass Packungsbeilagen mehr und mehr zur Quelle der Verunsicherung werden und eine ablehnende Haltung gegenüber Arzneimitteln erzeugen.[39] Die hieraus resultierende *Non-Compliance* der Patienten ist zwar längst als Problem erkannt und hat auch zu Änderungen der für den Inhalt der Packungsbeilagen von Humanarzneimitteln einschlägigen Vorschrift des Art. 59 RL 2001/83/EG geführt. So muss nach Absatz drei dieser Bestimmung die Packungsbeilage auch die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerspiegeln. Damit soll sichergestellt werden, dass die Packungsbeilage lesbar, klar und benutzerfreundlich ist. Gleichwohl lässt sich kaum leugnen, dass das Übermaß an Information, das den Patienten aus dem Beipackzettel nach wie vor entgegenschlägt, dazu geeignet ist, die pharmakotherapeutische Compliance zu schwächen.

## 8. Risiko-Nutzen-Abwägung zwischen Rationalisierung und Individualisierung

### a) Rationalisierung der Optimierung

Die Risikobewertung ist gleichermaßen Angelpunkt wie Achillesferse des Produktsicherheitsrechts. Die Arzneimittelregulierung bildet insofern keine Ausnahme. Im deutschen Arzneimittelrecht ist die Risikobewertung mit dem Begriff der Bedenklichkeit assoziiert und traditionell als *Vertretbarkeitsprüfung* ausgestaltet. Nach dem strafbewehrten[40] Verkehrsverbot des § 5 Abs. 2 AMG sind solche Arzneimittel bedenklich, „bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen." Die Vertretbarkeitsprüfung ist das Herzstück des Bedenklichkeitsbegriffs und dient der Abgrenzung der unerlaubten von erlaubten Arzneimittelrisiken. Diese Unterscheidung ist schon wegen der bereits von *Paracelsus* hervorgehobenen Janusköpfigkeit des Arzneimittels[41] sachlich geboten. Angesichts dessen, dass kaum ein Arzneimittel frei von Nebenwirkungen ist, wäre es verfehlt, Unbedenklichkeit mit absoluter Unschädlichkeit oder absoluter Sicherheit gleichzusetzen. Stets kann es nur um den Nachweis relativer Unbedenklichkeit gehen.[42]

39 *Porstner* (Fn. 36), S. 12.

40 Vgl. § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG.

41 Theophrastus von Hohenheim, gen. Paracelsus: „alle ding sind gift und nichts ist on gift; alein die dosis macht das ein ding kein gift ist".

42 *Brixius*, in: Brixius/Frehse (Hrsg.), Arzneimittelrecht in der Praxis, 2007, S. 74; *Hart*, Arzneimitteltherapie Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, 1990, S. 53; *M. Mayer*,

Bis zur 14. AMG-Novelle,[43] die mit den meisten ihrer Regelungen am 6.9.2005 in Kraft getreten ist, wurden die einzelnen Tatbestandsmerkmale des § 5 Abs. 2 AMG auch in § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG (a.F.) als negative Zulassungsvoraussetzung aufgeführt. Das ist nicht mehr der Fall. Vielmehr sieht § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG nun unter Umsetzung der Änderungs-RL 04/27/EG[44] und 04/28/EG[45] (vgl. Art. 26 Abs. 1 lit. a RL 01/83/EG, Art. 30 Abs. 1 UA 2 lit. a RL 01/82/EG) das *Nutzen-Risiko-Verhältnis* als Versagungsgrund vor. Damit ist die begrifflich am Wortlaut des § 5 Abs. 2 AMG festgemachte Vertretbarkeitsprüfung an sich aus dem Zulassungstatbestand verabschiedet worden. Doch will der Gesetzgeber hiermit ausdrücklich „keine inhaltliche Abweichung gegenüber der bislang geltenden Bestimmung“[46] verbinden. Dies erscheint zumindest auf den ersten Blick insofern bedenklich, als § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG (a.F.) bestimmte einschränkende Tatbestandsmerkmale, wie den begründeten Verdacht oder den bestimmungsgemäßen Gebrauch, enthielt,[47] die sich allenfalls bedingt dem Erkenntnisprozess der Ermittlung eines Nutzen-Risiko-Verhältnisses zuordnen lassen. Immerhin kann man aber dem Gesetzgeber zugute halten, dass auch bislang eine Nutzen-Risiko-Bilanzierung im Sinne einer Gegenüberstellung von positiven (therapeutischen) und negativen (schädlichen) Wirkungen als Kernelement der Vertretbarkeitsprüfung begriffen wurde (und im Rahmen der §§ 5 Abs. 2, 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG auch weiterhin wird). Gleichwohl bleibt festzuhalten, dass das Vertretbarkeitserfordernis für die von § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG geforderte Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses funktionslos geworden ist.

Angesichts dessen, dass die Nutzen-Risiko-Abwägung nach allgemeiner Auffassung bei der Beurteilung eines Arzneimittels letztlich die entscheidende Rolle spielt,[48] sollte auch nicht unbeachtet bleiben, dass sie durch die europarechtlichen Definitionen und deren Übernahme in das deutsche Recht zumindest in begrifflicher Hinsicht einen gewissen *Rationalisierungsschub* erfahren hat. So bestimmt nun § 4 Abs. 28 AMG, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach § 4 Abs. 27 lit. a AMG, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach § 4 Abs. 27 lit. b AMG, umfasst. Nach § 4 Abs. 27 lit. a AMG ist ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko „jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier“. § 4 Abs. 27 lit. b

Strafrechtliche Produktverantwortung bei der Arzneimittelschäden, 2008, S. 110.

43 Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BGBl. I, 2570).

44 RL 04/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 01/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 20.4.2004, S. 34).

45 RL 04/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 01/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 20.4.2004, S. 58).

46 BTDrs. 15/5316, 38.

47 Instruktiv dazu *Mayer* (Fn. 42), S. 105 ff.

48 Statt aller *Lorenz* (Fn. 10), S. 168.

AMG bezieht in den arzneimittelrechtlichen Risikobegriff auch „jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt" mit ein. Bei § 4 Abs. 27 AMG handelt es sich, soweit ersichtlich, um die einzige ausdrückliche Risiko-Legaldefinition im deutschen Stoffrecht. Anders als bei Art. 3 Nr. 9 VO (EG) Nr. 178/02[49], wo der Risikobegriff bezogen auf Lebensmittel als „eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr" und damit letztlich als Gefahrenverdacht in deutscher sicherheitsrechtlicher Tradition definiert wird, ermangelt es dieser Bestimmung an jeglicher maßstäblicher Orientierung. Bei isolierter Betrachtung bleibt daher unklar, ob mit § 4 Abs. 27 AMG eine möglichkeitsorientierte Risikovorsorge oder eher eine wahrscheinlichkeitsbezogene Gefahrenabwehr adressiert werden soll.[50] Indes wird diese Definition nach der – vom EuGH nicht beanstandeten – Rechtsprechung des EuG durch den *Vorsorgegrundsatz* als – auch im Arzneimittelrecht zu beachtender – allgemeiner Grundsatz des Unionsrechts überformt. Die Genehmigungsbehörde muss das betreffende Arzneimittel also im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip beurteilen.[51]

Mangels eindeutiger unionsrechtlicher Vorgaben spricht also nichts dagegen, auch im Kontext der Ermittlung des von § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG geforderten günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses grundsätzlich am Tatbestandsmerkmal des begründeten Verdachts i.S.v. § 5 Abs. 2 AMG festzuhalten. Danach ist ein hinreichend wahrscheinlicher Ursache-Wirkung-Zusammenhang zwischen Arzneimittelkonsum und aufgetretenen Gesundheitsschäden nur dann anzunehmen, wenn einzelne Erkenntnisse und Erfahrungen irgendwelcher Art auf eine gewisse Schädigungswahrscheinlichkeit hindeuten.[52]

Erscheint demnach der Rationalisierungsgewinn durch die Übernahme der unionsrechtlichen Definitionen recht niedrig, so enthält doch immerhin der siebte Erwägungsgrund der RL 01/83EG und der elfte Erwägungsgrund der RL 2001/82/EG den aus den Erwägungsgründen der RL 75/318/EWG[53] übernommenen Hinweis, „dass die Begriffe Schädlichkeit und therapeutische Wirksamkeit […] nur in ihrer

49 VO (EG) Nr. 178/02 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

50 Vgl. allgemein zu der Entwicklung unterschiedlicher Risikobegriffe in Rechtswissenschaft und Gesetzgebung *Lepsius*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen?, VVDStRL (63) 2004, 266 (267 ff.).

51 EuG, Urteil vom 26.11.2002, verb. Rs. T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, Slg. 2002, II-4945 Rn. 181 ff. – Artegodan u.a./Kommission; Urteil vom 28.1.2003, Rs. T-147/00, Slg. 2003, II-85 Rn. 52 – Les Laboratoires Servier/Kommission; näher *Hart*, Die Nutzen/Risiko-Abwägung im Arzneimittelrecht, BuGBl 2005, 204 (206).

52 *Mayer* (Fn. 42), S. 109.

53 RL 75/318/EWG des Rates vom 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1).

wechselseitigen Beziehung geprüft werden [können] und nur eine relative Bedeutung [haben], die nach Maßgabe des Standes der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Arzneimittels beurteilt wird."

Demnach wird der Prozess der Nutzen-Risiko-Abwägung auch nach unionsrechtlichen Vorgaben durch die Indikation bzw. Widmung des Arzneimittels bestimmt. Weitere *Variablen* sind der Nutzen, die Risiken und der Vergleich von Nutzen und Risiko. Die unterschiedlichen Arzneimitteltypen bzw. Wirkprinzipien erfordern unterschiedliche Nutzen-Risiko-Abwägungen anhand dieser vier Parameter. Der festgestellte, abgeschätzte und bewertete Nutzen ist ins Verhältnis zu setzen zu den festgestellten, abgeschätzten und bewerteten Risiken des Arzneimittels. Die vergleichende Nutzen-Risiko-Abwägung verlangt gleichermaßen eine prozedurale *Nutzenoptimierung* wie *Risikominimierung* und eine gegenseitige *Optimierung beider Gebote*.[54] Hierbei sind *zwei Bedenklichkeitsschwellen* zu unterscheiden: eine absolute, allein auf dieses Produkt bezogene, und eine relative, auf den Markt der vorhandenen Arzneimittel in diesem Indikationsbereich bezogene Unbedenklichkeit. Führt der Vergleich zwischen Nutzen und Risiken dieses Produkts zu einer negativen Nutzen-Risiko-Bilanz, ist das Arzneimittel absolut bedenklich. Relativ bedenklich ist ein Arzneimittel, wenn sein Sicherheitsniveau im Vergleich zum Sicherheitsniveau vorhandener Behandlungen im selben Indikationsbereich niedriger ist und der vorhandene Sicherheitsabstand (Nutzenvorteil und/oder Risikosenkung) erheblich ist.[55]

### b) Individualisierung der Optimierung

Die Feststellung von Nutzen- oder/und Risikounterschieden zwischen den Vergleichsarzneimitteln lässt sich nicht allein nach naturwissenschaftlich-rationalen Maßstäben bewältigen. Vielmehr bleibt ein normativ-bewertender Entscheidungsrest, der mit dem interdisziplinären Begriff der *Risikoakzeptanz* umschrieben werden kann. [56]

Die Risikoakzeptanzvorstellungen der *Anwender* von Arzneimitteln (im wesentlichen Ärzte), werden unstrittig insofern berücksichtigt, als die Nutzen-Risiko-Abwägung nach den Maßstäben der medizinischen Wissenschaft vorzunehmen ist. Hält der Arzt in Ausübung seiner vom Schutz des Art. 12 Abs. 1 GG umfassten Therapiefreiheit[57] eine von diesen generellen Maßstäben abweichende Pharmakotherapie für erforderlich, entsteht ein Konflikt zwischen – unausweichlich – paternalistischer Sicherheitsbewertung und autonomer individueller Risikoentscheidung.[58]

Aus der *Nutzerperspektive* stellt sich das Problem aus grundrechtlicher Sicht wesentlich prekärer dar. Denn nach dem – auch abwehrrechtlich begründeten – „Niko-

54 In diesem Sinne vor allem *Hart* (Fn. 51), 208 ff.
55 Näher *Brixius* (Fn. 42), S. 74 f.; *Hart* (Fn. 51), 206 ff.; *Mayer* (Fn. 42), S. 195 f.
56 *Hart* (Fn. 51), 210 ff.
57 Vgl. nur BVerfGE 106, 275 (304).
58 Näher *Hart* (Fn. 51), 211.

laus-Beschluss“ des BVerfG haben pflichtversicherte Krankenkassen-Mitglieder jedenfalls in einer lebensbedrohlichen oder notstandsähnlichen Lage unter bestimmten weiteren Voraussetzungen einen Anspruch auf Versorgung mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel.[59] Unabhängig hiervon ist anerkannt, dass das durch Art. 2 Abs. 1 GG gewährleistete Selbstbestimmungsrecht die Befugnis einschließt, darüber zu entscheiden, welchen Gefahren sich der einzelne aussetzen will,[60] Dieses Grundrecht auf Selbstschädigung und Selbstgefährdung kann auch nicht durch einen auf die Menschenwürdeformel des Art. 1 Abs. 1 GG gestützten Rückgriff auf einen vermeintlich gebotenen „Schutz vor sich selbst“ unterlaufen werden.[61] Das gilt naturgemäß auch mit Blick auf den off-label-use von Arzneimitteln. Die schlichte Formel „Produktsicherheit vor Nutzerautonomie“ hat im Zeitalter des mündigen Patienten ohnehin längst ihre innere Legitimation verloren. So geht etwa auch die Europäische Kommission in einem im Dezember 2007 vorgelegten Bericht davon aus, dass sich die weit besser als früher informierten Patienten des Internet-Zeitalters immer stärker als „Gestalter“ ihrer eigenen Gesundheit fühlen.[62] Der hohe Entmündigungskoeffizient, der mit der Arzneimittelregulierung einhergeht, steht quer zu dieser Entwicklung. Er ist Sinnbild der staatlich induzierten Enteignung der Gesundheit[63] und eines hochmotorisierten paternalistischen Gesundheitsstaats,[64] der die individuellen Risikopräferenzen zu verschlingen droht. Auch gelten Zulassungserfordernisse nur für diejenigen, die sie nicht umgehen können, was mit entsprechendem finanziellem Einsatz unschwer möglich ist. Sie wirken also sozial diskriminierend und konstituieren insofern ein weiteres Legitimitätsdefizit des Zulassungsverfahrens. Darüber hinaus hat die Kosten-Nutzen-Abwägung wie jede Zulassungshürde wegen des mit ihr verbundenen zusätzlichen Kostenaufwands für die Hersteller innovationshemmende Auswirkungen. Unter den ausbleibenden Innovationen leiden dann naturgemäß auch die Patienten, was bei der üblichen Risikobewertung nicht berücksichtigt wird. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass inzwischen eine Entwicklung von dem allgemeinen Behandlungsprinzip „one size fits all“ hin zum individualisierten „one drug, one therapy, one patient“-Prinzip eingesetzt hat[65], zu der das Konzept einer nivellierenden paternalistischen Sicherheitsentscheidung nicht mehr passen mag. Vor diesem Hintergrund ist es geboten, auch die individuelle Nutzerperspektive unter dem Aspekt der Risikoakzeptanz als Element der Nutzen-

59 BVerfGE 115, 25 (49 ff.); insofern überholt *Hart* (Fn. 51), 211.

60 BVerwGE 84, 45 (48 f.).

61 Zutreffend *Enders*, in: Stern/Becker (Hrsg.), Grundrechte-Kommentar, 2010, Art. 1 Rn. 56 f.

62 KOM (2007) 862 endg., S. 8; vgl. auch Commission Staff Working Document SEC (2007) 1740, S. 20.

63 Allgemein zur Verstaatlichung der Gesundheit *Baier*, Gesundheit als Staatsziel, in: Seewald/Schoefer (Hrsg.), Zum Wert unserer Gesundheit, 2008, S. 111 (113).

64 Vgl. zu dem Szenario einer Gesundheitsdiktatur eindringlich aus literarischer Sicht *Zeh*, Corpus Delicti, 2009; instruktiv dazu jüngst *Eberbach*, Kommt eine verbindliche „Gesundheitspflicht“? – Eine Territion –, MedR 2010, 756 ff.

65 Vgl. dazu zuletzt etwa *Eberbach* (Fn. 64), 760 f.; *Niederlag/Lemke/Rienhoff*, Personalisierte Medizin und individuelle Gesundheitsversorgung. Medizin- und informationstechnische Aspekte, BuGBl 2010, 776 ff.

Risiko-Abwägung zu berücksichtigen.[66] Aus den genannten Gründen ist es aber nicht damit getan, die Nutzerautonomie durch Risikowahl nur im Sinne einer individuellen Risiko*minimierung* anzuerkennen[67]. Vielmehr müssen – unter der Voraussetzung ausreichender Produktinformation – auch individuelle Risikopräferenzen im Sinne einer individuellen Risiko*maximierung* als relevante Parameter in die Nutzen-Risiko-Abwägung miteinbezogen werden.

66 Ähnlich *Hart* (Fn. 51), 212.
67 So aber *Hart* (Fn. 51), 212.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Das „off-label-use-Dilemma“

Andrea Veh

## *I. Einleitung*

Das deutsche Arzneimittelrecht ist als Sicherheitsrecht zu sehen, aber zugleich auch als Gefahrenabwehr- und Risikovorsorgerecht.[1] Nicht zuletzt bedingt durch eine fortwährende Entwicklung und dem daraus resultierenden Bestreben, die Funktion als Sicherheits-, Gefahrenabwehr- und Risikovorsorgerecht beizubehalten, ist das Arzneimittelrecht dabei einer weitreichenden beständigen rechtlichen Regulierung unterworfen.[2] Dabei wird zunehmend eine noch strengere Überwachung und Eindämmung der von Arzneimitteln ausgehenden Risiken sowohl vor als auch nach der Zulassung[3] gefordert. Die Frage nach der Vermeidung von Arzneimittelrisiken ist nicht zuletzt als Folge spektakulärer Arzneimittelzwischenfälle verstärkt in das Licht der Öffentlichkeit gerückt[4]. Für Arzneimittel hat sich kontinuierlich ein umfassendes

1 § 1 AMG: „Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.“, http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/__1.html, abgerufen am 1.2.2011. So statt vieler: *Rehmann*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz mit Erläuterungen, 3. Aufl. 2008, § 1 AMG, S. 11, *Koyunco*, in: Deutsch/Lippert, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2010, § 1, Rn. 6; vgl. zu dieser Definition als Sicherheits-, Gefahrenabwehr- und Risikovorsorgerecht in einem anderen Kontext auch: Antrag auf Doktorandenstipendien als Gruppenförderung - „Chancen und Risiken im Gesundheitssystem: Evidence-Based Medicine, Health Technology Assessment und gesundheitsrechtliche Regulierung“, vom September 2003, http://www.igmr.uni-bremen.de/deutsch/projekte/antrag-kolleg.pdf, abgerufen am 1.2.2011. Durch die Regeln des AMG werden seitens des Staates die grundrechtlichen Schutzpflichten zugunsten des Lebens und der körperlichen Integrität des Patienten erfüllt, vgl. hierzu statt vieler: *Kopetzki*, „off-label-use“ von Arzneimitteln, in: Ennöckl/Raschauer/Schulev-Steindl/Wessely (Hrsg.), Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht, FG Bernhard Raschauer, 2008, S. 74.

2 Vgl. *Kopetzki* (Fn. 1), S. 73.

3 Nicht alle Risiken können vor Zulassung und Marktzugang abgesehen werden – daher ist neben einer Kontrolle vor einer Zulassung auch eine umfassende Kontrolle nach der Zulassung zur optimalen Risikoregulierung notwendig; und auch dann sind Risiken nicht vollständig vermeidbar, hierzu statt vieler: MEMO/08/782 der Europäischen Kommission vom 10.12.2008: „It is estimated that 197,000 deaths per year in the EU are caused by ADRs and that the total cost to society of ADRs in the EU is € 79 billion.“, http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/782&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en, abgerufen am 1.2.2011.

4 Vgl. hierzu das „pharmaceutical package“ der Kommission vom 10.12.2008 u.a. mit Vorschlägen für einen besseren Schutz der Patienten durch den Ausbau des EU-Systems zur Sicherheitsüberwachung für Arzneimittel („Pharmakovigilanz“), alle Dokumente des „pharmaceutical package“ abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/human-use/package_en.htm, abgerufen am 1.2.2011. Vgl. zu dieser Entwicklung auch: *Dukes*, The Effects of Drug Regulation. A survey based on the European Studies of Drug Regulation, 1985, S. 9.

Regelwerk sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene herausgebildet. Dieses Regelwerk – aber gerade kein einzelnes Gesetz – unterwirft die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Überwachung von Arzneimitteln strengen Bestimmungen. Im Vordergrund stehen hierbei die Kriterien Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit als zentrale Arzneimittelsicherheitskriterien.[5] Dabei prüfen die zuständigen Behörden regelmäßig, ob diese vorgenannten Kriterien für ein Arzneimittel (noch) erfüllt sind. Risiken im Umgang mit/durch die Anwendung von Arzneimitteln sollen im Idealfall gänzlich ausgeschlossen, jedenfalls aber so weit wie nur irgendwie möglich minimiert werden.

Diesem Bestreben der Risikominimierung steht die Konzeption des off-label-use[6] diametral entgegen. Denn off-label-use bedeutet zunächst ganz allgemein eine Anwendung von Arzneimitteln, die nicht alle notwendigen Prüfschritte durchlaufen haben, um im konkreten Fall als offiziell zugelassenes Präparat für eine spezifische Erkrankung oder eine spezifische Patientengruppe zur Verfügung zu stehen.[7]

Grundsätzlich darf in Deutschland ein Arzneimittel heute nur auf den Markt gebracht werden[8], wenn erfolgreich ein Zulassungsverfahren bei den zuständigen Zulassungsbehörden[9] durchlaufen wurde.[10] Sowohl im deutschen Arzneimittelgesetz, als auch in vielfältigen europäischen Regelungen ist festgelegt, in welcher Art und Weise Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität eines Arzneimittels im Rahmen des Zulassungsverfahrens nachgewiesen werden müssen. Grundlage für den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind hierbei insbesondere klinische Studien am Menschen.[11] Forschung am Menschen ist in der Medizin/Arzneimittelentwicklung und für die Zur-Verfügung-Stellung eines Arzneimittels somit unerlässlich.[12] Solange daran erwachsene einwilligungsfähige Patienten

5 Vgl. § 1 AMG (Fn. 1); *Kopetzki* (Fn. 1), S. 73; so auch *Günter Verheugen*, Press release Nr. IP/08/1924 vom 10.12.2008: Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie, http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do? reference= IP/08/1924&format=HTML& aged=&language=DE&guiLanguage=en, abgerufen am 1.2.2011.

6 Off-label-use bedeutet wörtlich übersetzt „Gebrauch außerhalb der Bezeichnung/Etikettierung", so auch *Dany,* Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden durch „off label use", 2008, S. 17.

7 Vgl. die in Ziffer IV folgenden Ausführungen zum off-label-use in Deutschland.

8 Hier ist bewusst ein „Inverkehrbringen" von einer tatsächlichen praktischen „Ausgabe" des Präparates zu unterscheiden.

9 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM, European Medicines Agency – EMA; andere Produkte wie Sera, Impfstoffe, Produkte gegen Tierseuchen etc. sollen hierbei außer Betracht bleiben.

10 Medizinische Forschung als Vorstufe der Arzneimittelzulassung, § 22 AMG; vgl. hierzu auch: *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40-42a AMG, S. 272; hierbei ist aber festzuhalten, dass es sich bei der Zulassung nicht um eine Voraussetzung der Anwendung am Patienten, sondern nur um eine Voraussetzung für die Abgabe des Arzneimittels handelt; vgl. *Kopetzki* (Fn. 1), S. 77.

11 Ausführungen zu klinischer Prüfung/klinischer Forschung beziehen sich im Rahmen dieses Beitrages allein auf die klinische Prüfung im Rahmen der Arzneimittelzulassung nach dem deutschen AMG. Abweichungen hiervon sind im Text kenntlich gemacht.

12 Vgl. Art. 5 der Deklaration von Helsinki: „Medical progress is based on research that ulti-

und Probanden beteiligt sind, die über Nutzen und Risiken umfassend aufgeklärt worden sind und sich freiwillig für die Mitwirkung entschieden haben, ist diese Art der Forschung am Menschen heute nahezu unumstritten.[13] Sowohl die ethische als auch die rechtliche Zulässigkeit von Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen[14] und anderen besonders schutzwürdigen Patientengruppen[15] stellt sich dagegen in einem besonderen – anderen – Licht dar, gerade auch wenn man sich in diesem Zusammenhang Humanexperimente in der Vergangenheit, vor allem während der Zeit des Nationalsozialismus[16] in Erinnerung ruft. Diese Erfahrungen und Erkenntnisse aus der Vergangenheit haben gelehrt und müssen lehren, dass es niemals Forschung am Menschen um jeden Preis geben darf. Andererseits darf aber eine zu restriktive Betrachtungsweise der Thematik „Forschung am Menschen" nicht zu einem vollständigen Unterbleiben wichtiger und lebensrettender Forschung – gerade auch mit den vorgenannten Probandengruppen – führen. Denn Konsequenz ist dann nicht zuletzt auch, dass im Bereich des Arzneimittelwesens nicht für jede Patientengruppe ein passendes Präparat zur Verfügung gestellt werden kann und dass notwendige Weiterentwicklung nicht stattfinden kann. Dies steht wiederum der Konzeption des Arzneimittelgesetzes mit den Zielen einer sicheren Arzneimittelversorgung und auch den in § 1 AMG genannten Kriterien von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entgegen. Ziel muss es daher sein, einen Ausgleich zwischen den

mately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research." und Art. 7 Deklaration von Helsinki: „The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.", http://www.wma.net/en/30publications/10po-licies/b3/17c.pdf, abgerufen am 1.2.2011; hierzu auch BT-Drs. 15/5980, Bericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin vom 6.9.2005, http://dip21.bun-destag.de/dip21/btd/15/059/1505980.pdf, abgerufen am 1.2.2011; ebenso *Deutsch*, in: Deutsch/Lippert (Fn. 1), Vorbemerkung vor §§ 40 ff AMG, Rn. 1.

13 Hier stellt sich eher die Problematik, dass auch heute noch ein großer Anteil der beteiligten Prüfpersonen Männer sind – Frauen sind nur zu etwa 25 % als Teilnehmer klinischer Studien beteiligt, vgl. aktuell: *Bartens*, Krank und Frau – Der große Unterschied, Leben 04/2008, 10 (13).

14 Unter Nichteinwilligungsfähigen werden im Rahmen dieser Bearbeitung sowohl Minderjährige als auch volljährige nichteinwilligungsfähige Personen angesehen; ausführlich statt vieler zur Einwilligungsfähigkeit: *Knauf*, Mutmaßliche Einwilligung und Stellvertretung bei ärztlichen Eingriffen an Einwilligungsunfähigen – Zugleich ein Beitrag zur Patientenverfügung, 2005, S. 23 ff. m.w.N.

15 Vgl. *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40-42a AMG, S. 278: Genannt werden hier schwangere und stillende Frauen, Kinder, Krebskranke oder andere lebensbedrohlich Erkrankte.

16 Als Belegstelle für unmenschliche Versuche dient z.B. *Mitscherlich/Mielke*, Medizin ohne Menschlichkeit – Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses, 16. Aufl. 2004; *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen und ihre rechtlichen Grenzen – eine Untersuchung der Rechtslage in Deutschland mit rechtsvergleichenden Elementen, 2005, S. 9; *Magnus*, Medizinische Forschung an Kindern – Rechtliche, ethische und rechtsvergleichende Aspekte der Arzneimittelforschung an Kindern, 2006, S. 86 ff. m.w.N.

beiden vorgenannten Aspekten – einerseits einer notwendigen weitreichenden Forschung und andererseits dem Schutz der Probanden – zu finden. An dieser Stelle muss in der Konsequenz auch die Diskussion zur Thematik off-label-use ansetzen. Eine Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Indikation (aufgrund fehlender Alternative eines zugelassenen Arzneimittels für die spezifische Indikation und die spezifische Patientengruppe) darf nicht dazu führen, dass Patienten[17] mit grundsätzlich nicht kalkulierbaren Risiken belastet werden. Risiken müssen daher sowohl für den Bereich der Forschung mit sensiblen Patientengruppen als auch für den Bereich des off-label-use erkannt und in einen gerechten Ausgleich zueinander gebracht werden.

Diese Diskussion um das „Dilemma off-label-use versus medizinische Forschung" setzt sich aus komplexen Argumentationssträngen zusammen. Hierbei sind juristische, ethische, soziologische und ökonomische Interessen[18] einzubeziehen. These dieses Beitrages ist, dass das unlösbare ethische Problem, welches darin besteht, dass Forschung einerseits zwar notwendig ist, andererseits aber ein Belastungs- und Schadenspotential für die Probanden mit sich bringt, durch keine juristische Regelung[19] in absehbarer Zeit zu lösen sein wird.[20] Auch wenn es bessere (juristische) Lösungsansätze für die Risikoregulierung gibt, so verbleiben aus strukturellen Gründen unweigerlich unauflösliche (ethische) Probleme. Denn erweitert man die Forschungsmöglichkeiten zur Reduzierung einer Arzneimittelknappheit für bestimmte Patientengruppen, so setzt man gleichzeitig eine erweiterte Probandengruppe einem erhöhten Risiko aus. Belässt man es bei den derzeitigen Regelungen, um ein Schadens- und Belastungspotential für Probanden in klinischen Prüfungen nicht zu erhöhen, so muss auch weiterhin auf Behandlungen im Wege des off-label-

17 Hier kann neben erwachsenen Nichteinwilligungsfähigen auf die bereits genannten sensiblen Patientengruppen verwiesen werden, vgl. *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40-42a AMG, S. 278: Genannt werden hier schwangere und stillende Frauen, Kinder, Krebskranke oder andere lebensbedrohlich Erkrankte. Aber nicht nur Patienten, sondern auch behandelnde Ärzte sind durch eine Anwendung im Wege des off-label-use oder durch eine unterlassene Behandlung mangels Arzneimittel einem Risiko ausgesetzt. Vgl. zu Fragen des Haftungs-, Versicherungs- und Werberechts *Müller*, Die Rechtsproblematik des Off-Label-Use – Das Spannungsverhältnis zwischen Haftungs-, Versicherungs- und Werberecht, 2008, v.a. S. 51 ff.; eine Untersuchung im Bereich der GKV und einen Überblick über relevante sozialgerichtliche Rechtsprechung bietet *Schwee*, Die zulassungsüberschreitende Verordnung von Fertigarzneimitteln (Off-Label-Use), 2008, v.a. S. 61 ff.; u.a. auch strafrechtliche Aspekte beleuchtet *Weber*, „Off-label use"-Arzneimittel- und strafrechtliche Aspekte am Beispiel der Kinderheilkunde, S. 137 ff.

18 Vgl. hierzu aktuell: „The structure of the pharmaceutical sector is unique. It is characterized by a great variety of stakeholders, significant involvement of the State and a high degree of regulation aimed at achieving different objectives. These objectives range from supporting innovation to ensuring a high degree of public health and keeping public expenditure under control." Pharmaceutical Sector inquiry – Final Report, 8.7.2009, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, abgerufen am 1. 2. 2011, S. 19.

19 Sei es auf nationaler oder auch internationaler Ebene.

20 Zugleich auch eine These des Dissertationsvorhabens *Veh* mit dem Arbeitstitel „Dilemma off-label-use und Forschung am Menschen".

use zurückgegriffen werden – mit allen daraus resultierenden Konsequenzen und Risiken für alle Beteiligten.

Dieses Dilemma soll im Folgenden im Kontext des Arzneimittelrechts in Deutschland näher beleuchtet werden.

## *II. Forschung am Menschen und das Arzneimittelrecht in Deutschland*

In Deutschland gibt es, im Gegensatz zu europäischen Nachbarländern,[21] kein umfassendes Gesetz, welches die Forschung am Menschen einheitlich regelt. So finden sich Einzelfallregelungen hinsichtlich einer Forschung am Menschen beispielsweise im Arzneimittelgesetz, im Medizinproduktegesetz, in der Strahlenschutz-Verordnung[22] oder auch in der Röntgenschutz-Verordnung[23]. Weitere denkbare Forschungsfelder, allen voran die Grundlagenforschung, fallen nicht unter diese Spezialregelungen. Für Forschungen außerhalb der vorgenannten Spezialgesetze sind folglich insbesondere die Forschungsgrundsätze aus anderen Regelwerken zu entnehmen. Zu denken ist hierbei beispielsweise an nationales Recht (Straf-, Verfassungs-, und Zivilrecht) und EU-Recht, an internationale Deklarationen, Kodizes und (ethische) Richtlinien.[24]

Bis zum Jahre 1961 gab es in Deutschland aufgrund vielfältiger historischer Entwicklungen kein eigenes Arzneimittelgesetz[25], sondern verschiedene Vorschriften, die jeweils bestimmte Teile des Arzneimittelrechts regelten.[26] In der BRD begannen in der Nachkriegszeit erst 1950 (erneut) Vorbereitungen und Bestrebungen nach

21 *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 6. Aufl. 2008, S. 499 ff.

22 §§ 23, 24 Strahlenschutzverordnung, http://bundesrecht.juris.de/strlschv_2001/index.html, abgerufen am 1.2.2011.

23 §§ 28 ff. Röntgenverordnung, http://bundesrecht.juris.de/r_v_1987/index.html, abgerufen am 1.2.2011.

24 Vgl. hierzu umfangreich m.w.N.: *Magnus* (Fn. 16), S. 24; *Michael*, Forschung an Minderjährigen – Verfassungsrechtliche Grenzen, 2004, S. 150, ausführlich dazu *Deutsch*, Klinische Versuche nach aktuellen Regeln im In- und Ausland im Lichte der Deklaration von Helsinki, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin – Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, 2005, S. 59 ff.; *Taupitz*, Landesbericht Deutschland, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Die klinische Prüfung in der Medizin – Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, 2005, S. 139 ff.; dabei berücksichtigen die meisten dieser Regelungen die historische Erfahrung der Menschenrechtsverletzung in der medizinischen Forschung.

25 In der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts hatten nur wenige Länder gesetzliche Regelungen bezüglich eines Zulassungsverfahrens für Arzneimittel. Regelungen existierten u.a. in Frankreich, Schweden, Norwegen und den USA, vgl. hierzu: *Baumheier*, Staat und Pharmaindustrie. Sicherheitskontrolle, Preisregulierung und Industrieförderung im internationalen Vergleich, 1994, S. 84 ff., S. 102 ff., S. 114 ff.; *Dukes* (Fn. 4), S. 8; *Feick*, Marktzugangsregulierung: Nationale Regulierung, europäische Integration und internationale Harmonisierung in der Arzneimittelzulassung, in: Czada/Lütz (Hrsg.), Die politische Konstitution von Märkten, 2000, S. 236 ff.

26 Vgl. statt vieler: *Deutsch/Lippert* (Fn. 1), Einleitung, Rd. 4.

einem einheitlichen Arzneimittelgesetz, wobei sich die Erarbeitung eines Entwurfs in der Praxis aus verschiedenen Gründen als schwerer erwiesen hatte als zunächst gedacht.

1961 wurde in Deutschland dann das erste (west-) deutsche Arzneimittelgesetz verabschiedet, welches von der Pharmazeutischen Industrie[27], den Apothekern, der Ärzteschaft und auch von der Öffentlichkeit überwiegend begrüßt wurde. Es handelte sich hierbei um ein äußerst industriefreundliches Gesetz.[28]Allerdings war schon zu diesem Zeitpunkt – nicht zuletzt auch bedingt durch das Geschehen aufgrund des Arzneimittels Contergan – abzusehen, dass eine vollständige Neuordnung des Arzneimittelgesetzes notwendig war. [29] Am 1.9.1976 wurde dann das neue Arzneimittelgesetz verkündet, welches am 1.1.1978 in Kraft trat und das Arzneimittelgesetz von 1961 vollständig ablöste.[30]

Von 1976 bis heute wurde das Arzneimittelgesetz dann sowohl im Interesse einer sich am jeweiligen Stand der Wissenschaft orientierenden Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes als auch durch notwendige Umsetzungen von EG-Richtlinien in nationales Recht mehrfach durch mehrere Novellen geändert. Für die klinische Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen ist dabei insbesondere das 12. Änderungsgesetz vom 30.7.2004 von besonderer Relevanz.[31]

Die letztlich in Deutschland entstandene Situation (für Forschung am Menschen) stellt sich als sehr kompliziert und durchaus auch als unübersichtlich dar. Für die weiteren Ausführungen im Rahmen dieses Beitrages bleibt allerdings festzuhalten, dass für die Forschung am Menschen zu Zwecken der Arzneimittelzulassung in Deutschland die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes in seiner derzeitigen Ausgestaltung heranzuziehen sind.

Entscheidend ist hierbei die Tatsache, dass gerade schwächere Patientengruppen nicht immer von der positiven Grundidee profitieren, die letztlich der Schaffung und Novellierung des Arzneimittelrechts in Deutschland zugrunde lag und liegt: die Vermeidung möglichst aller Risiken, die mit der Verwendung von Arzneimitteln in Zusammenhang stehen könnten und damit einhergehend die Sicherung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.[32]

27 Von Seiten der Industrie trug auch der Faktor bei, dass durch die neuen Regelungen kleine Unternehmen eher benachteiligt und daher als Konkurrenten wegfallen würden. Vgl. statt vieler: *Maio,* Zur Geschichte der Contergan-Katastrophe im Lichte der Arzneimittelgesetzgebung, Dtsch Med Wochenschr 2001, 1183 (1185).

28 Das Arzneimittelgesetz von 1961 setzte nur geringe Anforderungen an die vorgeschriebene Registrierung voraus; die Verantwortlichkeit für Beschaffenheit, Wirksamkeit und Unschädlichkeit wurde beim Hersteller belassen; vgl. statt vieler hier: *Maio* (Fn. 26), 1185.

29 Vgl. statt vieler eine knappe Darstellung in: *Deutsch/Lippert* (Fn. 1), Einleitung, Rd. 6ff.

30 Vgl. hierzu statt vieler: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht Kommentar, Loseblattsammlung, § 1 AMG, Blatt 1c (Stand: 1.2.2010); *Rehmann* (Fn. 2), Einführung, S. 1/2; vgl. hierzu auch die Darstellung bei *Schwee* (Fn. 17), S. 20 ff., und bei *Weber* (Fn.17), S. 26 ff.

31 Vgl. zu den Übergangsvorschriften aus Anlass des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes: *Kloesel/Cyran* (Fn. 29), § 138 AMG, Blatt 127d8, (Stand: 1.2.2010). Die Änderungen im Arzneimittelgesetz beruhten hierbei vorrangig auf RL 2001/20/EG, vgl. statt vieler: *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40-42a AMG, S. 273.

32 Zu dieser positiven Grundidee haben auch die Erfahrungen mit Schäden durch Arzneimittel

## *III. Die Diskussion um die medizinische Forschung am Menschen*[33]

### 1. Die paradoxe Debatte um medizinische Forschung an schutzbedürftigen Patientengruppen

In Deutschland herrscht seit Jahren eine paradoxe Diskussion zur Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen und anderen sensiblen Patientengruppen[34]. Einerseits sollen für alle Patienten Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden können, andererseits soll durch die Regelungen zur klinischen Prüfung ein Mindestschutz für die Probanden gewährleistet werden. Es sollen gerade nicht alle Personen – unabhängig von Alter, Gesundheitszustand etc. – für eine klinische Prüfung vorgesehen werden. Während diese Forschung an schutzbedürftigen Patientengruppen – vielfach mit Hinweis auf Humanexperimente in der Vergangenheit und die diesbezügliche Überschreitung notwendiger Grenzen – teilweise kategorisch abgelehnt wird, ist die off-label-use-Problematik[35], d.h. der Rückgriff auf off-label-Anwendung mangels zugelassener Alternativen, mit ihren potentiellen Gefahren fast vollständig von der Diskussion ausgenommen. Auch von der derzeit beginnenden Risikoregulierungsdebatte wird das off-label-use-Dilemma nicht erfasst. Diese restriktive Betrachtungsweise führt aber konsequenterweise dazu, dass aufgrund einer mangelnden Priorisierung notwendiger Forschung auf die Entwicklung und Einführung neuer Medikamente und Behandlungsmethoden (für spezifische Patientengruppen) verzichtet wird. In der Folge führt dies dazu, dass nach allgemeinen Schätzungen weit weniger als die Hälfte der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel hinreichend für Kinder und Jugendliche geprüft und zugelassen sind[36] und im Übrigen eine off-label-

insbesondere in den 50er und 60er Jahre beigetragen. Beispielhaft seien hier für Deutschland die Contergan-Katastrophe und für Frankreich die Stalinon-Katastrophe angeführt: Diese Arzneimittelkatastrophen wurden zum Symbol für die Unbeherrschbarkeit der mit wissenschaftlichem Fortschritt verbundenen Risiken, so *Maio* (Fn. 26), 1183. Jedoch waren diese Erfahrungen entgegen vielfach geäußerter Ansichten nicht hauptausschlaggebend für die Einführung eines Arzneimittelgesetzes in Deutschland – Bestrebungen hierzu hatten schon wesentlich früher angesetzt und waren durch die Vorkommnisse nur noch zusätzlich intensiviert und bestätigt worden; vgl. *Maio* (Fn. 26), 1186, der Thalidomid als „Mosaikstein in der Reihe derer […], die in den sechziger Jahren einen grundlegenden Wandel im Denkstil von Wissenschaft und Gesellschaft eingeleitet haben" bezeichnet.

33 Der Beitrag beschränkt sich im Folgenden auf medizinische Forschung im Bereich der Arzneimittelzulassung, §§ 40 ff. AMG.

34 Vgl. *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40, 42a AMG, S. 278. Für den Bereich der Kinderheilkunde vgl. insgesamt die Ausführungen bei *Weber* (Fn. 17), S. 57 ff.

35 Diese Problematik stellt sich vorrangig im Bereich der Onkologie und der Pädiatrie.

36 Die Zahlen schwanken hierbei und hängen u.a. davon ab, ob die Verordnung im ambulanten oder stationären Bereich erfolgt und welche Altersgruppe betrachtet wird – eine Angabe eines konkreten undifferenzierten Prozentsatzes ist nicht möglich, vgl. aber statt vieler: *Seyberth*, Pharmakologische Besonderheiten im Kindes- und Jugendalter, in: Brochhausen/Seyberth (Hrsg.), Kinder in klinischen Studien – Grenzen medizinischer Machbarkeit?, 2005, S. 48 m.w.N.; *Dahl/Wiesemann*, Forschung an Minderjährigen im internationalen Vergleich: Bilanz und Zukunftsperspektiven, Ethik Med 2001, 87 (88) m.w.N.; aktuell auch: n-tv.de vom 28.01.2011: Kinderarzneimittel zu wenig geprüft, http://www.n-tv.de/wissen/Kinderarznei-

Anwendung gewählt werden muss. Ein ähnliches Bild, wenn auch nicht in diesem Umfang durch Zahlen belegt, ergibt sich bei den Medikamenten für Schwangere und auch für erwachsene Nichteinwilligungsfähige – hier sei beispielhaft die Demenzbehandlung genannt.

## 2. Die Notwendigkeit medizinischer Forschung auch an Nichteinwilligungsfähigen

Medizinische Forschung am Menschen ist, wie bereits eingangs dargestellt, auch heute noch unverzichtbar.[37] Reine Labor- und Tierversuche können trotz immer neuer Entwicklungen und immer neuer Möglichkeiten keinen Ersatz für die direkte Anwendung und die direkte Forschung am Menschen darstellen.[38] Gerade weil damit ein hoher Qualitätsstandard und die Möglichkeit einer Nutzen-Risiko-Einschätzung eingehalten werden können, stellt eine umfassende und fundierte medizinische Forschung[39] am Menschen eine Selbstverständlichkeit dar, sowohl hinsichtlich neuer Entwicklungen als auch hinsichtlich bereits bestehender Methoden.[40] Forschung ist damit als Garant für medizinischen Fortschritt anzusehen.

Auch die Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen und mit anderen sensiblen Patientengruppen[41] ist hiervon umfasst. Denn sowohl im Bereich der Pädiatrie als auch bei volljährigen Nichteinwilligungsfähigen kann häufig nur die direkte Forschung genaue Ergebnisse erzielen. Erkenntnisse, die an erwachsenen, einwilligungsfähigen Probanden gewonnen worden sind, sind häufig auf andere Patientengruppen nicht übertragbar[42]. Eine Umgehung einer Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen und mit anderen sensiblen Patientengruppen durch die Forschung an einwilligungsfähigen Volljährigen kann weder ausreichende Sicherheit im Bereich

zu-wenig-geprueft-article2476361.html, abgerufen am 1.2.2011.

37 Stellungnahme der *Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer*, „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung, DÄBl. 94 (1997), A-1011; *Deutsch/Lippert* (Fn. 1), Vorbemerkungen vor §§ 40 ff. AMG, Rd. 1; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 21), S. 746 ff.; *Rosenau*, Germany/Deutschland, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin – Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, 2000, S. 63 ff.

38 So statt vieler: *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40-42a AMG, S. 272.

39 Vgl. zu den einzelnen Prüfungsphasen beispielhaft: *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 21), S. 750 ff.; *Kloesel/Cyran* (Fn. 30), §§ 40-42 AMG, § 40 AMG, Blatt 69b ff. (Stand: 1.2.2010).

40 So im Ergebnis: *Brochhausen*, Kinder in klinischen Studien – eine interdisziplinäre Herausforderung, in: Brochhausen/Seyberth (Fn. 35), S. 24.

41 Diese Problemstellung wird auch heute noch weitgehend von einer Risikoregulierungsdebatte und auch von der Debatte um den off-label-use ausgeklammert, vgl. hierzu allgemein: *Biller-Adorno/Wild*, Besonderer Schutz – aber kein Ausschluss aus der Forschung, DÄBl. 100 (2003), A 970 ff.

42 Dies gilt für ältere Menschen, aber ebenso für Kinder und für Schwangere. Ergebnisse, die entweder für Erwachsene ganz allgemein, oder, falls vorhanden, für Säuglinge zutreffen, müssen beispielsweise nicht für Schwangere und das Ungeborene gemeinsam gelten. Für den Bereich der Kinderheilkunde vgl. insgesamt die Ausführungen bei *Weber* (Fn. 17), S. 57 ff.

der Kinderheilkunde erbringen, noch kann sie beispielsweise im Bereich der Demenz-Erforschung ausreichende Erkenntnisse sicherstellen. Dies folgt schon aus der unterschiedlichen Physiologie und Anatomie.[43] Dadurch entsteht folglich für die vorgenannten Patientengruppen eine große Lücke in der Arzneimittelsicherheit.

Eine Ablehnung der – oftmals ethisch stark umstrittenen – Forschung für bestimmte Probandengruppen führt scheinbar zu einem Schutz aufgrund fehlender Risiken durch eine direkte Forschung am Menschen. Hierbei ist jedoch zu bedenken, dass in der Konsequenz, Medikamente und Verfahren herangezogen werden müssen, deren Wirkung gerade nicht umfassend getestet und erforscht worden ist, die gerade nicht für die spezielle Indikation oder Patientengruppe zugelassen worden sind. Im Gegensatz zu einer sicheren und überwachten Forschung kommt es dann wie oben dargelegt sehr häufig zu einer Anwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung – zum sog. off-label-use.[44] Dieser geht immer auch mit einem potentiellen Risiko einher, so dass letztlich eine Ablehnung dieser Forschung an bestimmten Probandengruppen letztlich gerade nicht zu einem Schutz vor Risiken führt. Risiken, und hierbei nicht zuletzt auch schädliche Nebenwirkungen und Spätfolgen – man denke hierbei nur an den Contergan-Skandal[45] – können nur durch umfassende Forschung weitgehend minimiert werden.[46]

Auch aus Sicht eines „Wettbewerbs" in der Wissenschaft ist eine medizinische Forschung mit allen in Betracht kommenden Probandengruppen im Rahmen eines internationalen Standards zu bejahen.[47] Zwar kann dies grundsätzlich nicht allein als Argument für eine weitreichende Forschung herangezogen werden. Dennoch sollte berücksichtigt werden, dass durch die Ablehnung medizinischer Forschung in einem sehr breiten Umfang die Gefahr besteht, auf internationaler Ebene in einem Wettbe-

43 „Kinder sind keine kleinen Erwachsenen" – dies ist das Schlagwort, welches in Presse und Literatur diese Problematik zusammenfasst; die Fragestellung für Schwangere und ältere Menschen wird dabei weitgehend noch ausgeklammert; vgl. für viele: *Kleist,* Immer noch Waisenkinder der Medizin, Schweizerische Ärztezeitung 2001, 2221 ff., und *Weber* (Fn. 17), insbesondere S. 58 ff.; dies soll nichts anderes ausdrücken, als dass der Organismus eines Kindes nicht mit dem eines Erwachsenen – ja nicht einmal mit dem eines Kindes in einer anderen Entwicklungsstufe – verglichen werden kann, vgl. statt vieler zu verschiedenen Entwicklungsstadien und den sich daraus ergebenden Problemen in der Arzneimitteltherapie: *Seyberth*, Was sind die Probleme der Arzneimitteltherapie in der Kinder- und Jugendmedizin?, ArzneimForschDrugRes 2004, S. 4 ff., http://www.paul-martini-stiftung.de/de/publikationen/04-01.pdf, abgerufen am 1.2.2011.

44 Weitere Nachweise zum off-label-use und seiner Verbreitung in der Pädiatrie: statt vieler: *Magnus* (Fn. 16), S. 1; *Mühlbauer*, Unabhängige klinische Forschung im Kindesalter und die 12. AMG- Novelle, Monatsschrift Kinderheilkunde 2004, 321 ff.

45 Vgl. hierzu ausführlich: *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 41 ff.

46 Ein kompletter Ausschluss aller Risiken wird sich nicht erzielen lassen. Denn jeder Mensch reagiert individuell – und auch bei umfassender Forschung ist nicht eine generelle Einzel-Wechselwirkung mit anderen Präparaten auszuschließen.

47 Zu bedenken ist hierbei, dass Forschungsergebnisse, die nicht originär erzielt wurden, zu einem späteren Zeitpunkt nur mit hohem finanziellem Aufwand wieder genutzt werden können. Auf Probleme des Patentrechts und verbreitete Lizensierungsstrategien soll an dieser Stelle nicht näher eingegangen werden.

werb mit anderen Ländern zurückstehen zu müssen. Forschungsvorhaben, die in einem Land verboten[48] sind, werden dann in anderen Ländern mit weniger strikten Regelungen durchgeführt und durch die Abwanderung der Forscher (und der Forschung) in diese weniger restriktiven Länder verliert man dann auch die Forschungsergebnisse.[49] Und nur mit hervorragenden Forschungsergebnissen kann es zu einer Neuentwicklung von Arzneimitteln und Behandlungsmethoden mit reguliertem und überschaubarem Gefahrenpotential kommen. Gerade diese Diskussion ist für Deutschland in den letzten Jahren immer wichtiger geworden. Im Bereich der Grundlagenforschung nimmt Deutschland einen Spitzenplatz ein. Sieht man aber, wie viele deutsche Wissenschaftler im Ausland erfolgreich forschen, so wird deutlich, dass die Anreize für direkte Forschung hierzulande deutlich verbessert werden könnten. Nur eine umfassende internationale Regelung kann die rasante Entwicklung der Forschungsmöglichkeiten flankieren und so zu einem umfassenden Schutz der Probanden und gleichzeitig zu einer verminderten Abwanderung der Forscher in ein – im Verhältnis gesehen – liberaleres Land führen.

Bei allen ökonomischen Aspekten darf hierbei allerdings der Aspekt der Risikoregulierung, und insbesondere der Risikominimierung, nicht übersehen werden – je strikter die Vorschriften für die Forschung am Menschen sind, desto geringer sind auch die Risiken für die Probanden. Es muss verhindert werden, dass Forschungsvorhaben in Ländern durchgeführt werden, in denen Probanden kaum Schutzmechanismen unterworfen sind und/oder durch die Forschung selbst wiederum neue Risiken entstehen[50]. Nur ein effektives Zusammenspiel zwischen liberalen Forschungsmöglichkeiten und bestmöglicher Risikovermeidung kann zu einem Optimum für Probanden und Patienten führen. Auch unter diesem Aspekt ist daher an eine weitergehende Öffnung der Forschungsmöglichkeiten in Deutschland zu denken.

48 Zwar ist hierbei ein anderer Diskussionszusammenhang zu bejahen – diese Diskussion ist vorrangig in anderen Forschungsbereichen anzusiedeln. Aber es lassen sich im Hinblick auf klinische Studien sehr deutliche Parallelen für die Forschumg am Menschen ziehen.

49 Mit der Notwendigkeit eines teuren Rückkaufs der Patente/Lizenzen und Forschungsergebnisse.

50 Hier ist beispielsweise die Erprobung eines chemischen HIV-Schutzes zu sehen; so fanden in Südafrika Tests eines HIV-Vaginalgels statt; Pressemitteilungen vom 22.12.2008 geben an, dass sich „jede 30. Studienteilnehmerin (3,3 Prozent) […] im Laufe des zweijährigen Untersuchungszeitraumes mit dem Aidserreger HIV infiziert [hatte], obwohl sie das Mikrobizid nach eigener Aussage regelmäßig angewendet hatte“, http://www.n-tv.de/1074489.html, abgerufen am 1.1.2011; vgl. hierzu auch: Karim et al., Effectiveness and Safety of Tenofovir Gel, an Antiretroviral Microbicide, for the Prevention of HIV Infection in Women, Science, Vol. 329 no. 5996 pp. 1168-1174: http://www.sciencemag.org/content/329/5996/1168.full, abgerufen am 1.2.2011.

### *IV. off-label-use in Deutschland*[51]

Wie in diesem Beitrag aufgezeigt, sind nicht für alle Patientengruppen bzw. Probandengruppen klinische Prüfungen vorgesehen oder nach derzeitiger rechtlicher Regelung durchführbar. Ohne klinische Prüfung kann aber grundsätzlich keine Arzneimittelzulassung[52] stattfinden.[53] Konsequenz ist, dass in der Praxis vieler medizinischer Fachbereiche[54] Arzneimittel in der Therapie der Patienten außerhalb des im Rahmen des Zulassungsverfahrens beantragten und von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüften und genehmigten Bereichs angewendet werden – im Wege der off-label-Anwendung/des off-label-use.[55]

Wie bereits erwähnt, bezeichnet off-label-use[56] den Einsatz von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Bereichs, wobei sich dieser Einsatz nicht nur auf eine nicht zugelassene Indikation oder einen nicht zugelassenen Indikationsbereich, sondern auch auf die Dosierung, das Dosierungsintervall, die Art der Anwendung, die Begleitmedikation oder die zu behandelnde Patientengruppe beziehen kann[57]. Man

51 Im Rahmen dieser Betrachtung sollen Fragestellungen der Kostenübernahme, der Haftung für Schädigungen und des Wettbewerbes außer Betracht bleiben; eine informative Übersicht mit Stand 2004 findet sich bei *Freund*, Die zulassungsüberschreitende Anwendung von Humanarzneimitteln (off-label-use) in Deutschland, PharmR 2004, 275 ff.; vgl. m.w.N.: *Kloesel/Cyran* (Fn. 29), § 11 AMG, Blatt 33l (Stand: 1.2.2010); *Müller* (Fn. 17), S. 51 ff.; *Schwee* (Fn. 17), S. 61 ff.; *Weber* (Fn. 17), S. 86 ff. Vgl. zum off-label-use in den USA: *Behles/Schweim*, Off-Label-Use in den USA – Arzneimittelrechtliche und pädiatrische Aspekte, A&R 2006, 206 ff.

52 Allerdings bedeutet eine fehlende Zulassung nicht, dass diese auch ausgeschlossen ist. Der Zulassungsantrag geht vom Hersteller aus. Es kann also der Fall eingetreten sein, dass es sich um ein wirksames Arzneimittel handelt, das aber dennoch keine Zulassung besitzt, beispielsweise, weil dies vom Hersteller nicht beantragt worden ist. Dies wirkt sich auch auf die Diskussion zur Begriffsbestimmung „off-label" aus, soll aber im Rahmen dieses Beitrages nicht im Detail betrachtet werden.

53 § 22 II Nr. 3 AMG, http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/__22.html, abgerufen am 1.2.2011; vgl. hierzu weiterhin m.w.N.: *Kloesel/Cyran* (Fn. 29), § 22 AMG, Blatt 43 ff. (Stand: 1.2.2010); *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40-42a AMG, S. 272.

54 Zu nennen sind hier v.a. die Pädiatrie, die Geriatrie, die Gynäkologie und die Onkologie; gerade im Bereich der Kleinstkindarzneimittelversorgung erfolgt nach Schätzungen in über 90 % aller Fälle eine stationäre Arzneimittelversorgung im off-label-use; vgl. hierzu statt vieler: allgemein zu Fallgrößen *Kopetzki* (Fn. 1), S. 75, m.w.N.; *Seyberth*, in: Brochhausen/Seyberth (Fn. 35), S. 4 ff.

55 Daneben ist auch der Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln zu sehen.

56 Es herrscht über die Auslegung des Begriffs off-label-use Uneinigkeit, während beispielsweise der Begriff des Compassionate-use zwischenzeitlich sehr eindeutig definiert ist; vgl. statt vieler: *Freund* (Fn. 50), 275 (278 ff.); *Dany* (Fn. 6), S. 38 ff.; *Müller* (Fn. 17), S. 5 f.; *Weber* (Fn. 17), S. 21 f. / S. 43 ff.; *Schwee* (Fn. 17), S. 17 ff.; *Verband forschender Arzneimittelhersteller*, Zulassungsüberschreitender Einsatz von Medikamenten bei schweren Erkrankungen, 22. Dezember 2010, http://www.vfa.de/print/de/wirtschaft-politik/positionen/ offlabeluse.html, abgerufen am 1.2. 2011.

57 Eine genaue Abgrenzung ist dann in der Praxis oftmals schwierig, da sie von verschiedenen, oftmals minimalen, Unterschieden abhängt, vgl. statt vieler: *Kopetzki* (Fn. 1), S. 76. Gerade dies macht die praktische Anwendung für Ärzte oftmals schwierig und löst Ängste vor möglichen Haftungsfällen aus.

kann den Begriff off-label-use somit allgemein als zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln übersetzen[58].

Off-label-use bringt dabei nicht zwangsläufig eine Ineffektivität oder Gefährlichkeit mit sich. Dennoch ist ein größeres Risiko anzunehmen als bei einer Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel. Ein Risiko zeigt sich insbesondere dadurch, dass nach Untersuchungen die betroffenen Patientengruppen öfter an Nebenwirkungen leiden und Risiken ganz generell schwer oder jedenfalls schwerer vorhersehbar sind.[59]

Die vorgenannten Aspekte, hierbei insbesondere die unterschiedlichen Interpretationen des Begriffs off-label-use und auch das große Anwendungsspektrum[60], verdeutlichen die dringende Notwendigkeit einer Einbeziehung der Problematik einer fehlenden Forschung an bestimmten Probandengruppen, einer fehlenden Arzneimittelversorgung für viele Patientengruppen und dadurch bedingt einer off-label-Anwendung, in die allgemeine Risikoregulierungsdebatte[61].

58 Strittig ist hierbei allerdings die Grenze zwischen zulassungskonformer und zulassungsüberschreitender Anwendung. *Kopetzki* zieht die Grenze hier in Abhängigkeit von der normativen Reichweite der Zulassungsentscheidung. Bei einer nationalen Zulassung sei dies dann von den sachlichen Grenzen der Bindungswirkung des Zulassungsbescheides abhängig – alles, was hierüber hinausgehe, sei „off-label". Dem ist zuzustimmen. Vgl. hierzu: *Kopetzki* (Fn. 1), S. 75/76.

59 Bekannt ist dies insbesondere für den Bereich der Pädiatrie; *Seyberth*, in: Brochhausen/Seyberth (Fn. 35), S. 37 m.w.N.

60 Es handelt sich eben gerade nicht um Einzelfälle, sondern um ein tägliches Anwendungserfordernis in der Praxis aufgrund fehlender Versorgungsmöglichkeiten.

61 Im Rahmen dieser Debatte darf nicht verwechselt werden, dass von einer Betrachtung möglicher Risiken die Frage der Zulässigkeit der Anwendung „off-label" zu trennen ist. Vgl. hierzu kritisch: *Kopetzki* (Fn. 1), S. 78: Er legt dar, dass eine zulassungsfremde Anwendung, die den anerkannten Standards medizinischer Wissenschaft entspricht, auch erlaubt sei. *Kopetzki* merkt insoweit an, dass sich „die Problematik des off-label-Einsatzes von Arzneimitteln […] erübrigen [würde], wenn der Umfang der Zulassung mit den medizinisch erforderlichen Anwendungsmöglichkeiten zur Deckung gebracht werden könnte." Dies ist aber eine rein theoretische Möglichkeit, die sich in der Praxis nicht realisieren werden wird, da zu viele externe Faktoren einen Einfluss auf die Zulassung haben – nicht zuletzt auch die klinische Prüfung.

### *V. Risiken des off-label-use*[62]

Für die Anwendung eines Arzneimittels „off-label" gibt es häufig nur wenige oder keine Wirksamkeitsbelege, da, wie bereits dargestellt, gerade im Regelfall keine Überprüfung bzw. Analyse von Nutzen und Risiko der Anwendung für das nicht zugelassene Anwendungsgebiet bzw. für die nicht umfasste Patientengruppe im Rahmen einer klinischen Prüfung stattgefunden hat.[63] Es ergibt sich somit bei einer diesbezüglichen Anwendung „off-label" für den Patienten durchaus eine potentielle Gefahr.

Es ist aber keinesfalls so, dass Patienten durch die Verabreichung eines Arzneimittels „off-label" gänzlich zu einer Versuchsperson für unzureichend erforschte Arzneimittel werden würden. Denn die verabreichten Präparate sind generell zunächst zugelassen (anders beim „unlicensed-use"[64]) – aber eben gerade nicht in dieser speziellen Konstellation. Die tatsächlichen Risiken hängen dann sehr stark vom Einzelfall ab – hierbei von der Dauer der off-label-Anwendung des Präparates durch den Arzt, von weiteren Erkenntnissen, von der spezifischen Patientengruppe, von Erfahrungswerten bezüglich des konkreten Präparates. Eine Grundaussage zu den tatsächlichen Risiken ist daher nicht zu machen – das Risiko unterscheidet sich in seiner Intensität von Präparat zu Präparat und von Patient zu Patient.[65]

Die häufigsten Risiken dürften eine Über- bzw. Unterversorgung mit Wirkstoffen sein. Daneben sind vor allem Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Nebenwirkungen zu befürchten. Letztendlich ist mit den Risiken zu rechnen, die durch eine klinische Prüfung ausgeschlossen werden sollen – und eine endgültige Aussage zu den tatsächlichen Risiken in einem spezifischen Einzelfall ist dann erst retrospektiv möglich.[66]

62 Es stellt sich bei dieser Betrachtung das Problem, dass es über Risiken und Folgen des off-label-use nur sehr wenige Erhebungen gibt. Für den Bereich der Pädiatrie hat dies die EMA explizit festgestellt und daher eine kurze Übersicht publiziert, die sich vorrangig auf eine Literaturdurchsicht und auf eine Datenbankrecherche stützt. Als Zusammenfassung wird festgestellt: „The level of evidence published on the harm from off label and unlicensed medicines use in children is scarce. There is however sufficient evidence that harm actually occurs and is underreported.", vgl. Evidence of harm from off-label or unlicensed medicines in children; EMEA/126327/2004, Stand Oktober 2004, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004021.pdf, abgerufen am 1.2.2011. Vgl. hierzu auch: *Dany* (Fn. 6), S. 26 ff. mit einer sehr knappen Zusammenfassung möglicher Gefahren des off-label-use und einer Schwerpunktsetzung auf finanziellen Risiken.

63 Dies ist sehr allgemein dargestellt – in der Praxis hängt es stark davon ab, ob diese Art der Anwendung außerhalb der Zulassung schon länger praktiziert wird oder ob es sich um eine neuartige Anwendung handelt. Je länger und an umso mehr Patienten die Anwendung vorliegt, desto aussagekräftiger dürften die existierenden Wirksamkeits- und Risikobelege sein.

64 Eine knappe Zusammenfassung zu den Begriffen „unlicensed-use", „compassionate-use" und „off-label-use" findet sich beispielsweise bei *Buck*, Die Kinderarzneimittelverordnung der Europäischen Gemeinschaft, 2008, S. 127 ff.

65 Vgl. hierzu: *Wölk*, „Off-label-use" in der ambulanten Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Öffnung der GKV für individuelle Heilversuche?, ZMGR 2006, 4.

66 Vgl. insbesondere zu Nebenwirkungen und Wechselwirkungen: Nebenwirkungen § 4 XIII AMG, http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/__4.html, abgerufen am 1.2.2011; vgl. m.w.N.:

Bei Kindern stellt sich das zwischenzeitlich bekannte Problem, dass diese in ihrer Physiognomie nicht als „kleine Erwachsene“[67] gesehen werden können. Man weiß heute, dass man das Problem fehlender Arzneimittel für Kinder nicht dadurch lösen kann, dass man ein Arzneimittel, welches nur für Erwachsene zugelassen wurde, in seiner Dosierung beispielsweise unter Bezugnahme auf das Körpergewicht des Kindes im Vergleich zu einem durchschnittlichen Erwachsenen reduziert. Der Körper eines Kindes reagiert selbst in jeder Altersstufe unterschiedlich – so ist die Reaktion eines Säuglings auf ein Präparat nicht vergleichbar mit der Reaktion eines Jugendlichen. Verbietet sich aber schon pauschal ohne weitere Anhaltspunkte eine Berechnung zwischen den einzelnen Altersstufen von Kindern, so ist eine solche pauschale Berechnung im Verhältnis zu Dosierungs- und Anwendungshinweisen für Erwachsene vollständig abzulehnen.[68] Identisches gilt für Anwendungen bei älteren/alten Menschen. Auch ein älterer Mensch ist in seiner körperlichen Reaktion nicht mit einem 30-jährigen Patienten vergleichbar und es verbietet sich auch hier in vielen Bereichen der Arzneimittelanwendung eine pauschale Bezugnahme.[69] Aber auch in diesem Bereich kommt es nur langsam zu einer Diskussion der Risiken und zu einer Ausweitung der Risikoregulierungsdebatte. Für weitere Patientengruppen, allen voran für Schwangere, findet nach wie vor keine ernsthafte Risikoregulierungsdiskussion statt.[70]

Bedauerlicherweise gibt es bislang für die vorgenannten Patientengruppen nur sehr wenig Referenzmaterial und im Rahmen einer Risikoerkennung und Risikoregulierungsdiskussion wird erst langsam wahrgenommen, welche potentiellen Gefahren von einem unreflektierten Einsatz von Arzneimitteln in einer off-label-Anwendung ausgehen können.

*Kloesel/Cyran* (Fn. 29), § 4 AMG, Blatt 21d (Stand: 1.2.2010) und § 11 AMG, Blatt 33q (Stand: 1.2.2010); Wechselwirkungen § 11 I Nr.3 c AMG, http://bundesrecht.juris.de /amg_1976/__11.html, abgerufen am 1.2.2011; vgl. m.w.N.: *Kloesel/Cyran* (Fn. 29), § 11 AMG, Blatt 33n (Stand: 1.2.2010).

67 Statt vieler zu verschiedenen Entwicklungsstadien und den sich daraus ergebenden Problemen in der Arzneimitteltherapie: *Seyberth* (Fn. 42); eine knappe Darstellung möglicher Risiken findet sich bei *Weber* (Fn. 17), S. 56 ff.

68 Aktuell hierzu n-tv.de vom 28.01.2011 (Fn. 35)

69 „For example, elderly patients, especially the very elderly, may differ from younger patients in their response to drugs for a variety of reasons including a greater likelihood of concomitant illnesses and multiple concomitant therapies.“ Vgl. hierzu International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use, Final Concept Paper, E7 (R1): Studies in Support of Special Populations: Geriatrics, (Revision of the ICH E7 Guideline), 23.10.2008, Endorsed by the Steering Committee on 24.9.2008, http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E7/Q_As/E7R1_Final_Concept_Paper.pdf , abgerufen am 1.2.2011.

70 In sehr vielen Fällen beschränkt sich die Risikoregulierung sehr drastisch dargestellt darauf, dass in den Packungsbeilagen darauf hingewiesen wird, dass keine Erprobung für Schwangere stattgefunden hat.

### *VI. Das off-label-use-Dilemma*

Einerseits gibt es also immer noch viele Bereiche und Patientengruppen, in denen keine zufriedenstellende Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet werden kann. Off-label-use bildet andererseits die Basis für zahlreiche Risiken für die Patienten, die im Idealfall vermieden werden sollen. Aber eine klinische Prüfung als Voraussetzung einer ordnungsgemäßen Zulassung ist für viele Patientengruppen nicht zulässig oder nicht in den regulatorischen Normen vorgesehen. Oder es müssten klinische Prüfungen als Basis für eine umfassende Zulassung auch an besonders schutzwürdigen Patientengruppen durchgeführt werden. Hier entwickelt sich ein Dilemma, das es aufzulösen gilt. Denn als zentraler Aspekt sind das Recht des Patienten auf bestmögliche Arzneimittelversorgung[71], die Sicherheit von Arzneimitteln und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung und Arzneimittelentwicklung in Einklang zu bringen, wobei hierbei in der Praxis auch Fragen nach der Rolle des verordnenden Arztes, der Kostenträger sowie des pharmazeutischen Unternehmers einzubeziehen sind[72].

Im Idealfall sollen Arzneimittel einem Patienten ein positives und weitgehend risikominimiertes Ergebnis bescheren, wobei dies auch den Gedanken beinhaltet, dass es für alle erdenklichen Krankheiten und für alle denkbaren Patientengruppen ein passendes (und bezahlbares) Medikament gibt. Gleichzeitig sollen die vielfältigen beteiligten Interessen in einen Ausgleich gebracht werden.[73]

Die Grundkonzeption einer Riskiominimierung ist, wie bereits aufgezeigt, auch im Arzneimittelgesetz verankert. Im Verlauf bzw. im Nachgang zum sog. Contergan-Skandal wurden zahlreiche Diskussionen hinsichtlich einer Vermeidung von arzneimittelspezifischen Risiken geführt: So wurde teilweise vorgebracht, dass ein

71 Ausgeklammert wird die Frage der kostengünstigsten Versorgung.

72 Die Frage der Haftung sowohl des Arztes als auch des Herstellers soll an dieser Stelle nicht vertieft werden. Auch die Rspr. des BSG zur Kostenübernahme durch Krankenkassen soll hier dahinstehen. Unbestritten ist, dass nur dann, wenn sowohl Gesetzgeber, Pharmaunternehmen, Patienten, Ärzte und Krankenkassen an einem Strang ziehen, letztendlich eine positive Versorgung aller Patienten mit sicheren Arzneimitteln möglich sein kann; vgl. zu Fragen des Haftungs-, Versicherungs- und Werberechts *Müller* (Fn. 17), v.a. S. 51 ff.; eine Untersuchung im Bereich der GKV und einen Überblick über relevante sozialgerichtliche Rechtsprechung bietet *Schwee* (Fn. 17), v.a. S. 61 ff.

73 Nicht unwichtig erscheinen an dieser Stelle der Schutz und die Förderung von forschenden Arzneimittelherstellern. Denn nur wenn Innovation auch zu einem finanziellen Vorteil gereicht, wird langfristig eine Sicherung des Innovations- und Wirtschaftsstandortes Deutschland möglich sein. Anlass zur Sorge gibt hierbei die Sektoruntersuchung Pharma der EU-Kommission und die daran anknüpfenden Tendenzen. Die Kommission hat im Jahr 2008 sehr intensiv das Zusammenspiel zwischen Originalhersteller und Generikahersteller bzw. zwischen Originalhersteller und Originalhersteller untersucht. Daran anknüpfend erfolgt derzeit ein zweites monitoring hinsichtlich Vereinbarungen zur Patentstreitbeilegung im Pharmasektor ; vgl. insgesamt zur Sektoruntersuchung den 533-seitigen Abschlussbericht der Kommission, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, abgerufen am 1.2.2011; vgl. aktuell zum zweiten monitoring IP/11/40 vom 17. Januar 2011, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html, abgerufen am 1.2.2011

Skandal diesen Ausmaßes bei Vorliegen eines funktionierenden Arzneimittelrechts – wie es beispielsweise in Frankreich existierte – hätte verhindert werden[74] können.

Diese Ausgangssituation und auch die diesbezügliche Diskussion hat sich aus gesetzlicher Sicht seitdem stark verändert, nicht zuletzt da es durch das aktuelle deutsche Arzneimittelgesetz und zahlreiche weitere nationale und internationale Regelwerke nunmehr strenge Voraussetzungen gibt, die die Einführung eines Arzneimittels auf den Markt kontrollierbar machen und das Risiko eines erneuten Skandals somit minimieren.

Trotz dieser beständigen Entwicklungen in den letzten Jahrzehnten existiert jedoch kein einheitliches Regelwerk, welches umfassend eine Risikoregulierung für das ganz spezielle off-label-use-Dilemma greifbar machen würde. Es hat sich lediglich ein Geflecht aus verschiedenen Mechanismen für verschiedene Patienten- und Probandengruppen herausgebildet, welches derzeit bedingt funktioniert bzw. dessen Ergebnisse aufgrund mangelnder Einbeziehung in eine weitergehende Diskussion hingenommen werden.

Dabei existieren bereits durchaus regulatorische Ansätze, die hinsichtlich einer mittel- bis langfristigen Begrenzung der Risiken des off-label-use diskutiert werden[75]: Für den Bereich von Arzneimitteln für Kinder sollte durch die entsprechende EG-Verordnung 1901/2006[76] auf breiter europäischer Ebene ein Anreiz für die Entwicklung von spezifischen Arzneimitteln geschaffen werden.[77] Diese sog. Kinderarzneimittelverordnung sieht beispielsweise auf europäischer Ebene eine Verpflichtung der Firmen zur Durchführung von Kinderstudien vor, beinhaltet aber auch Anreize in Form von Verlängerungen des Patentschutzes bzw. eines Unterlagenschutzes für die Durchführung solcher Studien[78]. Allein dieser regulatorische Ansatz zeigt, dass für den Bereich der Kinderarzneimittel durchaus Lösungsansätze aufgezeigt werden können.Eine verstärkte Forschung in diesem durchaus umstrittenen

74 Im Rahmen dieser Diskussion wird allerdings von einer falschen Betrachtungsweise ausgegangen – entscheidend darf nicht sein, ob eine solche Katastrophe mit unserem heutigen Wissen hätte verhindert werden können, sondern Betrachtungswinkel darf allein die damalige gesetzliche Regelung sein. Und diese zeigt eindeutig auf, dass mit den damaligen Regelungen kein Verhindern möglich war. Es bestand gerade kein intensiver Gedanke an Risikoregulierung, viele Risiken waren zum damaligen Zeitpunkt nicht ersichtlich. Vgl. hierzu *Maio* (Fn. 26), 1186.

75 Allerdings ist hier zu sehen, dass vorrangig eine Begrenzung der Anwendung off-label für die Patientengruppe „Kinder" diskutiert wird – weitere Patientengruppen werden weitestgehend von der Diskussion nicht erfasst; weiterhin wird derzeit nur eine Begrenzung des off-label-use diskutiert – eine vollständige Beseitigung ist von den Diskussionen nicht erfasst. Dies lässt durchaus den Schluss zu, dass eine derartige Beseitigung derzeit für nicht realistisch angesehen wird.

76 VO 1901/2006/EG vom 19.12.2006 über Kinderarzneimittel, ABl L 378/1 vom 27.12.2006.

77 Ein identische Intention lässt sich auch für die EG-Verordnung zu Orphan Medicinal Products erkennen – es sollen auch hier Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten geschaffen werden, siehe hierzu: VO 141/2000/EG vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl L 018/1 vom 22.2.2000.

78 Dies steht in starkem Widerspruch zu der jetzt aktuellen Tendenz, die Ausübung gewerblicher Schutzrechte durch Originalhersteller stark einschränken zu wollen, da andernfalls Generikahersteller aus dem Markt ferngehalten würden.

Bereich und damit auch eine vermehrte Zulassung von Arzneimitteln für Kinder ist nicht unmöglich. Allein durch diesen einzelnen Ansatz kann es wiederum bereits zu einer Eindämmung der off-label-Anwendung von Arzneimitteln kommen.

Aber auch gruppen- und fremdnützige Forschung, die das deutsche Recht nur teilweise vorsieht, darf heute nicht gänzlich und unreflektiert abgelehnt werden, sondern muss in die Diskussion zur Auflösung des off-label-use-Dilemmas einbezogen werden. Denn ein Kampf gegen fremdnützige Forschung erschwert die Bekämpfung vieler Krankheiten, da diese Ablehnung zunächst vielmehr die off-label-Anwendung von Medikamenten und Behandlungsmethoden mit den damit einhergehenden Risiken und Nebenwirkungen fördert[79].

Langfristiges Ziel muss es auch sein, für Pharmaunternehmen einen Anreiz zur Forschung für alle Patientengruppen zu schaffen[80]. Die Erforschung von Wirkstoffen für geringe Patientenzahlen und wirtschaftlich „unrentable" Patientengruppen muss für Unternehmen lukrativ werden. Dazu ist an die Einrichtung von Förderungsprogrammen für klinische Studien an speziellen Patientengruppen zu denken, um auch die Zusammenarbeit mit anderen europäischen Staaten zu fördern und um damit die Anzahl der benötigten Forschungsvorhaben mit den damit einhergehenden Risiken zu reduzieren.[81] Eine Zusammenführung der Ergebnisse aus verschiedenen europäischen Ländern muss – zum Schutze der Patienten – möglich sein. Durch diese Vereinigung von medizinischem Wissen kann dann langfristig eine breitere Versogung mit Arzneimittel und damit ein off-label-use von Medikamenten mit den damit einhergehenden Risiken möglicherweise ausgeschlossen bzw. Risiken können weitestgehend minimiert werden.[82]

### *VII. Ausblick*

Aus strukturellen Gründen wird die Thematik des off-label-use von der Diskussion um Risikoregulierung bislang nicht bzw. nicht in ausreichender Form erfasst. Dieses

79 Eine Einbeziehung dieser weitreichenden Forschungsmöglichkeiten in eine umfassende Diskussion bedeutet nicht automatisch auch eine tatsächliche Realisierung – abzulehnen ist aber eine sofortige Zurückweisung aufgrund falscher Scheu oder auch unter Hinweis auf Humanexperimente in der Vergangenheit. Ansatzpunkt der Diskussion muss eine weitestgehende Reduzierung der Anwendung „off-label" im Zusammenspiel mit einer weitreichenden Risikoregulierung für den Probanden/Patienten sein.

80 Umso mehr erstaunt die aktuelle Veröffentlichung des Berichtes zur Sektoruntersuchung mit seinen alarmierenden Tendenzen für Originalhersteller.

81 So auch *Liese*, Bessere Arzneimittel für Kinder – Initiative der Europäischen Union, in: Brochhausen/Seyberth (Fn. 35), S. 196 ; vgl. zur Fragestellung eines wirtschaftlichen Desinteresses an pädiatrischen Arzneimittelprüfungen *Weber* (Fn.17), S. 78 ff.

82 Vgl. zu weiteren Ansätzen *Schwee* (Fn. 17), S. 164 ff.; *Müller* (Fn. 17), S. 193 ff.; vgl. insgesamt zur Sektoruntersuchung Pharma und den daraus ersichtlichen negativen Tendenzen den 533-seitigen Abschlussbericht der Kommission (Fn. 73).

Problem ist bislang nicht in den Fokus der Verantwortlichen[83] gelangt und auch eine öffentliche Diskussion findet (nicht mehr) statt.[84]

Um nunmehr ein möglichst geringes Restrisiko und zugleich eine möglichst breite Versorgung mit Arzneimitteln für alle Patientengruppen garantieren zu können, müssen die Möglichkeiten der rechtlichen Parallelisierung stärker genutzt werden. Bestehende rechtliche Regelungen müssen auch im Hinblick auf sich ändernde Bedingungen neu betrachtet werden. Daneben muss eine Zusammenarbeit auf europäischer bzw. internationeler Ebene intensiviert werden.[85]

Dennoch: Für das Dilemma „Forschung am Menschen versus off-label-use" wird es auch zukünftig keine zufriedenstellende Lösungsmöglichkeit geben. Spätestens das unlösbare ethische Problem, welches darin besteht, dass Forschung einerseits zwar notwendig ist, andererseits aber ein Belastungs- und Schadenspotential für die Probanden mit sich bringt, wird durch keine juristische Regelung zu lösen sein. Es wird immer eine Abwägung verschiedener Argumentationsstränge notwendig sein, da weder eine kategorische Ablehnung von off-label-use noch eine kategorische Ablehnung von Forschung am Menschen in den vorgenannten spezifischen Fällen zu einer Minimierung der dargestellten Defizite beitragen kann. Diese Abwägung muss allerdings neben einer Risikoregulierung für Patienten auch eine Minimierung weiterer denkbarer Risiken bzw. Nachteile für die beteiligten Interessengruppen[86] zum Ziel haben.

83 Pharmaindustrie, Politiker, Verbände.

84 Dies ist umso verwunderlicher, denkt man an die Wellen der Empörung zurück, die angesichts einer Erweiterung der Forschungsmöglichkeiten mit Nichteinwilligungsfähigen durch die Biomedizinkonvention aufgekommen waren: In der breiten Öffentlichkeit hat das „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin" zu einer verstärkten Diskussion hinsichtlich der Zulässigkeit medizinischer Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen geführt. Die Biomedizinkonvention stellte Standards auf, die teilweise deutlich unter dem Anforderungsniveau des damals geltenden deutschen Rechts lagen. In der Folge hat Deutschland die Bioethik-Konvention mit dem Hinweis auf eine Absenkung des deutschen Schutzniveaus weder unterzeichnet noch ratifiziert; vgl. hierzu: *Wiesing/Parsa-Parsi*, Deklaration von Helsinki: Neueste Revision, DÄBl. 2009, 106 (11): A 503–6. Im Rahmen der 12. AMG-Novelle (Umsetzung der RL 2001/20/EG) setzte aber auch Deutschland letztendlich all die Regelungen um, die gerade zu einer Nicht-Ratifizierung der Bioethik-Konvention geführt hatten. Vgl. zur 12. AMG-Novelle und der damit verknüpften Diskussion statt vieler: *Rehmann* (Fn. 1), Vor §§ 40-42a AMG, S. 273; vgl. zum „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin" ganz allgemein: *Koenig/Busch/Beer/Müller,* Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003.

85 Allerdings lassen die aktuellen Entwicklungen auf europäischer Ebene derzeit eine eher negative Tendenz hinsichtlich einer Förderung des Entwicklungsstandortes Deutschland für neue Wirkstoffe erkennen; vgl. hierzu und insgesamt zur Sektoruntersuchung Pharma den 533-seitigen Abschlussbericht der Kommission (Fn. 73).

86 Zu denken ist hier beispielsweise an Kostenträger wie Krankenkassen, an Arzneimittelhersteller, an Personen der Forschung und Entwicklung.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Risikoregulierung im Bereich der Xenotransplantation

Jürgen Haller

## *I. Einleitung*

Seit sich die Transplantationsmedizin als medizinische Methode etabliert hat, beherrschen immer wieder dieselben Schlagzeilen die Medien, wenn es um Fragen der Organtransplantation geht. Aktuellen Innovationen[1] stehen Meldungen über den zunehmenden Bedarf an Organen gegenüber. Im jährlichen Bericht der „Deutschen Stiftung Organtransplantation" (DSO) werden regelmäßig die neuesten Zahlen von Transplantationen, Spendern und Wartenden veröffentlicht. Sie machen den herrschenden Organmangel offensichtlich[2] und zeigen das Dilemma auf, das durch zunehmend optimierte Operations- und Therapietechniken entsteht. Die Technik wird auf immer mehr Fälle anwendbar, die Zahl der zur Verfügung stehenden Transplantate stagniert auf niederem Niveau.[3] Die hieraus entstehenden Zwänge veranlassen nicht nur die Mediziner zur Suche nach neuen Möglichkeiten. Verschiedene Ansätze werden diskutiert. Allesamt versprechen sie nur eine geringe Milderung des Problems oder kämpfen mit erheblichen Umsetzungsproblemen und hohen Risiken. Zu ersteren Ansätzen gehören die Diskussion über die Einführung der Widerspruchslösung[4] oder der Ruf nach besserer Organisation und Aufklärung.[5] Zu letzteren gehören die Entwicklung oder die Zucht künstlicher Organe.[6]

Mit gewisser Euphorie wurde Mitte/Ende der 1990er Jahre die nicht ganz neue

1 Gesichtstransplantation, FAZ vom 4.12.2005; Armtransplantation, FAZ vom 3.8.2008.

2 Beispiel Nierentransplantation: im Jahr 2007 kamen auf 2.907 durchgeführte Nierentransplantationen 2.956 Neuaufnahmen auf die Warteliste. Auf der Warteliste für Deutschland stehen etwas mehr als 8.000 Patienten; vgl: „Organspende und Transplantation in Deutschland 2007 – Jahresbericht der Deutschen Stiftung Organtransplantation", S. 28, 30; vgl. auch Pressemitteilungen der DSO vom 14.1.2009, vom 19.1.2010 und vom 13.1.2011, http://www.dso.de/ (dort unter: Informationsmaterial/Presseservice).

3 *Ach,* Ersatzteillager Tier, in: Ach/Quante (Hrsg.), Ethik, Psychologie und Recht der Transplantationsmedizin, 1999, S. 294.

4 *Straßburger,* Rechtliche Probleme der Xenotranplantation, 2008, S. 50; *Guerra González,* Xenotransplantation: Prävention des xenogenen Infektionsrisikos, 2008, S. 61, bzgl. Einwilligungslösung vgl. §§ 3 ff. TPG und bzgl. Widerspruchslösung z.B. §§ 62a f. österreichisches Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (BGBl. I Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007).

5 *Guerra González* (Fn. 4), S. 65 f.; *Haniel/Rendtorff/Winnacker*, Zur ethischen Beurteilung der Xenotransplantation, 1999, S. 11; vgl. auch Pressemitteilung der DSO vom 14.1.2009, http://www.dso.de/ (dort unter: Informationsmaterial/Presseservice).

6 *Schicktanz,* Organlieferant Tier?, 2002, S. 93 ff., *Straßburger* (Fn. 4), S. 54 f.; *Hansmann,* Tissue Engineering - Aktuelle Entwicklungen im EU-Recht, MedR 2006, 155 ff.

Idee der Übertragung von tierischen Stoffen auf den Menschen[7] wiederbelebt. Erfolge bei der genetischen Veränderung und der Klonierung von großen Säugetieren (Klonschaf Dolly 1997) zeigten viel versprechende Möglichkeiten auf.[8] Die alten Probleme der Abstoßung schienen langfristig lösbar. Doch trat bald darauf Ernüchterung ein, als Ende der 1990er Jahre im Labor nachgewiesen wurde, dass menschliche Zellen mit sog. endogenen Retroviren des Schweins (PERV – porcine endogene Retroviren) infiziert werden können.[9] Zwar wurde damit noch nicht der Nachweis erbracht, dass dies *in vivo* ebenso stattfindet. Alleine die Möglichkeit der Übertragung von für den Menschen potentiell pathogen wirkenden Retroviren führte jedoch zur erheblichen Verunsicherung.[10]

Trotz aller Ernüchterung wird auch heute noch intensiv im Bereich der Xenotransplantation geforscht, insbesondere in der Grundlagenforschung.[11] Große Erfolge verspricht man sich dabei zunächst von xenogenen Zell- und Gewebetransplantationen.[12] Aber auch die Übertragung xenogener Organe wird weiterhin als Möglichkeit zur effektiven Behebung oder zumindest zur deutlichen Abschwächung des Organmangels gesehen und weiterverfolgt.[13] Auf der anderen Seite sind die Risiken nicht unerheblich und bei kaum einer neuartigen biomedizinischen Methode so greifbar wie bei der Xenotransplantation.

Es soll im Folgenden näher dargelegt werden, was man unter Xenotransplantation versteht und welche Vorzüge sie bietet. In einem weiteren Schritt werden die Risi-

7 Erste Xenotransplantationsversuche gab es bereits 1963/1964, also noch vor der ersten „erfolgreichen" Herztransplantation 1967 durch Christiaan Barnard in Kapstadt; *Schicktanz* (Fn. 6), S. 117; *Blumer,* Das Risiko der Xenotransplantation, 2000, S. 14, 16 f.; *Hammer*, Tierorgane als Transplantate für Menschen, in: Hammer/Meyer (Hrsg.), Tierversuche im Dienste der Medizin, 1995, S. 146 f.

8 *Blumer* (Fn. 7), S. 19 ff.; *Haniel/Rendtorff/Winnacker* (Fn. 5), S. 1.

9 *Yang/Sykes*, Xenotransplantation: current status and a perspective on the future, Nature Reviews 2007, 519 (522).

10 Zum Infektionsrisiko *Guerra González* (Fn. 4), S. 89 ff.

11 Vgl. hierzu Überblick bei *Yang/Sykes* (Fn. 9), 519 (528); zu aktuellen Erfolgen vgl. Forscher erzeugen transgenen Eber mit Schutz vor Killerzellen, Transkript, 2009 (Nr. 3), 34.

12 Bei der Implantierung porciner Inselzellen zur Behandlung von Diabetes werden erste Erfolge und klinische Tests innerhalb der nächsten fünf bis zehn Jahre erwartet; Auskunft von Prof. Dr. Eckhard Wolf, LSt. für Molekulare Tierzucht und Biotechnologie, LMU München vom 31.8.2008; *Abalovich/Wechsler/Lara/Bervottini* Pig islet xenotransplantation acceptance in a Latin-American diabetic population; Xenotransplantation 2010, 263; vgl. bzgl. allgemeiner Zukunftsprognose auch *Yang/Sykes* (Fn. 9), 519 (527 f.).

13 Ob es sich dabei um ein realistisches Ziel handelt, ist nicht unumstritten. Im Falle einer Implantierung zur bloßen Überbrückung von Wartezeiten (sog. „Bridging", *Straßburger* (Fn. 4), S.14) wird das Problem des Organmangels nicht kleiner, da mehr Patienten länger als Empfänger in Betracht kommen. Selbst bei einer dauerhaften Implantierung xenogener Organe bestehen Zweifel, ob nicht die Transplantationskosten durch die Möglichkeit der Xenotransplantation explodieren werden, denn die wirtschaftlichen Interessen der forschenden Unternehmen, die Entwicklungskosten wieder hereinzuspielen, sind beträchtlich; vgl. zur Problematik etwa *Beckmann et al.*, Xenotransplantation von Zellen, Geweben oder Organen, 2000, S. 295 ff.; *Hammer*, Bundesgesundheitsbl. 2002, 801 (805 f.); Meldung in der Abendzeitung-Online vom 16.1.2010 „Spitzen-Medizin in München: Schweine als Organspender", http://www.abendzeitung.de/159584, abgerufen am 15.1.2011.

ken aufgezeigt. Schließlich wird dargestellt, mit welchen Regelungen das Recht derzeit diesen Risiken begegnet. Dabei wird auch die Frage eine Rolle spielen, ob das derzeitige Recht ausreicht, um beim gegenwärtigen Stand der Xenotransplantationsforschung dieser gerecht zu werden, und ob es für eine künftige Therapiereife hinreichende Regelungen bietet. In diesem Zusammenhang werden auch die Bedeutung und der Einfluss ethischer Fragestellungen auf die Risikoregulierung im Bereich medizinischer Versuche zur Sprache kommen.

## *II. Grundlagen der Xenotransplantation*

Unter einer Xenotransplantation[14] versteht man jede Übertragung von Zellen, Geweben und Organen zwischen verschiedenen Spezies.[15] Mittlerweile wird der Begriff meist spezifisch für Übertragungen vom (Säuge-)Tier auf den Menschen verwendet.[16] Innerhalb der Xenotransplantationen wird zwischen konkordanten und diskordanten Systemen unterschieden.[17] Diese Unterscheidung stellt auf die sinnesphysiologische Nähe von Spender und Empfänger ab und lässt eine Aussage über die Heftigkeit der zu erwartenden Abstoßungsreaktion zu.[18] Soweit es sich um Primaten handelt, spricht man vom konkordanten System, bei weiter entfernten Säugetieren, etwa Schweinen, vom diskordanten System.[19]

Die Auswahl einer geeigneten Spendertierspezies[20] hängt von verschiedenen Faktoren ab. Bedeutsam sind etwa die evolutionsgeschichtliche und biologische Nähe der Spezies, die Größe und Funktionsweise der Organe, aber auch die Möglichkeiten einer erfolgreichen Zucht und Haltung der Tiere. Im Hinblick auf die sinnesphysiologische Nähe spricht vieles für Primaten. Deren Zucht und Haltung ist jedoch ausgesprochen schwierig. Zudem ist die Zahl ihrer Nachkommen i.d.R. gering. Hinge-

14 „Xeno“ griech. „fremd; vgl. *Pschyrembel,* Klinisches Wörterbuch, 261. Aufl. 2007, Stichwort „xeno-“.

15 Ausführlich zur Begrifflichkeit *Guerra González* (Fn. 4), S. 33 ff.

16 In Abgrenzung zur Xenotransplantation bezeichnet man die Übertragung zwischen Individuen derselben Spezies gewöhnlich *Allotransplantation;* vgl. *Hammer* (Fn. 7), S. 149.

17 Daneben gibt es auch noch die autologe Transplantation, d.h. innerhalb desselben Organismus und die isologe Transplantation, d.h. zwischen genetisch identischen Organismen; *Hammer* (Fn. 7), S. 148 f.; *Straßburger* (Fn. 4), S. 4 f.; *Pschyrembel* (Fn. 14), Stichwort „Transplantation“.

18 *Quante,* Ethische Aspekte der Xenotransplantation, in: Quante/Vieth (Hrsg.), Xenotransplantation – ethische und rechtliche Probleme, 2001, S. 15; *Straßburger* (Fn. 4), S. 4 f.

19 Bei dieser Abgrenzung handelt es sich um eine Hilfskonstruktion im wissenschaftlichen Sprachgebrauch. In der Praxis sind die Übergänge fließend und eine Abgrenzung ist schwierig.

20 Der Begriff der Spendertiere wird insbesondere von Tierethikern stark angegriffen: Tiere könnten über ihre Hingabe von Organen nicht frei entscheiden. Daher wird von ihnen eher der Begriff der Quellentiere („source-animal“) favorisiert; vgl. *Beckmann et al.* (Fn. 12), S. 111 f. Meines Erachtens ist aber aufgrund des dt. Sprachgebrauchs in der Allotransplantation durchaus der Begriff Spendertier vertretbar, da mit ihm aufgrund der Vereinheitlichung der Begrifflichkeit eine bessere Assoziation mit der gesamten Transplantationsmedizin gelingt.

gen sind die Zeitabstände in der Generationenfolge recht lang.[21] Unter diesen Umständen wäre eine ggf. erforderliche gentechnische Veränderung sehr langwierig. Hinzu kommt, dass die Organe nicht der notwendigen Leistungsfähigkeit menschlicher Organe entsprechen. Die Individuen der in Betracht kommenden Primatenarten sind kleiner als der Mensch. Nicht zuletzt sind die in Betracht kommenden Primatenarten vom Aussterben bedroht.[22] Auch ist das emotionale Moment der „menschlichen Nähe" von Primaten nicht zu vernachlässigen. Vor diesem Hintergrund wird in der Xenotransplantationsforschung das Schwein als Tier der ersten Wahl angesehen. Viele der bei den Primaten fehlenden Voraussetzungen werden durch Schweine erfüllt. Die Anzahl der Nachkommen ist groß, die Generationsfolge kurz, die Tragezeit beträgt lediglich 115 Tage und es tritt bereits nach fünf bis sechs Monaten die Geschlechtsreife ein. Es besteht daher eine gute Chance, die Tiere mit verhältnismäßigem Zeitaufwand gentechnisch zu verändern. Auch sind die porcinen Organe etwa gleich groß wie humane Organe und ihre anatomischen Unterschiede sind (zumindest auf den ersten Blick) nicht allzu groß.[23] Aufgrund einer genetischen Identität mit dem Menschen von ca. 70 %[24] wird die Überwindung der Immunreaktion für erreichbar gehalten.

### *III. Vorteile der Xenotransplantation*

Insgesamt erwartet man sich von der Xenotransplantation einige Vorteile, sollte sie sich zu einer mit der Allotransplantation vergleichbaren Therapie entwickeln. Angesichts des vorherrschenden akuten Mangels an allogenen Organtransplantaten erhofft man sich, den Notstand durch xenogene Transplantate erheblich abmildern zu können oder eines Tages gar auf Allotransplantate verzichten zu können. Zugleich könnte die immer noch aktuelle ethische Diskussion um den Todeszeitpunkt bei der Toten-Spende[25] oder die rechtliche Diskussion um Widerspruchs- und Zustimmungslösung[26] obsolet werden. Als medizinischer und organisatorischer Vorteil dürfte sich die bessere Planbarkeit der Operationen erweisen. Transplantationsopera-

21 *Hammer* (Fn. 7), S. 154; *Vesting/Müller*, Xenotransplantation: Naturwissenschaftliche Grundlagen, Regelungen und Regelungsbedarf, MedR 1996, 204; *Dahl*, Xenotransplantation – Tiere als Organspender für Menschen?, 2000, S. 17; *Ach* (Fn. 3), S. 298; vgl. auch *Blumer* (Fn. 7), S. 38 ff.

22 *De Wit,* Xenotransplantation als biotechnologische Ergänzung der Allotransplantation, 2001, S. 26; Schimpansen werden auf der Roten Liste der IUCN als „stark gefährdet" (endangered), Orang-Utans und Gorillas als „stark gefährdet" oder „vom Aussterben bedroht" (endangered/critically endangered), http://www.iucnredlist.org , abgerufen am 15.1.2011.

23 *Kempter,* Untersuchung transgener Tiermodelle für die Xenotransplantation, 2005, S. 4 f.

24 *Kempter* (Fn. 23), S. 97.

25 Die Frage ist dabei immer, ob auf den Hirntod oder auf den Herztod abzustellen ist. Gerade bei Erlass des TPG war diese Diskussion um die Voraussetzungen für eine Entnahme von Organen bei Toten-Spendern äußerst umstritten; vgl. eingehend hierzu *Ach/Anderheiden/Quante*, Ethik der Organtransplantation, 2000, S. 29 ff.; *Haniel/Rendtorff/Winnacker* (Fn. 5), S. 4; *Schicktanz* (Fn. 6), S. 93 ff.

26 *Ach/Anderheiden/Quante* (Fn. 25), S. 90.

tionen müssen nicht mehr durchgeführt werden, wenn ein Organ zur Verfügung steht. Operationen zur „Unzeit", also nachts oder am Wochenende, würden vermeidbar. Kliniken könnten die Transplantationen vorausplanen.[27] Darüber hinaus wäre eine bessere medizinische und psychologische Vorbereitung der Patienten auf die Operation möglich, wovon man sich deutlich bessere Erfolgschancen verspricht.[28] Was die Psyche des Patienten angeht, so kann durch eine Xenotransplantation zum einen die belastende Wartezeit entfallen, die für den Patienten mit großer Ungewissheit für die eigene Zukunft verbunden ist. Zum anderen entfällt die psychisch-emotionale Belastung, die das Empfangen eines von einem Verstorbenen stammenden Organs hervorrufen kann.[29] Langfristig wird man darauf hoffen können, dass die Wartelisten entfallen. Mittelfristig wird aber bereits ein wesentliches Ziel darin liegen, dass keine Patienten auf der Warteliste versterben.[30] Insoweit wird das sog. „bridging" angedacht, also die Implantierung eines xenogenen Transplantats zur Überbrückung der Wartezeit auf ein Allotransplantat.[31] Eine Chance der Xenotransplantation besteht auch darin, dass Patienten auf ein Transplantat hoffen können, die es derzeit aufgrund ihres Gesundheitszustandes nicht auf die Warteliste schaffen.[32]

27 *De Wit* (Fn. 22), S. 8.

28 Wahrscheinlich wird die bessere medizinische Vorbereitung allenfalls die nicht zu behebenden Nachteile einer Xenotransplantation gegenüber einer Allotransplantation ausgleichen; *Haniel/Rendtorff/Winnacker* (Fn. 5), S. 9. Zu den psychischen Problemen bei Transplantationen vgl. *Köllner/Archonti u.a.*, Psychische Betreuung von Patienten und Angehörigen in der Transplantationsmedizin, Psychotherapeut 2004, 37 ff.

29 *Straßburger* (Fn. 4), S. 16 f.; *Ach/Anderheiden/Quante* (Fn. 25), S. 161; *Cooper et al.*, „Xenotransplantation: The Transplantation of Organs an Tissue Between Species", 1991, S. 6 f.; Es ist nicht geklärt, ob das Empfangen eines tierischen Organs nicht ebenso psychisch belastend ist. Der Gedanke, mit einem tierischen Organ zu leben, ist sicherlich für viele mehr als nur befremdlich.

30 Pressemitteilung der DSO vom 14.1.2009, http://www.dso.de/ (dort unter: Informationsmaterial/Presseservice) mit Hinweis darauf, dass derzeit in Deutschland jährlich ca. 1.000 Patienten auf der Warteliste für Nierentransplantate versterben.

31 Das „bridging" ist aber aus ethischer wie medizinischer Sicht nicht unproblematisch. Es verschärft den Organmangel hinsichtlich der Allotransplantate und führt zu Verschiebungen auf den Wartelisten. Durch das vorherige Implantieren eines Xenotransplantates sinken die Erfolgsaussichten für eine nachfolgende Allotransplantation. Zudem muss ein sehr schwerer Eingriff zweimal durchgeführt werden; insbesondere aus ethischer Sicht vgl. *Ach* (Fn. 3), S. 299.

32 Derzeit wird bei mangelnder Erfolgsaussicht ein Patient nicht auf die Warteliste gesetzt. Aufgrund einer ausreichenden Verfügbarkeit von Xenotransplantaten könnte man auch diesen Patienten ein Xenotransplantat implantieren, da eine Abstoßung nicht zwingend mit einer versäumten Chance für einen anderen Patienten verbunden ist. Zu Zweifeln an einer solchen Vision aus rein wirtschaftlicher Sicht vgl. aber *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 296 ff., *Hammer* (Fn. 13), 801 (805 f.), vgl. auch *Ach* (Fn. 3), S. 298.

### *IV. Risiken der Xenotransplantation*

Die Xenotransplantation ist geradezu ein klassisches Beispiel hoher Risiken neuartiger biomedizinischer Therapiemethoden.[33] Einmal davon abgesehen, dass die Forschung in diesem Bereich noch mit den Grundlagen beschäftigt ist,[34] wird bei genauerer Betrachtung deutlich, wie evident hier eine Vielzahl von Risiken ist. Die Risiken bei einer Verpflanzung komplexer, vaskularisierter Organe sind dabei ungleich größer als bei einer Übertragung nur einzelner Zellen oder Gewebeteile. Gerade dieser Umstand zeigt, dass die Forderung nach einem generellen Verbot von Xenotransplantationen bzw. der Forschung in diesem Bereich kurzsichtig ist.[35] Chancen würden von vorneherein vergeben. Andererseits drängt sich die Frage nach dem Umgang mit den vorhandenen Risiken auf. Vieles ist im Bereich der Xenotransplantationsforschung ungewiss. Häufig basieren die Risikoeinschätzungen auf Beobachtungen im Tiermodell, deren Verifizierung am Menschen schlichtweg unverantwortlich wäre. Wie realistisch die Risikoeinschätzungen sind bleibt daher ebenso unklar wie die Frage, ob und wie ein Zustand hinreichender Sicherheit erreicht werden kann, um die Xenotransplantation am Menschen erproben zu können.

#### 1. Das Risiko der Organabstoßung

Die bisherigen Erfahrungen mit Xenotransplantationen[36] haben gezeigt, dass Organe im konkordanten System binnen weniger Stunden, im diskordanten System bereits nach wenigen Minuten abgestoßen werden. Dabei werden vier Phasen der Abstoßung unterschieden. Die *hyperakute* Abstoßung findet binnen weniger Stunden statt. Präformierte Antikörper[37] reagieren auf das bei porcinen Organen vorhandene Glucoseprotein „Galactosyl-α-(1,3)-Galaktose“ (α-Gal). Das dadurch aktivierte menschliche Komplementsystem löst eine Zerstörung von Blutgefäßzellen aus. Die Folge sind Thrombosen und der Verlust der Gefäßintegrität.[38] Durch die Verwendung transgener Schweine, denen das α-Gal-Epitop fehlt, könnte eine solche Reaktion verhindert werden.[39]

33 Eingehend zum Risikobegriff im Zusammenhang mit Xenotransplantationen *Guerra González* (Fn. 4), S. 69 ff.

34 Y*ang/Sykes* (Fn. 9), 519 ff.; *Wolf et al.*, Transgene Schweinemodelle für translationale Forschung in der Medizin, J.Verbr.Lebensm. 2008, 33 (34).

35 Im Hinblick auf die Forderung eines Moratoriums vgl. *Ach/Anderheiden/Quante* (Fn. 25), S. 162, 169 f.

36 Zu einem historischen Überblick vgl. *Schicktanz* (Fn. 6), S. 107 ff. *Deschamps/Roux/Saï/Gouin*, History of Xenotransplantation, Xenotransplantation 2005, 91.

37 Im Organismus bereits vorhandene Antikörper. Sie entstehen bereits in der frühen Kindheit.

38 *Niermann/Schernthaner,* Strategien zur Züchtung transgener Schweine für Xenotransplantate für den Menschen, in: Grim (Hrsg.), Xenotransplantation – Grundlagen, Chancen, Risiken, 2003, S. 34.

39 Hierzu und zu weiteren Lösungsansätzen vgl. *De Wit* (Fn. 22), S. 31 ff.

Die Phase der *akuten vaskulären* Abstoßung findet binnen weniger Stunden bis Tage statt. Die Reaktionsmuster sind ähnlich wie bei der hyperakuten Abstoßung. Verstärkt treten jedoch Entzündungsreaktionen und intravaskuläre Thromben auf. Eine Lösung verspricht die Erzeugung transgener Schweine, die keine entzündungs- und thromboseauslösenden Stoffe erzeugen.[40]

Die *zellvermittelte* Abstoßung findet binnen weniger Tage bis Wochen statt. Sie gleicht der bei Allotransplantationen auftretenden Abstoßung.[41] Auslöser dürften Angriffe der T-Lymphozyten auf das fremde Organ sein. Als Lösungsansatz wird die Entwicklung spezifischer Immunsuppressiva gesehen. Hoffnung verspricht auch die Injektion von Stammzellen des Spendertieres mit dem Ziel, körpereigene Schutzmechanismen gegen die T-Lymphozyten auf das xenogene Transplantat auszudehnen.[42]

Letztendlich wird mit einer *chronischen* Abstoßungsreaktion gerechnet, ähnlich wie auch bei der Allotransplantation. Im Laufe von Wochen oder Monaten vernarbt dabei das innere Organgewebe. Es kommt zu einer Unterversorgung des Organs und führt zu dessen Absterben. In Bezug auf die Lösung dieses Problems besteht noch erheblicher Forschungsbedarf.[43]

## 2. Risiken aufgrund der Inkompatibilität speziesverschiedener Organe

Für die Gewinnung von Xenotransplantaten ist derzeit das Schwein das Tier der ersten Wahl. Dies darf jedoch nicht darüber hinweg täuschen, dass die Wissenschaft nicht nur mit den augenscheinlichen Inkompatibilitäten im Hinblick auf die Anatomie kämpft.[44] Auch die biochemischen Reaktionen und Funktionen in den Organen von Mensch und Schwein sind allenfalls ähnlich. So weichen sowohl die Pumpleistungen von humanen und porcinen Herzen[45] als auch deren Schlagfrequenz[46] erheblich voneinander ab. Bei Schweinenieren ist die Durchlaufmenge des „gefilterten" Blutes deutlich höher.[47] Die Konzentrationen der herausgefilterten Stoffe differieren

40 Durch eine Inhibition des Transkriptionsfaktors NF-κB soll die Aktivierung der Endothelzellen verhindert werden; *De Wit* (Fn. 22), S. 38 ff. m.w.N.

41 *Niermann/Schernthaner* (Fn. 34), S. 34.

42 Schaffung eines sog. Mikrochimärismus; vgl. *De Wit* (Fn. 22), S. 45 f. m.w.N. und Erläuterung weiterer Lösungsansätze.

43 Es ist bislang auch bei Allotransplantationen nicht gelungen, wirksame Strategien gegen die chronische Abstoßung zu entwickeln; *De Wit* (Fn. 22), S. 49.

44 Z.B. ist offensichtlich, dass die Anforderungen an die Organe in einem horizontal ausgerichteten Körper andere sind, als in einem vertikal ausgerichteten Körper. Damit verbunden ist eine unterschiedliche Anatomie der Organe.

45 Pumpleistung: 150 ml/min/kg beim Schwein zu 70 ml/min/kg beim Menschen; vgl. Tabelle bei *De Wit* (Fn. 22), S. 104.

46 Schlagfrequenz: 110-120/min beim Schwein zu 60-80/min beim Menschen; vgl. Tabelle bei *De Wit* (Fn. 22), S. 104.

47 Nierendurchblutung: 24 ml/min/kg beim Schwein zu 17 ml/min/kg beim Menschen; vgl. Tabelle bei *De Wit* (Fn. 22), S. 106.

zwischen Schwein und Mensch.[48] Die Übertragung einer Schweinelunge auf den Menschen ist kaum denkbar. Da der hydrostatische Druck in der menschlichen Lunge aufgrund der vertikalen Ausrichtung zunimmt, sind Durchblutungsstörungen und ein mangelhafter Sauerstoff-$CO_2$-Austausch im Falle der Xenotransplantation zu erwarten.[49] Die xenogene Lebertransplantation wird auch langfristig nicht realisierbar sein. In der Leber werden ca. 2.500 Enzymsysteme produziert.[50] Dies zeigt, dass kaum eine Kompatibilität herstellbar sein wird. Die Enzymsysteme sind extrem speziesspezifisch. Mit erheblichen Komplikationen im gesamten Stoffwechsel muss gerechnet werden. Ähnlich verhält es sich bei den hormonellen Regulierungsvorgängen.[51] Nicht unerheblich sind auch die Unterschiede in der Blutzusammensetzung und der Größe der Blutzellen.[52] Zur Lösung dieser Kompatibilitätsprobleme besteht noch ein erheblicher Forschungsbedarf. Dabei ist die Erforschung am Tiermodell problematisch, da die Ergebnisse von Tierversuchen nur bedingt auf den Menschen übertragbar sind.

### 3. Das Infektionsrisiko

Neben allen bisher angesprochenen Problemen der Xenotransplantation wird durch die medizinische Wissenschaft derzeit ein besonderes Augenmerk auf Infektionsrisiken gelegt. Bis Ende der 1990er Jahre galt ein Infektionsrisiko im diskordanten System als relativ gering. Der Nachweis, dass im In-Vitro-Versuch menschliche Zellen durch porcine endogene Retroviren (PERV) infiziert werden können,[53] stellte jedoch einen herben Rückschlag dar. Zwar wurden derartige Infektionen in-vivo bislang nicht beobachtet. Die Möglichkeit von sog. Xenozoonosen[54] kann dennoch nicht ausgeschlossen werden, weil im Rahmen einer Transplantation das Immunsystem erheblich geschwächt wird, um die Abstoßung überwinden zu können. Dies führt dazu, dass Erreger nicht ausreichend durch das Immunsystem bekämpft werden. Als besonders problematisch müssen gerade Virusinfektionen angesehen werden. Viren sind reine DNA-Träger und nutzen den fremden Organismus zur Ver-

48 Die Folge können Vergiftungserscheinungen sein. Aufgrund der abweichenden Kalium-Natrium-Konzentration kann es zu Störungen der Nervenreizleitung kommen.

49 *De Wit* (Fn. 22), S. 109 m.w.N.

50 *Beckmann et al* (Fn. 13), S. 124.

51 Nur teilweise entfalten porcine Hormone im menschlichen Körper dieselben Funktionen wie im Schweineorganismus. So ist porcines Insulin erfolgreich in der Diabetes-Therapie. Problematisch ist die Kompatibilität von Wachstumshormonen, da sie zu einem unkontrollierten Wachstum der Schweineorgane im menschlichen Organismus führen könnten. *De Wit* (Fn. 22), S. 114 ff.; *Beckmann et al* (Fn. 13), S. 127 f.

52 *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 129 f.

53 *Blumer* (Fn. 7), S. 62, *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 211.

54 Von Zoonosen spricht man, soweit eine Krankheit durch Erreger tierischen Ursprungs ausgelöst wird; vgl. § 1 Abs. 1 Lit. b TierSG. Wird dabei die Speziesbarriere aufgrund einer Xenotransplantation überwunden spricht man von Xenozoonosen; *Hammer* (Fn. 13), 801 (804); *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 193.

mehrung.[55] Ein Abtöten von Viren ist nicht möglich. Daher besteht hier eine Infektionsgefahr selbst bei steriler Haltung der Spendertiere. Besonders problematisch sind dabei die PERV. Ihre Besonderheit liegt darin, dass sie im Erbgut des Schweins integriert sind und über die Generationen hinweg weitergegeben werden. Zumeist wirken sie nicht pathogen, da die Tiere evolutionsgeschichtlich auf sie angepasst sind. Allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass sie im fremden Organismus virulent werden oder sich mit humanen endogenen Retroviren zu pathogenen Retroviren rekombinieren.[56]

Das Problem soll durch die Zucht sog. spezifisch pathogenfreier Schweine (SPF-Schweine) eingedämmt werden.[57] Ziel ist der Aufbau einer Herde, bei denen die bekannten (pathogenen) Erreger nicht vorhanden sind. Ein erhebliches Restrisiko besteht jedoch in Bezug auf unbekannte oder nicht nachweisbare (pathogene) Erreger.[58] Begleitmaßnahmen, wie etwa ein Monitoring, werden daher unerlässlich sein, weil von Infektionen nicht nur der Organempfänger betroffen ist, sondern u.U. auch Angehörige, Pflegepersonal oder die gesamte Bevölkerung.

## *V. Risikoregulierung bei der Herstellung von Xenotransplantaten*[59]

Der Schwerpunkt rechtlicher Relevanz der Xenotransplantation liegt derzeit eindeutig noch im Bereich der Laborforschung. Nur teilweise erlangt bereits heute die klinische Forschung Aktualität, z.B. im Bereich von xenogenen Zelltransplantationen.[60] Fasst man die Lösungsansätze für die soeben aufgeführten Probleme zusammen, besteht der Inhalt derzeitiger Forschung vor allem in der gentechnischen Veränderung von Schweinen zur Gewinnung von Organen und Geweben, die nicht (sofort) durch den menschlichen Organismus abgestoßen werden, in der Zucht spezifisch pathogenfreier transgener Schweine, verbunden mit der Entwicklung neuer Testmethoden zur Entdeckung pathogener Erreger und in der Entwicklung begleitender Medikationen, soweit Probleme, etwa der Kompatibilität, hinreichend erkannt und erforscht sind.

55 *Pschyrembel* (Fn. 14), Stichwort „Viren".

56 *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 215 f.; *De Wit* (Fn. 22), S. 62.

57 *De Wit* (Fn. 20), S. 73 ff., *Beckmann et al.* (Fn. 12), S. 131 ff.

58 *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 134 f.; die Erzeugung sog. gnotobiotischer Tiere, also völlig pathogenfreier Tiere, muss derzeit als nicht machbar angesehen werden; vgl. *Spiegel,* Gnotobiotische Tiere in Medizin und Biologie, Naturwissenschaften 1972, 29.

59 Im Folgenden greift der Autor einige Aspekte aus seinem Promotionsvorhaben unter dem besonderen Blickwinkel der Risikoregulierung auf.

60 Zumindest geht der Gesetzgeber hiervon aus, indem er xenogene Zelltherapeutika in § 4 Abs. 21 AMG legaldefiniert und diese auch im Folgenden in die Reglungen des AMG einbezieht; vgl. §§ 42 Abs. 2, 64 Abs. 2 und 77 Abs. 2 AMG; vgl. auf europäischer Ebene auch Art. 2 Abs. 2 Lit. b VO (EG) Nr. 1394/07 (Abl. EU L 324/212); vgl. auch *Abalovich/Wechsler/Lara/Bervottini* (Fn. 12), 263.

Verbunden ist diese Forschung mit intensiven Tierversuchen.[61] Einerseits können auf andere Weise keine hinreichenden Erkenntnisgewinne erzielt werden. Andererseits ist gerade die Entwicklung transgener Tiere zwangsläufig mit Versuchen am Tier verbunden. Im Hinblick auf die Erzeugung transgener Schweine drängt sich die Anwendung des GenTG geradezu auf. Ergänzt wird dieser Rechtsrahmen durch das TierSchG. Derzeit ist die Tiernutzung zwar noch auf die versuchsweise Veränderung von Tieren und die Erprobung von Xenotransplantaten im Tier-Tier-Modell beschränkt. Die Aussicht, mit Xenotransplantaten den Organmangel beherrschen zu können, macht jedoch eine intensive Tiernutzung zum Gegenstand der Zukunftsvision.[62]

## 1. Das Gentechnikrecht

Von zentraler Bedeutung für den Erfolg von Xenotransplantationen wird es sein, ob es gelingt, geeignete transgene Spendertiere herzustellen. Durch Einschleusung von DNA-Sequenzen wird versucht, bei Schweinen solche Gene zu integrieren, die zu den beschriebenen Eigenschaften führen. Die gängigen Methoden für eine solche Einschleusung von Fremd-DNA sind die Mikroinjektion[63] und die vektorbasierte Integration von Fremd-DNA.[64] Beides sind Methoden zur Herstellung gentechnisch veränderter Organismen und damit gentechnische Arbeiten im Sinne der §§ 3 Nr. 2 Lit. a und 2 Abs. 1 Nr. 2 GenTG.[65] Solche Arbeiten dürfen gem. § 8 Abs. 1 S. 1 GenTG nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden, also in Anlagen, bei denen die Arbeiten im geschlossenen System stattfinden.[66]

Die Zulassungsvoraussetzungen für gentechnische Arbeiten hängen wesentlich von ihrem Risikopotential ab. Insoweit erfolgt eine Einstufung der Arbeiten in eine

61 *Hammer* (Fn. 7), S. 155; vgl. auch *Wolf et al.* (Fn. 34), 33 (35) im Hinblick auf die Übertragung transgener Schweineherzen auf Paviane.

62 Bereits hier zeigt sich eine enge Verwobenheit von ethisch und risikorechtlich motivierten Regelungen, die im Bereich von Heilversuchen noch enger und deutlicher wird.

63 Injektion von DNA in den Vorkern einer befruchteten Eizelle; *Hammer* (Fn. 13), 801 (803); *Schicktanz* (Fn. 6), S. 83 f.

64 Einschleusung von DNA durch nicht-pathogene Viren in die befruchtete Einzelle; *Hammer,* (Fn. 13), 801 (803); *Schicktanz* (Fn. 6), S. 83 f.

65 Zweifelsohne handelt es sich bei den transgenen Schweinen um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne des § 3 Nr. 3 GenTG (Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I 2066), zuletzt geändert durch Art. 1 Gesetzes vom 9. Dezember 2010 (BGBl. I 1934)), da eben die „humanorganischen" Eigenschaften mit herkömmlichen Züchtungsmethoden nicht erreicht werden können. Gerade die Verfahren der Mikroinjektion als auch die vektorbasierten Verfahren werden durch § 3 Nr. 3a Lit. a und b GenTG beispielweise als „Verfahren der Veränderung genetischen Materials" genannt; vgl. *Ronellenfitsch*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, Kommentar zum Gentechnikgesetz, Loseblattsammlung, § 3 GenTG, Rn. 90 f. (46. Aktualisierung 2004).

66 Geschlossenes System meint dabei gem. § 3 Nr. 4 GenTG, dass spezifische Einschließungsmaßnahmen „den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt […] begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau […] gewährleisten".

der sich aus § 7 Abs. 1 GenTG ergebenden vier Sicherheitsstufen, abhängig von deren Risikopotential.[67] Die Einstufung nimmt der (künftige) Betreiber auf der Grundlage einer umfassenden Risikobewertung nach § 6 GenTG vor. Die dabei zu beachtenden Kriterien ergeben sich aus den §§ 5 bis 7 GenTSV[68].

Die Arbeiten zur Erzeugung transgener Schweine mit der Mikroinjektionsmethode werden danach regelmäßig in Sicherheitsstufe 1 eingeordnet.[69] Soweit eine Einschleusung der DNA mittels endogener Retroviren als Vektoren erfolgen soll, wird hingegen die Sicherheitsstufe 2 angenommen.[70] Dies beruht im Wesentlichen darauf, dass weder das verwendete genetische Material, noch die Empfängertiere als risikobehaftet einzustufen sind. Auch ist eine von den „humanisierten" Schweinen ausgehende Gefahr für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten. Weder besteht eine Toxikologie, noch besteht die Gefahr eines unkontrollierten Entweichens in die Umwelt und/oder einer unkontrollierten Vermehrung der Tiere. Soweit die Mikroinjektionsmethode verwendet wird, sind auch methodenspezifische Risiken nicht zu befürchten. Bei der Verwendung von endogenen Retroviren als Vektoren besteht hingegen die Möglichkeit einer horizontalen Übertragung dieser Viren auf Nachkommen, was zur Einstufung in die Sicherheitsstufe 2 führt.[71]

Daraus ergibt sich, dass die Herstellung transgener Tiere mittels Mikroinjektion nach § 8 Abs. 2 S. 1 Alt. 1 GenTG der zuständigen Behörde[72] anzuzeigen ist. Hingegen bedarf die Herstellung mittels vektorbasierter Methode nach § 8 Abs. 2 S. 1 Alt. 2 GenTG keiner Anmeldung. Im Wesentlichen unterscheiden sich diese beiden Zulassungsarten in den vorzulegenden Unterlagen und den Fristen. So sind bei der Anmeldung dieselben Unterlagen wie bei einem Genehmigungsantrag vorzulegen, § 12 Abs. 2 S. 2 i.V.m. § 10 Abs. 2 S. 2 GenTG. Bei der Anzeige hingegen werden durch § 12 Abs. 2 S. 1 GenTG Erleichterungen bezüglich der Anforderungen an die Unterlagen gewährt. Zudem darf mit nur anzuzeigenden Arbeiten nach § 12 Abs. 5a GenTG grundsätzlich sofort nach Zugang der Anzeige bei der Behörde begonnen werden. Hingegen muss beim Anmeldeverfahren eine Frist von 45 Tagen abgewartet werden. Danach gilt die Zustimmung der Behörde nach § 12 Abs. 5 S. 2 GenTG als erteilt. Früher darf im Anmeldeverfahren nur mit vorzeitiger ausdrücklicher Zustimmung durch die Behörden begonnen werden, § 12 Abs. 5 S. 1 Hs. 2 GenTG.[73]

67 Vgl. § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1-4 und S. 3 und 4 GenTG, bei Sicherheitsstufe 1 ist von keinem Risikopotential auszugehen, was sich jedoch bis zur Sicherheitsstufe 4 steigert zu einem hohen Risikopotential.

68 Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 6. März 2007 (BGBl. I, 261).

69 Zu den Kriterien vgl. insbesondere § 7 Abs. 4 Nrn. 1 und 2 GenTSV.

70 *Straßburger* (Fn. 4), S. 193; Auskunft von Prof. Eckhart Wolff (LMU) vom 17.9.2008.

71 Vgl. hierzu § 7 Abs. 4 Nr. 1 Lit. b GenTSV.

72 Dies richtet sich nach Landesrecht. So teilt sich nach §§ 1 und 3 ZustVGenT in Bayern die Zuständigkeit zwischen den Regierungen von Unterfranken und von Oberbayern auf.

73 *Ronellenfitsch* (Fn. 65), § 12 GenTG Rn. 87.

Als gentechnische Arbeit kommt aber nicht nur die Erzeugung transgener Tiere in Betracht, sondern auch die Herstellung der Transplantate durch Entnahme bei den Spendertieren.[74] Darin ist zumindest eine „sonstige Verwendung" im Sinne des § 3 Nr. 2 Lit. b Var. 3 und 6 GenTG zu sehen. Der Gesetzeszweck liegt eindeutig in der Erfassung sämtlicher Arbeiten, bei denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wird.[75] Es kann dabei nicht auf die Wahrscheinlichkeit oder die Tragweite einer Risikoverwirklichung ankommen, denn das GenTG strebt einen möglichst umfassenden Schutz an.[76] Die Entnahme der Xenotransplantate unterliegt dementsprechend ebenfalls den Zulassungspflichten des GenTG. Da die damit verbundenen Risiken nicht weiter reichen als die Risiken bei der Herstellung transgener Tiere ist sie in die Sicherheitsstufe 1 einzuordnen.[77] Durch eine Entnahme von Xenotransplantaten in der Klinik, wird diese zur anzeigepflichtigen gentechnischen Anlage.[78]

Für eine künftige kommerzielle Nutzung der Xenotransplantation wird es auf eine erfolgreiche Erzeugung von Herden transgener Spendertiere ankommen, die unter spezifisch pathogenfreien Bedingungen gehalten werden. Das GenTG erfasst insoweit auch die Zucht transgener Tiere als gentechnische Arbeiten. Das größte Risikopotential bei Organismen in der Größe von Schweinen liegt bei der Herstellung der transgenen Tiere. Darüber hinausgehende, spezifisch mit der Haltung und Züchtung zusammenhängende Risiken sind nicht erkennbar. Die Herstellung transgener Schweineherden durch Nachzucht, unabhängig davon, ob durch In-Vitro-Fertilisation oder durch Klonierung, fällt damit in die Sicherheitsstufe 1. Die Anforderungen an die gentechnischen Anlagen sind dementsprechend relativ gering.[79]

Denkbar ist, dass für eine künftige kommerzielle Erzeugung von Xenotransplantaten eine Inverkehrbringensgenehmigung nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 GenTG erforderlich ist. Hingegen kann die Erforderlichkeit einer Freisetzungsgenehmigung ausgeschlossen werden. Die Zucht pathogenfreier Schweine ist nur unter Abschirmung von jeglichen Umwelteinflüssen möglich. Damit kommt eine Freisetzung nach § 3 Nr. 5 GenTG nicht in Betracht.[80]

Überlässt der Hersteller transgene Tiere oder Xenotransplantate dem transplantierenden Arzt (bzw. Empfänger),[81] liegt darin eine Abgabe im Sinne des § 3 Nr. 6

74 Der Begriff der Herstellung wird durch das GenTG nicht definiert; lt. § 4 Abs. 14 AMG ist die Herstellung „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, …". Die Entnahme des Transplantates ist ein Gewinnen in diesem Sinne, da erst mit diesem Schritt das Transplantat separiert vorliegt und bestimmungsgemäß verwendet werden kann.

75 *Ronellenfitsch* (Fn. 65), § 3 GenTG Rn. 117 f.

76 *Herdegen*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Hrsg.), Kommentar zum Gentechnikgesetz, Loseblattsammlung, § 1 GenTG, Rn. 15 ff. (7. Erg.-Lfg. 1992) und Rn. 26 (10. Erg.-Lfg. 1994).

77 *Straßburger* (Fn. 4), S. 193; Auskunft von Prof. Eckhart Wolf (LMU) vom 17.09.2008.

78 Damit ist zu rechnen, wenn durch eine Entnahme vor Ort bessere Ergebnisse erzielt werden.

79 Vgl. Ausführungen zu Zulassungsanforderungen bei der Sicherheitsstufe 1.

80 Freisetzung ist nach § 3 Nr. 5 GenTG das „gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt".

81 Für eine „Abgabe" genügt insoweit die alleinige Änderung im Herrschaftsbereich; *Ronellenfitsch* (Fn. 65), § 3 GenTG Rn. 170 (55. Aktualisierung 2007); *Straßburger* (Fn. 4), S. 188 f.

GenTG. Eine Inverkehrbringensgenehmigung wird jedoch nur benötigt, wenn die Produkte nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 GenTG „gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen". Xenotransplantate selbst sind nur Teil eines gentechnisch veränderten Organismus, dem jegliche Fähigkeit einer selbständigen Vermehrung fehlt.[82] Damit entfällt das Risikopotential mangels selbständiger Reproduktionsfähigkeit. Soweit die ganzen transgenen Schweine abgegeben werden, geschieht dies zur Entnahme der Transplantate und damit zum Zwecke der Durchführung einer gentechnischen Arbeit. Damit entfällt eine Genehmigungspflicht bereits nach § 3 Nr. 6 GenTG.[83]

### 2. Das Infektionsschutzrecht

Von Bedeutung für die Beherrschung von Risiken bei Xenotransplantationen ist auch das Infektionsschutzrecht.[84] Die Zwecksetzung des § 1 Abs. 1 IfSG zeigt die Bedeutung des Infektionsschutzrechts als Risikoregulierung. Ziel ist die Vorbeugung vor übertragbaren Krankheiten, die Früherkennung von Infektionen und die Verhinderung der Verbreitung von Infektionen.

Für die Herstellung von Xenotransplantaten ist die Bedeutung eher gering. Die Erzeugung möglichst pathogenfreier Transplantate ist gerade Ziel der Bemühungen. Ständige Überprüfungen auf bekannte Erreger und die gentechnikrechtlich erforderlichen Barrieren machen den Ausbruch von Infektionskrankheiten eher unwahrscheinlich.[85] Die isolierte Haltung der Tiere kappt die Übertragungswege für anzeigepflichtige Krankheiten im Sinne der §§ 9 f. TierSG.[86] Betriebsinterne Kontrollen im Interesse der Forschung machen behördliche Kontrollen weitgehend entbehrlich. Sollte dennoch ein nach der TierSAnzV[87] anzeigepflichtiger Erreger festgestellt werden, greifen die tierseuchenrechtlichen Bestimmungen vollumfänglich. Der Anlagenbetreiber ist dann nach § 9 TierSG zur Anzeige verpflichtet. Als mögliche Maßnahmen kommen die Isolation nach § 19 TierSG oder das Verbot der Nutzung von Tieren und Tierteilen nach § 20 TierSG in Betracht. Gleiches gilt für das IfSG, wenn Infektionserreger bei der Herstellung von Xenotransplantaten zu einer Krank-

82 Wurden bei der gentechnischen Veränderung virale Vektoren verwendet, die im Transplantat noch nachweisbar sind, fallen die Transplantate dem Wortlaut nach unter § 14 Abs. 1 GenTG; *Jungeblodt,* Rechtliche Aspekte der Xenotransplantation, in: Quante/Vieth (Hrsg.) (Fn. 18), S. 101, *Vesting/Müller* (Fn. 21), 203 (206).

83 *Straßburger* (Fn. 4), S. 188.

84 Maßgeblich sind hier insbesondere das IfSG (Infektionsschutzgesetz) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I 1045), zuletzt geändert durch Art. 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I 2091)) sowie das TierSG (Tierseuchengesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I 1260; 3588), zuletzt geändert durch Art. 18 Gesetzes vom 9. Dezember 2010 (BGBl. I 1934). *Guerra González* (Fn. 4), S. 226 ff.

85 *Straßburger* (Fn. 4), S. 206.

86 Vgl. §§ 9 und 10 TierSG und TierSAnzV.

87 TierSAnzV (Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. November 2004 (BGBl. I S. 2764), zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3939).

heit führen, die schwerwiegend ist, oder der Verdacht eines epidemiologischen Hintergrundes besteht. Eine entsprechende Meldepflicht ergibt sich hierbei aus § 6 Abs. 1 Nr. 5 IfSG.[88] Erforderlich ist eine namentliche Meldung nach § 9 IfSG. Weitreichende behördliche Maßnahmen können nach § 16 IfSG daran anknüpfen. Damit verbunden können erhebliche Grundrechtseingriffe sein. Letztlich können sie bis zu einem beruflichen Betätigungsverbot (§ 31 IfSG) oder einer Quarantäne (§ 30 IfSG) reichen, wenngleich dies nur in äußerst schweren Fällen in Betracht kommt.[89]

### 3. Das Tierschutzrecht

Evident ist die Bedeutung des Tierschutzrechtes im Vorfeld von Xenotransplantationen.[90] Eine risikorechtliche Bedeutung ist hingegen nicht zu erkennen. § 7 Abs. 3 TierSchG zeigt deutlich, ebenso wie der in § 1 TierSchG genannte Gesetzeszweck, dass das TierSchG[91] einer ethisch motivierten Intention folgt. Anders als etwa Regelungen zum Schutze der Umwelt[92] regelt das TierSchG ausschließlich den Umgang mit Tieren, nicht aber eine Sicherung der menschlichen Lebensgrundlagen. Der Fokus des TierSchG ist nicht auf Risiken für den Menschen gerichtet, sondern alleine auf die Belange einzelner konkreter Tierindividuen. Im Versuch der Abgrenzung zwischen dem Schutz einzelner Tiere und dem Artenschutz, zeigt sich aber zugleich, wie fließend die Übergänge zwischen Risikoregulierung und Ethik sind. Letztendlich dient die Genehmigungspflicht des § 8 TierSchG nicht einer Risikominimierung, sondern alleine einer Sicherung eines (tier-)ethischen Standards in der Praxis.

## *VI. Risikoregulierung bei der Durchführung von versuchsweisen Xenotransplantationen auf den Menschen*

Die Vielzahl komplexer Probleme im Zusammenhang mit Xenotransplantationen zeigt, dass die Wissenschaft von einer regelmäßigen Anwendung am Menschen noch weit entfernt ist. Dennoch stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen

88 Bei § 6 Abs. 1 Nr. 5 IfSG handelt es sich insoweit um einen Auffangtatbestand für unbekannte Krankheiten oder Erreger, die schwerwiegend sind (Lit. a) oder bei der von einer Ansteckungsgefahr auszugehen ist (Lit. b).

89 Insoweit sind bereits durch die Art. 2 Abs. 2 S. 2 i.V.m. Art. 104, 12 Abs. 1 GG enge Grenzen gesetzt.

90 Sowohl die Erzeugung transgener Tiere als auch die Erprobung von Xenotransplantationen im Tier-Tier-Modell sind Tierversuche i.S.v. §§ 7 Abs. 1 Nr. 2 TierSchG. Sie unterliegen nach § 7 Abs. 2 TierSchG einem besonderen Rechtfertigungsbedarf, insbesondere der Anforderung wissenschaftlicher Unerlässlichkeit. Bei Wirbeltieren muss zudem eine ethische Vertretbarkeitsprüfung nach § 7 Abs. 3 TierSchG erfolgen.

91 TierSchG (Tierschutzgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), zuletzt durch Artikel 20 Gesetz vom 9. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1934).

92 Vgl. auch Art. 20a GG; das Staatsziel Umweltschutz dient vorwiegend dem Erhalt der menschlichen Lebensgrundlagen. Hingegen dient der Tierschutz dem Individuenschutz.

eine Anwendung am Menschen möglich sein wird. Aus Sicht des Risikorechts ist jedenfalls eine bestmögliche Reduzierung aller Risiken erforderlich. Es genügt nicht, nur die Risiken für den Transplantatsempfänger zu reduzieren. Besonders die Risiken für Dritte, insbesondere Behandlungspersonal, Angehörige, aber auch „unbeteiligte" Dritte müssen im Auge behalten werden. Dies klingt zunächst nach einer klaren Materie für das Risikorecht. Zu beachten ist aber, dass gerade im Bereich von Humanexperimenten und Heilversuchen ethische Einflüsse eine große Rolle spielen.

## 1. Transplantationsrecht und Arzneimittelrecht

Regelungen zu Xenotransplantationen würde man zunächst im Transplantationsgesetz (TPG)[93] erwarten. Aus § 1 Abs. 1 TPG ergibt sich allerdings,[94] dass die Anwendung lediglich auf die Übertragung *menschlicher* Organe auf den Menschen beschränkt ist. Eine analoge Anwendung derjenigen Vorschriften des TPG, die sinnvoll auf Xenotransplantationen anwendbar sind,[95] scheitert bereits am Fehlen einer planwidrigen Regelungslücke. Der Gesetzgeber hat das TPG seinerzeit in Kenntnis der Forschungen im Bereich der Xenotransplantationen erlassen.[96]

Mangels Anwendbarkeit des TPG kommt ein Rückgriff auf das Medizinproduktegesetz (MPG)[97] oder das Arzneimittelgesetz (AMG)[98] in Betracht. In § 2 Abs. 4 Nr. 5 MPG stellt der Gesetzgeber jedoch ausdrücklich klar, dass Transplantate, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs keine Medizinprodukte sind, soweit sie aus aktiven Zellen bestehen.[99] Xenotransplantate zeichnen sich gerade durch die „aktiven Zellen" aus, da sie sich im Empfängerorganismus selbstständig integrieren sollen. Sie sind damit Stoffe i.S.d. § 3 Nr. 3 AMG. Der dort formulierte Stoffbegriff umfasst insbesondere auch „Tierkörper […] sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom […] Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand." Da Xenotransplantate zur Anwendung im menschlichen Körper bestimmt sind und der Linderung von Krankheiten oder Leiden wie z.B. akuten Organversagen dienen sollen, sind sie als Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG zu qualifizieren. Eben-

93 Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I 2206), zuletzt geändert durch Artikel 3 Gesetz vom 17. Juli 2009.

94 Man könnte andenken, dass das Gesetz für die *Übertragung* aller Organe, also auch tierischer gilt, da § 1 Abs. 1 Hs. 2 TPG nur von der *„Übertragung der Organe"* spricht. Eine solche Auslegung lässt sich aber aufgrund der Entstehungsgeschichte des TPG und dem Kontext der nachfolgenden Vorschriften nicht halten.

95 Zu denken ist z.B. an die Übertragung in Transplantationszentren oder an Dokumentationspflichten. Insgesamt kommen aber nur wenige Regelungen des TPG in Betracht.

96 Dies zeigt die Antwort (BTDrs. 13/9275) auf die kleine Anfrage der Fraktion „Bündnis 90/die Grünen" vom 27.11.1997 (BTDrs. 13/8926 vom 3.11.1997).

97 Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I 983).

98 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I 3394), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I 2262).

99 Produkte aus *„abgetöteten"* Materialien fallen hingegen unter das MPG; bsp. Schweineherzklappen; *Deutsch,* Medizinrecht, 1999, Rn. 985.

so ist aus dem Aspekt der beabsichtigten Beeinflussung des körperlichen Zustandes durch die Implantierung die Arzneimittelqualität nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 Lit. a AMG gegeben. Xenogene Arzneimittel werden in § 4 Abs. 21 AMG definiert.[100] Im Ergebnis ist das AMG also anwendbar. Die Frage ist aber, welche rechtlichen Konsequenzen sich hieraus ergeben.

### a) Bedenkliche Arzneimittel

Durch § 5 AMG wird das Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel verboten. Bedenklich sind Arzneimittel nach § 5 Abs. 2 AMG, wenn nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung „bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen […], die über ein […] vertretbares Maß hinausgehen" zu befürchten sind. Letztlich kommt es auf eine Risiko-Nutzen-Abwägung an.[101] Diese ergibt aufgrund der bereits aufgeführten Risiken hinsichtlich Abstoßung, Inkompatibilität und Infektionsgefahr bei komplexen xenogenen Organen derzeit ein Überwiegen der Risiken über den Nutzen. Folglich ist nach dem derzeitigen Stand der Forschung von einem uneingeschränkten Verbot bei xenogenen Organtransplantaten auszugehen. Größtenteils dürfte es aber auch bei xenogenen Gewebe- und Zelltransplantaten greifen.

Insoweit führt § 5 AMG zu einem faktischen Moratorium für xenogene Organtransplantationen.[102] Der Ruf nach einem „Moratorium"[103] für Xenotransplantationen ist folglich überflüssig. Das Verbot des § 5 AMG bietet die nötige Sicherheit. Zugleich ermöglicht es bei der Erzielung bahnbrechender Fortschritte eine Neubewertung der Technologie. Führt eine solche zu einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung, wird unabhängig von einer Entscheidung über die Aufhebung eines evtl. Moratoriums das Inverkehrbringen möglich. Die Bedeutung von § 5 AMG ist daher sehr groß. Faktisch wird eine Anwendung am Menschen nur möglich sein, wenn ein Inverkehrbringen nicht verboten ist.[104] Insoweit führt § 5 AMG zu befriedigenden Ergebnissen, weil er die Durchführung von Xenotransplantationen verhindert, sie bei Änderungen der Nutzen-Risiko-Beurteilung aber auch ermöglicht.[105]

100 § 4 Abs. 21 AMG hat insoweit lediglich eine klarstellende Funktion. An sich sind xenogene Zelltherapeutika, wie auch ganze xenogene Organe oder xenogene Gewebeteile, bereits nach §§ 2 Abs. 1, 3 Nr. 3 AMG als Arzneimittel zu qualifizieren.

101 *Kloesel/Cyran,* Arzneimittelrecht Kommentar, Loseblattsammlung, § 5 A 1.0 Blatt 24 k.

102 *Uhlenbruck/Ulsenheimer,* Die zivilrechtliche Problematik der Organtransplantation, in: Laufs/Uhlenbruck (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 2002, § 131 Rn. 22.

103 Feststellend hierzu in Bezug auf andere Staaten *Ach/Anderheiden/Quante* (Fn. 25), S. 162.

104 Solange die Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Verbot i.S.d. § 5 AMG spricht, werden Xenotransplantationen nicht möglich sein, da stets eine Abgabe zwischen Hersteller und implantierendem Arzt erforderlich sein wird.

105 Zum Inverkehrbringen vgl. *Kloesel/Cyran,* (Fn. 99), § 4 A 1.0 Blatt 22 a, § 5 A 1.0 Blatt 24 b; zur Abgabe vgl. *ders.* § 4. A 1.0 Blatt 22 b.

### b) Herstellererlaubnis

Die gewerbsmäßige oder berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln zum Zwecke der Abgabe an andere bedarf nach § 13 AMG einer Erlaubnis.[106] Xenotransplantate werden insoweit zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt, als Hersteller und operierende Ärzte regelmäßig nicht dieselben Personen sein werden.[107] Es fehlt jedoch in der Phase versuchsweiser Xenotransplantationen am Menschen an einer gewerbs- oder berufsmäßigen Herstellung, solange sich die Erzeugung geeigneter Spendertiere und deren Züchtung unter spezifisch pathogenfreien Bedingungen im Versuchsstadium befinden. Berufs- oder gewerbsmäßige Herstellung setzen neben einer Gewinnerzielungsabsicht auch eine gewisse Standardisierung voraus. An einer solchen fehlt es, solange die Forschung noch an der Optimierung der Tiere arbeitet.[108]

### c) Zulassungspflicht

Eine Zulassungspflicht nach § 21 AMG kommt erst in Betracht, wenn sich die Xenotransplantation als potentielle Standardtherapie erwiesen hat und wenn die Xenotransplantate als Fertigarzneimittel zu qualifizieren sind.[109] Fertigarzneimittel sind nach § 4 Abs. 1 AMG u.a. auch „zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung […] ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die […] gewerblich hergestellt werden."[110] Als Abgabe an den Verbraucher ist

106 Aus § 14 AMG ergibt sich ein Anspruch hierauf, wenn die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind.

107 Vgl. Legaldefinition des § 13 Abs. 1 S. 3 AMG; *Deutsch/Lippert*, AMG-Kommentar, § 13 Rn. 9.

108 Eine Herstellererlaubnis wird jedoch dann erforderlich sein, wenn Methoden gefunden werden sollten, die eine Erzeugung individueller, auf den Empfänger abgestimmter Xenotransplantate ermöglicht, wenn diese Methode „standardisiert" angewendet werden kann. In Bezug auf eine künftige Etablierung der Xenotransplantation als „Standardtherapie" stellt sich die Frage der Konkurrenz von arzneimittelrechtlicher Herstellererlaubnis und den gentechnikrechtlichen Zulassungen. Allerdings ergibt sich aus keinem der beiden Gesetze eine entsprechende Konzentrationswirkung, sodass mit Blick auf die unterschiedlichen Gesetzeszwecke und Schutzgüter (vgl. § 1 GenTG und § 1 AMG) ein Nebeneinander der Zulassungen erforderlich ist.

109 An dieser Stelle zeigt sich ein großes Manko, denn zulassungspflichtig sind alleine Arzneimittel. Keiner Zulassungspflicht unterliegen hingegen moderne und neuartige Therapieformen, wie z.B. neuartige Operationsmethoden. Angesichts der Komplexität des Ablaufes von Transplantationen, was sich bei Xenotransplantationen noch komplizieren dürfte, ist es fraglich, ob die Konzentration auf die dabei verwendeten Medikamente ohne ganzheitliche Betrachtung der Therapieform zu befriedigenden Ergebnissen führen kann. Insoweit weist die VO 1394/2007/EG in die richtige Richtung, indem sie „Arzneimittel für moderne Therapieformen" in den Fokus nimmt. Dennoch bleibt auch diese VO zu sehr auf Arzneimittel gerichtet und zu wenig auf Therapieformen.

110 Vor der 14. AMG-Novelle hat der hier zitierte Passus noch gefehlt, mit der Folge, dass man sich schwer tat, Xenotransplantate als „Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer

die Überlassung an einen Arzt zum Zwecke der Anwendung am Patienten zu sehen.[111] Damit sind Xenotransplantate jedenfalls zulassungspflichtige Fertigarzneimittel, wenn sie industriell oder gewerblich hergestellt werden. Ob dies der Fall sein wird, hängt vom Erfolg zukünftiger Forschung ab. Sollte sich dabei ein Trend zu „individuell kreierten" Organen abzeichnen, kommt eine Zulassungspflicht nach § 21 AMG jedenfalls nicht in Betracht.[112]

### d) Klinische Prüfung

Für die Erprobung von Arzneimitteln sieht das AMG klinische Prüfungen nach den §§ 40 f. AMG vor.[113] Allerdings wird man sich äußerst schwer tun, ein Design[114] für eine klinische Prüfung zu finden, mit dem Xenotransplantate geprüft werden können. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG verlangt eine ärztliche Vertretbarkeit der Risiken für die Beteiligten, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde. Dies gilt unabhängig von der Phase der klinischen Prüfung. Die Nutzen-Risiko-Abwägung muss daher in jeder Phase[115] der klinischen Prüfung stattfinden. Verträglichkeitsstudien an gesunden Probanden in der Phase I dürfen regelmäßig nur durchgeführt werden, wenn das Risiko für die Probanden äußerst gering ist. Hingegen darf in die Risiko-Nutzen-Bewertung bei Versuchen an Patien-

zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden" zu sehen.

111 Zur Abgabe vgl. *Kloesel/Cyran* (Fn. 99) § 4 A 1.0 Blatt 22 b.

112 Als Zulassung im Sinne des § 21 AMG kommt dabei sowohl eine nationale als auch eine europäische Zulassung nach Art. 3 VO 726/2004/EG in Betracht. Sollte tatsächlich eine Zulassung nach § 21 AMG für Xenotransplantate angestrebt werden, so bedarf es hierfür eine Zulassung nach dem europäischen zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMEA in London. Dies ergibt sich aus Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004/EG i.V.m. der Ziffer 1 des Anhangs zu dieser Verordnung. Für das Zulassungsverfahren ist dabei die VO 1394/2007/EG maßgeblich, da es sich bei Xenotransplantaten jedenfalls um „Arzneimittel für neuartige Therapien" (Art. 2 Abs. 1 Lit. a VO 1394/2007/EG) oder um „biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte" handelt. Hinsichtlich einer hierfür erforderlichen klinischen Prüfung gilt die Humanarzneimittelrichtlinie (RL 2001/83/EG).

113 Sie sind gem. § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG auch Zulassungsvoraussetzungen. Dabei werden Pharmaunternehmen regelmäßig nur dann klinische Prüfungen durchführen, wenn eine Zulassungspflicht besteht und eine Zulassung angestrebt wird, da sie mit hohen Kosten und großem Aufwand verbunden sind.

114 Klinische Prüfungen setzen stets einen klaren Prüfplan voraus, der die Ergebnisse nachvollziehbar und kontrollierbar macht, vgl. *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 100), § 130 Rn. 41.

115 Man unterscheidet bei klinischen Prüfungen 5 Phasen: Phase 0 ist die Erprobung des Arzneimittels im Labor- oder Tierversucht (Präklinische Studien), Phase I die Verträglichkeitsstudie an gesunden Probanden, Phase II die Wirksamkeitsstudie an wenigen Patienten, Phase III die Wirksamkeits- und Verträglichkeitsstudie an einer größeren Zahl von Patienten und die Phase IV die Nachmarktstudien, also die Beobachtung des Arzneimittels in der Praxis; *Kloesel/Cyran* (Fn. 99), § 40 AMG Blatt 69 c ff., *Johne/Gerloff/Mai*, Arzneimitteluntersuchungen beim Menschen, Bundesgesundheitsbl. 2005, 397 (398); *Lippert/Strobe*, Die Überwachung klinischer Prüfungen nach dem AMG, VersR 1995, 637 f.; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 100), § 130 Rn. 37ff.

ten in der Phase II durchaus auch der mögliche persönliche Nutzen der Patienten einbezogen werden. Zu jedem Zeitpunkt der Prüfung muss ein Überwiegen des Nutzens gewährleistet sein.[116]

In Bezug auf Xenotransplantate zeigen alleine die bereits aufgeführten Risiken, dass diese erdrückend sind. Ihnen müsste ein außergewöhnlich großer Nutzen gegenüberstehen. Umstände, die eine Prüfung an gesunden Probanden in der Phase I ermöglichen könnten, sind derzeitig undenkbar. Gleiches gilt für eine systematische und planmäßige Prüfung an Patienten. Gerade bei xenogenen Organtransplantationen ist das Abstoßungsrisiko für den Patienten enorm groß und die Wahrscheinlichkeit schwerer dadurch ausgelöster Folgeschäden[117] äußerst hoch. Eine planmäßige Prüfung im Rahmen einer klinischen Prüfung kommt daher derzeit und wohl auch mittelfristig nicht in Betracht. Allenfalls für xenogene Zellübertragungen, bei denen ein überschaubares Risiko besteht, ist sie denkbar.

### e) Humanexperiment und Heilversuch

Eine Anwendung von Xenotransplantaten am Menschen kommt vor diesem Hintergrund nur im Wege von Humanexperimenten und Heilversuchen in Betracht. Sie unterscheiden sich in der Zielsetzung. So steht bei Humanexperimenten der Erkenntnisgewinn im Zentrum des Interesses. Heilversuche sind hingegen in erster Linie auf die Heilung von Patienten gerichtet.[118] Ein daneben bestehendes Erkenntnisinteresse ist unschädlich.[119] In beiden Fällen wird dabei von Standardtherapien abgewichen. Geprägt werden die an Humanexperiment und Heilversuch gestellten Anforderungen stark von anerkannten medizinethischen Grundsätzen. Eine explizite Regelung im Gesetz findet sich nicht.

Der Einfluss ethischer Grundsätze auf die Risikoregulierung zeigt sich hier besonders deutlich. Die auf der Grundlage der Prinzipienethik (Principlism) von Tom L. Beauchamp und James F. Childress[120] entwickelten Grundsätze einer Medizinethik wurden in der Deklaration von Helsinki[121] niedergelegt. Elementar sind ins-

116 *Hart*, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment, MedR 1994, 94 (96).

117 Z.B. wegen Unterversorgungen infolge von Inkompatibilitäten oder wegen Infektionen.

118 *Quaas/Zuck (Hrsg.)*, Medizinrecht, 2005, § 75 Rn. 24 ff. u. 60 ff.; *Helle/Fröhlich/Heindl*, Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, NJW 2002, 857 (860); *Hart* (Fn. 114), 94 f.; *Bender*, Heilversuch oder klinische Prüfung?, MedR 2005, 511 (512).

119 *Quaas/Zuck* (Fn. 116), § 75 Rn. 60 ff.

120 Vgl. etwa *Beauchamp*, Prinzipien und andere aufkommende Paradigmen in der Bioethik, in: *Rauprich/Steger* (Hrsg.), Prinzipienethik in der Biomedizin, 2005, S. 50 ff.: die grundlegenden Prinzipien lauten (1.) Respekt der Autonomie bzw. Selbstbestimmung (informed consent), (2.) Schadensvermeidung (nonmaleficence), (3.) Fürsorge (beneficence) und (4.) Gerechtigkeit (fairness).

121 „World Medical Associaton - Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects“ vom Juni 1964, in der aktuellen Fassung von Seoul von Oktober 2008.

besondere eine Plausibilitätsprüfung der neuartigen Behandlungsmethode, eine Risiko-Nutzen-Abwägung, eine informierte Einwilligung sowie eine zu jedem Zeitpunkt des Versuches bestehende Legitimation.[122] Diese Grundsätze wird man mittlerweile als gewohnheitsrechtlich anerkannt ansehen können. Sie werden bereits seit den 1960er Jahren in ständiger Praxis angewendet. Insoweit kommt den medizinethischen Grundsätzen in diesem Bereich rechtlich bindende Wirkung zu, die nicht zuletzt auch einer Risikominimierung und -beherrschung dienen.

Bei der hiernach vorzunehmenden Risiko-Nutzen-Abwägung spielt die Intention der medizinischen Maßnahmen eine große Rolle. Humanexperimente, die ein hohes Risiko in sich bergen, dem allenfalls ein Allgemeinnutzen gegenübersteht, sind nicht zu verantworten. So ist die Durchführung von Xenotransplantationen am Menschen im Wissen der hohen Risiken alleine aus einem Erkenntnisinteresse heraus unzulässig. Selbst bei einem angenommenen hohen Nutzen für die Heilkunst kann dies nicht möglicherweise schwerste Schädigungen von Probanden oder Patienten rechtfertigen. Letztendlich werden erste Xenotransplantationen allenfalls im Wege von Heilversuchen durchgeführt werden können.

Dies wird jedoch nur möglich sein, wenn sich die Xenotransplantation als eine Verbesserung zu herkömmlichen Behandlungsmethoden erweist, die ein Abweichen vom medizinischen Standard rechtfertigt. Ihre Ziele sind die Überbrückung von Engpässen bzw. ein langfristiger Ersatz humaner Transplantate. Darin liegt ein plausibler Forschungsansatz. Was allerdings eine Risiko-Nutzen-Abwägung angeht, sind die in die Abwägung einzustellenden Risiken immens. Das „Zur-Verfügung-Stehen" der Allotransplantation als alternative, eingeführte und weniger risikobehaftete[123] Methode lässt erheblich Zweifel aufkommen, ob eine Risiko-Nutzen-Abwägung zugunsten einer xenogenen Organtransplantation ausfallen kann. Entscheidend ist dabei der Maßstab. Nur eine Einzelfallabwägung bezogen auf den konkreten Patienten kann eine sachgerechte Entscheidung bringen. Es kommt also nicht darauf an, ob die Xenotransplantation generell einen Fortschritt zur Allotransplantation darstellt.[124] Kriterium muss vielmehr sein, dass die Allotransplantation als Alternative im konkreten Einzelfall nicht zur Verfügung steht. Die Xenotransplantation kommt insoweit nur als letzte Chance in Betracht. Häufig wird sich in solchen Fällen bereits die medizinische Frage stellen, ob der Patient noch operabel ist. Es ist also noch ein

122 Vgl. *Hart* (Fn. 114), 94 (96), vgl. z.B. auch DvH (2008) Ziff. 24 ff. bzgl. *informed consent* oder Ziff. 31 ff. bzgl. *Risiko-Nutzen-Abwägung*. Die genannten Voraussetzungen gleichen den in § 40 AMG aufgeführten Anforderungen, da darin die ethisch motivierten Grundsätze der Deklaration von Helsinki aufgegriffen und in rechtliche Regelungen gegossen wurden. Letztendlich handelt es sich bei einer klinischen Prüfung um nichts anderes als eine planmäßige Abfolge von Humanexperimenten (Phase I) und Heilversuchen (Phase II und III).

123 Wobei ein Großteil des geringeren Risikos im Erfahrungsvorsprung liegt, also dem Umstand geschuldet ist, dass derartige Operationen seit Jahren erfolgreich durchgeführt werden.

124 Anders verhält es sich im Rahmen klinischer Prüfungen, bei denen zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse gerade auf jeden Patienten dasselbe Therapiedesign angewendet werden soll. Hier muss sicherlich eine doppelte Risiko-Nutzen-Abwägung stattfinden, bezogen auf die Therapieform allgemein als auch auf den einzelnen Probanden/Patienten.

langer Weg zu den ersten verantwortbaren Xenotransplantationen. Erhebliche Fortschritte bei der Risikoreduzierung sind notwendig.

Was die zwingende Voraussetzung der informierten Einwilligung anbelangt, so darf sich die Aufklärung nicht nur auf die Risiken für den Patienten beschränken. Elementar ist auch die Aufklärung über Infektionsrisiken für Partner und nahe Verwandte. Die Aufklärung dieses Personenkreises gegen den Willen des Patienten ist problematisch. Im Falle der Befürwortung einer Xenotransplantation durch den Patienten ist eine zwingende Aufklärung der Angehörigen jedoch unabdingbar. Bereits der Aspekt der Risikominimierung für unbeteiligte Dritte gebietet dies.[125] Daneben ist die Freiheit der Patientenentscheidung sicherzustellen.

Allgemein anerkannt ist, dass eine Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann,[126] sodass eine Weiterbehandlung mit der neuartigen Behandlungsmethode nicht mehr stattfinden darf und grundsätzlich die behandlungstypischen Folgen zu beseitigen sind. Wie sich dies im Falle einer bereits vorgenommenen Xenotransplantation auswirkt, ist jedoch unklar.[127] Selbst bei der theoretischen Möglichkeit, dass dem Patienten das Organ wieder entnommen wird, gehen von ihm Infektionsrisiken aus. Solange ein Patient freiwillig an einem Heilversuch teilnimmt, ist es unproblematisch, diesen in ein Nachsorge- und Überwachungssystem (Monitoring) einzubinden. Eine Grundlage hierfür bietet das Arzt-Patienten-Verhältnis. Diese Möglichkeit entfällt im Falle eines Widerrufs. Denkbar ist der Ausschluss der Widerruflichkeit einer Einwilligung in Xenotransplantationen.[128] Dies widerspräche jedoch den Grundsätzen für Versuche am Menschen.[129] Nach derzeitigem Rechtsverständnis ist diese Möglichkeit daher ausgeschlossen, weil sie mit einem nicht rechtfertigbaren Eingriff in die Freiheitsrechte des Patienten verbunden ist. Folglich können bei einer verweigerten Kooperation des Patienten nur die derzeitigen sicherheitsrechtlichen Bestimmungen herangezogen werden, wie etwa die des IfSG. Dies erfordert jedoch, dass sich das Infektionsrisiko bereits zu einer Gefahr konkretisiert hat. Ein solches Ergebnis ist sehr unbefriedigend und zeigt, dass der Gesetzgeber jedenfalls dann gefordert ist, wenn erste xenogene Organtransplantationen tatsächlich angestrebt werden.

125 Eine entsprechende Pflicht muss aus dem Arzt-Patienten-Verhältnis abgeleitete werden, da eine eindeutige Rechtsgrundlage hierfür nicht besteht. § 16 Abs. 1 IfSG scheidet als Rechtsgrundlage aus, solange es keine konkreten Anhaltspunkte für eine Infektion gibt. Die abstrakte Möglichkeit, dass Xenotransplantate als Erregerträger in Betracht kommen, genügt nicht für Maßnahmen nach § 16 IfSG.

126 Vgl. auch § 40 Abs. 2 S. 3 AMG in Bezug auf klinischen Prüfungen; *Osieka*, Das Recht der Humanforschung, 2006, S. 194, *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 100), § 130 Rn. 26.

127 *Schicktanz*, Medizinethische Probleme der Xenotransplantation, Ethik Med 2002, 234 (241 ff.).

128 *De Wit* (Fn. 22), S. 160 ff.

129 Deklaration von Helsinki (2008) Ziff. 24.

## 2. Infektionsschutzrecht

Das Infektionsrisiko ist eines der größten Probleme bei der Durchführung von Xenotransplantationen. Besonders hoch ist das Risiko bei der Übertragung vaskularisierter Organe. Hier ist eine starke Immunsuppression erforderlich. Zudem werden die Erreger mit dem Blut direkt aus dem Organ im ganzen Körper verteilt. Xenogene Zell- und Gewebetransplantationen sind insoweit etwas weniger problematisch, nicht aber unproblematisch. Die natürlichen Barrieren,[130] die eine Zoonose normalerweise verhindern, werden durch jede Implantierung umgangen.

Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob das IfSG ausreichenden Schutz im Hinblick auf die besonderen Risiken bietet, die durch die Absenkung der Speziesbarriere entstehen.[131] Gute Dienste leistete das IfSG, wenn die Erreger oder Krankheiten bekannt sind. Die größte Gefahr bei Xenotransplantationen liegt jedoch im Übertritt unbekannter Erreger. Sie könnten im Menschen pathogen wirken oder zu pathogenen Erregern mutieren.[132] Auch könnten sich Erreger erst nach jahrelanger Inkubationszeit als pathogen erweisen. Bedeutung erlangen daher im Wesentlichen nur die Vorschriften des IfSG, die allgemein vor Infektionen schützen.

Das allgemeine Aufklärungsgebot des § 3 IfSG[133] hilft insoweit nicht weiter. Eine Aufklärung der Allgemeinheit wäre in Bezug auf Infektionsrisiken bei Xenotransplantationen nicht nur überflüssig, sondern im Hinblick auf eine anzustrebende gesellschaftliche Akzeptanz sogar kontraproduktiv. Ausreichend erscheint insoweit eine umfassende Aufklärung des Patienten und aller direkt beteiligten Personen. Sie lässt sich jedoch nicht auf das IfSG stützen, sondern muss aus den Anforderungen an Heilversuche direkt abgeleitet werden.[134]

Eine größere Bedeutung kommt den Meldepflichten und Maßnahmen des IfSG zu. Bei Verdacht auf eine übertragbare Krankheit infolge einer Xenotransplantation greift jedenfalls der Auffangtatbestand des § 6 Abs. 1 Nr. 5 IfSG ein. Besteht der Verdacht einer bedrohlichen Krankheit oder eines epidemiologischen Zusammenhangs zweier Erkrankungen, ist nach § 8 IfSG eine namentliche Meldung erforderlich. Hieran können sich § 16 IfSG Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung einer Krankheit nach anschließen. Möglich sind Schutzmaßnahmen nach § 28 IfSG inklusive einer Beobachtung nach § 29 IfSG oder einer Quarantäne nach § 30 IfSG.

Allerdings versagt das IfSG in den Fällen, in denen Patienten die Einwilligung zum Heilversuch widerrufen, sie aber potentielle Träger unbekannter Erreger sind, die mangels akuter Erkrankung (Inkubationszeit) nicht entdeckt werden. Die erfolgte

130 Solche natürliche Barrieren sind insbesondere die Haut und die Schleimhäute, zur Problematik vgl. *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 200 ff.

131 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 100), § 131 Rn. 22 hält das IfSG im Bereich von Xenotransplantationen ohne nähere Begründung für nicht anwendbar. Bereits der Gesetzeszweck in § 1 IfSG des Schutzes vor Krankheiten und Infektionen jeglicher Art widerspricht jedoch einer solchen Auffassung.

132 *Beckmann et al.* (Fn. 13), S. 215 ff.; *Schicktanz* (Fn. 6), S. 72 ff.

133 S. oben Fn. 84.

134 Zur Problematik siehe oben unter „Humanexperiment und Heilversuch".

Xenotransplantation für sich alleine genügt nicht, um den Empfänger als Ausscheider i.S.d. § 2 Nr. 6 IfSG oder als Ansteckungsverdächtiger i.S.d. § 2 Nr. 7 IfSG zu qualifizieren. Hinzutreten müssten jedenfalls Hinweise auf eine konkrete Infektion. Solange dies nicht der Fall ist, kann ein Patient nicht gegen seinen Willen zu einem Monitoring gezwungen werden. Sich darauf zu verlassen, dass der Patient einem Appell folgt, sich im eigenen Interesse an einem Monitoring zu beteiligen, ist angesichts der möglichen Risiken einer Epidemie oder gar Pandemie nicht zu verantworten. Auch insoweit ist der Gesetzgeber spätestens bei sich abzeichnenden xenogenen Organtransplantationen gefordert, begleitende Regelungen zu treffen, um ein Monitoring auch nach Widerruf einer Einwilligung erzwingen zu können.

## *VII. Risikoregulierung bei Xenotransplantationen als Standardtherapie – Fazit und Ausblick*

Der Bereich der Xenotransplantation zeigt, dass Risikoregulierung nicht zuletzt stark von ethischen Fragen geprägt ist. Gerade im Bereich der Humanforschung ist eine enge Verwobenheit von Risikoregulierung und Ethik gegeben. Die Anforderungen an Humanexperimente und Heilversuche haben sich aus der Medizinethik entwickelt. Mittlerweile sind sie gewohnheitsrechtlich anerkannt und dienen den Teilnehmern an medizinischen Versuchen zum Schutz vor Risiken für die Gesundheit oder im Extremfall für das Leben. Darüber hinaus umfasst Risikoregulierung nicht nur den Schutz klassischer Rechtsgüter wie das Leben oder die Gesundheit, sondern auch Risiken für die Persönlichkeit.[135]

Der bestehende Rechtsrahmen ist für die derzeit stattfindenden Aktivitäten im Bereich der Xenotransplantationsforschung ausreichend. Die gentechnische Herstellung transgener Spendertiere wird durch das GenTG ebenso wie durch das TierSG oder das IfSG risikorechtlich erfasst. Spezifische, sich aus der Zielsetzung einer Xenotransplantation ergebende Risiken sind diesbezüglich nicht erkennbar. Auch die erstmalige Anwendung von Xenotransplantationen an Patienten kann mit der derzeit bestehenden Rechtslage noch beherrscht werden. Dabei können sich jedoch bereits Lücken zeigen, wenn z.B. der Patient nach erfolgter Operation eine Kooperation verweigert. Insoweit wäre eine spezialgesetzliche Regelung wünschenswert, wenn und soweit es sich abzeichnet, dass Xenotransplantationen am Menschen durchgeführt werden sollen. Solche Regelungen bereits jetzt einzuführen ist jedoch problematisch, da noch unklar ist, wie sich gerade im Hinblick auf xenogene Organstransplantationen die Wissenschaft weiterentwickelt. Eine solche Regulierung sähe

135 Z.B. der Schutz freiwilliger Entscheidungen von Patienten für oder gegen eine medizinische Maßnahme. Risikoregulierung und Ethik stehen in einer gegenseitigen Wechselbeziehung. Der Schutz von Leben, Gesundheit und Selbstbestimmung als die maßgeblichen Rechtsgüter des Medizinrechts können aus dem Aspekt der Risikoregulierung ebenso betrachten werden wie unter ethischen Aspekten. Dabei beeinflussen ethische Aspekte stark das Bild des Risikos, das es mit der Risikoregulierung zu beherrschen gilt.

sich beim derzeitigen Forschungsstand zu Recht dem Vorwurf der Überregulierung ausgesetzt.

Was sich dennoch zeigt, ist eine rechtliche Unsicherheit bei der Begründung der Voraussetzungen von Humanexperimenten und Heilversuchen. Deren rechtliche Herleitung als Gewohnheitsrecht ist unbefriedigend. Insoweit wäre es wünschenswert, dass diese Anforderungen nicht nur durch das ärztliche Standesrecht,[136] sondern durch allgemeinverbindliches Gesetzesrecht geregelt würden. Eine solche Regelung sollte zugleich auch die Anforderungen zur Durchführung neuer Therapiemethoden als solches umfassen. Gerade die Xenotransplantation zeigt, dass die alleinige Zulassung des Xenotransplantates als Arzneimittel unbefriedigend ist. Zwar gehen viele Risiken vom Transplantat aus. Nicht zu unterschätzen sind aber auch Risiken, die mit den chirurgischen Methoden, mit einer nachträglichen Medikation usw. zusammenhängen. Angesicht der zu erwartenden Komplexität künftiger Xenotransplantationen, bei denen es nicht mit der Operation alleine getan ist, sondern die eine umfangreiche medizinische Vorbereitung und Nachbereitung erfordern, ist es fraglich, ob die Konzentration auf die dabei verwendeten Arzneimittel ohne ganzheitliche Betrachtung der Therapieform zu befriedigenden Ergebnissen führen kann. Insoweit besteht eine Diskrepanz zwischen der Prüfungsdichte bei Arzneimitteln, deren Zulassung an enge rechtliche Voraussetzungen geknüpft wird, und der an sich nicht existenten Prüfung der angewendeten medizinischen Methoden. Es ist zu überlegen, ob nicht auch Therapiemethoden als Gesamtheit einer rechtlichen Überprüfung unterzogen bzw. für deren Anwendung spezifische Anforderungen formuliert werden sollten.

Auf dem Weg zur Therapiereife der Xenotransplantation sind noch erhebliche Fortschritte der Forschung erforderlich. Ein wesentliches Problem stellt dabei insbesondere der Umfang mit Infektionsrisiken und –gefahren dar. Bei dem derzeitigen Ansatz der Züchtung spezifisch pathogenfreier transgener Schweine besteht das Manko, dass bei diesen immer nur bekannte Pathogene ausgeschlossen werden können. Ein nicht zu unterschätzendes Restinfektionsrisiko bleibt bestehen. Daher wird auch nach erfolgter „Xenotransplantation" eine postoperative Überwachung (Monitoring) erforderlich sein. Mit den derzeitigen rechtlichen Mitteln kann eine solche nur bei Vorliegen der Einwilligung oder bei konkretem Krankheits- bzw. Infektionsverdacht erfolgen. Der Gesetzgeber ist daher spätestens wenn sich die Durchführung von Xenotransplantationen am Menschen abzeichnet gefordert, die Möglichkeit eines Monitorings gegen den Willen des Patienten zu schaffen.

Ähnlich stellt sich die Situation im Hinblick auf die Einbindung naher Angehöriger dar. Die Frage ist, ob und in wieweit in das Privatleben des Patienten und seiner Angehörigen hineingeregelt werden darf, wenn es um deren Schutz geht. Zu regeln-

136 Die Deklaration von Helsinki wird durch den Weltärztebund erlassen. Sie bindet insoweit alleine die Ärzteschaft. In den berufsständischen Regelungen der Landesärztekammern wird auf sie i.d.R. Bezug genommen; vgl. MBO-Ä § 15 Abs. 4, § 15 Abs. 2 BO-Ä-Bayern, i.d.F. vom 14.10.2001; BO-Ä-Niedersachsen i.d.F. vom 1.2.2005; zur Problematik vgl. *Straßburger*, Die Inkorporation der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufs- und Standesrecht, MedR 2006, 462.

de Maßnahmen könnten von einer Aufklärung naher Angehöriger auch gegen den Willen des Patienten bis zu einem (wohl kaum durchsetzbaren) Verbot von Intimkontakten reichen.[137] Dabei handelt es sich lediglich um flankierende Regelungen, die nur dann greifen, wenn der Patient nach erfolgter Xenotransplantation eine weitere Zusammenarbeit verweigert. Liegt hingegen eine Einwilligung vor, kann der Patient auf der Grundlage des Arzt-Patienten-Verhältnisses zur Mitwirkung herangezogen werden.

Insgesamt ist als sedes materiae für die Regulierung von Xenotransplantationen, soweit Therapiereife erzielt werden kann, das Transplantationsgesetz prädestiniert. Einige Regelungen, wie z.B. die Pflicht zur Übertragung in Transplantationszentren,[138] könnten dabei sinnvoll auf Xenotransplantationen übertragen werden. Ob solche Regelungen aber notwendig werden, hängt letztendlich essentiell von Fortschritten in der Forschung zur Übertragung von Organen, Geweben und Zellen zwischen den Spezies ab.

137 Insoweit kann hier eine Parallele zu HIV-Infizierten gezogen werden, bei denen auch auf deren Eigenverantwortlichkeit und auf das stets zu spät kommende Strafrecht vertraut werden muss. Wesentlicher Unterschied ist dabei, dass alleine aus der Implantierung des xenogenen Organs noch keine Infektionsgefahr resultiert, sodass die Eingriffsmöglichkeiten noch geringer sind als bei HIV-Infizierten.

138 Vgl. §§ 9 f. TPG bzgl. Transplantationszentren; denkbar ist auch eine teilweise Anwendung der Vorschriften zur Vermittlung von Organen und Dokumentationsvorschriften, bei entsprechender Anpassung, vgl. § 12 TPG.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Risikomanagement durch Versicherungsmechanismen im Krankenversicherungsrecht

Indra Spiecker gen. Döhmann

## *I. Einleitung*

„No risk – no fun". In dieser Devise lässt sich eine zunehmend zu beobachtende Gegenreaktion auf die sicherheitsorientierte Lebenswirklichkeit der Bürger westlicher Staaten auf den Punkt bringen. Die rasante Zunahme der Ausübung von Extremsportarten wie Freeriding oder des Erlebens extremen Nervenkitzels wie etwa beim Bungee-Jumping sind nur eine Ausprägung davon. Sie bestätigen Erkenntnisse, dass Menschen auf die Erhöhung von Sicherheitsvorkehrungen nicht mit unveränderter Vorsicht reagieren, sondern vielmehr mit erhöhter Risikobereitschaft.[1] Sicherheit schafft die Möglichkeit riskanten Verhaltens. Menschen passen ihr Verhalten Risikosituationen an.

Solche veränderten Verhaltensweisen sind Gegen- und Überreaktionen auf ein umfassendes staatliches wie privates Risikomanagement, das in einer Vielzahl von Bereichen mit einer Vielzahl von Instrumenten auf das Risiko für Mensch und Umwelt einzuwirken versucht. Ebenso wenig, wie die obige Aussage in ihrer Allgemeinheit auf alle Risiken zutrifft, denen Mensch, Gesellschaft und Staat begegnen, lässt sich damit allerdings etwa ein generelles Scheitern von Risikomanagement oder seine Unerwünschtheit konstatieren. Es wird aber daran deutlich, dass Instrumente des Risikomanagements in ihren Wirkungsbedingungen vielschichtig sind und in dieser Vielschichtigkeit wahrgenommen und untersucht werden müssen. Dies wird – gerade im Bereich des Risikomanagements durch Recht – nach wie vor nur unzureichend getan. Einige solcher Wirkungsbedingungen rechtlicher Regulierung sollen im Folgenden näher betrachtet werden, bezogen auf ein besonderes Instrument rechtlichen Risikomanagements.

Ein schon aus historischen Abläufen heraus[2] ganz zentrales Instrument des Risikomanagements liegt im Einsatz von Versicherungsmechanismen.[3] Es kann aus

1 *Thompson*, Unsicherheit und ihre Definitionen, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), Wissen-Nicht-Wissen-Unsicheres Wissen, 2002, S. 191 ff.

2 Der Verweis auf die Bismarck'schen Sozialreformen kann hier nicht unterbleiben; hierzu gehört aber ebenso die Absicherung des „Sozialen" in der Bundesrepublik Deutschland durch Art. 20 Abs. 1 GG.

3 Siehe zu der ökonomischen Schwierigkeit, „Versicherung" angemessen zu definieren, nur *Zweifel*, Versicherungsökonomie, 2. Aufl. 2003, S. 3 f. m.w.N. Insbesondere der sog. Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit schafft Probleme, weil hier die Prämie nicht fix ist, sondern durch die Nachschusspflicht der Mitglieder ihrerseits für die Versicherten ein weiteres Risiko beinhaltet. Vgl. dazu *Benkel*, Der Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit, 2. Aufl. 2002, S. 42 ff.; ein Überblick auch bei *Lorenz*, Zum Grundsatz der Gegenseitigkeit als Strukturprinzip des Versicherungsvereins auf Gegenseitigkeit, in: Bürkle (Hrsg.), Rechtliche Rah-

vielfältigster Perspektive analysiert und untersucht werden. Die folgenden Ausführungen beschränken sich auf zwei Aspekte. Zum einen erfolgt eine Reduktion der Analyse im Hinblick auf ein ganz spezielles Risiko: Untersucht werden sollen Versicherungsmechanismen im Hinblick auf ein gesundheitliches Risiko. Zum zweiten werden spezielle Akteure betrachtet: Es wird allein die gesetzliche Krankenversicherung betrachtet, also eine öffentlich-rechtlich organisierte und durchgeführte Risikoabsicherung. Damit bleiben rechtliche Vorgaben des Privatrechts mit ihren Besonderheiten unberücksichtigt, insbesondere solche durch das Versicherungsvertragsgesetz.[4] Zum dritten beschränkt sich der Beitrag auf zwei spezielle Mechanismen des Risikomanagements durch Versicherung: Er stellt zwei neuere Änderungen im Krankenversicherungsrecht in den Mittelpunkt der Analyse, die in fundamental verändernder Weise auf die Beteiligung des Versicherten im Risikomanagement zielen und dadurch das Versicherungskonzept stärken sollen. Trotz dieser Einschränkungen, die der Schärfe der Analyse dienen, lassen sich die Ausführungen im Prinzip auch auf andere Versicherungsmechanismen im Umgang mit Risiko übertragen.

Risikomanagement im Gesundheitsbereich durch (gesetzliche) Krankenversicherung ist eine fast schon traditionell zu nennende Form des Umgangs mit Risiken,[5] wird diese doch bereits seit über 100 Jahren eingesetzt.[6] Groß ist daher die Erfahrung mit dem grundsätzlichen Wirkungsmechanismus dieses Instruments, um auf Risiken im gesundheitlichen Bereich zu reagieren. Entsprechend groß ist indes auch die Erfahrung mit den Beschränkungen dieses Wirkungsmechanismus' bis hin zu Fehlsteuerungen. Diesen Einschränkungen gilt daher die überwiegende Aufmerksamkeit, wenn Überlegungen zur gesetzlichen Krankenversicherung angestellt werden. So rücken auch die vielen Gesundheitsreformen insb. der letzten 15 Jahre[7] eher das Nicht-Funktionieren der Versicherung im Umgang mit gesundheitlichen Risiken in den Vordergrund des Bewusstseins und der Wahrnehmung.[8] Die Reformen, die sämtlich am Grundkonzept des Risikomanagements durch Versicherungsmechanis-

menbedingungen für Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit, 2008, S. 1 ff.

4 Indes finden damit in das Risikomanagement auch besondere verfassungsrechtliche Vorgaben Eingang wie etwa das Sozialstaatsprinzip nach Art. 20 Abs. 1 GG. Darin könnte man auch ein eigenes verfassungsrechtlich vorgegebenes Instrument des Risikomanagements sehen.

5 Gleiches gilt für die Geschichte der Versicherung überhaupt. *Zweifel* (Fn. 3), S. 4, verweist z.B. auf die älteste noch bestehende Nichtlebensversicherung. *Adkins/Adkins*, Handbook to Life in Ancient Rome, 1998, S. 356, schildern das Konzept der Beerdigungsvereine, sog. collegia funeratica, als Beginn des Versicherungsgedankens.

6 Siehe zur Geschichte der deutschen Sozial- und Krankenversicherung nur *Stolleis*, Geschichte des Sozialrechts in Deutschland, 2003.

7 Man denke nur an die erste sog. Gesundheitsreform von 1989; seither finden fast jährlich, mindestens aber einmal pro Legislaturperiode, weitere Veränderungen statt. Siehe zu einem Überblick etwa die IWS-Studie von *Boucarde*, Sozialreformen seit 1989 – Die Reform der gesetzlichen Krankenversicherung, Zeitschrift für Wachstumsstudien (1) 2005, 19 ff. oder die Beiträge in Blanke (Hrsg.), Die Reform des Sozialstaats zwischen Freiheitlichkeit und Solidarität, 2007.

8 Dabei können Leistungsqualität, -geschwindigkeit und -vorhaltung im Vergleich mit anderen Krankenversicherungssystemen durchaus überzeugen.

men festhalten, versuchen systemimmanente Fehlentwicklungen aufzufangen und ihrerseits dadurch politische Entscheidungsrisiken zu minimieren.

Diesen Zwecken dienen denn auch die beiden Regelungen, die im Vordergrund der folgenden Betrachtungen stehen. Beide setzen jeweils darauf, Selbstkontrollmechanismen beim Versicherten in das Versicherungssystem einzubinden. Sie sind damit beispielhaft für eine neuere Entwicklung im Gesundheitswesen zu mehr Eigenverantwortung des Versicherten. Beide Regelungen wirken zunächst sehr ähnlich. Im ersten Fall handelt es sich um § 52 Abs. 2 SGB V, den sog. „Piercing-Paragrafen". Danach ist der Versicherte an den Folgekosten für medizinisch nicht notwendige Behandlungen zu beteiligen.[9] Beispielhaft listet der Gesetzgeber Piercings, Tattoos oder Schönheitsoperationen auf.[10] Dieser Aufzählung lässt sich von Wortlaut und Zweck der Regelung keine Einschränkung nur auf diese Fälle entnehmen.[11] Zur weiteren Absicherung wird eine Durchbrechung der ärztlichen Schweigepflicht in § 294a SGB V eingeführt, wodurch die behandelnden Ärzte gegenüber den Krankenkassen verpflichtet werden, das Vorliegen eines solchen Tatbestands bei einer Behandlung selbständig mitzuteilen.[12] § 52 Abs. 2 SGB V führt damit ein Selbstverschuldens-Prinzip[13] in die Krankenversicherung ein: Wer durch sein Ver-

9 Die ursprüngliche Fassung sah vor, dass der Versicherte die Folgekosten vollständig selber trägt; dies ist im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens weniger strikt ausgestaltet worden. Die Formulierung der angemessenen Beteiligung erlaubt aber auch eine vollständige Überwälzung der Kosten auf den Versicherten.

10 „Haben sich Versicherte eine Krankheit durch eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation, eine Tätowierung oder ein Piercing zugezogen, hat die Krankenkasse die Versicherten in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen […]." Man beachte, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen keine Ermessensregelung zugesteht, sondern von ihnen Beteiligung des Versicherten zwingend verlangt.

11 So auch die Begründung des Gesetzesentwurfs zum Pflegeweiterentwicklungsgesetz: Durch medizinisch nicht notwendige Schönheitsoperationen, Piercings und Tätowierungen entstehen oft gravierende Gesundheitsstörungen, deren Behandlung nach der bisherigen Rechtslage durch die Krankenkassen finanziert werden muss. Da sich Versicherte, die derartige Maßnahmen durchführen lassen, aus eigenem Entschluss gesundheitlichen Risiken aussetzen, ist es nicht sachgerecht, diese Risiken durch die Versichertengemeinschaft abzudecken. Hier ist von den betroffenen Versicherten die Übernahme von Eigenverantwortung einzufordern. Die Krankenkassen haben sie daher an den Behandlungskosten angemessen zu beteiligen und Krankengeld gegebenenfalls ganz oder teilweise zu versagen oder zurückzufordern." In der Kabinettssitzung zum Regierungsentwurf wurde allerdings betont, dass es im Regelfall bei den genannten Beispielen bleiben soll. Inwieweit das angesichts der Finanzierungsschwierigkeiten der gesetzlichen Krankenkassen tatsächlich durchgehalten werden wird, ist fraglich. So wurden jüngst bereits Folgen aus dem Abschleifen von Eckzähnen zum „Vampirbiss" als eine weitere Maßnahme erklärt, die danach nicht erstattungsfähig ist, vgl. Bericht des Bonner Generalanzeigers vom 10.09.2008.

12 Die Folgen dieser Vorschrift für das Arzt-Patientenverhältnis, das Arzt-Krankenversicherungsverhältnis sowie das Arzt-Kassenärztliche Vereinigungs-Verhältnis werden im Folgenden nicht näher betrachtet, obwohl auch hier eine Reihe interessanter Fragestellungen über Anreiz und Wirkung verborgen sind.

13 Die Problematik, ob Folgeerkrankungen unproblematisch erkennbar und auf Tattoo/Piercing/Schönheitsoperationen zurückführbar sind, wurde u.a. in der Aussprache des Ausschusses für Gesundheit im Bundestag erörtert, vgl. etwa die Fragen von Bahr, Spieth und Schily; http://www.arbeitnehmerkammer.de/sozialpolitik/doku/04_gesetze/gesetzgebung/2006/

halten dazu beiträgt, dass seine Gesundheit gefährdet wird, soll nicht mehr bzw. nicht in vollem Umfang von Leistungen der Solidargemeinschaft profitieren können. Dieses bricht mit traditionellen Vorstellungen vom Solidarprinzip und ist deshalb insbesondere von Patientenverbänden heftig kritisiert worden. Denn nunmehr sind Einschnitte in der gesetzlich abgesicherten Versorgung von Krankheitsfällen aufgrund einer Bezugnahme auf Selbst-Verschulden erlaubt.

Im zweiten Fall geht es um § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V.[14] Danach hängt eine Reduktion der Zuzahlungsbeiträge zu Medikamenten für Chronisch Kranke davon ab, dass der behandelnde Arzt dem Patienten ein sog. "therapiegerechtes Verhalten" bescheinigt. Auch darin steckt ein Element des Selbstverschuldens-Prinzips: Wer sich – trotz entsprechender ärztlicher Vorgabe und damit selbstverschuldet – nicht in der empfohlenen Weise verhält, wird von den (vollen) Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Beide Vorschriften zielen auf den gegenwärtigen und zukünftigen Erhalt der Gesundheit der Versicherten, also die Nicht-Verwirklichung des versicherten Risikos. Beide setzen darauf, grundlegende Probleme des Versicherungsrechts zu therapieren, indem sie den Versicherten aktiv in die Ausgestaltung des von der Versicherung abgedeckten Schadenspotentials einbinden. Dies geschieht jeweils unter Verzicht auf ordnungsrechtliche Instrumente mittels Verhaltenssteuerung: Mit beiden Vorschriften soll die Anreizsituation des Versicherten dahingehend verändert werden, dass er im Hinblick auf die Vermeidung von Selbstzahlung als mögliche negative Folge in der Zukunft sein Verhalten in der Gegenwart verändert. Ihm verbleibt aber die Wahl, ob er diese Verhaltensänderung durchführt; der Gesetzgeber verzichtet ausdrücklich darauf, das gewünschte Verhalten mittels staatlichen Zwangs durchzusetzen.[15]

Die durch gegenwärtiges Verhalten vermeidbaren Kosten in der Zukunft verstärken, so der gesetzgeberische Impetus, das Erkennen des gegenwärtigen und zukünftigen individuellen Nutzens Gesundheit. Damit soll unterstützt werden, was offenbar ansonsten nicht funktioniert: Ein erheblicher Nutzen, nämlich die Gesundheit des Versicherten, soll realisiert werden können, indem vermehrt auf die Selbstkontrolle des Versicherten vor der Verwicklung des Schadens gesetzt wird. Liegt es an ihm, ob sich ein Nutzen verwirklicht oder nicht, soll die Anreizsituation so ausgestaltet

2006_10_24_gkv-wsg-wortprotokoll-16-29-versrecht-leistung.pdf, abgerufen am 2.2.2011.

14 „Die jährliche Bescheinigung darf nur ausgestellt werden, wenn der Arzt ein therapiegerechtes Verhalten des Versicherten […] feststellt."

15 Beide Vorschriften sind Ausdruck der Vorstellung von Steuerung durch Recht; siehe dazu jüngst etwa die Beiträge von *Appel* und *Eifert*, Das Verwaltungsrecht zwischen klassischer Dogmatik und steuerungswissenschaftlichem Anspruch, VVDStRL (67) 2008, 226 ff. und 286 ff., sowie den Begleitaufsatz dazu *Spiecker gen. Döhmann*, Das Verwaltungsrecht zwischen klassischer Dogmatik und steuerungswissenschaftlichem Anspruch, DVBl. 2007, 1074 ff. Gleichzeitig zeigt sich hier einer der Hauptauslöser der Diskussion um die Einführung alternativer Instrumente jenseits von Ge- und Verboten des ordnungsrechtlichen Zugriffs: Auch im Gesundheitsrecht ist ein erhebliches Vollstreckungsdefizit zu konstatieren. Der einzelne Versicherte ist in seinem individuell-konkreten Verhalten in der Einhaltung von ordnungsrechtlichen Maßnahmen für den Staat kaum überprüfbar.

sein, dass ihm ein selbst-schädigendes Verhalten zusätzlich erschwert wird (§ 52 Abs. 2 SGB V) bzw. für ein selbst-kontrolliertes Verhalten im Sinne des Gesetzgebers eine Prämie ausgesetzt wird (§ 62 Abs. 1 S. 7 SGB V).[16]

Die Verwirklichung dieses Nutzens Gesundheit ist für Versicherung und Versicherte gleichermaßen bedeutungsvoll – bedeutet doch Gesundheit des Versicherten gleichzeitig immer auch die Nicht-Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und damit Einsparpotential durch Ausgabenbegrenzung für die Krankenversicherung. In der Diskussion ist es denn auch diese Wirkung, die besonders betont worden ist, warum Selbstverschuldens- und damit Selbstkontrollelemente in die gesetzliche Krankenversicherung einziehen sollen.[17]

So weit so gut. Indes: Erkenntnisse und Experimente aus dem Bereich der sog. Behavioral Economics, verhaltenswissenschaftlich angereicherter Ökonomie,[18] lehren uns, dass dieses Kalkül von der Selbstkontrolle nur begrenzt aufgeht. Warum? An dieser Stelle sei nur eine mögliche Einschränkung genannt: Der Mensch präferiert, offenbar systematisch, einen gegenwärtigen oder unmittelbar bevorstehenden Nutzen gegenüber einem in ferner Zukunft liegenden Nutzen, selbst wenn dieser (weitaus) größer ist als der gegenwärtige Nutzen. Dieses Phänomen wird in der einschlägigen Literatur als „Discounting" oder als „Time-inconsistent present-bias"[19] bezeichnet. Selbstkontrollmechanismen greifen demnach nicht bzw. nur dann, wenn sie mit weiteren besonderen Mechanismen ausgestaltet werden, etwa mit Elementen einer effektiven Selbstbindung.[20]

Im Folgenden wird zunächst skizziert, unter welchen Bedingungen Versicherungsmechanismen überhaupt eingesetzt werden (II.). Damit lässt sich identifizieren, welche besondere Strategie hinter dem Einsatz von Versicherung als Risikomanagement steht: Es geht weder um Vermeidung der Entstehung und Verwirklichung eines Risikos noch um Verringerung des Schadens bei seiner Verwirklichung, sondern die Verteilung des Schadens auf Andere ist das Hauptmerkmal. Anschließend wird vorgestellt, welchen Problemen § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V mit

16 Damit lassen sich die beiden Vorschriften auch in ein Konzept der Prävention einfügen. Siehe dazu jüngst auch *Eberbach*, MedR 2010, 756 ff.

17 Für die Bedeutung von Prävention und ihre Wahrnehmung in der Bevölkerung siehe dagegen *Becker/Hallein-Benze*, Welche Bedeutung wird der Prävention zugesprochen? Einstellungen und Verhaltensmuster in der Bevölkerung, Soziale Sicherheit – Zeitschrift für Arbeit und Soziales 2008, 50 ff.

18 Siehe für eine Rezeption in Deutschland etwa die Beiträge in Engel/Englerth/-Lüdemann/Spiecker gen. Döhmann (Hrsg.), Recht und Verhalten, 2006; grundlegend nach wie vor Sunstein (Hrsg.), Behavioral Law and Economics, 2000.

19 Vgl. *Bernheim/Rangel*, Behavioral Public Economics: Welfare and Policy Analysis with Non-Standard Decision Makers, NBER Working Paper No. 11518, 2005, S. 1 (11 ff).

20 Die ökonomische und verhaltenswissenschaftliche Literatur erörtert diese Erkenntnis insbesondere in Bezug auf Konsumentenverhalten, etwa Ernährung, Drogenkonsum oder Fitnessprogramme, vgl. jüngst *Della Vigna/Malmendier*, Paying Not to Go to the Gym, American Economic Review (96) 2006, 694 ff. (das Modell dazu findet sich in einer früheren Version unter dem Titel Self-Control in the Market: Evidence from the Health Club Industry, Stanford University, Graduate School of Business Research Paper Nr. 1880, Stanford 2002). Empirische Anhaltspunkte liefern *Becker/Hallein-Benze* (Fn. 17), 50 (54).

ihren Neuregelungen auf welche Weise zu begegnen suchen (III.). Ob die gewünschte Steuerungswirkung indes tatsächlich erzielt werden kann, ist bei Einbeziehung verhaltenswissenschaftlicher Effekte wie Time Discounting, Controllability Bias oder Over-Posititivity-Bias[21] zumindest fraglich. Daher wird anschließend untersucht, ob insbesondere eine daraus resultierende, eingeschränkte Selbstkontrolle des Versicherten verhindert, dass die vom Gesetzgeber vorgestellte Verhaltensänderung eintritt und damit die gewünschte Wirkung von § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V erreicht wird (IV). Das Fazit beinhaltet auch den Ausblick, was die geschilderten Effekte grundsätzlich für andere Risikomanagement-Strategien bedeuten können (V.).

## *II. Versicherung als Risikomanagementstrategie*

Risikomanagement beschreibt die systematische Erfassung, Bewertung und Steuerung eines Ereignisses in der Zukunft.[22] Dieses zukünftige Ereignis zeitigt negative Folgen,[23] es ist nach herkömmlichem Verständnis ein Risiko.[24] Rechtliches Risikomanagement greift insbesondere auf verschiedenen Ebenen der Steuerung des Risikos ein; insbesondere geht es dabei um Vermeidungsstrategien.[25]

Risikomanagement setzt eine Situation des Nicht- bzw. unsicheren Wissens voraus.[26] Zu unterscheiden sind Instrumente des eigentlichen Risikomanagements und die – vorangegangene – Entscheidung unter Unsicherheit: Risiko kann nur deshalb auftreten, weil eine Entscheidung unter Bedingungen des Nicht-Wissens, eine Entscheidung unter Unsicherheit, zugunsten einer Alternative ausgegangen ist, die ihrerseits mit Nicht-Wissen behaftet ist.[27] Das Eingehen eines Risikos ist dann staatli-

21 Die eingedeutschten Begriffe wie etwa „Überpositivitäts-Voreinstellung“ sind so wenig griffig, dass hier die englischen Begrifflichkeiten beibehalten werden.

22 Vgl. nur die Übersicht bei *Banse/Bechmann*, Interdisziplinäre Risikoforschung, 1998.

23 Das Ereignis zeitigt gleichzeitig auch positive Folgen, beinhaltet also auch Chancen. Dies wird häufig unberücksichtigt gelassen, wenn über Risikomanagement gesprochen wird. Siehe dazu auch *Kloepfer*, Chance und Risiko als rechtliche Dimensionen, Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts (5) 1988, 31 ff.

24 Ein anderes Verständnis findet sich in der Systemtheorie durch *Luhmann*, Soziologie des Risikos, 1991, S. 9 ff. Unter den rechtswissenschaftlichen Stimmen hat diese Unterscheidung allerdings kein Gewicht erlangt. Auch die Ökonomie kennt eine andere, mathematisch-wahrscheinlichkeitstheoretisch geprägte Begrifflichkeit des Risikos nach *Knight*, Risk, Uncertainty and Profit, 1921. Auch juristisch ist Risiko durchaus anders fassbar, vgl. dazu *Spiecker gen. Döhmann*, Staatliche Entscheidungen unter Unsicherheit, Erster Teil Erstes Kapitel A I., i.E. 2011.

25 Vgl. den Beitrag von *Scherzberg* in diesem Band, des Weiteren auch *ders.*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht, VVDStRL (63) 2004, 214 ff.; *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994.

26 Dazu, dass das Wissen um Nicht-Wissen immer ein umgrenzendes Wissen erfordert und deshalb i.d.R. als unsicheres Wissen auftritt, siehe *Spiecker gen. Döhmann* (Fn. 24), Zweiter Teil Erstes Kapitel D III.

27 Siehe etwa zur Methodik und den Möglichkeiten der Entscheidung unter Nicht-Wissensbedingungen *Spiecker gen. Döhmann* (Fn. 24), Erster Teil Erstes Kapitel A III; *Ap-*

cherseits um der Nutzung der damit gleichzeitig einhergehenden Chancen vorgegeben.[28] Staatliches Risikomanagement ist vorrangig mit der Frage befasst, wie das grundsätzlich erlaubte Risiko rechtlich begleitet werden kann.

## 1. Funktionsweise

Versicherung tritt als eine elementare Strategie eines so verstandenen Risikomanagements auf.[29] Versicherungslösungen unterscheiden sich allerdings von anderen Formen des Risikomanagements darin, dass sie primär nicht auf Vermeidung oder Minderung des Eintritts des negativen Ereignisses zielen, sondern allein auf die Überwälzung der Folgen.[30] Weder wird also auf die Wahrscheinlichkeit des Eintritts des Ereignisses eingewirkt noch auf die Höhe des Schadens: Allein das vom Risiko betroffene Subjekt wird ausgetauscht.[31] Derjenige, der ursprünglich von der Verwirklichung des Risikos betroffen war, wird nunmehr von seiner Versicherung freigestellt. Dafür zahlt er an einen anderen eine Versicherungsprämie, die dieser behalten darf, auch wenn das Risiko sich nicht verwirklicht. Für den Versicherten ist das Risiko daher kein Risiko mehr: Für ihn als ursprünglich vom Risiko Bedrohten wird eine Situation der Ungewissheit über den Eintritt eines möglicherweise unübersehbar negativen Ereignisses in eine Situation der Sicherheit verwandelt: Mit der Zahlung seiner Versicherungsprämie, einem sicheren, überschaubaren negativen Ereignis, wird Eintritt oder Nicht-Eintritt des Risikos für ihn belanglos. Was zuvor als

*pel*, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, S. 327 ff. Daher führt eine Entscheidung unter Unsicherheit, bei der sich der Staat gegen eine – wie auch immer ausgestaltete – rechtliche Zulässigkeit eines Risikos entscheidet, nicht zu Risiko, sondern zu Gewissheit: Diese Handlungsalternative ist zukünftig ausgeschlossen; eine Weiterentwicklung findet nicht statt. Das Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht liefert dafür eine Reihe von Beispielen. Genannt sei nur die Präimplantationsdiagnostik oder die Stammzellforschung.

28 Dies kann der Fall sein, weil sich der Gesetzgeber aktiv für eine riskante Handlungsalternative entscheidet, etwa im Rahmen des GenTG, oder aber weil sich der Gesetzgeber einer Regelung entzieht und die grundsätzliche Entscheidung verweigert, so etwa im Bereich der Nanotechnologie, die allein dem Immissionsschutz- und Arbeitssicherheitsrecht überantwortet wird. Auf der verwaltungsrechtlichen Ebene spiegelt sich die Problematik, wenn eine Genehmigungsentscheidung unter Bedingungen des Nicht- bzw. unsicheren Wissens zu treffen ist.

29 Sie ist eine eher seltene staatliche Strategie, wird allerdings im privaten Bereich häufig eingesetzt.

30 Zu den verschiedenen Funktionen von Versicherungen aus volkswirtschaftlicher Sicht siehe nur den Überblick bei *Zweifel* (Fn. 3), S. 15 ff.

31 In der ökonomischen Versicherungsliteratur wird gelegentlich darauf verwiesen, dass Maßnahmen der Versicherung dazu führen können, dass Versicherung dennoch – und zwar auf einer zweiten Ebene – eine schadensmindernde Wirkung hat, etwa weil die Versicherung selbst Inspektionen und Revisionen durchführt und außerdem durch sofortige Bereitstellung der Mittel zur Behebung von eingetretenen Schäden weiteren, möglicherweise sogar gravierenderen Sekundärschäden entgegenwirkt, z.B. *Zweifel* (Fn. 3), S. 16.

kalkulatorische Unsicherheit bestand, wird durch den Abschluss einer Versicherung zur sicheren Größe.[32]

Damit einher geht eine Kollektivierung durch Erweiterung des Kreises der am Risiko beteiligten Akteure: Statt eines dualen Verhältnisses zwischen Schädiger/schädigendem Ereignis einerseits und Geschädigtem andererseits entsteht durch das Versicherungsverhältnis ein Dreiecksverhältnis zwischen Schädiger/schädigendem Ereignis, Geschädigtem und Versicherung. Eine Versicherung übernimmt das individuelle Risiko, das der Einzelne, der dem Risiko ausgesetzt ist, nicht selbst zu tragen bereit ist. Dazu findet sie sich bereit, weil sie aus dem individuellen Risiko vieler ein kollektives Risiko der einzelnen Versicherung[33] macht: Die Versicherung übernimmt eine Vielzahl von Risiken und erhält dafür eine Vielzahl von Versicherungsprämien. Daraus ergibt sich für die Versicherung ein eigenes, neues Risiko, dass die Versicherungsprämien nicht ausreichen, um die übernommenen Risiken tragen zu können. Dieses ist nicht mehr das ursprüngliche Primärrisiko, sondern ein Sekundärrisiko.[34]

## 2. Bedingungen des Funktionierens von Versicherungsmärkten

Damit sind gleichzeitig die Bedingungen umrissen, unter denen eine Versicherung überhaupt als Strategie in Betracht kommt. Denn nicht jedes Risiko kann durch eine Versicherung abgedeckt werden. So gibt es trotz der Vielzahl potentieller negativer Ereignisse in unserer Gesellschaft eine Reihe von Feldern, auf denen Versicherungen nicht angeboten werden. Einige dieser Bedingungen seien hier exemplarisch genannt, weil sie für die spätere Analyse von Bedeutung sein werden.

Die erste Bedingung setzt an der Kalkulierbarkeit der bestimmenden Faktoren an: Eintrittswahrscheinlichkeit der negativen Folgen und ihre Höhe müssen berechenbar sein. Versicherung bedarf also Erfahrungswissen, aus dem dann eine Aussage über die Zukunft extrapoliert werden kann. Wo dieses aus der Vergangenheit resultierende Wissen fehlt, gelingt Versicherung im herkömmlichen Sinne nicht. Im Gesundheitswesen sind solche statistischen Kenntnisse über Lebensalter, Krankheitseintritte und -verläufe sowie Behandlungskosten in der Regel vorhanden.[35]

Die zweite Bedingung ist eine ausreichend große Menge an Versicherungsnehmern. Das Gesetz der großen Zahl muss funktionieren;[36] nur so kann eine Streuung

32 *Herbst*, Risikoregulierung durch Umwelthaftung und Versicherung, 1996, S. 167.

33 Diese sichert sich regelmäßig durch Rückversicherung ihrerseits auf gleichem Wege ab.

34 Hier zeigt sich die angesprochene Relativität des Risikobegriffs: Für die Erstversicherung liegt ein Risiko vor, für die Rück-, d.h. die Zweit- oder Sekundärversicherung, bis zum Abschluss des Versicherungsvertrages.

35 Vgl. präzise zu diesem anerkannten Kriterium *Barr*, The Welfare State as Piggy Bank. Information, Risk, Uncertainty, and the Role of the State, 2001, S.19 f.

36 *Herbst* (Fn. 32), S. 176; *Abraham*, Distributing Risk: Insurance, Legal Theory and Public Policy, 1986, S. 8 ff.

des Risikos gelingen.[37] Versicherung arbeitet nach dem Prinzip des Pooling: Für jeden Einzelnen wäre eine Eigenversicherung zu teuer, aber die Verbindung von gleichartigen Risiken in großer Zahl ermöglicht eine statistisch fundierte Ausgestaltung der Versicherungsprämie, die idealerweise den Erwartungswert zuzüglich eines Gewinns für die Versicherung widerspiegelt. Die gesetzliche Krankenversicherung als Pflichtgemeinschaft umfasst ca. 90 % aller Bundesbürger; damit erfüllt sie diese Bedingung.

Eine letzte Bedingung, die hier genannt sein soll, betrifft den Schadenseintritt: Er darf nicht in der Einflusssphäre des Versicherungsnehmers liegen. In der Versicherungsliteratur wird dieses Kriterium häufig als „Zufälligkeit" bezeichnet.[38] Der Eintritt einer konkreten Krankheit ist für den Einzelnen nicht vorhersehbar und von ihm im Wesentlichen nicht monokausal beeinflussbar. Ob jemand an Brustkrebs erkrankt, ist regelmäßig nicht vorhersehbar.

### 3. Die Anwendbarkeit der Versicherungstheorie auf die gesetzliche Krankenversicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung ist keine Versicherung im klassischen Sinn, denn sie agiert nicht aufgrund einer individuell kalkulierten, am Risiko des Versicherten orientierten Versicherungsprämie, sondern in einem Umlageverfahren, in dem sich der individuelle Beitragssatz nach dem Steuerrecht richtet. Darüber hinaus ist nicht jeder Versicherte in voller Höhe beitragspflichtig. Allerdings entsprechen die Grundstrukturen einer Versicherungsstrategie, so dass im Folgenden darauf abgestellt werden soll.

## *III. § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V als Problemlösungsstrategien*

Auch bei Einhaltung dieser Grundbedingungen des Funktionierens von Versicherungen ergeben sich einige wesentliche Probleme. Auch wenn die gesetzliche Krankenversicherung nicht ganz streng wie eine Versicherung im ökonomischen Sinne konstruiert ist, so treten diese Probleme doch in vergleichbarer Weise auf. Denn da das Prinzip der grundsätzlichen Eigenfinanzierung besteht und lediglich sog. „versicherungsfremde Leistungen" nicht aus den Beiträgen der Versicherten bezahlt werden, wirken sich die im Folgenden erläuterten Probleme auch bei der gesetzlichen Versicherung aus. § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V versuchen, diesen Problemen zu begegnen.

37 *Herbst* (Fn. 32), S. 179.
38 *Herbst* (Fn. 32), S. 177.

### 1. Die Wirkung von § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V

Zunächst einmal verändern beide Vorschriften den Erwartungswert auf Seiten des Versicherten: Bei Anwendung von § 52 Abs. 2 SGB V steigt dieser für den Versicherten nunmehr erheblich an, bei Anwendung von § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V immerhin etwas. Denn die prinzipiellen Kosten für die Krankenversicherung in Form der Versicherungsprämie bleiben bestehen, die möglichen zusätzlichen finanziellen Aufwendungen für den Einzelnen trotz Krankenversicherung steigen aber. Bei § 52 Abs. 2 SGB V sind das die Kosten für die Anschlussbehandlung; bei § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V die erhöhten Zuzahlungsbeiträge. Damit – so scheint es – treten diejenigen Eigenschaften wieder zu Tage, die im Rahmen eines Versicherungskonzepts kaum greifen, insbesondere Eigenvorsorge und Selbstkontrolle. Wer hinterher die Nachbesserung von schlechter Qualität einer Gesundheitsleistung selber bezahlen muss, wird schon vorher bessere Informationen einholen, womöglich auf die potentiell schädigende Behandlung durch Piercing, Tattoo oder Schönheitsoperation ganz verzichten. Wer später mehr zuzahlen muss, wird jetzt schon in seine Gesundheit investieren. So jedenfalls die Überlegungen des Gesetzgebers.

Damit wirken die beiden Vorschriften auf eine ganz bestimmte Weise, nämlich mittels einer Anreizsteuerung. Sie versuchen, das Eigeninteresse des Versicherten so zu gestalten, dass dieser in der vorgesehenen Weise agiert, weil es in seinem eigenen Interesse ist. Damit entsprechen sie einer Entwicklung im Recht insgesamt, das nunmehr auch auf das Gesundheitswesen übergegriffen hat. Auch hier wird zunehmend ein marktorientiertes Konzept verfolgt, das eine anreizorientierte Steuerung in Wettbewerbsstrukturen verfolgt. Dieses hat über diverse Gesundheitsreformen in den letzten Jahren zu erheblichen Veränderungen des traditionellen Verständnisses der Krankenversicherung geführt.[39] Eine der wohl einschneidendsten Veränderungen ist eine zunehmende Anreizsteuerung gerade auch der *Versicherten*, und nicht nur der *Leistungsträger*. Diese setzt insbesondere auf Mechanismen der Selbst-Kontrolle auf Seiten des Versicherten. Diese Mechanismen treten in vielfachen Erscheinungen auf. Dazu gehören bspw. Eigenbeteiligungen, die den Versicherten zu einer geringen und gezielten Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen anhalten sollen; das sog. Hausarztkonzept, mittels dessen der Versicherte einem Dritt-kontrollierten Zugang zu Versicherungsleistungen unterworfen wird, oder auch und besonders die Einführung von Präventionsmaßnahmen, mit denen das Risiko der Versicherten insgesamt beeinflusst werden soll. Insgesamt scheinen Elemente der Eigenverantwortung und Prävention zunehmend die Gesundheitspolitik zu beeinflussen.

Dieses Selbstverschuldensprinzip, das beiden Vorschriften zu eigen ist, ist in der deutschen Krankenversicherung nicht völlig unbekannt. Einen Vorläufer gab es bereits in § 192 Abs. 2 der Reichsversicherungsordnung. Aber auch § 52 Abs. 1 SGB V[40] enthält schon traditionell eine Regelung, nach der der Versicherte die Kos-

39 Siehe die Beiträge in den drei Bänden von Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, 2005-2007.

40 Dieser entspricht dem alten § 52 SGB V.

ten für die Wiederherstellung der Gesundheit selbst zu tragen hatte. Diese Ausnahme von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen stand allerdings unter dem strikten Vorbehalt der Vorsätzlichkeit.[41] Wegen der Nähe der Vorschrift zu strafrechtlichen Vorschriften und vor allem wegen dieses Kriteriums des gezielten Herbeiführens der Krankheit wurde sie indes als Ausnahmeregelung ohne Ausstrahlungswirkung auf das Grundprinzip der Solidarität verstanden. Darüber geht die Regelung des § 52 Abs. 2 SGB V weit hinaus. Nunmehr sind die beiden Vorschriften als Vorreiter einer grundlegenden Veränderung des Gesundheitssystems in seiner Funktion als Risikomanagementsystem zu sehen.

### 2. Konkrete Problemlösung in § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V

Welche Probleme werden nun konkret mittels § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V angegangen? Herausgreifen lassen sich zunächst zwei schon seit langem identifizierte Probleme der Asymmetrischen Informationsverteilung zwischen Versicherten und Versicherung, die unter den Begriffen von Moral Hazard (a)) und Adverser Selektion (b)) thematisiert werden. Sie werden gelegentlich herangezogen, um Regulierungseingriffe in die Versicherungswirtschaft zu legitimieren. Ein besonderes Problem, das gerade die Krankenversicherungen betrifft, liegt in der sog. angebotsinduzierten Nachfrage (c)). Schließlich ist auch das Konzept des systemischen Risikos ein Problem für die Versicherungsstrategie zum Umgang mit Risiken (d)).

#### a) Moral Hazard/Moralisches Risiko

Moral Hazard tritt auf, weil mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages für den Versicherungsnehmer seine Unsicherheit durch die Sicherheit abgelöst ist, dass er die Nachteile der Verwirklichung des versicherten Risikos nicht tragen muss.[42] Daher hat er seinerseits keine Anreize mehr, den Schadenseintritt durch Vorsichtsmaßnahmen abzuwenden.[43] Dies gilt erst recht, wenn die Vorsichtsmaßnahmen für ihn kostspielig sind.[44] Moral Hazard stellt also das Element der „Zufälligkeit“ in

41 Der Gesetzestext verlangt „vorsätzlich“ oder bei einem vom Versicherten „begangenen Verbrechen oder vorsätzlichen Vergehen“.

42 Eine differenziertere Unterscheidung als sie hier möglich ist, insbesondere nach ex-ante und ex-post-Kriterien, bieten etwa *Zweifel/Manning*, Moral Hazard and consumer incentivs in health care, in: Newhouse/Culyer (Hrsg.), International Handbook of Health Economics, 2000, S. 409 ff. Weiter differenzierend noch *Barr* (Fn. 35), S. 21 ff.

43 Dies sieht nur dann anders aus, wenn die entstehenden Schäden irreversibel sind und die Versicherung lediglich die Folgen daraus absichert. Einschränkungen von Moral Hazard können auch dann auftreten, wenn der Existenz eines Gutes ein eigenständiger Wert beigemessen wird (z.B. „Eigenheim“), vgl. *Zweifel* (Fn. 3), S. 300.

44 Für sog. Niedrigkostentscheidungen mögen eigene Bedingungen gelten, vgl. *Kirchgässner*, Towards a Theory of Low-Cost Decisions, European Journal of Political Economy (8) 1992,

Frage, weil der Versicherungsnehmer zwar auf den Eintritt des Versicherungsfalles oftmals keinen unmittelbaren Einfluss hat, diesen aber durch aktive Gegenmaßnahmen verringern oder sogar gänzlich verhindern könnte.

§ 52 Abs. 2 SGB V reagiert auf diese Selbstschädigungsproblematik: Tattoos, Piercings und Schönheitsoperationen stellen Eingriffe in die körperliche Integrität dar, die bereits bei unkompliziertem Verlauf vorübergehende Einschränkungen der Gesundheit mit sich bringen. Diese Gesundheitseinschränkungen nimmt der Patient in Kauf, *obwohl* sie nicht zur Behebung einer Krankheit erforderlich, also nicht medizinisch indiziert sind. Daneben führen unsachgemäße Behandlungen dieser Art zu erheblichen darüber hinaus reichenden Einschränkungen der Gesundheit, die von den Versicherten *nicht* gewünscht, aber trotzdem regelmäßig in Kauf genommen werden. Seitens des Gesundheitsministeriums wird vorgebracht, alleine an Folgekosten aus solchen misslungenen Eingriffen entstünden den Krankenversicherungen bis zu 50 Mio. € Kosten im Jahr – ein Indiz für die Schwere der Gesundheitsschädigungen im Anschluss an medizinisch nicht indizierte Behandlungen.[45] Mittels § 52 Abs. 2 SGB V sollen dem Versicherten die negativen Folgen deutlich vor Augen geführt werden, so dass er das medizinisch nicht induziertes Verhalten unterlässt, jedenfalls aber entsprechende Vorsorgemaßnahmen ergreift, insbesondere eine effektive Qualitätssicherung.

Auch § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V steuert Moral Hazard entgegen: Die (primäre) Gesundheitsschädigung ist zwar schon in Form der chronischen Erkrankung eingetreten. Auf die besondere Belastung dadurch reagiert der Gesetzgeber, indem die Zuzahlungsverpflichtung zu Medikamenten für chronisch Kranke reduziert wird, § 62 Abs. 1 S. 2 2. Hs SGB V. Die Verschlimmerung der Krankheit kann durch Maßnahmen des Versicherten verhindert oder zumindest verzögert werden, das sog. „therapiegerechte Verhalten". Therapiegerechtes Verhalten kann eine Menge verschiedener Elemente beinhalten; im Moment jedenfalls fehlt es – jenseits der Teilnahme an den sog. strukturierten Programmen – noch an konkretisierenden Vorgaben und Erfahrungen.[46] Darauf reagiert § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V, indem die Privile-

305 ff.

45 Vgl. die Aussage des Sprechers des Gesundheitsministeriums zu Berichten, dass faktisch kaum Einsparungen entstünden, http://www.journal-med.de/newsview.php?id=13632, abgerufen am 2.2.2011.

46 Vgl. *Heberlein*, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching (Hrsg.), Beck OK Sozialrecht, § 62 SGB V Rn. 13. Lt. der Gesetzesbegründung bestimmt der behandelnde Arzt das „therapiegerechte Verhalten", wenn es kein strukturiertes Programm gibt, BT-Drs. 16/3100, S. 110. Neben vom Arzt für notwendig erachteten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gehören zum therapiegerechten Verhalten auch regelmäßige Kontrollen des Krankheitsverlaufs sowie Änderungen der Lebensgewohnheiten, die der Krankheitsbekämpfung und der Sicherung des Heilerfolges dienen, insb. bei der Ernährung und bei Genussmitteln, *Baier*, in: Wagner/Knittel (Hrsg.), Krauskopf. Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, § 62 SGB V, Rn. 39. Auch der GBA äußert sich ähnlich: Die Feststellung eines therapiewidrigen Verhaltens bedinge, dass nachweislich eine zwischen Arzt und Versicherten abgestimmte rechtsverbindliche Vorgabe zu einer konkreten Verhaltensweise existiert und dass der Versicherte gegen diese Vorgabe nachweislich verstoßen hat. Eine rechtssichere Lösung ist, von therapiegerechtem Verhalten so lange auszugehen, bis der Patient nicht ausdrücklich erklärt, dass er

gierung zurückgenommen wird, wenn der Patient diese Maßnahmen nicht ergreift. Das Risiko der Erkrankung wird also im Hinblick auf die Schadenshöhe jedenfalls zu einem kleinen Teil an ihn zurückgegeben und aus der Kollektivierung ausgeschieden. Deshalb wird der Versicherte wieder Eigenvorsorgemaßnahmen ergreifen, um seine Gesundheit zu erhalten.

### b) Adverse Selektion

§ 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V gehen noch ein weiteres Problem an, das der sog. adversen Selektion. Diese[47] knüpft am Element der Menge der Versicherungsnehmer an, genauer, an der Zusammensetzung der Vergleichbarkeit. Die Versicherungsprämie wird grundsätzlich als Durchschnittswert des „Pools" der Versicherten kalkuliert. Dies ist aber nur möglich, wenn die versicherten Risiken in etwa vergleichbar sind. Anderenfalls ist der durchschnittliche Betrag attraktiv nur für diejenigen mit einem höheren Risiko und unattraktiv für diejenigen mit einem niedrigeren Risiko. Das Pooling der Risiken misslingt; die durchschnittliche Prämie ist ungeeignet, die tatsächlich entstehenden Risiken abzudecken.[48] Wichtig sind also Signale an die Versicherten ebenso wie von den Versicherten, wie sich der Risikopool zusammensetzt, damit sich eine möglichst gleichartige Risikogruppe bilden lässt. Für beide Seiten besteht die Schwierigkeit, diese Signale glaubhaft zu setzen, denn auf beiden Seiten ist das Interesse daran hoch, das eigene Risiko bzw. das Risiko des bereits versicherten Pools herunterzuspielen, um für die jeweils andere Seite attraktiv zu sein.

In der gesetzlichen Krankenversicherung ist Adverse Selektion durch das Pflichtversicherungskonzept grundsätzlich verhindert, denn weder Versicherung noch Versicherte können in Abhängigkeit vom jeweiligen Risiko Versicherungsverträge ausgestalten. Adverse Selektion tritt allerdings im Verhältnis der einzelnen Krankenkassen untereinander auf – durch die Ausgleichsverpflichtungen der Krankenversicherer untereinander – sowie im Verhältnis der gesetzlichen zur privaten Krankenversicherung.

§ 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V führen im Verhältnis der gesetzlichen Krankenkassen zueinander keine Veränderungen herbei, da sie für alle Krankenkassen in gleicher Weise gelten. Diesbezüglich hat seitens des Gesetzgebers ersichtlich die damit verbundene Einsparmöglichkeit eine gewichtige Rolle gespielt. Wohl aber

sich entgegen dem mit dem Arzt abgesprochenen Behandlungsplan verhalten hat und dies auch weiterhin tun wird, vgl. http://www.g-ba.de/downloads/40-268-531/2007-11-06-Abschluss-Therapiegerecht.pdf, S. 17 f. (abgerufen am 2.2.2011).

47 Siehe grundlegend den Aufsatz von *Akerlof*, The Market for ‚Lemons'. Quality Uncertainty and the Market Mechanism, The Quarterly Journal of Economics (84) 1970, 488 ff.; *Rothschild/Stiglitz*, Equilibrium in competitive insurance markets: an essay on the economics of imperfect information, Quarterly Journal of Economics (90) 1976, 629 ff.

48 Hier hilft nur eine Trennung des Pools in mindestens zwei in etwa gleichartige Risikopools, für die dann jeweils die entsprechende Prämie kalkuliert werden kann. Vgl. dazu *Zweifel* (Fn. 3), S. 326 ff. und S. 332 ff.

hat die Vorschrift Auswirkungen auf das Verhältnis zwischen gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenkassen und trägt jedenfalls in diesem Verhältnis auch zur Abmilderung von Adverser Selektion bei. Da eine freiwillige Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung möglich und erwünscht ist, setzen die beiden Vorschriften Signale in Bezug auf die Weiterentwicklung der Versicherungsprämie bei den gesetzlichen Krankenkassen für diejenigen, die zwischen einer privaten Vollversicherung und der gesetzlichen Versicherung wählen können.[49]

Im Fall von § 52 Abs. 2 SGB V geschieht dies, indem bestimmte Schadensfälle aus dem Versicherungsschutz herausgenommen werden, vom Kollektiv also nicht mehr zu tragen sind. Denn die medizinisch nicht indizierten Behandlungen wie Tattoos oder Schönheitsoperationen sind keine Gesundheitsleistungen zur Wiederherstellung eines gesunden Zustands, wohl aber wären dies die späteren Leistungen für etwaige Folgeaufwendungen, etwa weil sich ein Piercing entzündet hat. Durch § 52 Abs. 2 SGB V sind diese Leistungen nun vom wechselseitig getragenen Risiko exkludiert und verringert damit mittelfristig die Versicherungsprämie bzw. Beitragshöhe, weil sich das Gesamtrisiko verringert. Für das Individuum bedeutet das gleichzeitig eine Rückverlagerung des Risikos: Nunmehr ist Versicherung als Instrument des Risikomanagements für dieses spezielle Risiko ausgeschlossen.[50]

Auch in § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V steckt eine ähnliche Botschaft: Zwar kann kein vollständiger Ausschluss der Gewährung von Gesundheitsleistungen derjenigen erfolgen, die kein therapiegerechtes Verhalten an den Tag legen. Dies wäre wohl mit dem Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar. Es kann aber die Schadenshöhe insgesamt zumindest verringert werden. Dies geschieht zum einen durch diejenigen, die sich nun auf ein therapiegerechtes Verhalten einlassen: Sie produzieren nun regelmäßig geringere Kosten, weil Folgeerkrankungen nicht oder jedenfalls geringer ausfallen. Das Risiko verwirklicht sich also erst gar nicht. Zum anderen wird die Schadenshöhe aber auch durch diejenigen geringer, die kein therapiegerechtes Verhalten verfolgen, denn ihre Zuzahlung für die verordneten Medikamente fällt höher aus, verschafft den Versicherungen also geringere Ausgaben im Fall der Risikoverwirklichung. Ob letzterer Aspekt allerdings wirklich eine Anreizwirkung in der Weise ausübt, wie sich das der Gesetzgeber vorstellt, ist nicht nur aus den gleich noch erörterten Punkten fraglich. Dies ergibt sich im Übrigen auch schon aus der Überlegung, dass sog. Niedrigkostenentscheidungen aus dem ökonomischen Rationalkalkül herausfallen.[51] Je nachdem, welches Budget einem Patienten insgesamt zur Verfügung steht, kann die höhere Zuzahlung möglicherweise diesem Typus an Entscheidung entsprechen und ihn daher nicht zu dem erwarteten Verhalten bewegen.

49 Dies gilt nur, soweit die privaten Versicherer entsprechende Klauseln nicht ohnehin in ihre Verträge aufgenommen haben oder dies zukünftig tun. Dann wäre auch hier eine Egalisierung des Wettbewerbsvorsprungs durch die Regelungen gegeben.

50 Oftmals entwickeln sich daraus spezielle Zusatzversicherungen, wenn bestimmte Leistungen aus der Risikoübernahme herausgenommen werden, wie etwa im Bereich der Kieferorthopädie oder des Zahnersatzes.

51 *Kirchgässner* (Fn. 44), 305 ff.

### c) Angebotsinduzierte Nachfrage

Ein spezielles Problem der Krankenversicherung liegt in der sog. angebotsinduzierten Nachfrage.[52] Dieser Begriff beschreibt ein Phänomen, das die positiven Wirkungen von Wettbewerb ganz grundsätzlich in Frage stellt. Wettbewerb beruht auf dem Prinzip der Konkurrenz. Daher führt die Steigerung der Anzahl der Anbieter zu einer positiven Wirkung für die Nachfrager, denn der Wettbewerb um den Nachfrager nimmt zu, die Qualität der angebotenen Produkte und ihre Vielfalt wird gesteigert, die Innovation neuer Produkte und neuer Prozesse werden gefördert und schließlich werden die Preise gesenkt. Diese positiven Wirkungen von Wettbewerb entwickeln sich aber nur bei stabiler Nachfrage, also wenn die größere Zahl der Anbieter und Angebote auf eine unverändert große Nachfrage trifft. Im Gesundheitswesen ist es aber möglich, dass die Anbieter die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen steigern, so dass die Anzahl der Leistungsanbieter auch zu einer Steigerung der Gesundheitsausgaben führt.[53] Konsum und Produktion nehmen in der Folge zu, ohne dass aber dadurch die positiven Wettbewerbseffekte zumindest teilweise einträten. Vielmehr führt angebotsinduzierte Nachfrage lediglich zu einer Veränderung des Budgets des Einzelnen: Gesundheitsleistungen nehmen dort schließlich einen immer größeren Anteil ein. Angebotsinduzierte Nachfrage trifft aber nicht nur den Einzelnen: Soweit Gesundheitsleistungen von den Krankenversicherungen im Rahmen der Risikoübernahme getragen werden, nehmen deren Ausgaben insgesamt zu.[54]

§ 52 Abs. 2 SGB V setzt nicht direkt an der Nachfrage nach versicherungsrelevanten Gesundheitsleistungen als solchen an, sondern zielt auf eine vorherige, zunächst versicherungsirrelevante Maßnahme. Denn Tattoos, Piercings und Schönheitsoperationen stellen gerade keine Leistungen zur Wiederherstellung eines gesunden Zustands dar. Dies gilt aber gerade für die konsekutiven Leistungen zur Wiederherstellung von Gesundheit bei Schlechtleistung oder Komplikationen. Der Gesetzgeber zielt darauf ab, ein insgesamt riskantes Verhalten in seiner daraus entstehenden Nachfrage zu bremsen. Denn die vorherige Maßnahme ist vom Problem angebotsinduzierter Nachfrage erfasst. Mittelfristig wird dann auch die Nachfrage nach daraus resultierenden Gesundheitsleistungen gesenkt.

§ 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V hat in Bezug auf die angebotsinduzierte Nachfrage dagegen keine oder eher eine entgegen gesetzte Wirkung: Durch die Belohnung von therapiegerechtem Verhalten durch eine geringere Zuzahlungsverpflichtung wird ein zusätzlicher Teil des Budgets des Versicherten verfügbar. Dieses kann auch in den Konsum weiterer Gesundheitsleistungen investiert werden, die dann von der Versicherung zu tragen sind.

52 *Breyer*, Jahrbuch für Nationalökonomik und Statistik (199) 1984, 415 (416 ff.); *Oberender/Hebborn/Zerth*, Wachstumsmarkt Gesundheit, 2002, S. 53 f. und S. 121 f.

53 *Breyer* (Fn. 52), 415 (416 ff.); *Oberender/Hebborn/Zerth* (Fn. 52), S. 53 f. und S. 121 f.

54 Angebotsinduzierte Nachfrage ist daher auch unter dem Aspekt des systemischen Risikos, das anschließend thematisiert wird, von Relevanz.

### d) Systemisches Risiko

Schließlich begegnen Versicherungen systemischen Risiken. Das Konzept des systemischen Risikos ist bisher überwiegend für Finanzmärkte analysiert worden.[55] Bisher kaum untersucht worden ist es auf anderen Gebieten.[56] Dabei können systemische Risiken auch andere Gebiete jenseits der Finanzmärkte erfassen. Solche Risiken liegen vor, wenn sich ein bestimmtes Risiko nicht verstreut, sondern flächendeckend realisiert. Es tritt auf, wenn sich ein Ereignis, das auf ein Element eines Systems einwirkt, aufgrund der dynamischen Wechselwirkungen zwischen den Elementen des Systems auf das System als Ganzes negativ auswirken kann.[57] Die Essenz vom schlagenden Systemrisiko ist somit die starke Korrelation der Verluste aller Parteien. Für die Krankenversicherung sind dies beispielsweise die demographische Entwicklung oder veränderte Ernährungsgewohnheiten. Gelegentlich wird das systemische Risiko auch mit dem Domino-Effekt verglichen, bei dem ein sog. „Auslöser" (trigger event) eine Kette negativer Ereignisse nach sich zieht bis hin zu Marktversagen.[58] Systemisches Risiko bedarf allerdings keiner strikten Kausalitäten, um sein besonderes Potential auszuspielen.

§ 52 Abs. 2 SGB V reagiert auf das Vorliegen eines solchen systemischen Risikos: Nicht-induzierte medizinische Behandlungen, insb. Schönheitsoperationen, nehmen in den letzten Jahren drastisch zu. Teilweise wird von dramatischen Steigerungsraten um die 500 % gesprochen.[59] Entsprechend belasten die Folgekosten

55 Siehe z.B. *Allan/Gale*, Systemic Risk and Regulation, Wharton Financial Institutions Center Working Paper Nr. 95-24, 2005; *Schwarcz*, Systemic Risk, Georgetown Law Journal (97) 2008, 193 ff.; *Renn/Keil*, Systemische Risiken: Versuch einer Systematisierung, Gaia (17) 2008, 349 ff.

56 Ein viel versprechender Ansatz findet sich bei *Schwarcz* (Fn. 55), 193 ff.; weiterführend auch *Renn/Keil* (Fn. 55), 349 ff.

57 Die Definitionen sind nicht einheitlich. Ähnlich wie hier z.B. *Neitzke/Calmbach/Behrendt/Kleinhückelkotten/Wegner/Wippermann*, Risks of Ubiquitous Information and Communication Technologies, Gaia (17) 2008, 362 (363); für einen Überblick z.B. *Renn/Keil* (Fn. 55), 349 ff.; siehe auch *Schwarcz* (Fn. 55), 193 ff.

58 Z.B. *Schwarcz* (Fn. 55), 193, 198 f.

59 So die Bundesregierung über die geschätzte Entwicklung zwischen 1990 und 2002, http://archiv.bundesregierung.de/bpaexport/artikel/04/819404/multi.htm, abgerufen am 18.12.2008. Die genannte Zahl von 600.000 deckt sich mit anderen Schätzungen in dieser Zeit; aktuell (2011) wird von ca. 1 Million Schönheitsoperationen jährlich ausgegangen, Tendenz steigend, so jedenfalls ein Antrag der CDU/CSU- und SPD-Fraktionen, http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/067/1606779.pdf, abgerufen am 2.2.2011. Ähnliches legt auch das Zahlenmaterial von Korczak (Hrsg.), Schönheitsoperationen: Daten, Probleme, Rechtsfragen, 2006, S. 18, Tabelle 2, nahe, http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Verbraucherschutz/SchoenheitsoperationenBericht.pdf?__blob=publicationFile, abgerufen am 2.2.2011). Deutlich darüber hinaus die Süddeutsche Zeitung vom 15.07.2007, im Artikel „Saugen-Heben-Pumpen", die von 12 Millionen Schönheitsoperationen jährlich berichtet. Für einige Aspekte in der weltweiten Entwicklung (und die Bedingungen, unter denen operiert wird) siehe nur http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,737233,00.html, abgerufen am 2.2.2011. In den USA wird sogar für 2009 mit der Zahl von zehn Milliarden US$ für Schönheitseingriffe gerechnet, http://www.spiegel.de/wirtschaft/0,1518,691520,00.html, abgerufen am 2.2.2011.

fehlgeschlagener Behandlungen die Versicherung insgesamt.[60] Indem das Risiko aus der Versicherbarkeit herausgenommen wird, entlastet sich die Versicherung von diesem systemischen Risiko. Auch § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V kann als eine Reaktion auf systemische Risiken verstanden werden. Veränderte Ernährungs- und Lebensgewohnheiten werden für eine Reihe von Krankheiten verantwortlich gemacht. Indem therapiegerechtes Verhalten belohnt wird, wie etwa bei einem diagnostizierten Diabetes die Ernährungsumstellung oder Veränderung des Bewegungsverhaltens, wird das Gesamtrisiko gesenkt. Das systemische Risiko wird also nicht gänzlich ausgeschlossen, aber immerhin reduziert.

### *IV. Neue Anreize zur Reduktion von Versicherungsproblemen: Mechanismen der Selbstkontrolle der Versicherten*

Dies klingt alles sehr überzeugend und erstaunlich vielschichtig für eine gesundheitspolitische Maßnahme, die oftmals in zähen und langwierigen Verhandlungen zwischen beteiligten Interessenvertretern vereinbart worden ist. § 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V sind demnach imstande, auf eine Reihe von Versicherungsproblemen in der Krankenversicherung zu reagieren. Fraglich ist aber, inwieweit diese rechtlich gesetzten Anreize tatsächlich zur Reduktion von Versicherungsproblemen beitragen und ob sie nicht vielmehr, aufgrund anderer außerrechtlicher Effekte, leer laufen. Es geht also um die Wirkungsbedingungen rechtlicher Regelung. Diese Wirkungsbedingungen von Selbstkontroll-Mechanismen geraten deutlich weiter ins Blickfeld als „nur" im Sozialversicherungsrecht – sie gelten in ähnlicher Weise auch für andere Bedingungen rechtlicher Steuerung,[61] die zukünftiges Verhalten antizipieren.

§ 52 Abs. 2 und § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V setzen auf Selbst-Verschuldens- und Selbstkontrollelemente: Der Versicherte soll, im Hinblick auf eine zukünftige Folge, sein gegenwärtiges Verhalten anpassen. In dieser Eigenschaft setzen sie eine wesentliche Bedingung beim Konsumenten voraus: Effektive, zukunftsbezogene Selbst-Kontrolle. Der Adressat muss in der Lage sein, nicht nur zukünftige Ereignisse vorwegzunehmen, sondern auch und vor allem, sein gegenwärtiges Verhalten darauf

60 Über die Zahlen hier wird weitgehend geschwiegen. Hilfreich insoweit die Aussage von *Steinau*, in: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (Hrsg.), Spieglein, Spieglein an der Wand… zur Diskussion um den Schönheitswahn, 2005, S. 19 (19 f.), der bei ca. 250.000 Fettabsaugungen/Jahr für den Zeitraum von 1998-2002 20 Todesfälle sowie weitere 51 Fälle mit schweren Komplikationen berichtet. Allerdings lag die Rücklaufquote der Umfrage, auf der diese Zahlen beruhen, bei nur 34 %, d.h. gerade mal jeder dritte Angefragte antwortete. Entsprechend hoch dürfte die Dunkelziffer sein. Weiterführend auch Korczak (Hrsg.) (Fn. 59), S. 22 f.

61 Diesen Ansatz, das Sozialrecht als Referenzgebiet für Maßnahmen der Wirtschaftsregulierung zu verstehen, verfolgen auch die Beiträge in Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.) (Fn. 39), insbesondere der erste Band, Wettbewerb, 2005. Siehe dazu auch jüngst *Kingreen/Rixen*, Sozialrecht – ein verwaltungsrechtliches Utopia? Ortsangaben zur (Wieder-)Entdeckung einer Referenzmaterie des Öffentlichen Rechts, DÖV 2008, 741 ff.

einzurichten.[62] Dies setzt eine weitgehend fehlerfreie Informationssammlung und -verarbeitung in der Gegenwart voraus sowie eine richtige Bewertung für die Zukunft. Vor allem aber verlangt es vom Adressaten nicht nur Verstehen und Erkennen, sondern auch das Umsetzen in ein verändertes Verhalten auf Dauer. Der Adressat muss die Verhaltensänderung umsetzen können, und dies nicht nur einmalig.

Indes: Die Beherrschbarkeit dieses zentralen Elements wird in bestimmten Bereichen von der ökonomischen und verhaltenswissenschaftlichen Literatur zunehmend in Frage gestellt. Einige seit längerem verhaltenswissenschaftlich belegte Effekte wie die des Eingangs schon genannten zeitinkonsistenten Verhaltens, des sog. Controllability-Bias oder auch des Overpositivity-Bias stellen die Wirksamkeit von Maßnahmen nachhaltig in Frage, die auf eine effektive Selbstkontrolle und Selbstgestaltung des Individuums setzen. In der Konsequenz bedürfen sowohl § 52 Abs. 2 als auch § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V zumindest begleitender Mechanismen, um die gewünschte Wirkung zu entfalten.

## 1. Controllability-Bias

Eine Begrenzung ergibt sich aus dem in den Verhaltenswissenschaften beschriebenen Effekt des Controllability-Bias[63]: Menschen neigen dazu, Risiken als geringer einzuschätzen, wenn sie sich selbst eine Kontrolle über den Eintritt des Schadens zuschreiben.[64] Sie sehen sich selbst als überlegen im Vergleich zu anderen Men-

62 Des Weiteren muss dem Adressaten die gesetzliche Regelung überhaupt in ihren Grundzügen bekannt sein, bevor er handelt. Dies darf bezogen auf § 52 Ab 2 SGB V zumindest gegenwärtig durchaus bezweifelt werden. Hier wäre an eine entsprechende Aufklärungspflicht der Leistungserbringer zu denken. Zudem stellt sich bei Tattoos und Piercings das weitere Problem, dass viele der Konsumenten noch in jugendlichem Alter sind, so dass die Eltern für die möglichen Folgekosten aufkommen müssen. Damit entsteht ein weiteres Problem, weil der Effekt nicht bei dem potentiellen Konsumenten eintritt, sondern bei einem Dritten, dieser Dritte auf die Inanspruchnahme der Leistung und Auswahl der Leistungserbringer aber meist keinen Einfluss hat. Jugendliche über 18 Jahren bedürfen keiner Einwilligung der Eltern in die Vornahme eines Piercings oder Tattoos. Damit hängt die Wirksamkeit zusätzlich von einer wirksamen Überwälzung der Kosten im Innenverhältnis ab.

63 Wie auch für die anderen genannten Biases ist die Terminologie nicht eindeutig. Andere Beschreibungen benennen diesen Effekt z.B. als „Positive Illusion".

64 Grundlegend *Langer*, The Illusion of Control, Journal of Personality and Social Psychology (32) 1975, 311 ff.; *Fenton-O'Creevy/Nicholson/Soane/Willman*, Trading on Illusions: Unrealistic Perceptions of Control and Trading Performance, Journal of Occupational and Organizational Psychology (76) 2003, 53 ff.; *Starr*, Social Benefit versus technological risk, Science (165) 1969, 1232 ff. [Übersetzung als Sozialer Nutzen versus technisches Risiko, in: Bechmann (Hrsg.), Risiko und Gesellschaft. Grundlagen und Ergebnisse interdisziplinärer Risikoforschung, 2. Aufl. 1997, S. 3 ff.]; *Dunning/Heath/Suls*, Flawed Self-Assessment. Implications for Health, Education and the Workplace, Psychological Science in the Public Interest (5) 2004, 69 (75 f.); *Alicke*, Global self-evaluation as determined by the desirability and controllability of trait adjectives, Journal of Personality and Social Psychology (49) 1985, 1621 ff.; siehe auch *Jungermann/Slovic*, in: Krohn/Krücken (Hrsg.), Riskante Technologien, 1993, S. 79 (90); *McKenna*, It won't happen to me: Unrealistic optimism or illusion of con-

schen an, wenn es auf Umstände ankommt, über die sie Kontrolle zu haben glauben.[65] In der Nähe zum Controllability-Bias liegt auch ein weiterer Effekt, nämlich die Attribution des Eintritts von positiven Ereignissen auf eigene Fähigkeiten, während negative Ereignisse externen Faktoren zugeschrieben werden.[66] Dieser sog. „attribution error" spielt im Folgenden zwar unmittelbar keine Rolle, ergänzt aber den Controllability Effekt insoweit, dass er Lernerfahrungen verhindert, der Controllability-Bias also im Verlauf des Lebens vergleichsweise stabil bleibt.

Bei § 52 Abs. 2 SGB V kann dieser Bias zum Tragen kommen: Das Risiko eines Folgeschadens bei medizinisch nicht induzierten Leistungen wird unterschätzt, weil sich der Versicherte durch die private und freie Auswahl des Behandlers eine Kontrolle des Risikos zuschreibt, das mit der Behandlung einhergeht. Deshalb wird ihn die Nicht-Übernahme von Folgekosten kaum zu einem veränderten Verhalten anregen. Denn der Controllability-Bias wirkt auf die Beurteilung der Vorbereitung der Entscheidung ein, während § 52 Abs. 2 SGB V die Folgen der Behandlung im Falle des Fehlgehens adressiert. Diese Botschaft nimmt der Adressat zwar wahr, bezieht sie aber nicht auf sich. Denn er glaubt ja aufgrund des Controllability-Bias, alles getan zu haben, um die Folgen zu vermeiden.

Auch bei § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V wirkt der Controllability-Bias. Durch die Vorschrift wird dem Versicherten noch einmal vor Augen geführt, dass sich das eigene Verhalten auf weitere Erkrankungsfolgen auswirkt. Diese Botschaft nimmt der Erkrankte auf.[67] Er interpretiert sie dahingehend, dass ihm auf die Weiterentwicklung Kontrolle zukommt und wird deshalb risikobereiter. Er unterschätzt sein eigenes Risiko der Verschlechterung der Erkrankung. Der Controllability-Bias kann damit nicht-therapiegerechtes Verhalten sogar noch verstärken können. Denn der chronisch Kranke überschätzt die Wirkung seiner Bemühungen systematisch: Er schreibt sich aufgrund des Effekts eine größere Kontrolle zu, als er tatsächlich hat und überschätzt damit auch die Wirksamkeit der von ihm ergriffenen Maßnahmen. Er unterlässt weitere, zusätzlich mögliche Maßnahmen. In der Konsequenz kann der Effekt also dazu führen, dass das Risiko der Verschlechterung der chronischen Krankheit

trol? British Journal of Psychology (84) 1993, 39 ff.; *Sparks/Shepherd*, Public perceptions of the potential hazards associated with food production and food consumption: An empirical study, Risk Analysis (14) 1994, 799 ff.; *Lin/Lin/Raghubir*, Avoiding Anxiety, Being in Denial or Simply Stroking Self-Esteem: Why Self-Positivity?, Journal of Consumer Psychology (13) 2003, 464 ff.

65 Eine Differenzierung hinsichtlich objektiver vorhandener und subjektiv wahrgenommener Kontrollmöglichkeit findet sich bei *Fenton-O'Creevy/Nicholson/Soane/Willman* (Fn. 64), 53 (54 ff.).

66 Diese sog. „attribution errors" spielen im Folgenden keine Rolle, ergänzen aber den Overpositivity Effekt insoweit, dass sie Lernerfahrungen verhindern. Vgl. zum Ganzen nur die eingängige Darstellung *von Lovallo/Kahneman*, Delusions of Success, Harvard Business Review (81) 2003, 56 (58 ff.).

67 Anders als bei § 52 Abs. 2 SGB V entsteht das Problem, dass die Adressaten möglicherweise die gesetzliche Regelung gar nicht wahrgenommen haben, maximal für den Zeitraum von einem Jahr. Spätestens mit Ablauf der Reduktion der Zuzahlung nach einem Jahr erfährt der Patient von der Notwendigkeit, sich von seinem behandelnden Arzt therapiegerechtes Verhalten bescheinigen lassen zu müssen.

systematisch unterschätzt wird und somit mögliche Verhaltensänderungen unterbleiben.

## 2. Overpositivity-Bias

Der Controllability-Bias bedeutet also bereits eine erhebliche Beeinträchtigung der Anreizwirkung der beiden Vorschriften. Verstärkt wird er noch durch den sog. Overpositivity-Bias[68]. Danach tendieren Menschen dazu, ihre eigenen Fähigkeiten im Vergleich zu den Fähigkeiten anderer überpositiv zu bewerten, d.h. sie halten sich z.B. systematisch für vorsichtiger als der Durchschnitt und ihr Verhalten für systematisch effektiver.[69] Gerade für die Einschätzung von Gesundheitsrisiken ist auch empirisch gezeigt worden, dass Menschen glauben, weniger häufig als andere von Krankheiten betroffen zu sein.[70] Dieser Effekt beinhaltet zwei Aussagen[71]: Zum Einen, dass Menschen ihre eigenen Fähigkeiten nicht korrekt einschätzen, zum Anderen, dass diese Fehlerhaftigkeit in eine bestimmte Richtung geht, nämlich sich zu überschätzen. In der Konsequenz fühlen sich Menschen z.B. von Lern- und Hin-

68 Auch dieser ist z.T. anders benannt; in der Literatur finden sich z.B. auch Bezeichnungen als „better-than-average-Effect", „Optimism-Bias", „Overconfidence-Effect", „Self-Serving-Bias", „Illusory Superiority" oder auch „Lake Wobegon-Effect" nach einer amerikanischen Fernsehserie.

69 Ein unvergleichlich einprägsames Beispiel dafür liefern *Kruger/Dunning*, Unskilled and Unaware of it: How Difficulties in Recognizing One's Own Incompetence Lead to Inflated Self-Assessments, Journal of Personality and Social Psychology (77) 1999, 1121 ff. Siehe im Übrigen zum sehr gut und in vielen Anwendungsbereichen beschriebenen Effekt z.B. *Hoffrage*, Overconfidence, in: Pohl (Hrsg.), Cognitive Illusions: A handbook on fallacies and biases in thinking, judgement and memory, 2005, S. 235 ff.; *Dunning/Heath/Suls*, Flawed Self-Assessment. Implications for Health, Education and the Workplace, Psychological Science in the Public Interest (5) 2004, 69 (71 ff.); *Jungermann/Slovic*, in: Krohn/Krücken (Hrsg.), Riskante Technologien, 1993, S. 79 (90); im Einzelnen auch *Weinstein*, Unrealistic optimism about future life events, Journal of Personal Social Psychology (39) 1980, 806; *Hoch*, Conterfactual Reasoning and accuracy in predicting personal events, Journal of Experimental Psychology (11) 1984, 719; *Rutter/Albery*, Perceptions of Risk in Motorcyclists: Unrealistic optimism, relative realism and predictions of Behavior, British Journal of Psychology (89) 1998, 681 ff.; *Slovic/Fischoff/Lichtenstein*, Accident probabilities and seat belt usage: a psychological perspective, Accident Analysis and Prevention (10) 1978, 281 ff.; in Bezug auf soziale Verbindungen *Zuckerman/Jost*, What makes you think you are so popular? Self-Evaluation Maintenance and Subjective Side of the „Friendship Paradox", Social Psychology Quarterly (64) 2001, 207 ff.; experimentelle Untersuchungen z.B. (sehr früh) durch *Svenson*, Are we all less risky and more skilful than our fellow drivers?, Acta Psychologia (47) 1981, 143 ff.; weitere experimentelle Erfahrungen geschildert etwa bei *Einhorn/Hogarth*, Harvard Business Review on Managing Uncertainty 1999, S. 144 ff.; *Langer*, in: Kahneman/Slovic/Tversky (Hrsg.), Judgment under uncertainty: Heuristics and Biases, 1982, S. 231 ff.

70 Siehe nur die Zusammenfassung mit Nachweisen bei *Kruger/Dunning* (Fn. 69), 1121 (1179 ff.).

71 Eine neurobiologische Analyse findet sich in *Sharot/Riccardi/Raio/Phelps*, Neural mechanisms mediating optimism bias, Nature (450) 2007, 102.

weiskampagnen, in denen eine Steigerung der Vorsicht angemahnt wird, nicht angesprochen: Da sie sich selbst für vorsichtiger halten als der – adressierte – Durchschnitt, verändern sie ihr Verhalten auf solche Hinweise hin nicht.[72] Der Effekt hat sich als vergleichsweise stabil erwiesen, selbst wenn auf seine Existenz vor einer Entscheidung bzw. Einschätzung der eigenen Fähigkeiten hingewiesen wurde.[73]

Für die von § 52 Abs. 2 SGB V erfasste Situation bedeutet das, dass sich die potentiellen Adressaten bei der Auswahl der Erbringer von medizinisch nicht-induzierten Leistungen besondere Fähigkeiten im Vergleich mit anderen Nachfragern nach medizinisch nicht indizierten Leistungen zuschreiben. Sie glauben also, in besonderer Weise eine Auswahl getroffen zu haben und unterlassen deshalb weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen sowohl in der Suche nach einem Behandler als auch in seiner Kontrolle. Demnach senkt ihre eigene Qualitätssicherung nicht notwendig die Verwirklichung des Risikos.

In der Folge dieser Erkenntnis müsste § 52 Abs. 2 SGB V anders ausgestaltet sein. In der gegenwärtigen Fassung werden Folgekosten einer medizinisch nicht-induzierten Leistung nicht mehr übernommen; der Adressat soll deshalb davon absehen, diese Leistung überhaupt in Anspruch zu nehmen. Diese Folgen aber werden ohnehin systematisch unterschätzt, d.h. der gezielte Effekt tritt erst gar nicht ein. Der Adressat glaubt sich gefeit vor dem Fehlgehen der Behandlung; die Verteuerung der Behandlung durch das Einbeziehen der potentiellen Folgekosten tritt also aus seiner Sicht gar nicht erst ein. Konsequenterweise müsste der Gesetzgeber, wenn er vor den Gefahren solcher Eingriffe effektiv schützen will, also nicht erst auf die Folgen, sondern bereits auf den Eingriff mit Steuerungsmaßnahmen abzielen. Bereits der Eingriff müsste so teuer ausgestaltet sein, dass die Folgen darin eingerechnet sind. Dies ist aber nicht durch das Krankenversicherungsrecht zu leisten, denn auf die Preisgestaltung von Piercing- und Tattoostudios oder von Schönheitsoperationen hat der Gesetzgeber keinen Zugriff.

Im Rahmen von § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V verstärkt der Overpositivity-Bias die Schwierigkeiten einer z.T. als drastisch empfundenen Verhaltensänderung, weil die Wirkung von ergriffenen Maßnahmen überbewertet wird. Der Versicherte glaubt, seine Veränderungen seien besonders wirkungsvoll und damit ausreichend, um das langfristige Erkrankungsrisiko aufzufangen und abzumildern.

### 3. Time Discounting

In Bezug auf § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V ergibt sich schließlich eine weitere verhaltenswissenschaftlich belegte Einschränkung, die sich aus dem Element der Selbstkontrolle ergibt. § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V setzt erheblich auf die Eigenkontrolle des

72 Siehe nur – bereits sehr früh – *Wilde*, General survey efficiency and effectiveness of road safety campaigns: achievements and challenges, 1972.

73 Vgl. *Alpert/Raiffa*, A progress report on the training of probability assessors, in: Kahneman/Slovic/Tversky (Hrsg.), Judgment under uncertainty: Heuristics and Biases, 1982, S. 294 ff.

Versicherten: Der behandelnde Arzt gibt ihm ein therapiegerechtes Verhalten vor; dessen Einhaltung obliegt der Eigenverantwortung und damit der Selbstkontrolle des Patienten.

Zur Beurteilung einer möglichen Effektivität lässt sich ein seit langem in der Ökonomie bekanntes Phänomen heranziehen. Dieses hat im Zusammenhang mit Selbstkontroll-Maßnahmen und Anreizsteuerung in jüngster Zeit wieder neue Aufmerksamkeit erhalten. Es handelt sich um das sog. „Time Discounting".[74] Dahinter verbirgt sich die Erkenntnis, dass Konsequenzen, die erst später eintreten, systematisch unterschätzt werden, je weiter weg in der Zukunft sie eintreten.[75] Oder anders formuliert: Für einen geringeren Nutzen in naher Zukunft wird ein größerer Nutzen in ferner Zukunft verspielt. Damit enthält auch dieser Effekt zwei Elemente: Zum Einen die qualitative Aussage die Präferenz der nahen gegenüber der fernen Zukunft, zum Anderen darüber hinaus die quantitative Aussage, dass geringere Nutzen jetzt größere Nutzen später überwiegen.

Für § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V bedeutet dies, dass der chronisch Kranke Spätschäden seiner Erkrankung – z.B. die Erblindung beim Diabetiker – mit geringerer Aufmerksamkeit in seinem gegenwärtigen Verhalten bedenkt als Konsequenzen in näherer Zukunft. Die – für die Krankenversicherungen teuren – Spätschäden treten häufig erst viele Jahre nach der Ersterkrankung auf, könnten durch konsequentes Verhalten über Jahre hinweg aber hinausgeschoben oder sogar vermieden werden. Indes verhindert der Effekt des zeitinkonsistenten Verhaltens, dass diese Maßnahmen frühzeitig ergriffen werden: Der Versicherte bewertet den Vorteil aus einer Fortführung seines bisherigen Lebensstils für die Gegenwart und unmittelbare Zukunft höher als den Gewinn aus einer Veränderung in der fernen Zukunft. Ganz drastisch könnte man sagen: Wenn schon das spätere Erblindungsrisiko nicht zur Diät veranlasst, dann wird es die – geringe – Kostensteigerung in der Gegenwart auch nicht tun.

§ 62 Abs. 1 S. 7 SGB V schafft also – entgegen erster Annahmen – kaum wirksame Veränderungsanreize, die der Verwirklichung langfristiger Folgen von chronischen Erkrankungen entgegenwirken können. Therapie-Befolgung muss auf anderen Wegen erreicht werden. Ein kluger Gesetzgeber könnte hier auf Mechanismen setzen, die ihrerseits Selbstkontrollmechanismen unterstützen. Dazu gehören vor allem Selbstbindungen des Versicherten wie etwa regelmäßige Teilnahme an Bewe-

74 Auch hier finden sich weitere Begrifflichkeiten, insb. „time-inconsistent present-bias" oder „hyperbolic discounting". Beschrieben wird der Effekt gelegentlich auch unter den Stichworten „intertemporal choice" oder „time preference".

75 Grundlegend bereits *Ainslie*, Impuls control in pigeons, Journal of the Experimental Analysis of Behavior (21) 1974, 485 ff.; Der Specious Reward: A Behavioral Theory of Impulsiveness and Impulsive Control, Psychological Bulletin (82) 1975, 463 ff.; ferner *Loewenstein/Prelec*, Anomalies in Intertemporal Choice: Evidence and an Interpretation, Quarterly Journal of Economics (107) 1992, 573 ff.; *Raineri/Rachlin*, The effect of temporal constraints on the value of money and other commodities, Journal of Behavioral Decision Making (6) 1993, 77 ff.; aus neurophysiologischer Sicht *McClure/Laibson/Loewenstein/Cohen*, Separate neural systems evaluate immediate and delayed monetary rewards, Science (306) 2004, 503 ff.

gungsmaßnahmen oder eine Gruppenzugehörigkeit.[76] Möglicherweise ließe sich hier sogar über ein Bonussystem nachdenken.

### *V. Fazit und Ausblick*

Selbst-Kontrollmechanismen, wie sie in das Krankenversicherungsrecht über § 52 Abs. 2 oder § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V eingeführt worden sind, wirken angesichts kontraproduktiver Effekte nicht in der bezweckten Weise. Die vom Gesetzgeber vorgestellte Anreizwirkung verpufft; gerade für den politisch zum Teil erheblich unter Beschuss genommenen § 52 Abs. 2 SGB V lässt sich konstatieren: Viel Lärm um nichts. Es fehlt an begleitenden Instrumenten, die sicherstellen, dass Selbstkontrolle tatsächlich ausgeübt wird und damit eine das Risiko beeinflussende Verhaltensänderung einsetzt.

Eine Regulierung der Störungen von Versicherung als Instrument des Risikomanagements bedarf daher – auch jenseits der (gesetzlichen) Krankenversicherung im Umgang mit dem besonderen Risiko Krankheit – genauen Augenmaßes. Allein die Einführung von selbstkontroll-basierten Instrumenten, um Moral Hazard, Adverser Selektion und systemischen Risiken entgegenzuwirken, genügt noch nicht. Diese Instrumente müssen in ihrer Wirkungsmacht abgesichert sein. Dazu können andere Instrumente hilfreich und nützlich sein.

Die geschilderten Effekte sind schließlich nicht nur bei einer Steuerung im Rahmen von Versicherungsmechanismen zu berücksichtigen. Vielmehr erschweren sie auch sonstige Formen der Steuerung und des Managements von Risiken, die ihrerseits auf die Antizipation von Folgen in mittlerer oder späterer Zukunft setzten. Insbesondere der Effekt des zeitinkonsistenten Verhaltens verlangt, dass spätere negative Folgen zu Kosten in möglichst zeitnahem Kontext umgewandelt werden, um überhaupt einen entsprechenden Anreiz zu setzen. Ein Unternehmen, das sich Haftungsrisiken gegenübersieht, wird grundsätzlich durchaus bereit sein, in entsprechende vorbeugende Maßnahmen zu investieren. Wegen des zeitlichen Horizonts wird aber die konkrete Umsetzung dieser Maßnahmen immer wieder hinausgeschoben. Eine Pflichtversicherung könnte dieses Problem beheben, würde dann aber ihrerseits wieder die genannten (und weitere) versicherungsspezifische Probleme aufrufen. Denn das eigentliche Risiko bleibt ja bei Versicherung als Instrument des Risikomanagements gerade erhalten.

Im Übrigen können Selbstverpflichtungsinstrumente wirkungsvoll sein. Dies gilt insbesondere, wenn sie dazu führen, dass nicht nur in ferner Zukunft positive Erträge aus einer gegenwärtigen Investition resultieren, sondern Erträge auch in einem kürzeren Zeithorizont verwirklicht werden können. Als solche Maßnahme kann bspw. – jenseits des Sozialversicherungsrechts – das Öko-Audit verstanden werden.

76 Siehe dazu z.B. *Laibson*, Golden Eggs and Hyperbolic Discounting, The Quarterly Journal of Economics (112) 1997, 443 ff.; *ders*., Hyperbolic Discounting, Undersaving and Savings Policy, NBER Working Paper, 1989.

Es garantiert einem Unternehmen einerseits einen langfristigen Sicherungseffekt, ermöglicht andererseits aber bereits kurzfristige Gewinne durch die aktive Werbung damit.

In diesem Sinne verstanden, tragen die Erkenntnisse von Effekten wie dem Over-Positivity-Bias, Hyberbolic Discounting und Controllability-Bias dazu bei, staatliche Steuerung von zukünftigem Verhalten zu optimieren, wie sie typisch für die Regulierung von Risiken durch Versicherungsmechanismen ist. Auch darüber hinaus weisen sie den Weg für ein effizientes und wirkungsvolles Risikomanagement: Eine anreizorientierte Ex-Ante-Regulierung hat ihre eigenen Gesetzmäßigkeiten, die Gesetzgeber und Verwaltung zu beachten haben. Dies kann nur gelingen, wenn nicht allein rechtswissenschaftliche, sondern auch nachbarwissenschaftliche Erkenntnisse fruchtbar gemacht werden.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Gendiagnostik und Risikosteuerung:
## Risikodimensionen, Regulierungsbedarf, Regelungsinstrumente*

Reinhard Damm

### *Einleitung*

Der Beitrag ist in vier Abschnitte gegliedert, deren erster sich, gewissermaßen als allgemeiner Teil, auf Grundfragen der *Risikosteuerung* durch Recht bezieht. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den spezifischen *Risikodimensionen* der Gendiagnostik. Im dritten Teil geht es um *Steuerungsebenen und Regelungsinstrumente* (in einer Problemauswahl) und im abschließenden vierten Teil um die aktuelle und rechtspolitisch potentiell folgenreiche Diskussion zu einem sogenannten *„genetischen Exzeptionalismus"*. Damit sind voraussetzungsvolle Themen betroffen, auf die im gegebenen Rahmen naturgemäß nur in gedrängter Form eingegangen werden kann.

### *I. Risikosteuerung: Steuerungsleistungen des Rechts*

Die Diskussion zu den Steuerungspotentialen von Recht wird hier nur knapp aufgenommen, um die eigene Position in der Grundtendenz anzudeuten und damit einen Brückenschlag zwischen der speziellen Thematik genetischer Diagnostik und dem Rahmenthema der Risikoregulierung herzustellen. Namentlich die sozialwissenschaftlich inspirierte Steuerungsdebatte ist lange Zeit insbesondere aus der großflächigen Perspektive diverser Makrotheorien betrieben und beschrieben worden. Das dem Recht zugestandene Regulierungspotential (das nicht identisch ist mit seiner regulierungsbezogenen Legitimation und Kompetenz) erscheint aus der Perspektive einschlägiger Großtheorien gewissermaßen auf einem Spektrum zwischen *Steuerungspessimismus* und *Steuerungsoptimismus*.

Paradigmatisch erscheinen insofern Spielarten des *systemtheoretischen Rechtskonzepts* als steuerungspessimistischer Theorievarianten[1] einerseits und die *Ökono-*

* Ursprünglicher Bearbeitungsstand dieses Beitrags war September 2008. Das am 1.2.2010 in Kraft getretene *Gendiagnostikgesetz* konnte daher seinerzeit noch nicht einbezogen werden. Die hier angestellten konzeptionellen Überlegungen zum Zusammenhang von Gendiagnostik und Risikosteuerung bleiben davon aber grundsätzlich unberührt. Dies gilt nicht zuletzt auch für die weitere rechtspolitische Fortentwicklung dieses Rechtsbereichs. Das neue Gendiagnostikgesetz und neuere Literatur konnten nachträglich nur noch mit einigen Einzelnachweisen berücksichtigt werden.

1 So ist mit Blick auf das Theoriekonzept von Luhmann von einem „radikalen Steuerungspessimismus" gesprochen worden; vgl. *Bender*, Rechtssoziologie in der alten Bundesrepublik, in: Simon (Hrsg.), Rechtswissenschaft in der Bonner Republik, 1994, S. 100 (140). Hierzu auch *Raiser*, Grundlagen der Rechtssoziologie, 4. Aufl. 2007, S. 250. Hinsichtlich der Sys-

*mische Analyse des Rechts* als eher steuerungsoptimistischer Ansatz andererseits. Darauf kann hier nicht näher eingegangen, aber doch eine Grundposition formuliert werden. In einer ersten Feststellung ist die zentrale, nicht immer berücksichtigte Differenz zwischen Theorie, Empirie und Normativität von Steuerungskonzepten zu unterstreichen. Oder anders formuliert: Wird die Fähigkeit oder Unfähigkeit von Recht eigentlich modelltheoretisch unterstellt, normativ gesetzt oder empirisch belegt? Kurzformelhaft ausgedrückt scheinen manche Aussagen eines systemtheoretischen Steuerungspessimismus durch eine *Überforderung der Theorie und Unterforderung des Rechts* gekennzeichnet zu sein und umgekehrt manche ökonomische Rechtsanalyse durch eine *Überforderung des Rechts und Unterforderung der Theorie*.[2]

Ungeachtet des hoch zu veranschlagenden Stellenwerts und analytischen Potentials der theoretischen Steuerungsansätze für die rechts- und sozialwissenschaftliche Orientierung sollte in der gesamten Steuerungsdebatte eine gewisse *Pragmatik* nicht aus dem Auge verloren werden.[3] Damit ist ein Plädoyer für eine flankierende Linie der Berücksichtigung von Relativität und Empirie, Kontext- und Bereichsspezifik rechtlicher Steuerung verbunden. Und danach geht es nicht generalisierend um die Steuerungsleistungen „des Rechts" oder „des Privatrechts" oder öffentlichen Rechts, sondern sektoral um die von Vertrags-, Haftungs- oder Unternehmensrecht oder auch des Umwelt-, Produkt- oder Arzt- und Medizinrechts. Und insofern sind bei näherer Betrachtung recht unterschiedliche Steuerungseffekte wahrzunehmen.

Dies gilt auch für folgenden Gesichtspunkt: Mit der vielfach zu generalisierenden Entgegensetzung von Steuerungsoptimismus und -pessimismus ist auch die von „regulativem", „interventionistischem" oder „materialem" Recht einerseits und „prozeduralem", „reflexivem" oder „selbstreflexivem" Recht andererseits betroffen. Auch insofern ist vor einer vorschnellen (Schein-)Alternativität zu warnen. Das angesprochene Verhältnis von Regulierungsmodi sollte nicht nur mit theoretischer Grundsätzlichkeit, sondern auch mit realistischer Behutsamkeit angegangen werden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass nicht reales und sicher defizitäres regulatives

temtheorie ist noch einmal zwischen einer „pessimistischen Variante" (Festlegung des Rechts auf Selbststeuerung) und „optimistischen Systemtheoretikern" (jedenfalls indirekte Steuerbarkeit durch Recht) unterschieden worden; *Frankenberg*, Unordnung kann sein. Versuch über Systeme, Recht und Ungehorsam, in: Honneth/McCarthy/Offe/Wellmer (Hrsg.), Zwischenbetrachtungen. Im Prozeß der Aufklärung. Jürgen Habermas zum 60. Geburtstag, 1989, S. 690 (694).

2 Ausführlich hierzu bereits *Damm*, Risikosteuerung im Zivilrecht – Privatrecht und öffentliches Recht im Risikodiskurs, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnungen, 1996, S. 85 (99 ff.); *Damm*, Rechtliche Risikoregulierung aus zivilrechtlicher Sicht. Theoretische Steuerungskonzepte und empirische Steuerungsleistungen, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, S. 93 (96 ff.).

3 In diesem Sinne auch *Raiser* (Fn. 1), S. 249, 250, der sich hinsichtlich der „Steuerbarkeit der Wirtschaft und Gesellschaft durch Recht" sowohl gegen einen „unreflektierten Optimismus" als auch gegen ein Postulat „prinzipieller Unwirksamkeit staatlicher Interventionen in gesellschaftliche und wirtschaftliche Prozesse" wendet und in einer „eher pragmatischen Einstellung" davor warnt, insofern „das Kind mit dem Bade auszuschütten".

Recht mit modelltheoretisch „gelungener" Prozeduralisierung konfrontiert wird. So wie mit Realitätsbezug zu prüfen ist, wo genau aus welchen Gründen regulatives Recht versagt haben mag[4], sind andererseits organisatorisch-prozedurale Steuerungsansätze auf den Prüfstand zu bringen. Jedenfalls einige Tropfen Wasser im Wein der Prozeduralisierung entstammen der Einsicht, dass Steuerung durch verfahrensstrukturelle Arrangements im Vergleich zu direkter zielorientierter Steuerung keineswegs weniger voraussetzungsvoll sein muss.[5]

## *II. Risikodimensionen der Gendiagnostik*

### 1. Risikotypik und Schutzgüterspezifik: welche Risiken?

Für eine regulierungsbezogene Risikodiskussion ist die Frage nach den je einschlägigen Risiken und betroffenen Rechtsgütern und Schutzpositionen von zentraler Bedeutung. Der Risikobezug impliziert stets den Bezug auf bestimmte Schutzdimensionen und für das Recht den Bezug auf Schutz- und Rechtsgüter. Dies gilt nicht zuletzt mit Blick auf Besonderheiten der modernen medizintechnischen Entwicklung und nicht zuletzt für die hier im Mittelpunkt stehende Problematik genetischer Diagnostik. In diesen Bereichen geht es um *Rechtsgüterschutz in Humantechnologien*. Dazu gehören insbesondere entwickelte Medizintechnik (etwa Organtransplantation und Intensivmedizin), Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik (also etwa In-vitro-Fertilisation mit Verbundtechnologien, Gendiagnostik und Gentherapie), schließlich auch Informations- und Kommunikationstechnologien. Diese die moderne Gesellschaft prägenden Sektoren tangieren nicht ausschließlich klassische Gefährdungslagen für klassische Rechtsgüter wie namentlich Eigentum, Leben und Gesundheit. Es geht nicht um die historisch-klassischen Szenarien explodierender Dampfkessel, Giftausstoß der Großchemie oder Kontaminierung durch Kernkraftwerke. Vielmehr geht es hier bei der Thematisierung von Risiken und Rechtsgütern nicht mehr nur um Sicherheit, sondern maßgeblich um die Sicherung von Integrität, Identität, Autonomie und Selbstbestimmung. Nicht oder jedenfalls nicht primär stehen „schmutzige" Risiken für „harte" Rechtsgüter im Mittelpunkt, sondern „saubere" Risiken für „weiche" Schutzgüter. Es sind nicht zuletzt normative Dimensionen von Person und Persönlichkeit und das Verhältnis von *Personalität und Modernität* betroffen.[6] Der Zusammenhang von *Persönlichkeitsschutz und moderner Me-*

4 Insofern sollte jedenfalls zwischen „Regulierungsversagen" und „Regulierungsfehlern" differenziert werden; vgl. zur Unterscheidung zwischen „Vollzugsdefiziten" und „Vollzugsfehlern" *Dammann*, Vollzugsdefizite oder Vollzugsfehler? Juristische Risiken bei Umweltschutz- und Technikkonflikten, in: Hiller/Krücken (Hrsg.), Risiko und Regulierung. Soziologische Beiträge zu Technikkontrolle und Umweltpolitik, 1997, S. 39.

5 Dazu mit Nachweisen *Damm*, Rechtliche Risikoregulierung aus zivilrechtlicher Sicht (Fn. 2), S. 106.

6 Zum Zusammenhang von Persönlichkeitsschutz, Humantechnologien und moderner Medizin *Damm*, Prädiktive Gesundheitsinformationen, Persönlichkeitsrechte und Drittinteressen: Prinzipiendiskussion und Rechtspolitik, in: Colombi Ciacchi/Godt/Rott/Smith (Hrsg.), Haf-

*dizin* zeigt sich in zahlreichen Entwicklungsfeldern und nicht zufällig repräsentieren Bereiche der modernen Medizin in der Literatur zu den Schutzbereichskatalogen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts einen auffallend umfangreichen Sektor.[7]

Und es ist schließlich die Feststellung gerade für die genetische Diagnostik von zentraler Bedeutung, dass Persönlichkeitsschutz in diesem Bereich namentlich informationelle Schutzpositionen umfasst. Es ist daher bei der Gendiagnostik und nicht nur bei der Informationstechnologie im eigentlichen Sinne der Stellenwert von *Rechten auf informationelle Selbstbestimmung* auffallend hoch.[8] *Rechte auf Wissen* und *Rechte auf Nichtwissen* sind nicht zufällig zu zentralen Elementen der gendiagnostischen Normbildung geworden und bilden auch Schwerpunkte gesetzgeberischer Bemühungen.

Vor diesem Hintergrund erklärt sich, dass in der Diskussion und Gesetzgebung zur Gendiagnostik hochrangige ethische und rechtliche Prinzipien eine zentrale Rolle spielen. Und genau so signifikant ist die aus der Eigenart der Gendiagnostik resultierende Ambivalenz der Schutzgüterperspektive. So werden einerseits mit Blick auf die Chancen dieser Analysetechnik Gesundheitsvorsorge und Lebensplanung, nicht zuletzt Familienplanung, als legitime Interessen hinsichtlich Anwendung und Zugänglichkeit dieser Technik hervorgehoben. Andererseits stehen unter Schutz- und Risikoaspekten Persönlichkeitsschutz, Freiwilligkeitsgrundsätze und Diskriminierungsverbote im Mittelpunkt jeder gentestbezogenen Normbildung.

## 2. Risikoträger und Interessenkonflikte: wessen Risiken?

Zu den markantesten Eigenarten der Gendiagnostik gehört die Vielfalt der Risikodimension und der auch wörtlich als „Risikoträger" bezeichneten und betroffenen Personen. Dies hängt nicht nur, aber auch mit den unterschiedlichen Anwendungsvarianten und Kontexten der Diagnostik zusammen. Insofern soll es hier im Wesentlichen nur um *postnatale prädiktive Gentests* gehen, aber darauf hingewiesen werden, dass hinsichtlich der qualifizierten Situationen von Pränataldiagnostik, Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen weitgehend Einigkeit besteht, dass insofern striktere regulative Zugriffe auch des Rechts erforderlich sind.

tungsrecht im dritten Millennium, Liber Amicorum Gert Brüggemeier, 2009, S. 303 ff; vgl. auch *Feuerstein/Kollek*, Vom genetischen Wissen zum sozialen Risiko: Gendiagnostik als Instrument der Biopolitik, in: Bundeszentrale für politische Bildung (Hrsg.), Aus Politik und Zeitgeschichte, B 27/2001, S. 26.

7 Dazu etwa *Baston-Vogt*, Der sachliche Schutzbereich des zivilrechtlichen Persönlichkeitsrechts, 1997, S. 255 ff., wo auf nahezu hundert Seiten als „ausgewählte Probleme des persönlichkeitsrechtlichen Schutzes der Selbstbestimmung" überwiegend Probleme der modernen Medizin im Mittelpunkt stehen.

8 Dazu jüngst wieder *Stockter*, Das Verbot genetischer Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität. Gendiagnostik als Anlass für gleichheits- und persönlichkeitsrechtliche Erwägungen zum Umgang mit prognostischen und anderen statistischen Daten, 2008, S. 453 ff., 483 ff. Konzeptionelle Grundlagenarbeit bei *Albers*, Informationelle Selbstbestimmung, 2005.

### a) Kranke und Gesunde: diagnostische und prädiktive Gentests

Genetische Diagnostik wird prinzipiell bei Kranken und Gesunden eingesetzt. Insofern ist die Unterscheidung von diagnostischen Tests und prädiktiven Tests repräsentativ. Im ersten Fall geht es um den (differential)diagnostischen Einsatz genetischer Tests zur Diagnose oder Diagnosesicherung bei bereits erkennbaren Symptomen. Insofern ergeben sich zunächst und grundsätzlich keine Besonderheiten im Vergleich zu sonstigen medizinischen Interventionen.[9] Allerdings mag es bei Feststellung einer genetisch bedingten Ausprägung einer Erkrankung besondere Informationsinteressen von Verwandten geben.

Anders und problematischer ist die Situation beim Einsatz präsymptomatischer oder *prädiktiver Gentests*. Bei diesen geht es um die Feststellung von Dispositionen für Erkrankungen vor deren Manifestation und dies mit gänzlich unterschiedlichen Wahrscheinlichkeiten einer späteren Erkrankung. Bekanntlich stellen sich in diesem Bereich die auch normativ schwerer wiegenden Probleme. Dies gilt insbesondere bei Kombinationsvarianten wie beispielsweise dem Einsatz genetischer Tests in der Pränataldiagnostik.

### b) Eigeninteresse und Drittinteressen

Im Regulierungskontext der Gendiagnostik bilden Konfliktlagen zwischen unterschiedlichen Informationsinteressen und -interessenten ein besonders heikles Thema. Es geht dabei hinsichtlich genetischer Informationen um potentielle Informationskonflikte zwischen widerstreitenden Rechtspositionen und Interessen. Betroffen sind insofern sowohl der private Nahbereich von Familie und Verwandtschaft als auch wirtschaftlich relevante Markt- und Vertragsbeziehungen wie bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen. In Betracht zu ziehen sind auch gesundheitssystembezogene Allgemeininteressen. Ein Blick in gesetzliche Regelungen und Regelungsentwürfe, professionsinterne Richtlinien und auch Empfehlungen von Selbsthilfeorganisationen belegt, dass konfliktträchtige Drittinteressen durchgängig als regelungsbedürftige Regelungskandidaten angesehen werden, und dass sich überdies alle Regelwerke in diesem Zusammenhang besonders schwer tun.

#### aa) Familienverband

Im Familienverband ist ein ermittelter genetischer Risikostatus im wahrsten Sinne „naturgemäß“ nicht nur für die untersuchte Person, sondern unentrinnbar auch für bestimmte andere, lebende oder auch später geborene Personen relevant. Ein aus der humangenetischen Praxis stammendes Motto lautet: „Meine Anlagen sind auch

9 *Stockter* (Fn. 8), S. 131 f.; dazu *Damm*, Buchbesprechung, MedR 2008, 401.

deine Anlagen“[10], das man mit Blick auf das Tagungsthema umformulieren könnte: *„Meine Risiken sind auch deine Risiken“* - und natürlich umgekehrt. Wie schwer die Bewertungsprobleme und damit Regelungsprobleme hinsichtlich gegensätzlicher Informationsinteressen von Verwandten sind, belegt eine Stellungnahme der *Deutschen Gesellschaft für Humangenetik*, in der einerseits von einem „prinzpiell unlösbaren Konflikt“ die Rede ist und andererseits (erstaunlich pauschal) von einer „moralischen Verpflichtung, genetisches Wissen zu teilen“.[11] Auch die von der *Bundesärztekammer* formulierten „Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen“ offenbaren insofern erhebliche Probleme bei der normativen Regelbildung.[12]

Eine bemerkenswerte Karriere hat insofern eine Formel des *österreichischen Gentechnikgesetzes* gemacht: Für den Fall, dass sich aus dem Ergebnis eines Gentests Hinweise auf eine „ernste Gefahr einer Erkrankung von Verwandten“ ergeben, schreibt dieses Gesetz vor, dass dann „der die Genanalyse veranlassende Arzt der untersuchten Person zu empfehlen (hat), ihren möglicherweise betroffenen Verwandten zu einer genetischen Untersuchung und Beratung zu raten“.[13] Diese Regelung ist in deutschen Gesetzentwürfen teilweise wörtlich übernommen worden. In den von der Bundesregierung seinerzeit vorgelegten „Eckpunkten für ein Gendiagnostikgesetz“[14] vom April 2008, im *Regierungsentwurf* eines Gendiagnostikgesetzes vom Juni 2008 sowie nunmehr im *Gendiagnostikgesetz* ist bei potentieller Mitbetroffenheit von Verwandten im Falle einer vermeidbaren oder behandelbaren Erkrankung oder gesundheitlichen Störung vorgesehen, dass die genetische Beratung die „Empfehlung, diesen Verwandten eine genetische Beratung zu empfehlen“, umfasst.[15] Man muss den bemerkenswerten Normgehalt einer solchen Regelung auf der Zunge zergehen lassen: Er enthält nicht mehr und nicht weniger als eine *Rechtspflicht des Arztes zu der Empfehlung, etwas zu empfehlen*. Eine weichere Regulierungsform ist kaum vorstellbar und dies in einer harten Konfliktsituation.

Mit dieser Feststellung wird keineswegs die Absicht verfolgt, derartige Normbildungsversuche zu ironisieren, sondern die, die komplexen Regulierungsprobleme in solchen rechtlich wie ethisch besonders sensiblen Normsituationen zu belegen. Jede rechtliche Regelung hat insofern zu berücksichtigen, dass eine solche Norm sowohl das der untersuchten Person zustehende Recht auf informationelle Selbstbestimmung berührt als auch das den betroffenen Verwandten zustehende Recht auf Nichtwissen. Zu den schwierigen Fragen im Verhältnis von Medizinrecht und Medizinethik gehört in diesem Zusammenhang auch die, ob postulierte moralische In-

10 *Schmidtke*, Vererbung und Ererbtes. Ein humangenetischer Ratgeber, 1997, S. 153.
11 Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, Medizinische Genetik 1998, S. 125 ff. (Punkt 7).
12 Ausführlicher dazu *Damm*, Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz – Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, MedR 2004, 1 (8).
13 Österreichisches Gentestgesetz § 70.
14 Dazu *Damm*, Eckpunkte der Bundesregierung zu einem Gendiagnostikgesetz, MedR 2008, 535.
15 Regierungsentwurf eines Gendiagnostikgesetzes, § 10 III, 4 (Stand 30.6.2008); ebenso jetzt § 10 III, 4 Gendiagnostikgesetz.

formationspflichten unter Verwandten auch zu Rechtspflichten transformiert werden sollten.

Die in diesem Zusammenhang in Betracht kommenden *Regelungsmodelle* laufen entweder auf eine *Vorrangregel* zugunsten der Rechtsposition eines Risikoträgers, eine interessenbezogene *Abwägungsklausel* oder auf *Kombinationsmodelle* hinaus. Näheres hierzu ist an anderer Stelle ausgeführt worden.[16]

### bb) Arbeits- und Versicherungsverhältnisse

Zu den Grundfragen der Regulierungsdebatte zur Gendiagnostik gehört auch die, ob Arbeitgeber und Versicherungsunternehmen bei der Begründung und/oder Durchführung von Vertragsverhältnissen Zugriff auf genetische Daten haben sollten. Hierauf kann an dieser Stelle nicht näher eingegangen werden. Hinzuweisen ist aber auf den auch rechtspolitisch relevanten Umstand, dass hier neben persönlichkeitsrechtlich fundierten Interessen gewichtige wirtschaftliche, teilweise existenziell schwerwiegende Interessen und Risiken, etwa Arbeitsplatzrisiken, ins Spiel kommen. Hierüber wird seit vielen Jahren diskutiert und es sind für diesen Bereich nicht vollständige, aber doch jedenfalls Teilkonsense feststellbar. Die bereits erwähnten *Eckpunkte* der Bundesregierung, der *Regierungsentwurf* sowie nunmehr auch das *Gendiagnostikgesetz* (§§ 18-22) zielen auf grundsätzliche Verbote mit Ausnahmevorbehalten und entsprechen damit einem jedenfalls breit vertretenen Regelungskonzept. Die in diesem Zusammenhang einschlägigen Stellungnahmen des vormaligen *Nationalen Ethikrates* hat sich der Gesetzgeber insofern nicht zu Eigen gemacht.[17] Sie sind sehr grundsätzlich mit dem Stichwort des „genetischen Exzeptionalismus“ verknüpft, auf das noch einmal zurückgekommen wird.[18]

16 Ausführlicher *Damm*, Prädiktive Medizin und Patientenautonomie. Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik, MedR 1999, 437 (444 f.); *Damm* (Fn. 12), 8 f.

17 Nationaler Ethikrat, Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen, 2005; Nationaler Ethikrat, Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen, 2007. Hierzu etwa *Damm*, Gendiagnostikgesetz und Arbeitsmedizin – Anmerkungen aus rechtlicher Perspektive, in: Arbeitsmedizin Sozialmedizin Umwelt, Sonderbeilage Deutscher Betriebsärzte-Kongress 2010, S. 24 ff; *Lorenz*, Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Abschluss von Versicherungen. Bemerkungen zu der gleichnamigen „Stellungnahme“ des Nationalen Ethikrates, in: Müller/Osterloh/Stein (Hrsg.), Festschrift für Günter Hirsch, 2008, S. 397; außerdem *Schmitz/Wiesing*, Vom Umgang mit Prognosen, Korrelationen und Wahrscheinlichkeiten. Prädiktive genetische Informationen in der Arbeitswelt, Jahrbuch für Recht und Ethik (15) 2007, S. 51. Hierauf wird später unter dem Gesichtspunkt eines „genetischen Exzeptionalismus“ noch näher eingegangen (vgl. unter IV.).

18 Vgl. unter IV.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

## *III. Steuerungsebenen und Regelungsinstrumente (Problemauswahl)*

### 1. Regelungsbedarf und Regelungsprinzipien

Hinsichtlich der Regelungsinstrumente und Regulierungsbedarfe prädiktiver Gendiagnostik gibt es zahlreiche und unterschiedliche Grundkonzepte und normative Detailvorschläge. Rechtspolitisch können auch in diesem Bereich Regelungsmodelle zwischen den Extrempunkten deregulierender „Freisetzung" der Medizintechnik und Selbstregulierung durch das Marktmodell einerseits und strikter Regulierung bis hin zu Teil- und Totalverboten andererseits entworfen werden.[19] Steuerungstheoretisch kommen auch hier sowohl materielle als auch prozedurale Normkonzepte in Betracht. Im Übrigen ist alternativ oder kumulativ eine Regulierung durch *Rechtsnorm* und/oder *professionsinterne Normen* in Betracht zu ziehen, wie dies in der Medizin vielfach und insbesondere auch in der Gendiagnostik der Fall ist. Die Bedeutung von Professionsnormen zur Gendiagnostik ist gerade mit Blick auf eine Steuerung der Risiken dieser Medizintechnik erheblich. Von medizinischen Berufsorganisationen, Fachgesellschaften und Forschungsinstitutionen liegen insofern so viele einschlägige Stellungnahmen, Positionspapiere, Leitlinien und Richtlinien vor, dass hier nur pauschal darauf verwiesen werden kann.[20]

Hinsichtlich eines rechtlichen Regelungsbedarfs für die genetische Diagnostik und insbesondere für prädiktive Gentests besteht im Grundsatz seit langem ein breiter, wenn auch nicht vollständiger Konsens. Gerade von Seiten der Humangenetik ist fachwissenschaftlich eine „dringliche Notwendigkeit" reklamiert worden, genetische Untersuchungen in einem umfassenden Gesetz zu regeln und diese Sichtweise gar als „parteiübergreifend unumstritten" bezeichnet worden.[21] Rechtspolitiker, Fachwissenschaftler, Interessen- und Betroffenenverbände haben eine solche Gesetzgebung wiederholt eingefordert. Dies ist auch damit begründet worden, dass Gendiagnostik in Deutschland bislang mangels gesetzlicher Grundlage nur durch „wenig belastbare berufsständische Selbstverpflichtungen" normiert sei.[22] Und so vermitteln in der Tat sowohl die internationale Rechts- und Gesetzeslage als auch die einschlägigen Regelungsinitiativen in Deutschland den Eindruck, dass jedenfalls bislang und grundsätzlich an einem Regelungsbedarf wenig Zweifel bestanden haben. Auf die hierzu seit vielen Jahren geführten intensiven Diskussionen und zahlreichen Regelungsvorschläge ist an dieser Stelle nicht einzugehen, sondern nur hinzuweisen.[23] Nach dem *Regierungsentwurf* vom Juni 2008 ist nunmehr mit dem

19 Vgl. etwa bei *Vieth*, Gesundheitszwecke und Humangenetik. Medizinethische Argumente für die Bindung prädiktiver Gentests an Gesundheitszwecke, 2004, S. 171 ff.

20 Hinweise auf wichtige Regelwerke bei *Damm* (Fn. 12), 3; grundsätzlich und interdisziplinär zum Konzept professionsinterner Normbildung *Damm*, Wie wirkt „Nichtrecht"? Genesis und Geltung privater Regeln am Beispiel medizinischer Professionsnormen, ZfRechtssoziologie 2009, 3 ff.

21 *Henn*, Der Diskussionsentwurf des Gendiagnostikgesetzes. Ein Meilenstein der Patientenautonomie?, Ethik in der Medizin 2005, 34.

22 *Henn* (Fn. 21), S. 34.

23 Ausführlich hierzu *Damm* (Fn. 12), 3; *Damm*, Gendiagnostik als Gesetzgebungsprojekt.

*Gendiagnostikgesetz* mit Wirkung ab Februar 2010 das Gesetzgebungsprojekt, nicht aber die einschlägige kontroverse Diskussion zum Abschluss gebracht worden.

Nicht von ungefähr spielen in der einschlägigen Regulierungsdebatte vor allen Einzelfragen hochrangige ethische und rechtliche *Fundamentalprinzipien* eine zentrale Rolle. Ebenso wenig zufällig ist insofern die aus der Eigenart der Gendiagnostik resultierende Ambivalenz der Schutzgüterperspektive. Es werden auf der einen Seite mit Blick auf die Chancen dieser Analysetechnik Gesundheitsvorsorge und Lebensplanung einschließlich Familienplanung als legitime Interessen an der Anwendung und Zugänglichkeit der Medizintechnik hervorgehoben.[24] Andererseits spielen unter Risiko- und Schutzaspekten in allen rechtspolitischen Regelungskonzepten neben Gesundheitsschutz und Qualitätsregulierung sehr akzentuiert Persönlichkeitsschutz und Persönlichkeitsrechte, informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz eine zentrale Rolle. Insbesondere gehören Freiwilligkeitsgrundsätze und Diskriminierungsverbote zum normativen Rückgrat jeder genmedizinischen Normbildung. Unter Regulierungsgesichtspunkten ist mit Blick auf diese Prinzipienorientierung hervorzuheben, dass die rechtliche Akzentuierung hochrangiger Rechtsprinzipien zwar ein wesentliches Regelungskonzept hinsichtlich der grundsätzlichen Ausrichtung darstellt, aber als solches noch keine verlässliche Schutz- und Implementationsgarantie. Entscheidend ist wie auch sonst bei generalklauselartiger Normweite die konkrete Ausgestaltung einzelner Konfliktlagen, in denen es erst eigentlich zum „Schwur" hinsichtlich konfligierender Schutzgüter und Interessen kommt. Vor diesem Hintergrund sind Basisgrundsätze wichtig und unverzichtbar, sie dürfen aber auch nicht überschätzt werden. Dies gilt auch deshalb, weil es bei der zukünftigen Technikentwicklung, wie auch sonst vielfach, nicht nur um prinzipiengerechte Technikgestaltung gehen wird, sondern auch um das Problem einer schleichenden Anpassung normativer Grundsätze an das faktische Entfaltungspotential der Medizintechnik.

## 2. Gendiagnostische Vorbehaltstrias

Konkreter als auf der Ebene der angesprochenen Grundprinzipien wird die normative Steuerungsdiskussion im Rahmen von drei Regelungsansätzen, die als gendiagnostische Vorbehaltstrias bezeichnet werden soll. Sie bezieht sich jedenfalls im Ausgangspunkt auf vertraute medizinrechtliche Normbildung und soll hier mit den Begriffen *Indikations-, Arzt- und Beratungsvorbehalt* gekennzeichnet werden. Insofern gilt die erste Feststellung dem Umstand, dass medizinische Indikation, informierte Einwilligung (informed consent) und standardgemäße Behandlung „die drei zusammenhängenden, nebeneinander erforderlichen Elemente rechtmäßigen ärztli-

Regelungsinitiativen und Regelungsschwerpunkte, Bundesgesundheitsblatt 2007, 145 ff.

24 So etwa bereits der vormalige beim Bundesgesundheitsministerium institutionalisierte Ethik-Beirat, Prädiktive Gentests. Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung, 2000, S. 1.

chen Eingreifens“ bilden.[25] Es handelt sich bei dieser Trias mit anderen Worten um die fundamentalen Voraussetzungen der *Legitimation einer medizinischen Intervention* überhaupt und damit, jedenfalls auf den ersten Blick, um die elementarsten Normbezüge eines rechtlichen Steuerungszugriffs. Allerdings geraten diese miteinander verknüpften Elemente gerade in den Bereichen der modernen Medizin zunehmend unter Problemdruck.

### a) Indikationsvorbehalt

Medizinische Indikation als Voraussetzung ärztlichen Handelns erscheint auf den ersten Blick nachgerade als Selbstverständlichkeit. Indikation wird medizinisch definiert als „Grund zur Anwendung eines bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens in einem Krankheitsfall, der seine Anwendung hinreichend rechtfertigt“.[26] Diese „hinreichende Rechtfertigung“ steht nun aber gerade in der modernen Medizin in besonderer Weise auf dem Prüfstand und dies unter zwei gleichermaßen problembeladenen Gesichtspunkten. Zum einen ist eher allgemein von einem „Gestaltwandel von Medizin und Medizinrecht“ die Rede, mit dem auf einen jedenfalls partiellen Paradigmenwechsel von der traditionellen „indikationsgebundenen Medizin“ zu einer „neuen wunscherfüllenden Medizin“ aufmerksam gemacht werden soll. Das verweist auf eine gewisse Verlagerung von der „Bedürftigkeit“ des kranken Menschen als anthropologischer Grundkategorie der indikationsorientierten Medizin hin zu „Begehren“ und Nachfrage als einer vordringenden Orientierung der modernen Medizin. Dabei stehen die „wunschgesteuerte genetische Diagnostik“ und die Reproduktionsmedizin in den Katalogen einer derart thematisierten wunscherfüllenden Medizin obenan.[27] In der sozialwissenschaftlichen Grundlagenforschung wird die Frage gestellt, ob es in der „Biopolitik“ insofern um „Selbstbestimmung oder sozialen Optimierungsdruck“ geht.[28]

Zum anderen birgt das Indikationskonzept gerade für die hier im Mittelpunkt stehende Gendiagnostik besondere Probleme. Es geht um die Grundfrage, ob *Gentests*

25 *Laufs*, in: Laufs/Kern (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 6 Rn. 1 f.; ausführlich hierzu *Damm*, Informed consent zwischen Indikations- und Wunschmedizin. Eine medizinrechtliche Betrachtung, in: Kettner (Hrsg.), Wunscherfüllende Medizin. Ärztliche Behandlung im Dienst von Selbstverwirklichung und Lebensplanung, 2009, S. 183 ff.; *Damm*, Entwicklung und Entgrenzung medizinrechtlicher Grundbegriffe – am Beispiel von Indikation und Information, in: Viehöfer/Wehling (Hrsg.), Entgrenzung der Medizin: Von der Heilkunst zur Verbesserung des Menschen?, 2011 (im Erscheinen); *Damm*, Ästhetische Chirurgie und Medizinrecht – Normstrukturen, Regelungsprobleme und Steuerungsebenen, Gesundheitsrecht 2010, 641 ff.

26 Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 261. Aufl. 2007, Stichwort „Indikation“.

27 Vgl. zu Problem und Zitaten *Damm/Schulte in den Bäumen*, Indikation und informed consent. Indikatoren eines Gestaltwandels von Medizin und Medizinrecht, KritV 2005, 101.

28 *Wehling*, Selbstbestimmung oder sozialer Optimierungsdruck? Perspektiven einer kritischen Soziologie der Biopolitik, Leviathan 2008, 249; *Wehling/Viehöfer/Keller/Lau*, Zwischen Biologisierung des Sozialen und neuer Biosozialität: Dynamiken der biopolitischen Grenzüberschreitung, Berliner Journal für Soziologie 2007, 547.

*mit medizinischer Zwecksetzung* jedenfalls grundsätzlich nur bei Vorliegen einer „hinreichenden Rechtfertigung" im Sinne des Indikationskonzepts eingesetzt werden sollten und gegebenenfalls um die Folgefrage, wann im Einzelfall eine genetische Diagnostik indiziert ist. Auf die insofern bestehenden Unsicherheiten auch in den Fachwissenschaften weist die Frage eines Humangenetikers hin: „Wann sind genetische Tests eigentlich ‚indiziert'?".[29] Bemerkenswert ist die für die Pränataldiagnostik getroffene Feststellung, „dass der klassische Indikationsbegriff, der immer das medizinisch Notwendige impliziert […] , in einem Bereich nicht greifen kann, der in erster Linie einer persönlichen Abwägung unterliegt: Pränataldiagnostische Maßnahmen sind also nicht in dem gleichen Sinn indiziert wie etwa eine lebensrettende Operation, wohl aber besteht bei jeder Schwangerschaft eine Indikation zu einer Aufklärung über vorgeburtlich-diagnostische Möglichkeiten".[30] Insofern besteht nicht nur für die medizinische, sondern auch für die rechtliche Begriffsbildung weiterer Klärungsbedarf. Ist die „persönliche Abwägung" der betroffenen Person bereits als solche *indikationsbegründend* oder *Voraussetzung der Indikation*? In diesen Zusammenhang gehört auch die noch nicht im angemessenen Maße zur Kenntnis genommene Tatsache, dass wahrnehmbare Eindeutigkeitsverluste des Indikationskonzepts in bemerkenswerter Weise mit einer Aufwertung des Informationskonzepts (informed consent, Aufklärung und Beratung) korrelieren. Diesem wichtigen Befund kann an dieser Stelle nicht näher nachgegangen werden.[31]

Probleme werfen insofern auch die *„Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik"* der Bundesärztekammer auf, die formulieren: „Die Voraussetzung für eine prädiktive genetische Diagnostik ist dann gegeben, wenn ein Patient nach angemessener Aufklärung und Beratung eine solche Diagnostik für sich als sinnvoll erachtet".[32] Ist diese „Voraussetzung" mit der Indikation gleichzusetzen? Und vor allem: soll nunmehr der Patient für die Indikationsstellung in der Weise zuständig sein, dass er eine medizinische Maßnahme „für sich als sinnvoll erachtet"? Dies liefe auf eine nicht unproblematische Aufwertung von Patientenselbstbestimmung angesichts des Umstands hinaus, dass es überkommenen medizinischen und medizinrechtlichen Grundsätzen entspricht, dass die Entscheidungsautonomie des Patienten hinsichtlich der medizinischen Intervention erst einsetzt, wenn die medizinische Berechtigung dieser Intervention nach objektiv medizinwissenschaftlichen Kriterien entschieden ist.

Die *Enquetekommission „Recht und Ethik der modernen Medizin"* hat vor diesem Hintergrund darauf verwiesen, dass „nicht bei allen heute und in der Zukunft zur Verfügung stehenden Gentests davon ausgegangen werden (kann), dass sie medizinischen Zwecken dienen". Neben Abstammungs- und Identitätsfeststellungen wird insofern auf „Lifestyle-Tests" hingewiesen und damit auf „Merkmale, die ohne

29 *Schmidtke*, Vererbung und Ererbtes, 1997, S. 95.

30 *Schmidtke*, Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen, in: Winter/Fenger/Schreiber (Hrsg.), Genmedizin und Recht, 2001, S. 439 (440).

31 Ausführlich hierzu *Damm/Schulte in den Bäumen* (Fn. 27), 101.

32 Bundesärztekammer, Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik, DÄBl. 2003, 277 (281).

jeden Krankheitswert sind".[33] Und die *Deutsche Forschungsgemeinschaft* hat in ihrer einschlägigen Stellungnahme von 2003 betont, dass sich erstens „zukünftig Anwendungsgebiete prädiktiver Diagnostik ergeben (mögen), die am Übergang von Krankheitsbezug und Bedeutung für die Lebensgestaltung (life style) stehen", und dass zweitens „die steigenden Möglichkeiten der genetischen Diagnostik neue Angebots- und Nachfragemechanismen in Gang (setzen), deren Größenordnung sich kaum prognostizieren lässt", und dass es drittens „offenkundig (ist), dass Tests auch zunehmend auf dem privaten nichtmedizinischen Markt angeboten werden".[34]

Vor diesem Hintergrund erscheinen Grundkonflikte auch für den regulierenden Zugriff vorprogrammiert. Es geht um die Bedeutung des Indikationsvorbehalts als Bindeglied zu normiertem ärztlichen Handeln, um die Kommerzialisierung marktfreier Tests, um die Selbstbestimmung Testwilliger im nichtmedizinischen Bereich und all dies auch bereits unabhängig von Sonderproblemen der Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen.

Die Entscheidungskriterien sind komplex. Eine normative Grundlinie sei in folgender Weise knapp angedeutet[35]: Eine jedenfalls grundsätzliche Indikationsbindung wirkt einer beliebigen Verfügbarkeit genetischer Tests in doppelter Weise entgegen: einerseits gegenüber einer grenzenlosen Kommerzialisierung außerhalb einer medizinischen Zwecksetzung und andererseits gegenüber Testwilligen mit einem anderen als gesundheitlich begründeten Interesse, deren Selbstbestimmung damit eine Einschränkung erführe. Letzteres ist der auch verfassungsrechtlich wohl problematischere Aspekt. Insofern muss professionsintern, rechtspolitisch und auch verfassungsrechtlich darüber entschieden werden, welches Gewicht dem Eigenwert medizinrechtlicher Grundorientierungen auch in der Abwägung mit grundrechtlichen Individualpositionen beizumessen ist. Dabei geht es auch, aber nicht notwendigerweise um die *Zulässigkeitsebene*, im Übrigen um die Frage, ob medizinisch nicht indizierte Tests auch im Rahmen des Medizinsystems statt als kommerzialisierte Dienstleistung auf dem „freien Markt" nachzufragen sein sollen. Damit wäre auf der *Leistungsebene* (Kosten und Krankenversicherung) das Medizinsystem verlassen. Dem kann hier nicht weiter nachgegangen werden, es ist aber darauf hinzuweisen, dass sich die hier angesprochene Problematik grundsätzlich auch im Zusammenhang der nachfolgend behandelten Arzt- und Beratungsvorbehalte stellt, ohne dass dort noch einmal besonders hierauf eingegangen wird.

Es sollte jedenfalls als *Grundregel* gelten: Die freie individuelle Selbstbestimmung ist notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Vornahme des Tests, oder kürzer: ohne Selbstbestimmung, Freiwilligkeit und Einwilligung kein Test, aber auch mit Einwilligung nicht jeder Test. Dies entspricht grundsätzlich dem Regelungskonzept des *Europäischen Biomedizinübereinkommens*, wonach prädikti-

33 Enquetekommission „Recht und Ethik der modernen Medizin", Schlussbericht, 2002, S. 353, 357.

34 *Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Prädiktive Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung, Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, 2003, S. 27, 35.

35 Ausführlicher bei *Damm* (Fn. 12), 9 ff.

ve Tests, neben Forschungszwecken, „nur für Gesundheitszwecke" eingesetzt werden sollen (Art. 12), ein Konzept, das sich gerade deshalb der Kritik „liberaler" Positionen ausgesetzt sieht.[36]

### b) Arztvorbehalt

Sehr eng mit einem Indikationsvorbehalt verknüpft ist ein Arztvorbehalt für die Veranlassung bzw. Durchführung genetischer Tests. Gesetze und Entwürfe zur Gendiagnostik enthalten, soweit ersichtlich, durchgängig Regelungen zu Grundsatz und Reichweite eines solchen Vorbehalts. Auch die seitens der Bundesregierung beschlossenen „Eckpunkte für ein Gendiagnostikgesetz" machen insofern keine Ausnahme. Diese enthalten folgende Grundsätze: „Zur Sicherstellung des Schutzes der genetisch Untersuchten werden genetische Untersuchungen unter einen *umfassenden Arztvorbehalt* gestellt. Sie dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die eine entsprechende Qualifiaktion nachweisen." Dieser Ansatz wird nun auch im *Gendiagnostikgesetz* (§ 7) umgesetzt. Dieses unterscheidet auch an dieser Stelle zwischen diagnostischen und prädiktiven Tests und sieht zu ersteren einen allgemeinen Arztvorbehalt und zu letzteren einen speziellen Facharztvorbehalt für Humangenetiker und andere Fachärzte mit einschlägiger Zusatzqualifikation vor. Mit diesem Konzept wird der Aspekt einer Qualitätssicherung durch professionelle Kompetenz angesprochen und, in einer Formulierung der *Deutschen Forschungsgemeinschaft*, sichergestellt, dass solche Tests „nicht frei zur allgemeinen Verfügung stehen können, sondern nur im Zusammenhang eines Arzt/Patient-Verhältnisses und bei Vorliegen einer entsprechenden ärztlichen Begründung (Indikation) vorgenommen werden dürfen".[37]

Auch wenn man dem grundsätzlich beipflichtet, ist doch zugleich darauf hinzuweisen, dass auch insofern Probleme und Konflikte in Grundsatz- und Detailfragen zu berücksichtigen sind. Zum einen resultiert auch aus einem Arztvorbehalt die Beschränkung von Freiräumen zu Lasten kommerzieller Testanbieter auf sich entwickelnden Märkten angesichts zunehmender technischer Verfügbarkeit, Vereinfachung und Computerisierung dieser Tests[38]; zum anderen ist auch insofern die Selbstbestimmung von Testwilligen berührt; und schließlich gibt es auch bei einer grundsätzlichen Befürwortung eines Arztvorbehalts weiteren Entscheidungsbedarf, gewissermaßen vom Allgemeinen zum Speziellen, zwischen einem Arztvorbehalt, einem Facharztvorbehalt und/oder einem Humangenetikervorbehalt, ein Gesichtspunkt, der auch professionsinterne Interessenkonflikte berührt. Normativ am heikelsten dürfte auch insofern der zweite, also Selbstbestimmungsaspekt sein. So ist von medizinethischer Seite geltend gemacht worden, der Arztvorbehalt solle mit

36 Vgl. bei *Damm* (Fn. 12), 11.

37 *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (Fn. 34), S. 27, 35.

38 Von fachwissenschaftlicher Seite wird die fortschreitende Kommerzialisierung von Gentests als das „aktuell drängendste Problem" bezeichnet; *Henn/Schindelhauer-Deutscher*, Bundesgesundheitsblatt 2007, 174 (179).

Rücksicht auf das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen jedenfalls nur für Fälle erheblicher Krankheiten oder Krankheitsdispositionen gelten.[39]

Es hat in diesem Zusammenhang die von der *Deutschen Forschungsgemeinschaft* entwickelte Argumentation viel für sich: „Auf den ersten Blick erscheint eine derartige Barriere (d.h. ein Arztvorbehalt, R. D.) gegenüber der Entstehung eines ‚freien Testmarkts' als Einschränkung der Autonomie nicht nur der Testanbieter, sondern auch der nachfragenden Patienten bzw. Klienten, die anderenfalls selbst bestimmen könnten, ob sie sich mit ihrem Testwunsch an einen ärztlichen oder nicht-ärztlichen Anbieter wenden. Doch auf den zweiten Blick dient – umgekehrt – ein gesetzlich verfügter Arztvorbehalt nicht nur dem Wohlergehen der Bürger, sondern auch den Bedingungen ihrer Selbstbestimmung".[40] Die DFG weist damit, meines Erachtens grundsätzlich zu Recht, auf die qualitativen Rahmenbedingungen der Ausübung von Selbstbestimmung hin. Diese sollen danach durch Bindung an die im Ansatz autonomiesichernden informationellen Arztfunktionen (individuelle Beratung) gesichert werden. Natürlich ist, wie bei anderen regulativen Zugriffen, auch insofern der Einwand einer angeblich paternalistischen Grenzziehung zu gewärtigen. Es wird aber mit dieser Position ein Arztvorbehalt mit gutem Grund gerade nicht primär als Begrenzung, sondern als Ermöglichung und Optimierung von Selbstbestimmung begriffen.

Es war daher hinsichtlich eines Arztvorbehaltes von einem Regelungsauftrag des Gesetzgebers auszugehen. Demgegenüber ist die Ausgestaltung des Arztvorbehaltes im Einzelnen (Arzt-, Facharzt-, Humangenetikervorbehalt) hinsichtlich eines Hineinregierens des Rechts in die Aufgabenverteilung unter den medizinischen und möglicherweise auch nichtmedizinischen Fachdisziplinen problematischer. Das *Gendiagnostikgesetz* (§ 7 I) hat sich, wie bereits betont, zu einer ausdrücklichen Regelung entschlossen, die auf eine Differenzierung zwischen diagnostischen und prädiktiven Tests und insofern zwischen einem Arztvorbehalt und einem qualifizierten Facharztvorbehalt abstellt.

### c) Beratungsvorbehalt

In unmittelbarem Zusammenhang mit dem Arztvorbehalt steht ein Beratungsvorbehalt als Voraussetzung für die Durchführung genetischer Tests. Diesem Regelungsaspekt wird vielfach eine zentrale Bedeutung beigemessen. In einer grundsätzlichen Perspektive entspricht dies dem allgemeinen Bedeutungszuwachs des medizinischen Informationshandelns und der Ausbildung einer *Kommunikationsverfassung der Medizin*. Der informationelle Aspekt ist nicht randständiger Einzelpunkt, sondern zentrale Regelungsmaterie und unterstreicht den Charakter der Gendiagnostik als wesentlichem Ausschnitt moderner „Beratungsmedizin". Für die Humangenetik gilt

39 Ausführlich *Beckmann*, in: Bartram u.a. (Hrsg.), Humangenetische Diagnostik, 2000, S. 126 ff.

40 *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (Fn. 34), S. 35 f.

nach eigener Einschätzung „Beratung als Rahmenbedingung" der Gendiagnostik und als weitgehend konsentiert, „dass es eine über Haftungsfragen hinausgehende ethische Verpflichtung gibt, Methoden der genetischen Diagnostik und Reproduktionsmedizin nur in einem Beratungsrahmen einzusetzen".[41] Eine qualifizierte genetische Aufklärung und Beratung ist offenkundig ein Element sowohl der Autonomie- als auch der Qualitätssicherung. Dieser Problemkomplex findet daher in gesetzlichen und professionsinternen Normen vielfach eine besondere Berücksichtigung.

Im *Eckpunktepapier*, *Regierungsentwurf* und *Gendiagnostikgesetz* (§§ 9, 10) wird diese Materie mit auffallender Nachdrücklichkeit und Ausführlichkeit behandelt.[42] Bemerkenswert ist bereits, dass zwischen *Aufklärung und Beratung* deutlich unterschieden wird, was im Medizinrecht bislang keineswegs selbstverständlich ist. Diesem terminologischen Trennungskonzept ist beizupflichten und zugleich auf damit verbundene inhaltliche Aspekte und auch Probleme hinzuweisen.[43] In der neuesten Diskussion und Rechtspolitik deutet sich eine immer stärker akzentuierte Differenzierung zwischen Aufklärung und Beratung an, ohne dass insofern eine abschließende begriffliche Klärung festzustellen wäre. In der Sache zielt die Unterscheidung überwiegend darauf, dass „Aufklärung" auf die informationelle Vermittlung medizinischer Fakten bezogen ist, demgegenüber „Beratung" umfassender auf die Grundlagen einer von den Ratsuchenden zu treffenden Entscheidung. Formelhaft kann dies auf die Unterscheidung zwischen *Einwilligungsbezug der Aufklärung* und *Entscheidungsbezug von Beratung* gebracht werden. Aufklärung ist danach insbesondere im traditionellen Sinne auf die Abwehr eigenmächtiger Behandlung durch den Arzt gerichtet, Beratung demgegenüber auf die Herstellung von Entscheidungskompetenz des Beratenen.

Dass eine solche Unterscheidung im konkreten Handlungszusammenhang vielfach nicht trennscharf auseinanderzuhalten sein wird, ändert nichts an ihrer grundsätzlichen Sinnhaftigkeit. Dass sie auch rechtlich folgenreich sein kann, lässt sich gerade im Zusammenhang der Gesetzgebung zur Gendiagnostik zeigen. So sind auch im *Gendiagnostikgesetz* (§§ 9, 10) Aufklärung und Beratung deutlich in zwei selbständigen Bestimmungen getrennt geregelt, es wird hierauf in der Gesetzesbegründung ausdrücklich eingegangen, wenn es dort heißt: „Anders als die Aufklärung ist die Beratung selbst eine ärztliche Leistung und im rechtlichen Sinne keine ergänzende Aufklärung. Die Beratung geht über die für die Aufklärung erforderliche Vermittlung von Informationen [...] hinaus. Anders als bei der Aufklärung, die, um zu einer rechtswirksamen Einwilligung in die genetische Untersuchung zu führen, inhaltlicher Überprüfung standhalten muss, genügt es hinsichtlich der genetischen Beratung, dass eine solche gemäß den Vorschriften des § 10 erfolgt bzw. angeboten

41 *Wolff*, Aufgaben der Beratung bei medizinisch unterstützter Fortpflanzung aus der Sicht der Humangenetik, in: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.), Fortpflanzungsmedizin in Deutschland, 2001, S. 99 (101).

42 Dazu *Damm* (Fn. 12), 535.

43 Ausführlich dazu *Damm*, Beratungsleitlinien – Norm- und Standardbildung zu medizinischem Beratungshandeln, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht, 2005, S. 355 ff.; *Damm*, Beratungsrecht und Beratungshandeln in der Medizin – Rechtsentwicklung, Norm- und Standardbildung, MedR 2006, 1.

wurde".[44] Wenn auch dem Trennungspostulat grundsätzlich zuzustimmen ist, sind diese Ausführungen insofern doch erstaunlich, als die Formulierung den Eindruck erweckt, als müsste die Beratung einer „inhaltlichen Überprüfung" *nicht* standhalten. Noch irritierender klang die entsprechende Begründungspassage im früheren *Diskussionsentwurf* aus dem BMGS vom Oktober 2004, in der zu lesen war: „Dementsprechend kann es rechtlich eine Beratungsrüge, entsprechend einer Aufklärungsrüge, nicht geben".[45] Dieser Zusatz ist nunmehr entfallen, möglicherweise als Reaktion auf Kritik in der medizinrechtlichen Literatur.[46] Darin war darauf hingewiesen worden, dass es eine von vornherein rechtlich *sanktionslose Verfehlung von Beratungsstandards* kaum geben kann. Dass es sich hierbei nicht um *Aufklärungsfehler* handelt, kann nichts daran ändern, dass ungeachtet dessen *Beratungsfehler* in Betracht zu ziehen sind, die ebenfalls nicht im rechtsfreien Raum stehen.

Die rechts- und risikopolitische Notwendigkeit einer auch rechtlichen Normierung des Beratungsaspekts resultiert zudem aus den seit Jahren auch fachwissenschaftlich diskutierten Defiziten der Aufklärungs- und Beratungsqualität. Die *Enquetekommission „Recht und Ethik der modernen Medizin"* hat insofern deutlich formuliert, dass „in der Praxis qualifizierte Information, Aufklärung und Beratung in Deutschland heute nur bedingt gegeben (sind)" und „beispielsweise 1997 rund 40 % aller genetischen Diagnosen ohne genetische Beratung statt(fanden)." Es müsse weiterhin „davon ausgegangen werden, dass die Mehrheit derjenigen, die genetische Testverfahren in Anspruch nehmen, aufgrund mangelnder Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten nur begrenzt Zugang zu ‚State-of-art'-Informationen gemäß den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik haben".[47]

Auch vor diesem Hintergrund sollte der Grundsatz einer qualifizierten Beratung nicht nur Gegenstand von Professionsnormen sein, sondern gehörte auch zum Regelungsauftrag des Gesetzgebers für deutliche Markierungen. Problematischer ist insofern der Aspekt des angemessenen *Beratungskonzepts*, ein für die Beratungsmedizin wichtige und zugleich disziplinintern kontroverse Problematik. Dies gilt insbesondere für die seit langem weitgehend, aber nicht durchgängig konsentierten Beratungsprinzipien der *Nichtdirektivität* und *Neutralität*. Hierauf kann an dieser Stelle nicht weiter eingegangen, sondern nur darauf verwiesen werden, dass es insofern problematisch erscheint, ein Beratungskonzept, wie in rechtlichen Normen oder Normentwürfen geschehen, von Rechts wegen vorzuschreiben.[48]

44 Regierungsentwurf zu einem Gendiagnostikgesetz, BTDrs. 633/08, Begründung zu § 10.

45 Diskussionsentwurf BMGS 2004, Begründung zu § 12.

46 *Damm* (Fn. 43), 12.

47 Enquetekommission „Recht und Ethik der modernen Medizin" (Fn. 33), S. 365 m.w.N. Zur US-amerikanischen Praxis wird auf empirische Untersuchungen zum Aufklärungsverhalten und zur Informationskompetenz niedergelassener Ärzte verwiesen, die genetische Tests bei kommerziellen Labors zur Untersuchung auf eine bestimmte Genträgerschaft in Auftrag gaben. Diese Studien heben als Ergebnis hervor, dass in 17 % der Fälle eine Indikation zum Testen nicht bestanden hatte, in nur 17 % aller Fälle eine schriftliche Einverständniserklärung vorlag und in gut 31 % der Fälle die ärztliche Interpretation des Testergebnisses falsch war; Enquetekommission „Recht und Ethik der modernen Medizin", (Fn. 33), S. 367 m. N.

48 Das *Gendiagnostikgesetz* schreibt eine „ergebnisoffene" Beratung vor (§ 10 III, 1); ausführli-

Frühere Regelungen und Regelungsvorschläge haben sich sich durchgängig mit einem Beratungsvorbehalt befasst, wenn auch in unterschiedlicher Ausführlichkeit. Als Grundprinzip ist er, da jedenfalls grundsätzlich weitgehend unbestritten, in alle Regelwerke eingegangen. Unterhalb dieser Prinzipienebene geht es im Detail etwa um Beratungszeitpunkte, Beratungsziele, Beratungsinhalte, Beratungskonzepte (namentlich Nichtdirektivität) und Sonderregeln für Sondersituationen (Reihenuntersuchungen, pränatale Tests).

## *IV. Regulative Spezialisierung oder Generalisierung: „genetischer Exzeptionalismus"*

### 1. Der „Status" genetischer Informationen

Eine besonders aktuelle und kontroverse Diskussion wird national und international unter dem Stichwort eines sogenannten „genetischen Exzeptionalismus" geführt. Sie ist fachwissenschaftlich, medizinethisch, rechtspolitisch und risikospezifisch gleichermaßen von grundsätzlicher Bedeutung. Letztlich hängen von ihr auch Legitimation und Sinnhaftigkeit einer speziellen Gesetzgebung zur Gendiagnostik ab. Das Problem kann hier nur in knapper Form angesprochen werden.[49] Es betrifft im Kern die Frage, ob genetischen Informationen im Vergleich mit anderen, insbesondere prädiktiven Gesundheitsinformationen ein besonderer, gar „exzeptioneller" Status zukommt. Diese „Status"-Frage impliziert zugleich die für einen legislativen Regelungszugriff entscheidende Ausgangsfrage, ob es überhaupt gerechtfertigt erscheint, ein spezielles Gendiagnostikgesetz zu erlassen – eine nach den bekanntlich schon jahrelangen Diskussionen um eine Gentestgesetzgebung in Deutschland und abgeschlossener Gesetzgebung im Ausland auf den ersten Blick überraschende Fragestellung.

Die Diskussion nimmt ihren Ausgangspunkt bei dem lange Zeit breit akzeptierten und fachwissenschaftlich formulierten Postulat: „Genetische Information hat eine Sonderstellung in der Medizin", denn sie „behält ihre Voraussagekraft über lange Zeiträume, ist von großer Bedeutung für reproduktive Entscheidungen, stellt Verbindungen zu Rasse und Ethnizität her und birgt damit das Potential sozialer Diskriminierung, hat Implikationen über das getestete Individuum hinaus, ist oft mit prognostischer Unsicherheit behaftet, kann einen Vorwand für soziale Stigmatisierung schaffen (Arbeitsplatz, Versicherungswesen, Heiratsmarkt), kann zu erhebli-

cher *Damm* (Fn. 23), 150 f.; *Damm* (Fn. 12), 14.

49 Ausführlich *Damm/König*, Rechtliche Regulierung prädiktiver Gesundheitsinformationen und genetischer „Exzeptionalismus", MedR 2008, 62; *Damm*, Prädiktive Gesundheitsinformationen, Persönlichkeitsrechte und Drittinteressen: Prinzipiendiskussion und Rechtspolitik (Fn. 6), S. 303 (325 ff); *Damm*, Personalisierte Medizin und Patientenrechte – Medizinische Optionen und medizinrechtliche Bewertung, in: Niederlag/Lemke/Golubnitschaja/Rienhoff (Hrsg.), Personalisierte Medizin. Sind wir auf dem Weg zu einer individualisierten Gesundheitsversorgung?, 2010, S. 370 (385 ff).

cher psychischer Verunsicherung des Trägers führen".[50] Von demselben Humangenetiker stammt die Einschätzung, dass aus den „Besonderheiten" genetischer Informationen auch ein „spezieller Regelungsbedarf" resultiere.[51] Diese Position ist lange von vielen Autoren und Institutionen vertreten worden.[52] Auch der Gesetzgeber des nun in Kraft getretenen *Gendiagnostikgesetzes* geht von der „Besonderheit genetischer Daten" aus.[53]

An einer derart akzentuierten Sonderstellung genetischer Daten wird in jüngerer Zeit Kritik geübt, jedenfalls auf Relativierungen bestanden. Für die deutsche Diskussion besonders repräsentativ sind zwei einschlägige Stellungnahmen des vormaligen *Nationalen Ethikrats*. Darin stellt dieser für die Regelungsbereiche des Arbeits- und Versicherungsrechts bereits im Titel nicht mehr auf prädiktive Gentests ab, sondern generalisiert auf „prädiktive Gesundheitsinformationen" und darauf, dass derartige Informationen auch mit anderen als gendiagnostischen Methoden erzeugt werden könnten. Der Ethikrat fährt dann aber mit näherer Erläuterung bezeichnenderweise dennoch fort: „Allerdings weisen prädiktive genetische Untersuchungen Besonderheiten auf".[54] Dem „nichtexzeptionalistischen" Ausgangspunkt entspricht grundsätzlich eine medizinethische Position, die einen Regelungsansatz nach dem Motto „Prognose statt Methode"[55] postuliert.

## 2. Gendiagnostikgesetz oder „allgemeines Diagnostikgesetz"?

All dem kann hier nicht weiter nachgegangen werden. Unter regelungs- und rechtspolitischen Gesichtspunkten ist jedenfalls die Feststellung von zentraler Bedeutung: Die von „Nichtexzeptionalisten" propagierten legislativen Alternativen fallen nicht einheitlich aus. Es kommt grundsätzlich die Ablehnung einer gesetzlichen Regelung insgesamt oder der Verzicht auf ein gentestspezifisches Sondergesetz zugunsten einer Regelung aller, nicht nur genetischer Gesundheitsinformationen in Betracht, also ein „allgemeines Diagnostikgesetz"[56]. Mit anderen Worten: Es ist mit der Entscheidung pro oder contra „Exzeptionalismus" noch nicht über regulierende oder deregulierende Steuerungskonsequenzen entschieden. Aufschlussreich ist insofern

50 *Schmidtke* (Fn. 10), S. 96.

51 *Schmidtke*, Wo stehen wir mit der Gendiagnostik heute? Zum Leistungsstand der Humangenetik, in: Dierks/Wienke/Eberbach/Schmidtke/Lippert (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, 2003, S. 32.

52 Nachweise bei *Damm/König* (Fn. 49), 62 ff.

53 Begründung zu „Allgemeiner Teil. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen".

54 Nationaler Ethikrat, Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen. Möglichkeiten und Grenzen der Nutzung des Wissens über Erkrankungswissen, 2005, S. 9; Nationaler Ethikrat, Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen, 2007. Dazu etwa *Lorenz* (Fn. 17), S. 397. Zu Methodenvarianten *Damm/König* (Fn. 49), 65 f.

55 *Wiesing/Schmitz*, Methode oder Prognose? Zum Diskussionsentwurf des Gendiagnostikgesetzes aus ethischer Sicht, ZMedEthik, 2005, 192.

56 *Kiehntopf/Pagel*, Der Entwurf des Gendiagnostikgesetzes – genetischer Exzeptionalismus oder allgemeines Diagnostikgesetz?, MedR 2008, 344.

die (in Auseinandersetzung mit der Position des *Nationalen Ethikrates* erfolgte) dezidierte Klarstellung: „Prädiktive medizinische Informationen, egal ob genetischer oder anderer Natur, sollen in der Arbeitsmedizin nur genutzt werden, wenn dadurch arbeitsbedingter Schaden für Dritte oder für den Arbeitnehmer vermieden werden kann. Sie sollen nicht genutzt werden, um die zukünftige Eignung bzw. eventuelle zukünftige Einschränkungen bei der Eignung für den Arbeitsplatz zu ermitteln. Verboten wäre mit unserem Regelungsvorschlag damit nicht nur – es sei noch einmal betont – die Nutzung molekular- und zytogenetischer prädiktiver Informationen, sondern *aller* prädiktiver medizinischer Untersuchungen, insofern sie nicht über arbeitsbedingte Gefährdungen Dritter oder der Betroffenen selbst Auskunft geben. Dies schließt ausdrücklich die Familienanamnese ein“.[57] Die darin steckende Sprengkraft kann hier nur mit dem Hinweis unterstrichen werden, dass die Familienanamnese als Methode mit ebenfalls prognostischem Potential bislang als gewissermaßen selbstverständlich einsetzbares Instrument angesehen worden ist.

Nach der hier vertretenen Position ist zwischen der methodischen Grundlagendiskussion und der aktuellen Gesetzgebungssituation zu differenzieren: Hinsichtlich der Grundsatzdiskussion sei betont, dass perspektivisch eine generalisierende Bewertung *aller* prädiktiven Gesundheitsinformationen mit Orientierung an prädiktivem Potential und „Prognose statt Methode“ nicht nur als Normprinzip konsequent erscheint, sondern langfristig auch als Regelungsprinzip an Gewicht gewinnen könnte. Aber eine solche *prinzipiell-perspektivische Orientierung* darf nicht die *aktuellen Rahmenbedingungen konkreter Gesetzgebungsarbeit* aus dem Blick geraten lassen. Die Diskussion einer auch regulativen Generalisierung der Normbildung für prädiktive Gesundheitsinformationen steht noch recht am Anfang. Sie bezieht sich einstweilen nur auf Ausschnitte des Gesamtregelungsbereichs eines *Gendiagnostikgesetzes* (insbesondere auf Arbeits- und Versicherungsverhältnisse). Ein solches Gesetz war demgegenüber nach langen rechtspolitischen Auseinandersetzungen über viele Jahre mittlerweile „reif“ für eine legislative Umsetzung. Mit einer solchen pragmatischen Einschätzung sollte seinerzeit zugleich davor gewarnt werden, das Projekt eines Gendiagnostikgesetzes durch eine theoretische und prinzipienorientierte, überdies sektoral begrenzte Diskussion eines generalisierenden Normkonzepts zu gefährden. Das Gesetzgebungsprojekt eines *gendiagnostischen Sondergesetzes* ist daher zu Recht zum Abschluss gebracht worden. Eine solche Regelung „vorweg“ war nicht nur „rechtspolitisch zu verantworten“, sondern geradezu angezeigt.[58] Ei-

57 *Schmitz/Wiesing*, Ethische Aspekte der genetischen Diagnostik in der Arbeitsmedizin, 2008, S. 81 f; dazu auch *Damm*, Gendiagnostik und Arbeitsmedizin – Anmerkungen aus rechtlicher Perspektive (Fn. 17).

58 Zitat bei *Wiese*, Zu einer gesetzlichen Regelung genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben, Betriebs-Berater 2005, 2073. Es ist hervorhebenswert, dass die hier vertretene Position grundsätzlich auch von der *Bundesärztekammer* geteilt wird. In deren Stellungnahme zum Regierungsentwurf hat sie ungeachtet der kritischen Problematisierung eines „genetischen Exzeptionalismus“ gleichwohl formuliert: „Allerdings ist einzuräumen, dass sich eine gesetzliche Regelung, die sich am prädiktiven bzw. prognostischen Gehalt der medizinischen Diagnostik orientieren würde, nicht zuletzt aufgrund definitorischer Unschärfen und der Komplexität der Regelungsmaterie als schwierig erweisen dürfte. Insofern folgt die Bundesärzte-

ner weiteren Auseinandersetzung mit dem „Status" prädiktiver Gesundheitsinformationen sind damit keine Fesseln angelegt, während umgekehrt die Umsetzungschancen eines Gendiagnostikgesetzes durch Überforderung durch eine zwar wichtige, aber unabgeschlossene Prinzipiendiskussion und Bereichsausweitung insgesamt aufs Spiel gesetzt worden wären.

### *V. Zusammenfassung*

Risikosteuerung muss sich auch in der Biomedizin an der Risikotypik und Schutzgüterspezifik dieses Bereichs orientieren. Rechtsgüterschutz in Humantechnologien betrifft nicht nur Gesundheit, sondern in erheblichem Umfang die Persönlichkeit und Privatheit betroffener Patienten, Klienten und Probanden. Dies gilt in der Gendiagnostik nicht zuletzt für prädiktive Gentests. Im Übrigen werfen Konfliktlagen zwischen Eigen- und Drittinteressen besondere Wertungs- und Regulierungsprobleme auf. Diese Ausgangslage bestimmt naturgemäß auch die Steuerungsebenen und Regelungsinstrumente. Neben Gesundheitsschutz und Qualitätssicherung spielen demgemäß Persönlichkeitsschutz, informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz eine zentrale Rolle. Außerdem gehören Freiwilligkeitsgrundsätze und Diskriminierungsverbote in das Regelungszentrum. Auf der Ebene konkreter Regelungsinstrumente kommt der Trias von Indikations-, Arzt- und Beratungsvorbehalten besonderes Gewicht zu, wobei allerdings die Bestimmung der jeweiligen Reichweite und Grenzen dieser Grundsätze Probleme sowohl auf der einfachrechtlichen als auch teilweise auf der verfassungsrechtlichen Ebene aufwirft. Es ist begrüßenswert, dass die grundsätzliche und kontroverse Debatte zur „Exzeptionalität" genetischer Daten das Gesetzgebungsprojekt eines *Gendiagnostikgesetzes* letztlich nicht noch einmal zum Stillstand gebracht hat. Es ist überdies davon auszugehen, dass bei einer derart komplexen Materie die im Zeitabstand angemessene gesetzgeberische Überprüfung des Regelungsgegenstandes auf Regelungsstand und gegebenenfalls neuen Regelungsbedarf nicht nur als „Selbstverpflichtung"[59], sondern als Rechtspflicht des Gesetzgebers in Betracht zu ziehen ist.

Hinsichtlich der fachwissenschaftlichen Kompetenz und normativen Legitimation für die Steuerung des hier behandelten Sachbereichs gilt nach wie vor[60]: Es gehört zur Eigenart entwickelter Rechtssysteme bei der Steuerung entwickelter Medizinsysteme, dass Normvorgaben nicht pauschal und zentralistisch vom Gesetzgeber vorgegeben, sondern diskursiv und arbeitsteilig durch Gesetzes- und Richterrecht sowie

kammer *aus pragmatischen Gründen* dem Konzept des Regierungsentwurfs für ein Gendiagnostikgesetz, der sich an der Methode der Wissensgewinnung orientiert und nicht am prädiktiven bzw. prognostischen Gehalt einer medizinischen Information"; Bundesärztekammer, Stellungnahme zum Regierungsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen, 12. Dezember 2008, S. 3, 4 (Hervorhebung nicht im Original).

59 Aus fachwissenschaftlicher Sicht der Humangenetik ist für ein „so technisch schnelllebiges Thema" ein „Verfallsdatum" des *Gendiagnostikgesetzes* und eine Überprüfung durch den Gesetzgeber als dessen „Selbstverpflichtung" postuliert worden, *Henn* (Fn. 21), 38.

60 Vgl. bereits *Damm* (Fn. 16), 448.

professionsinterne Norm- und Standardbildung entwickelt werden, im günstigen Fall begleitet von Betroffenenorganisationen und einer wachen Öffentlichkeit.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

# Neuroenhancement als Zukunftsproblem? Ein Vorschlag zur Risikoregulierung

Matthis Synofzik

## *I. Neuroenhancement als exemplarischer Bereich der zukunftsbezogenen Risikoregulation*

In den letzten Jahren ist es zu zunehmenden Anwendungen von kognitionssteigernden Substanzen gekommen, die nicht primär dazu dienen, etwaige Krankheiten zu lindern, sondern weithin verbreitete Alltagsprobleme zu verbessern, z.B. beschränkte Konzentrations- und Lernleistungen oder rasche Ermüdbarkeit. Derartiges psychopharmakologisches „Neuroenhancement" gibt es schon seit vielen Jahrhunderten: Man verwendet psychoaktive Substanzen wie Koffein, Zucker, Alkohol oder Nikotin, um die Stimmung zu steigern, edukative Mittel wie Privatstunden oder psychologische Beratungen, um Lernleistungen bzw. emotionale Probleme zu verbessern, oder Verhaltensmaßnahmen wie Konzertbesuche und Sonnenbaden, um es sich gutgehen zu lassen.[1] Durch die Fortschritte in den Neurowissenschaften einerseits und die zunehmende gesellschaftliche Leistungs- und Effizienzorientierung andererseits wächst jedoch das Bedürfnis nach spezifischeren Mitteln, insbesondere nach Psychopharmaka, welche eine einfachere und sichere Verbesserung kognitiver Leistungen ermöglichen könnten. Derzeit scheinen es vorrangig Schüler, Studenten, andere Akademiker und Personenkreise mit hohen Leistungsanforderungen (z.B. Piloten, Chirurgen) zu sein, die – in unterschiedlicher Frequenz und Dosierung – leistungsverbessernde Psychopharmaka einnehmen[2]. Die Menge der derzeit verwendeten Psychopharmaka-Arten ist noch überschaubar: Seit den 1950er Jahren werden „Tranquilizer" (z.B. Benzodiazepine oder ß-Blocker) eingenommen; seit den späten 1980er Jahren stehen Serotonin-Wiederaufnahmehemmer zur Verbesserung der Stimmung (z.B. die in den USA unter dem Handelsnamen Prozac® weit diskutierte Substanz Fluoxetin[3]) und aufmerksamkeitsfördernde Stimulantien wie Methylphenidat (z.B. Ritalin®) oder Amphetamin-Präparate (z.B. Adderall®) zur Verfügung. In den 1990er Jahren sind mit der Wachheits-steigernden Substanz Modafinil und den – zumindest bei Patienten mit Demenz – kognitionssteigernden Acetylcholinesterasehemmern (z.B. Donepezil) zwei weitere Substanzen hinzugekommen, die prinzipiell als Neuroenhancement-Substanzen verwendet werden könnten, auch

1 In ethischer Hinsicht gibt es zumindest hinsichtlich der Zielsetzung keine wesentlichen normativen Unterschiede zwischen Ausbildung, gesundem Essverhalten, Psychopharmaka oder Neurotechnologien, insofern alle zur Verbesserung der Gehirntätigkeiten verwendet werden können (und damit „Neuroenhancement-Methoden" darstellen) und sich den gleichen, in Abschnitt 3 genannten Kriterien stellen müssen.

2 *Maher*, Poll results: look who's doping, Nature 2008, 452 (674 f.).

3 Siehe die Diskussion in *Kramer*, Listening to Prozac, 1993; *Penguin/Kramer*, Against Depression, 2005.

wenn sie wesentlich seltener verwendet werden[4] und ihre Effektivität bei gesunden Personen sehr begrenzt zu sein scheint[5]. Weithin wird jedoch angenommen, dass aufgrund des Fortschritts in den Neurowissenschaften künftig wesentlich mehr, spezifischer und effektiver wirksame Substanzen zur Verfügung stehen werden[6] und dass hierdurch wiederum der Gebrauch wesentlich zunehmen wird[7].

Der Ausblick auf diese künftige Entwicklung wird derzeit von vielen Ethikern mit Sorge betrachtet: Neuroenhancement scheint „unnatürlich" zu sein, könnte der menschlichen Natur widersprechen, den Wert menschlicher Mühe und Leistung schmälern, die personelle Identität verändern, die eigene Authentizität trüben, zu gesellschaftlichem Druck führen, durch ungerechte Verteilungsmuster und Zugangsmöglichkeiten bestehende gesellschaftliche Ungleichheiten verstärken, etc.[8] Andernorts wurden diese und andere Einwände jedoch bereits widerlegt bzw. in ihrer Argumentationskraft wesentlich eingeschränkt, so dass die Anwendung von Psychopharmaka nicht als intrinsisch unethisch gesehen werden kann.[9] Vielmehr werde ich hier von der Annahme ausgehen, dass kognitives Neuroenhancement prinzipiell sowohl einzelnen Individuen wie auch der Gesellschaft insgesamt einen wesentlichen Nutzen erbringen kann. Das bedeutet jedoch selbstverständlich nicht, dass umgekehrt alle und jede Neuroenhancement-Anwendung gerechtfertigt werden kann und erlaubt werden sollte. Zu groß ist das Missbrauchs- und Schadenspotential der aktuellen und künftigen Substanzen. Die adäquate gesellschaftliche Antwort – so die Hauptthese dieses Beitrags – besteht vielmehr darin, Enhancement-Substanzen in der Weise verfügbar zu machen, dass der Nutzen maximiert und die Schadensrisiken minimiert werden. Dazu bedarf es der Entwicklung von wohl begründeten Regulationsmechanismen, die es erlauben, die individuellen und gesellschaftlichen Schadensrisiken zu minimieren, ohne dabei Individuen oder gesellschaftlichen Gruppen wesentlichen Nutzen der Neuroenhancement-Substanzen vorzuenthalten. Die Regulationsmechanismen müssen dabei hinreichend flexibel sein, um die künftigen Entwicklungen in der Psychopharmakologie und in der gesellschaftlichen Anwendung jederzeit rechtzeitig steuern zu können. Dabei bedarf es keiner neuen, „Enhancement-spezifischen" Kriterien und auch keiner spezifischen Gesetze oder

4 *Greely/Sahakian/Harris/Kessler/Gazzaniga/Campbell/Farah*, Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy, Nature 2008, 702 f.

5 *Synofzik*, Psychopharmakologisches Enhancement: Ethische Kriterien jenseits der Treatment-Enhancement-Unterscheidung, in: Talbot/Schöne-Seifert/Ach/Opolka (Hrsg.), Neuro-Enhancement. Ethik vor neuen Herausforderungen, 2009, S. 49 ff.

6 *Lynch/Gall*, Ampakines and the threefold path to cognitive enhancement, Trends Neurosci 2006, 29:554-562.

7 *Chatterjee*, Cosmetic neurology and cosmetic surgery: parallels, predictions, and challenges, Camb Q Healthc Ethics 2007, 129 f., *Greely* (Fn. 4).

8 Zur ausführlichen Erörterung dieser Argumente siehe die Sammelbände von Parens (Hrsg.), Enhancing Human Traits. Ethical And Social Implications, 1998; Schöne-Seifert/Talbot/-Opolka/Ach (Hrsg.), Neuro-Enhancement. Ethik vor neuen Herausforderungen, 2009.

9 *Mehlman*, Cognition-enhancing drugs, Milbank Q 2004, 483 f.; *Harris/Quigley*, Humans have always tried to improve their condition, Nature 2008, 451:521; *Synofzik*, Ethically justified, clinically applicable criteria for physician decision-making in psychopharmacological enhancement, Neuroethics, 2009, S. 89 ff.

Regularien; vielmehr sollte sich die Regulierung an den in Bioethik und Arzneimittelrecht üblichen Kriterien – insbesondere des Nutzens und des Schadensrisikos – orientieren. Eine wissensfördernde, flexible und temporalisierte Regulation kann hierbei dadurch erreicht werden, dass stets zu aktualisierende evidenzbasierte Analysen des Nutzens und der Kurzzeit- und Langzeitnebenwirkungen einer jeweiligen Substanz durchgeführt werden und Anwendungsgenehmigungen nur mit zeitlichen Befristungen sowie Beobachtungs-, Berichts- und Anpassungspflichten erteilt werden. Abhängig von dem Nutzens-Schadens-Verhältnis einer Substanz sollte, so die abschließende These dieses Beitrags, der Zugang zu einer Substanz auf jeweilig unterschiedlichen Entscheidungsebenen geregelt werden.

## *II. Aktuelle Entwicklung des psychopharmakologischen Enhancements*

Derzeit scheinen Psychostimulanzien vorrangig in Colleges und Schulen während der Lern- und Prüfungsphasen eingenommen zu werden. Dabei schwanken die Zahlen zwischen verschiedenenen Ländern und Studien: Psychostimulanzien werden in den USA von 6,9 -16,2 % der College-Studenten,[10] in den Niederlanden von ca. 2,4 % der Schüler zwischen 12-18 Jahren[11] und in Belgien von 3 % der Studenten während Prüfungsphasen[12] eingenommen. Bei einer informellen Erhebung der Zeitschrift „Nature“ von Januar 2008 zeigte sich, dass aber auch bei Wissenschaftlern bis zu 20 % Substanzen wie Methylphenidat oder – etwas seltener – Modafinil einnehmen.[13] Als Hauptgründe für die Anwendung wurden Konzentrationssteigerung, Fokussierung auf eine Aufgabe und vereinzelt auch Bewältigung von jet lag oder von Ermüdung nach nächtlichem Feiern angegeben. Dafür wurden Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Nervosität/Unruhe, Angstgefühle oder Schlaflosigkeit in Kauf genommen.

Die Anwendungsgruppen von psychopharmakologischem Enhancement scheinen zwar somit derzeit noch überschaubar zu sein. Extrapoliert man jedoch die sich derzeit ereignenden folgenden 5 Grundentwicklungen, dann wird es sehr wahrscheinlich, dass es in den kommenden Jahrzehnten zu einer wesentlichen Ausweitung der Neuroenhancement-Anwendungen kommen wird:

10 *McCabe/Knight/Teter/Wechsler*, Non-medical use of prescription stimulants among US college students: prevalence and correlates from a national survey, Addiction 2005, 96; *Teter/McCabe/LaGrange/Cranford/Boyd*, Illicit use of specific prescription stimulants among college students: prevalence, motives, and routes of administration, Pharmacotherapy 2006, 26:1501-1510.

11 *Schermer/Bolt/De Jongh/Olivier*, The future of psychopharmacological enhancements: expectations and policies, Neuroethics 2009, 2:75-87.

12 *Schermer/Bolt/De Jongh/Olivier* (Fn. 11).

13 *Maher* (Fn. 2).

### 1. Entwicklung neuer Enhancement-Substanzen unter dem Krankheitslabel

Die meisten künftigen Enhancement-Substanzen werden wohl nicht unter einer „Enhancement"-Kennzeichnung entwickelt werden, sondern im Rahmen der herkömmlichen, weithin anerkannten medizinischen und neurowissenschaftlichen Erforschung von Medikamenten zur Behandlung von Krankheiten (wie z.B. Alzheimer-Demenz, kognitiver Beeinträchtigung bei Multipler Sklerose oder Schizophrenie oder Aufmerksamkeitsdefizitsstörung). Dieses ermöglicht eine nach außen hin leichter zu rechtfertigende Erforschung und eine einfachere Finanzierung z.B. durch Drittmittel, Spenden oder Zuschüsse. Ist eine Substanz zur Behandlung eines Krankheitssymptoms erst einmal anerkannt (z.B. Tagesmüdigkeit bei Narkolepsie), kann sie später auch als „off label"-Anwendung für vergleichbare Symptome eingenommen werden, die nicht im Rahmen einer Grunderkrankung auftreten (z.B. Tagesmüdigkeit bei stressvollem Beruf).

### 2. Erschaffung neuer Krankheitskategorien

Krankheitskategorien im Bereich der psychischen Gesundheit werden ausgeweitet werden und mentale Zustände und Funktionen erfassen, denen gegenwärtig allgemein noch kein Krankheitswert zugeordnet wird. Diese Entwicklung wird in einem kritischen Sinne auch als „disease mongering" bezeichnet, d.h. als mehr oder wenige bewußte Versuche der pharmazeutischen Industrie (und Wissenschaftler und Ärzte), neue Krankheitsentitäten zu schaffen oder bestehende Krankheitsentitäten zu erweitern, um mehr Medikamente zu erforschen und zu verkaufen.[14] Dieses geschieht gegenwärtig beispielweise durch die Erschaffung von neuen Krankheitskategorien wie Schichtarbeiter-Schlafstörungen, mild cognitive impairment, prämenstruelle Dysphorie, weibliche sexuelle Dysfunktion, etc.

### 3. Ausweitung bestehender Krankheitskategorien

Die Grenzen bestehender Krankheitsentitäten – wie z.B. Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom oder Autismus – werden auch ohne explizite Neuerschaffung von Krankheitskategorien oder „disease mongering" ausgeweitet werden. Da diagnostische Methoden sensitiver werden und das Bewusstsein des graduellen Ausprägungskontinuums psychischer Krankheiten steigt, werden künftig auch geringere Symptomausprägungen einer psychischen Krankheit erfasst werden und sich die Anzahl der Diagnosestellungen somit erhöhen. Zudem wird sich die Aufmerksamkeit der Gesundheitsversorgung und des Gesundheitsmarktes auch auf diejenigen Personen

14 *Moynihan/Henry*, The fight against disease mongering: generating knowledge for action, PLoS Med 2006, 3:e191; *Moynihan/Heath/Henry*, Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering, BMJ 2002, 886 ff.

verschieben, die weniger stark betroffen sind, sobald der Markt bei den stärker betroffenen Konsumenten gesättigt ist.

### 4. Zunehmendes Wissen und Bedürfnis in der allgemeinen Bevölkerung

Mit der Entwicklung effektiverer Psychopharmaka und dem steigenden Leistungs- und Konkurrenzdruck in spezifischen gesellschaftlichen Bereichen wird das Bedürfnis nach Enhancement-Anwendungen zunehmen. Die Anwendungspraxis von Enhancement-Substanzen wird – entsprechend den verschiedenen Lebensstilen und unterschiedlichen Alltagsanforderungen – stark variieren: Manche Personen werden sie nur als Antriebsmittel zu speziellen Anlässen verwenden, andere Personen in beruflichen und sozialen Bereichen mit hohem Leistungsdruck werden sie kontinuierlicher einnehmen; manche werden mit ihnen bis hin zum Substanzabusus „herumexperimentieren", andere werden sie selbstständig als Eigenmedikation für tatsächliche, vorgestellte oder von Werbung und Arzneimittelindustrie suggerierte psychische Probleme dauerhaft einnehmen.

### 5. Leichterer Zugang in der allgemeinen Bevölkerung

Durch die internationalisierten Online-Märkte wird der Zugang zu Enhancement-Substanzen einfacher werden, da die Substanzen auch aus anderen Ländern mit günstigeren Preisen und geringeren Sicherheitsauflagen von Zuhause aus bestellt und innerhalb weniger Tage in das eigene Haus geliefert werden können.

## *III. Regulative Kriterien für psychopharmakologisches Enhancement*

Die Regulation der Neuroenhancement-Substanzen sollte nicht allein den Marktgesetzen überlassen werden, da hier ungedeckte Versprechen von höherer Produktivität und Kompetitivität und vereinfachende, psychologisch fragwürdige Werbung (s. Abschnitt IV.3 und IV.4) vorschnell andere Kriterien in den Hintergrund stellen könnten, insbesondere Kriterien der evidenzbasierten Wirksamkeit, der Sicherheit und der Entscheidungsfreiheit. Andererseits kann es auch nicht gerechtfertigt werden, genuin neue und spezifische Regularien allein für Neuroenhancement-Anwendungen zu etablieren (wie es z.B. der US-amerikanische Politikwissenschaftler Francis Fukuyama zum Schutz vor den Schadensrisiken eines unregulierten biotechnologischen Enhancements fordert[15]). Dieses wäre allenfalls dann vertretbar, wenn durch Enhancement-Anwendungen spezifische oder zumindest außergewöhnliche ethische oder gesellschaftliche Probleme hervorgerufen würden, die durch die bisherigen Kriterien und Regulationsverfahren nicht hinreichend erfasst werden

15 *Fukuyama*, Our posthuman future, 2002.

würden. Andernorts wurde gezeigt, dass dieses nicht der Fall ist.[16] Im Folgenden soll gezeigt werden, dass die im Arzneimittelrecht und in der Bioethik bislang üblichen Kriterien und Verfahren für eine Regulation von Enhancement-Substanzen hinreichend sind. Zunächst gilt es hierfür im ersten Schritt aufzuzeigen, dass es wesentliche Konvergenzen zwischen Arzneimittelrecht und Bioethik hinsichtlich der maßgeblichen Kriterien gibt. Im zweiten Schritt wäre dann zu zeigen, dass sich diese Kriterien als fruchtbar für die Regulation von Enhancement-Substanzen erweisen.

Zusammengefasst und vereinfacht steht beim Arzneimittelrecht die Gefahrenabwehr im Vordergrund, welche die Gesundheit der Bevölkerung sicherstellen soll. Es soll garantieren, dass nur sichere und wirksame Arzneimittel zum Einsatz kommen, und dass mit Arzneimitteln kein Missbrauch betrieben wird. Zentral sind hier also die Kriterien der Sicherheit und Wirksamkeit. In der Bioethik haben sich im letzten Jahrzehnt vier Prinzipien bewährt, die nicht nur weithin konsensfähig sind, sondern auch der faktischen Komplexität und Dynamik von aktuellen Sachproblemen gerecht werden können.[17] Demnach soll eine Maßnahme einer Person einen Nutzen erbringen (Prinzip des Wohltuns), ihr keinen Schaden zufügen (Prinzip des Nicht-Schadens) und ihren informierten Präferenzen entsprechen (Prinzip des Respekts der Autonomie). Überdies sollen die angewendeten Substanzen und Ressourcen gerecht verteilt werden (Prinzip der [Verteilungs-]Gerechtigkeit).

In dem ersten bioethischen Kriterium, dem Kriterium des *Nutzens*, ist das im Arzneimittelrecht zentrale Kriterium der Wirksamkeit wie folgt miteingeschlossen: Um nutzbringend zu sein, muss eine Anwendung zunächst wirksam sein. Dieses ist sie dann, wenn sie einen physiologischen Effekt erzielt. Einen Nutzen hat sie jedoch nur dann, wenn dadurch ein für den Patienten erstrebenswertes Ziel erreicht wird. Die Wirksamkeit ist also eine notwendige, nicht aber hinreichende Bedingung für den Nutzen einer Maßnahme.[18] Die Einschätzung der Wirksamkeit ist eine instrumentelle, empirische Frage. Betrachtet man die verschiedenen neueren Psychopharmaka unter diesem Aspekt, so ist entgegen der weit verbreiteten „Neuro-Enhancement-Euphorie“ in Wissenschaft und Öffentlichkeit zumindest gegenwärtig noch ein ernüchterndes Fazit zu stellen: Die derzeit im Rahmen der Neuroenhancement-Diskussion angeführten Substanzen zur Steigerung von Gedächtnisleistungen (z.B. Acetylcholinesterasehemmer), zur Verbesserung der Stimmung (z.B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder zur Förderung exekutiver Funktionen (z.B. Modafinil) zeigen – wenn überhaupt – nur eine begrenzte Wirksamkeit, die in der Regel nicht die Wirksamkeit von nicht-pharmakologischen Maßnahmen oder herkömmlichen Genussmitteln übersteigt.[19]

16 *Synofzik* (Fn. 9).

17 *Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, 6. Aufl., 2008; *Marckmann*, Prinzipienorientierte Medizinethik im Praxistest, in: Rauprich/Steger (Hrsg.), Prinzipienethik in der Biomedizin. Moralphilosophie und medizinische Praxis, 2005, S. 398 ff.

18 *Synofzik*, Wirksam, indiziert – und dennoch ohne Nutzen? Die Ziele der medikamentösen Demenz-Behandlung und das Wohlergehen des Patienten, Z Gerontol Geriatr 2006, 39:301-307; *Synofzik/Marckmann*, Persistent Vegetative State: Verhungern lassen oder sterben dürfen?, DÄBl. 2005, 2079 ff.

19 *Synofzik* (Fn. 5).

Das zweite bioethische Kriterium, das Kriterium des *Nicht-Schadens*, schließt das im Arzneimittelrecht wesentliche Kriterium der Sicherheit (sowie der Verträglichkeit) mit ein: Eine Maßnahme geht dann mit wenigen Schadensrisiken einher, wenn sie sicher und verträglich ist. Somit werden die Kriterien des Nutzens und der Schadensrisiken als die zwei zentralen Kriterien für die Regulation von psychopharmakologischem Enhancement dienen und der Einteilung in gestufte Regulationsebenen (siehe Abschnitt 5) zugrundeliegen.

Das Kriterium der *Autonomie* beinhaltet die Forderung, dass es niemals durch expliziten Zwang zur Anwendung von Psychopharmaka kommen soll, und dass der implizite Druck, z.B. durch Werbung, Medien, peer group oder Vorgesetzte, so niedrig wie möglich gehalten wird. Auf den ersten Blick mag diese Forderung trivial erscheinen, stellt sie doch einen Allgemeinplatz in bioethischen Diskussionen dar. In der Diskussion um Neuro-Enhancement könnte ihr jedoch ein besonderes Gewicht zukommen: Durch Fortentwicklung und weite Verbreitung kognitionsverbessernder Psychopharmaka könnte es in Zukunft zu einem gewissen – impliziten oder expliziten – sozialen Normierungsdruck hinsichtlich kognitiver Leistungsfähigkeit kommen, der die Frage nach den Bedingungen einer autonomen Entscheidung über die Anwendung kognitionsverbessernder Psychopharmaka in ganz neuem Licht erscheinen lassen könnte.

Das Kriterium der *Verteilungsgerechtigkeit* ist vorrangig auf gesellschaftlicher Ebene von entscheidender Bedeutung: Der Aufwand an für die von Entwicklung von Neuroenhancement-Substanzen eingesetzten Ressourcen sollte explizit gerechtfertigt werden können (gerade auch im Vergleich zu den Ressourcen, die in die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlungen von schweren Krankheiten investiert werden). Durch eine differentielle Prioritätensetzung und entsprechende Allokation von Ressourcen an die Entwicklung von Enhancement-Substanzen oder aber von Krankheitsmedikamenten können staatliche und private Geldgeber eine indirekte Regulation von Enhancement-Substanzen schaffen. Diese sollte jedoch nicht durch implizite, sondern durch *explizite* Prioritätensetzung erfolgen. Hierbei muss der potentielle Nutzen und Schaden von Enhancement-Substanzen offen und rausgelöst aus dem bisherigen krankheitszentrierten Rahmenwerk diskutiert werden. Sodann sieht das Kriterium der Verteilungsgerechtigkeit vor, dass der Zugang zu Enhancement-Substanzen zwar nicht notwendigerweise gleich, so aber doch gerecht geregelt wird.[20] Dieses wird vor allem bedeuten, dass wesentliche nutzbringende kognitive Enhancement-Substanzen nicht allein reichen Personen, Bürgern in westlichen Ländern oder z.B. Personen mit Internet-Zugang zur Verfügung gestellt werden, da so bestehende sozioökonomische Ungerechtigkeiten noch weiter verstärkt werden würden. Beispielsweise könnte ein effektives Psychostimulans während der Examensphase allen Schülern zur Verfügung gestellt werden (ähnlich wie bisher in

20 Die aktuell und wahrscheinlich auch zukünftig bestehende Tatsache einer Ungerechtigkeit im Zugang zu Neuroenhancement-Maßnahmen ist ethisch zwar problematisch, aber an sich kein hinreichender Grund, um derartige Maßnahmen generell zu verbieten. Siehe Fn. 4 in *Synofzik* (Fn. 9).

der Regel allen Schülern die Zugangsmöglichkeit zu notwendiger Literatur in der Bücherei oder zu Computern im Computerraum gegeben wird).

Insofern sich die Anwendung von Neuroenhancement-Substanzen stets in praktischen Einzelvollzügen innerhalb gesellschaftlicher Subbereiche vollzieht, können und sollen die genannten vier Kriterien nicht auf Neuroenhancement „insgesamt" angewendet werden. Sie dienen vielmehr Bewertungen, welche stets für verschiedene Gesellschaftsbereiche, Anwendungsgruppen und Einzelpersonen *spezifisch* vollzogen werden müssen und zu jeweilig völlig unterschiedlichen Ergebnissen kommen können. Hierbei bedarf es einzelner spezifischer ethischer und (berufs-)rechtlicher Analysen dahingehend, durch wen und wie die *Distribution* von Enhancement-Substanzen reguliert werden soll (z.B. ob sie jeweils durch Ärzte, Apotheker und/oder Firmen vertrieben werden können und sollen), als auch dahingehend, wer inwieweit zu den *Konsumentengruppen* von Enhancement-Substanzen zählen kann und soll (z.B. ob Piloten, Chirurgen, Fließbandarbeiter oder Militärkräfte jeweils von Enhancement-Substanzen einen Nutzen hätten, der wesentlich den Schaden übersteigt, und bei deren Anwendung die Entscheidungs- und Handlungsfreiheit nicht wesentlich eingeschränkt wird)[21]. Neben dem Gesetzgeber sind vor allem die jeweiligen Berufsverbände in den nächsten Jahren herausgefordert, diese evidenzbasierten, kriterienorientierten Analysen für den jeweiligen Bereich zu vollziehen, um so die kommende Neuroenhancement-Anwendung antizipativ zu strukturieren, ihren Nutzen zu maximieren und die Schadensrisiken zu minimieren.[22]

## *IV. Bereichsspezifische Regulation bei Neuroenhancement*

Im Folgenden sollen exemplarisch vier Bereiche der Neuroenhancement-Entwicklung und -Anwendung auf ihren Regulierungsbedarf hin untersucht werden. Als Kriterien für die Bestimmung des Regulierungsbedarfs und der Regulierungsmöglichkeiten dienen dabei die vier im vorstehenden Abschnitt eingeführten Kriterien.

### 1. Erforschung und Entwicklung von Enhancement-Substanzen

Wie oben dargestellt, werden die meisten Enhancement-Substanzen derzeit nicht unter einer „Enhancement"-Kennzeichnung entwickelt, sondern im Rahmen der herkömmlichen, weithin anerkannten medizinischen und neurowissenschaftlichen Erforschung von Medikamenten zur Behandlung von etablierten Krankheitsbildern. Das aktuell vorfindliche „krankheitszentrierte Rahmenwerk" der Substanzentwicklung (d.h. derzeit existierende Institutionen regulieren fast ausschließlich Substanzen

21 *Synofzik* (Fn. 9).
22 Siehe auch *Greely* (Fn. 4).

zur Therapie von Krankheiten, nicht zur Steigerung normaler Funktionen)[23] hat zur Folge, dass der Nutzen und die Schadensrisiken dieser Substanzen bei einer Enhancement-Anwendung, d.h. bei einer Anwendung bei gesunden Personen, noch nicht bekannt sind und methodisch von vornherein gar nicht in den Blick genommen werden. Es kann also oftmals keine sichere evidenzbasierte Aussage über den Nutzen einer Substanz gemacht werden, d.h. darüber, ob sich durch eine unter künstlichen Laborbedingungen wirksame Substanz tatsächlich ein in der Alltagswelt eines Anwenders erstrebenswertes Ziel erreichen lässt. So ist beispielsweise unklar, ob eine pharmakologisch induzierte Verbesserung bei einem Flugsimulator tatsächlich bei einem Piloten zu einer besseren Flugleistung bei Langstreckenflügen führt oder ob eine pharmakologisch induzierte Steigerung bei einem Aufmerksamkeitstest tatsächlich bei einem Chirurgen zu erfolgreicheren Operationen, bei einem Studenten zu effektiveren Lernleistungen oder bei einem Wissenschaftler zu gehaltvolleren und differenzierteren Veröffentlichungen führt. Ebenso kann keine sichere Aussage über die Schadensrisiken gemacht werden, weil weder kurz- noch langfristige Nebenwirkungen bekannt sind. So könnte ein Acetylcholinesterasehemmer, welcher zur Steigerung der Merkfähigkeiten eingenommen wird, bei einem jungen Akademiker oder Piloten zu gänzlich anderen Nebenwirkungen führen als bei einem älteren Menschen mit Alzheimer-Demenz, da die Körperfunktionen und Gehirnentwicklungen unterschiedlich ablaufen, unterschiedliche Komorbiditäten bestehen und unterschiedliche Ansprüche an die verschiedenen kognitiven Subsysteme gestellt werden.

Durch die fehlende Kenntnis von Nutzen und Schadensrisiken lässt sich auch das Kriterium der Autonomie nur allenfalls partiell erfüllen, insofern dieses Kriterium eine differenzierte Aufklärungsmöglichkeit und informierte Entscheidung als Grundbedingungen voraussetzt. Wenn nicht einmal Ärzte oder Forscher evidenzbasiert über Nutzen und Schadensrisiken aufklären können, weil das Wissen hierüber schlichtweg nicht vorhanden ist, so werden diese Grundbedingungen nur unzureichend erfüllt.

Das krankheitszentrierte Rahmenwerk der Arzneimittelentwicklung und -anwendung sollte also ergänzt werden durch eine neue Forschungsrichtung, die – zunächst losgelöst vom bisher üblichen Krankheits- und Medizinkontext – den Nutzen und Schaden von Neuroenhancement-Substanzen erforscht und auch mit einer Begleitforschung bezüglich des Anwenderkreises, seinen Erwartungen und Erfahrungen einhergeht. Hierfür sprechen zum einen *faktische* Gründe[24]: Faktisch werden Neuroenhancement-Substanzen bereits off-label verschrieben und angewendet. Will man diese Entwicklung verstehen und steuern, bedarf es einer solchen Forschung. Unterlässt man diese Forschung, dann könnte für Individuen und Gesellschaft dahingehend schädigende Konsequenzen entstehen, als dass eine faktisch stattfindende gesellschaftliche Entwicklung weder in ihrer Bedürfnisstruktur noch in ihren potentiell nutzbringenden oder aber schädigenden Auswirkungen verstanden und gesteuert werden kann. Zum anderen sprechen hierfür vor allem aber auch *ethische* Gründe:

23 *Bostrom*, Drugs can be used to treat more than disease, Nature 2008, 451.

24 Für weitere Argumente zur Unterstützung der Forderung nach einer Enhancement-Forschung siehe *Bostrom* (Fn. 23).

Wenn Neuroenhancement-Substanzen in der Lage sind, mehr Nutzen als Schaden zu bringen, ihre Entwicklung mit einem rechtfertigbaren Ressourcenaufwand einhergeht und gerechte Zugangsmöglichkeiten geschaffen werden, dann gibt es damit gute ethische Gründe, dass sie auch entwickelt und angewendet werden sollten.

Im optimalen Falle sollte die Enhancement-Forschung unabhängig finanziert und die Ergebnisse öffentlich publiziert und transparent gemacht werden. Unter anderem sollte jede Studie in einer internationalen Datenbank registriert werden müssen (analog zu dem Verzeichnis klinischer Studien, siehe http://clinicaltrials.gov/). Dieses ermöglicht es, einem aus der Arzneimittelforschung gut bekanntem „publication bias" vorzubeugen. Insofern die Enhancement-Substanzen den Pharmafirmen einen qualitativ ganz neuen Markt eröffnen würden, stünde diese Forschungsrichtung ansonsten von Anfang an in der Gefahr, einem durch ökonomische Interessen geleiteten „reporting bias" zu erliegen. Diesem müsste frühzeitig durch strukturelle Regularien, wie sie bei der Arzneimittelherstellung in den letzten Jahren eingeführt wurden, entgegengewirkt werden.

So wie die bisherige Arzneimittelforschung sollte auch die Enhancement-Forschung vorrangig an den Kriterien der Wirksamkeit und des Schadensrisikos (bzw. der Sicherheit) als führenden Bewertungskriterien orientiert sein. Da das zu akzeptierende Schadensrisiko von dem zu erwartenden Nutzen abhängt, und da bei schweren Krankheiten der Nutzen einer pharmakologischen Substanz häufig höher eingestuft wird als bei einem gesunden Funktionszustand, wird man im Enhancement-Bereich wahrscheinlich nur wesentlich geringere Schadensrisiken akzeptieren als im Arzneimittelbereich.

Die Enhancement-Forschung benötigt also keine neuen oder spezifischen Kriterien. Sie benötigt auch keine qualitativ anders gearteten Regulationsmuster als bisher bei der Arzneimittelforschung üblich. Jedoch müssen diese Regularien angepasst werden, denn bislang zielen sie fast ausschließlich darauf ab, die Forschung am Menschen zu medizinischen, krankheitsbezogenenen Zwecken zu steuern und nicht eine Forschung am Menschen zu gesundheits- und leistungssteigernden Zwecken. So sollten Enhancement-Studien beispielsweise auch durch Institutionen wie eine Ethikkommission oder ein Institutional Review Board genehmigt werden müssen, welche sich jedoch von ihrem Bezugsrahmen der Krankheit und Therapie lösen müssten.

## 2. Erweiterung medizinischer Kategorien

Einer der dringlichsten Regulationsbereiche beim Neuroenhancement besteht in der oben erörterten, ethisch problematischen Praxis des „disease mongering". Bei dieser Erschaffung neuer Krankheitsentitäten aus sowohl wissenschaftlichen wie auch ökonomischen Motiven handelt es sich nicht mehr um einen spekulativen, zukünftigen Neuroenhancement-Trend, sondern um eine bereits seit mehreren Jahren zu-

nehmend beobachtete faktische Entwicklung in der Medizin.[25] Beispielsweise wurde im Jahr 1999 die diagnostische Kategorie „mild cognitive impairment" (MCI) eingeführt, welche ein Krankheitsstadium für diejenigen Personen charakterisieren sollte, deren kognitive Leistungen im Zuge des Alterungsprozesses vermehrt abnehmen und die möglicherweise prädisponiert sind, im weiteren Alterungsprozess eine Demenzerkrankung zu entwickeln.[26] Für die Pharmaindustrie war diese Diagnoseeinführung mit großen wirtschaftlichen Hoffnungen besetzt. So hoffte die US-Firma Cortex Pharmaceuticals bei der Einführung der Diagnose: „Establishing consensual criteria for MCI disorder and its assessment opens the door for Cortex to sidestep the traffic jam in the AD [Alzheimer dementia, M.S.] drug arena"[27]. Cortex Pharmaceuticals nimmt hier an, dass allein durch die Einführung der Diagnose »MCI« die FDA geneigt sein könnte, gedächtnisverbessernde Substanzen nicht nur für Morbus Alzheimer (wo die Konkurrenz auf dem Absatzmarkt mittlerweile sehr groß geworden war), sondern auch für andere Zustände kognitiver Einschränkung zuzulassen. Dieses würde Cortex Pharmaceuticals einen großen neuen Absatzmarkt eröffnen.

Der Entwicklung des „disease mongering" ist durch verschiedene Maßnahmen entgegenzuwirken. Zunächst sollten Wissenschaftler und Ärzte die Einführung neuer nosologischer Entitäten und ihre – oftmals impliziten – sozialen und ökonomischen Konsequenzen kritischer reflektieren. Dieses beinhaltet unter anderem das Wissen um die „nosologische Elastizität"[28] der Medizin, d.h. die gewisse Willkürlichkeit und Kontingenz, mit der Diagnosekategorien in der Medizin eingeführt oder ausgeweitet werden, ohne dass es inhärente Kriterien gäbe, die festlegen würden, welchen Erfüllungskriterien ein Funktionszustand genügen muss, um eine neue diagnostische Entität zu begründen oder eine bestehende auszuweiten. Des Weiteren muss die in der Medizin oftmals vorgefundene implizite Annahme durchbrochen werden, dass allein aus dem Vorliegen einer Diagnose schon eine normative Konsequenz folgen würde. Eine solche Annahme kommt einer medizinischen Form eines naturalistischen Fehlschlusses gleich. Denn – wie die folgende Doppeldissoziation zeigt – die normative Bewertung eines Zustandes und die diesbezüglich legitimerweise anzuwendenden Maßnahmen lassen sich nicht aus statistischen Kriterien oder historisch gewachsenen Diagnosekonzepten ableiten: Während manche Gesundheitszustände eine Behandlung auch dann legitimieren, wenn sie unter keine Diagnose passen, liefern andere Gesundheitszustände auch dann noch keine hinreichende Behandlungslegitimation, selbst wenn sie unter eine Diagnose fallen.[29]

25 *Moynihan* (Fn. 14).

26 *Petersen/Smith/Waring/Ivnik/Tangalos/Kokmen*, Mild cognitive impairment: clinical characterization and outcome, Arch Neurol 1999, 303 ff.

27 Www.neuroinvestment.com/CORXcom.html, abgerufen am 12.1.2009.

28 *Juengst*, What Does Enhancement mean?, in: Parens (Hrsg.), Enhancing Human Traits. Ethical And Social Implications, 1998, S. 29-47.

29 Siehe dazu ausführlicher *Synofzik* (Fn. 5).

### 3. Off-label Verschreibung zu Enhancement-Zwecken

Aufgrund des krankheitszentrierten Rahmenwerkes der gegenwärtigen ärztlichen Verschreibungspraxis gibt es keine Verschreibungsmöglichkeit von Psychopharmaka zu Enhancement-Zwecken. Wenn sie durch einen Arzt verschrieben werden, dann ist dieses oftmals nur als off-label Verschreibung möglich, d.h. als Verschreibung für einen Anwendungszweck, bei dem es keine offizielle Analyse bezüglich Nutzen und Schadensrisiken bezüglich der angewendeten Substanz und keine Zulassung gibt. Off-label Verschreibungen sind sicherlich nicht spezifisch für Enhancement-Anwendungen. Sie sind auch innerhalb der derzeitigen medizinischen Praxis weit verbreitet[30] und die Grenzen zwischen „on label" und off-label Anwendung sind fließend. So wissen beispielsweise 22-45 % der Ärzte nicht, ob sie ein Medikament off-label verschreiben oder nicht[31]. Eine off-label Anwendung kann prinzipiell auch Vorteile bieten, so z.B. eine medikamentöse Behandlung von Patienten, bei denen aufgrund der Komplexität der Erkrankung oder der geringen Anzahl der betroffenen Personen bisher keine größeren Studien und/oder offizielle Nutzens-Schadensanalysen durchgeführt wurden, jedoch eine Wirksamkeit sehr wahrscheinlich scheint, z.B. bei Patienten in der Intensivmedizin, Pädiatrie, Onkologie oder mit seltenen Bewegungsstörungen oder Demenzerkrankungen. Eine off-label-Anwendung ist also nicht per se ethisch illegitim und kann auch bei besonders schutzbedürftigen Personen unter bestimmten Umständen gerechtfertigt werden. Sie wird jedoch dort ethisch problematisch, wo es überhaupt keine begründete Wirksamkeits- und Sicherheits-Abschätzung gibt. Einer solchen Abschätzung käme jedoch gerade bei Neuroenhancement eine besondere Bedeutung zu, als hier die Wirksamkeit der aktuell angewendeten Substanzen eher gering zu sein scheint[32] und man weniger bereit sein wird, selbst geringe Schadensrisiken in Kauf zu nehmen. Problematisch wäre hierbei auch, dass die Schadensrisiken bei Langzeit-Einnahme und bei sich entwickelnden Gehirnen (z.B. von Kindern und Jugendlichen) noch weitestgehend unbekannt sind. Erste Studien für Ritalin zeigen beispielsweise, dass es negative Effekte auf andere kognitive Funktionen haben kann[33] und dass es bei Langzeiteinnahme im Kindesalter mit vermindertem Größenwachstum einhergehen[34] und prinzipiell zu Missbrauch und Abhängigkeit führen könnte[35]. Eine konti-

30 *Dresser*, The curious case of off-label use, Hastings Cent Rep 2007, 9 ff.

31 *Schermer* (Fn. 11).

32 *Synofzik* (Fn. 5).

33 Hier scheint Ritalin® dem sog. Prinzip des „umgekehrten U" (inverted U-shape) zu folgen, wonach diejenige Dosierung, die am effektivsten eine bestimmte kognitive Leistung steigert, gleichzeitig schädigende Wirkungen auf andere kognitive Leistungen ausüben kann. Dieses Prinzip gilt in verschiedenen Hinsichten wohl für viele Neuroenhancement-Substanzen (*de Jongh/Bolt/Schermer/Olivier*, Botox for the brain: enhancement of cognition, mood and pro-social behavior and blunting of unwanted memories, Neurosci Biobehav Rev 2008, 760 ff), wird aber in seiner prinzipiell nutzenlimitierenden Bedeutung bei der theoretischen Diskussion ihres vermeintlichen Nutzenpotentials oftmals übersehen.

34 *Swanson/Elliott/Greenhill/Wigal/Arnold/Vitiello/Hechtman/Epstein/Pelham/Abikoff/Newcorn/Molina/Hinshaw/Wells/Hoza/Jensen/Gibbons/Hur/Stehli/Davies/March/Conners/Caron/Volkow*, Effects of stimulant medication on growth rates across 3 years in the MTA follow-

nuierliche Einnahme eines Serotonin-Wiederaufnahmehemmers führte im Tierversuch bei jungen Mäusen zu einem veränderten emotionalem Verhalten im Erwachsenenalter[36]. Es besteht also eine große Diskrepanz zwischen der zunehmend verbreiteten Enhancement-Einnahme einerseits und dem nach wie vor sehr geringen Wissen um Wirksamkeit und mögliche Langzeitnebenwirkungen andererseits.

Um die ethischen Probleme bei der off-label Anwendung zu reduzieren bedarf es zunächst (1) der Erforschung von Nutzen und Schadensrisiken von Enhancement-Substanzen und den geeigneten Dosierungen auch im Rahmen von off-label Anwendungen. Sodann sollten (2) Leitlinien für off-label Verschreibungen durch Ärzte erstellt werden. Es scheint weder möglich noch wünschenswert, off-label Verschreibungen in der medizinischen Praxis prinzipiell zu eliminieren, da es mehr als fraglich ist, ob es aufgrund der Komplexität der Krankheitsbilder und individuellen Komorbiditäten jemals möglich sein wird, jede Medikamenten-Anwendung bei einem individuellen Patienten unter einer gesicherten Indikation zu subsumieren. Es wird stets Einzelfälle geben, für die keine gesicherten offiziellen Nutzen-Schadens-Analysen zutreffen und wo eine probatorische medikamentöse Behandlung dennoch sinnvoll scheint. Den off-label Bereich wird man also nicht auflösen, wohl aber durch Leitlinien steuern können. Des Weiteren müssen (3) Ärzte über die Prinzipien des off-label Gebrauchs informiert werden – nicht nur um diesen Gebrauch explizit legitimieren zu können und den Patienten vor zu großen Schäden zu bewahren, sondern auch um den Patienten über den ungewissen Charakter einer solchen Behandlung explizit und verständlich aufklären zu können. Dazu gehört es auch, dass (4) Ärzte ihre eigene Verschreibungspraxis reflektieren und hinterfragen. Gerade bei der Verschreibung von Enhancement-Substanzen sollten sie sich fragen, inwiefern diese Substanz tatsächlich ein geeigneter Lösungsmechanismus für das Problem oder den Wunsch des Konsumenten ist, und ob nicht eine nicht-pharmakologische Lösungsstrategie (z.B. Psychotherapie, Diät, Änderungen des Lebensstils, Ausbildung, pädagogische Maßnahmen) möglicherweise viel geeigneter wäre. Die „Medikalisierung" sozialer oder psychischer Probleme, welche gerade in ethischen Diskussionen oftmals vorschnell verurteilt wird, muss nicht notwendigerweise ethisch verurteilenswert sein, da sie z.B. mit einem sehr günstigen Nutzens-Schadens-Verhältnis einhergehen kann[37]; jedoch sollte sie stets an ihren potentiellen Nutzeffekten und Schadensrisiken beurteilt und an diesen Kriterien mit nicht-pharmakologischen Maßnahmen verglichen werden. Ärzte sollten also gemeinsam mit dem Konsumenten die Erwartungen, Nutzeffekte und Schadensrisiken, die mit einer Enhancement-Anwendung einhergehen, im Rahmen eines deliberativen Gesprächs[38] diskutieren. Teil dieses Reflexions- und Dialogsprozesses ist es auch, dass

up, J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007, 46:1015-1027.

35 *Volkow/Swanson*, The action of enhancers can lead to addiction, Nature 2008, 451.

36 *Ansorge/Zhou/Lira/Hen/Gingrich*, Early-life blockade of the 5-HT transporter alters emotional behavior in adult mice, Science 2004, 879 ff.

37 *Synofzik* (Fn. 9).

38 *Emanuel/Emanuel*, Four models of the physician-patient relationship, Jama 1992, 267:2221-2226; *Synofzik/ Marckmann*, Dein Wille geschehe? Die Pluralität evaluativer Vorstellungen eines gelingenden Lebens und die Fürsorgepflichten des Arztes, in: Michels/Potthast/Wiesing

die Ärzte ihre eigene Rolle dahingehend hinterfragen, inwiefern sie durch die Enhancement-Verschreibung implizit an fragwürdigen gesellschaftlichen Mechanismen des überhöhten Leistungsdrucks und der reinen Effizienzorientierung partizipieren. Diese Sorge wird beispielsweise von der Medizinethikerin Maartje Schermer und Kollegen zum Ausdruck gebracht: „Doctors might be ‚complicit' in adapting workers to the demands of employers and society."[39] Schließlich sollte eine Regulation der off-label Anwendung von Psychopharmaka auch (5) eine Regulation des Einflusses von Pharma-Unternehmen auf Ärzte und Selbsthilfe-Organisationen umfassen. Die Entwicklung von Neuroenhancement-Substanzen als vermeintlichen „Lifestyle-Medikamenten" eröffnet den Pharma-Unternehmen einen großen neuen Markt parallel zu dem bereits bestehenden, zunehmend gesättigten medizinischen Markt der Krankheitsbehandlung. In jüngster Zeit wurde auf erschreckende Weise deutlich, dass Fehlinformation und Manipulationen bereits etablierte Marketing-Mechanismen auf dem Markt der off-label Krankheitsbehandlung sind. Am Beispiel des Marketing des Präparates Neurontin® wurde aufgezeigt, dass sowohl Publikationen von Forschungsergebnissen als auch Einstellungen und Verschreibungsverhalten von Ärzten gezielt manipuliert wurden, um die Anzahl an hochprofitablen off-label Verschreibungen (z.B. zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen oder bipolaren Störungen) zu steigern, da der Markt für die bisherige etablierte Anwendung – die Behandlung von fokal-komplexen Krampfanfällen – keine Profitsteigerungen mehr versprach[40]. Es bedarf also einer transparenteren Veröffentlichung der Erforschung und einer strengeren Überwachung des Marketing von Substanzen zur off-label Anwendung. Denn wenn Ärzte aufgrund des kommerziellen Bias in Forschung und Veröffentlichung wenig wirksame, aber teure Enhancement-Substanzen an Konsumenten verschreiben, wird die Reputation der Medizin als Wissenschaft und das Vertrauen in Ärzte in Zukunft wesentlich zerstört werden, da die Kriterien des Nutzens und der Verteilungsgerechtigkeit verletzt werden.

## 4. Bezugswege jenseits von ärztlichen Verschreibungen

Eine erste, informelle Studie bezüglich der Zugangsmöglichkeiten zu Enhancement-Substanzen zeigte, dass neben der off-label Verschreibung durch Ärzte (in 52 % der Fälle) die direkte Bestellung über das Internet mit 34 % die zweithäufigste Quelle für Enhancement-Substanzen darstellt[41]. Da dieser Bezugsweg wesentlich über direct-to-consumer advertising beeinflusst wird, ist eine Regulation der Werbung und Verbraucherinformation zu fordern. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass Konsumenten durch übersimplifizierende Darstellung in Werbungen fehlgeleitet werden (wie es z.B. für Serotonin-Wiederaufnahmehemmer bereits ein-

(Hrsg.), Pluralität in der Medizin. Werte – Methoden – Theorien, 2008, S. 271 ff.

39 *Schermer* (Fn. 11).

40 *Landefeld/Steinman*, The Neurontin Legacy – Marketing through Misinformation and Manipulation, N. Engl. J. Med. 2009, 360: 103-106.

41 *Maher* (Fn. 2).

drücklich gezeigt wurde[42]). Zudem muss sichergestellt werden, dass die Konsumenten stets über die derzeit geringe Evidenz bezüglich eines Nutzens in der Alltagswelt sowie das fehlende Wissen um mögliche Langzeitnebenwirkungen (siehe Abschnitt IV.3) explizit informiert werden. Letztlich muss auch eine tiefergehende inhaltliche Analyse der Prinzipien der Konsumentenwerbung vorgenommen werden. Die wesentlichen sozialpsychologischen Mechanismen, mit denen die Pharma-Industrie auf dem Enhancement-Markt werben wird, könnten darin bestehen, (1) bestehende psychische Probleme zu betonen und zu vergrößern und (2) Gefühle der Unzulänglichkeit und Unzufriedenheit zu stimulieren, um so das Bedürfnis nach Neuroenhancern hervorzurufen bzw. zu steigern. Obwohl dieses keine für Neuroenhancement spezifischen, sondern in der Werbeindustrie üblichen Mechanismen sind, wäre auch in dieser Hinsicht eine Kontrolle des direct-to-consumer advertising notwendig, um die Konsumenten vor psychologisch übermäßig manipulierender Werbung zu schützen, die zum Konsum von im besten Falle nur überteuerten, im schlimmsten Fall aber neurologisch schädigenden Substanzen führen würde.

## *V. Regulationsebenen von psychopharmakologischem Enhancement*

Der Zugang und die Verteilung von Enhancement-Substanzen sollte strikt in Abhängigkeit vom Nutzens-Schadens-Verhältnis reguliert werden. Wenn ein bestimmtes Psychopharmakon ein klar negatives Nutzens-Schadens-Verhältnis nicht nur auf individueller Ebene, sondern auch für eine gesamte Konsumentengruppe (z.B. Kinder) aufweist, sollte es bereits auf einer *Makroebene* der Entscheidungsfindung diskutiert und ggf. verboten werden, welche oberhalb der Entscheidungsebenen der Arzt-Konsumenten-Beziehung liegt, z.B. auf politischer Ebene (s. Abb. 1). Es ist bereits ein übliches Verfahren, dass Politik und Gesetzgebung über die legale Anwendung von bestimmten psychoaktiven Substanzen (z.B. Nikotin, Alkohol, Cannabis) in Abhängigkeit von ihrem Schadensrisiko für bestimmte Konsumentengruppen oder Zustände auf einer übergeordneten Makroebene entscheiden. Auch bei der Arzneimittelregulation stellt das Kriterium der Unbedenklichkeit eine für die Zulassung wichtige Produktanforderung dar; wird diese nicht erfüllt, kann die Zulassung bereits auf einer übergeordneten Ebene versagt werden.

Wenn eine bestimmte Substanz dagegen keinerlei Schadensrisiken, aber voraussichtlich verschiedene Nutzeffekte mit sich bringt (z.B. Vitamine), sollte sie im Laden („over the counter“) oder im Internet frei verkäuflich sein können, d.h. auf der *Mikroebene* reguliert werden können (s. Abb. 1). Solange jedoch eine Substanz mit verschiedenen Schadensrisiken einhergeht oder es wohlbegründete Annahmen darüber gibt, dass sie dieses tun könnte, sollte sie innerhalb einer Arzt-Konsumenten-Beziehung reguliert werden. Die Regulation auf einer solchen *Mesoebene* würde sicher stellen, dass die Verteilung und der Zugang potentiell gesund-

42 *Lacasse/Leo*, Serotonin and Depression: A Disconnect between the Advertisements and the Scientific Literature, PLoS Med 2005, 392.

heitsgefährdender Substanzen überwacht werden, auf evidenzbasierten Informationen beruhen und das Ergebnis eines – im optimalen Falle deliberativen – Beratungsprozesses sind.

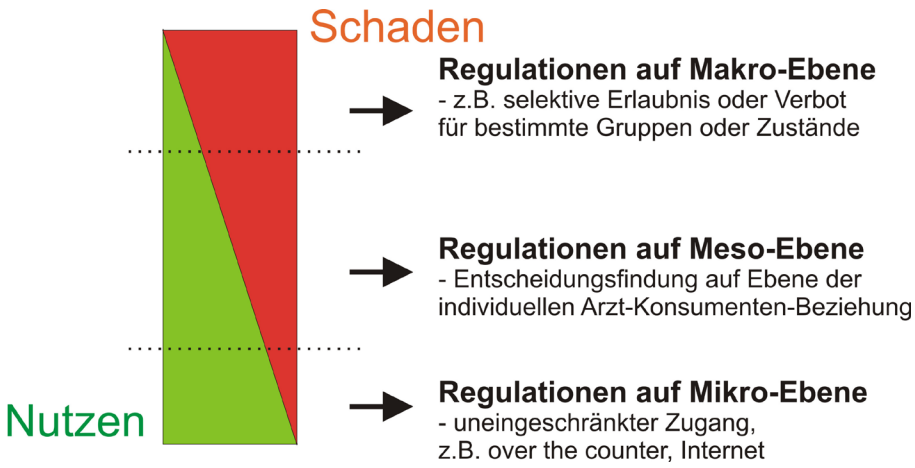


*Abb. 1.* Der Zugang und die Verteilung von Enhancement-Substanzen sollte in Abhängigkeit von dem Nutzens-Schadens-Verhältnis auf unterschiedlichen Ebenen reguliert werden.

### *VI. Ausblick*

Die Einnahme von psychoaktiven Substanzen zur Reduktion von Müdigkeit, Steigerung von Konzentrations- und Merkfähigkeitsleistungen, Stabilisierung der Stimmung oder Erhöhung der Belastungsfähigkeit wird in naher Zukunft ein Bestandteil unseres Alltags werden. Diese Entwicklung ist nicht intrinsisch unethisch und ihre Regulation bedarf keiner neuen spezifischen Kriterien. Normative Orientierung kann durch die – in der Bioethik üblichen – Kriterien des Nutzens, des Nicht-Schadens, der Autonomie und der Verteilungsgerechtigkeit gewonnen werden. Die Bioethik wird erkennen müssen, dass Konzepte wie „Therapie", „Krankheit" oder „Normalität" keine wesentlichen handlungssteuernden, normativ belastbaren Begriffe darstellen.[43] Sprich: Die Frage, ob beispielsweise ein bestimmter mentaler Zustand eine „Krankheit" darstellt oder nicht, wird keine wesentliche normative Orientierung bieten. Auch juristische Regelungen können aus bereits bestehenden Regularien heraus – hier insbesondere aus dem bestehenden Arzneimittelrecht heraus – entwickelt werden. Hierfür muss dieses jedoch seine Krankheits- und Therapiezentrie-

43 *Synofzik*, Kognition a la carte? Der Wunsch nach kognitionsverbessernden Psychopharmaka in der Medizin, Zeitschrift für Ethik in der Medizin 2006, 37 ff.

rung um eine Perspektive erweitern, die eine Steuerung von pharmakologischen Substanzen auch und insbesondere bei Gesunden berücksichtigt. Sowohl ethische Analysen als auch juristische Regelungen können sich nicht allgemein auf „die" Anwendung von Neuroenhancement-Substanzen beziehen, sondern müssen stets bereichs-, gruppen- und substanzspezifisch getroffen werden.

Auch die Regulation der Arzneimittelforschung muss sich von der Krankheitszentrierung lösen und den Nutzen und Schaden auch von solchen Psychopharmakaanwendungen erforschen, die nicht zur Behandlung von etablierten Krankheiten dienen. Eine solche Erforschung des Nutzens und Schadens beinhaltet auch eine intensive Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz), z.B. im Rahmen eines etablierten Melde- und Beobachtungssystems. So entsteht – möglicherweise zusammen mit einer zunächst zeitlich befristeten Zulassung der Enhancement-Substanzen – eine Form der flexiblen, temporalisierten Regulation von Neuroenhancement-Substanzen, die es erlauben könnte, von ihren möglichen Nutzeffekten zu profitieren und gleichzeitig auf eventuell neu bekannt werdende Schadensrisiken zu reagieren.

Ärzte müssen sich bei der Verschreibung von Substanzen des teilweise willkürlichen Konstrukt-Charakters von Diagnosen und des Trends zum „disease mongering" bewusst sein. Überdies sollten sie bei ihren Empfehlungen die unbekannten Langzeitnebenwirkungen von Enhancement-Substanzen berücksichtigen und Marketing-Strategien für off-label Anwendungen hinterfragen. Konsumenten sollten versuchen zu ergründen, woher das Bedürfnis nach einer Substanz-vermittelten Verbesserung tatsächlich kommt, welche Rolle gesellschaftliche Erwartungen und simplifizierende Werbungen hierbei spielen, ob das Bedürfnis tatsächlich durch eine pharmakologische Substanz erfüllt werden kann und ob diese Substanz im Vergleich mit nicht-pharmakologischen Maßnahmen tatsächlich das beste Schadens-Nutzen-Verhältnis mit sich bringt. Denn angesichts der nur geringgradigen Effektivität der bisher angewandten Neuroenhancement-Substanzen könnten sich nicht die vermeintlichen hohen Schadensrisiken als Hauptproblem des Neuroenhancement-Trends erweisen, sondern vielmehr die hohen Effektivitätserwartungen an die Substanzen und die hohen Leistungserwartungen in der Gesellschaft.

*Marion Albers, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden: Nomos 2011. S. 9-33*

## Verzeichnis der Autoren und Autorinnen

Prof. Dr. *Marion Albers*, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Informations- und Kommunikationsrecht, Gesundheitsrecht und Rechtstheorie, Universität Hamburg, Mitglied der Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages in der 15. Legislaturperiode, assoziiertes Mitglied des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM), Universität Augsburg

PD Dr. phil. Dipl.-Ing. *Stefan Böschen*, Projektleiter „Risk Governance" und „Governance Geistigen Eigentums" am Wissenschaftszentrum Umwelt (WZU), Universität Augsburg, Mitglied des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Wissens- und Technikforschung

Dr. *Jan-Erik Burchardi*, Referent im Referat für Parlaments-, Kabinetts- und Protokollangelegenheiten, Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, vormals Persönlicher Referent der Parlamentarischen Staatssekretärin und Referent im Referat Bio- und Gentechnik des Bundesministeriums

Prof. Dr. *Reinhard Damm*, Lehrstuhl für Zivil-, Wirtschafts- und Verfahrensrecht, Universität Bremen, Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht

Prof. Dr. *Ulrich M. Gassner*, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.), Professor für Öffentliches Recht, Universität Augsburg, Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM), Universität Augsburg, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) in Augsburg, Mitglied der Projektgruppe „Clinical Research in Vulnerable Populations" (Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften)

RA *Jürgen Haller*, Rechtsanwaltskanzlei Willi & Janocha, Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR), Standort Donauwörth

Prof. Dr. *Wolfgang Köck*, Leiter des Departments Umwelt- und Planungsrecht am Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ; Direktor des Instituts für Umwelt- und Planungsrecht der Juristenfakultät der Universität Leipzig

Prof. Dr. *Volker Lipp*, Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Medizinrecht und Rechtsvergleichung, Universität Göttingen, Mitglied des Ausschusses für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer

Prof. Dr. *Arno Scherzberg*, Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Verwaltungswissenschaft, Universität Erfurt, Sprecher der Forschungsgruppe „Offenes Europa“

Prof. Dr. *Sabine Schlacke*, Lehrstuhl für Öffentliches Recht mit dem Schwerpunkt deutsches, europäisches und internationales Umweltrecht, Verwaltungsrecht, Universität Bremen, Mitglied des Beirates der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen (WBGU), Berlin, Stellvertretende Richterin am Staatsgerichtshof der Freien Hansestadt Bremen, Mitglied des Vorstands der Juristischen Gesellschaft Bremen

Prof. Dr. *Indra Spiecker gen. Döhmann*, LL.M. (Georgetown University), Lehrstuhl für Öffentliches Recht, insb. Telekommunikationsrecht, Informationsrecht, Datenschutzrecht, Karlsruher Institut für Technologie (KIT - vormals Universität Karlsruhe), Leiterin des Instituts für Informations- und Wirtschaftsrecht (IIWR) des Zentrums für angewandte Rechtswissenschaft (ZAR)

Dr. *Matthis Synofzik*, M. A., Assoziierter Mitarbeiter am Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Tübingen

RAin *Andrea Veh*, Raupach & Wollert-Elmendorff Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Standorte München und Frankfurt am Main

## Sachverzeichnis

Agentur
- Einrichtung europäischer ~en zur Aufbereitung und Bewertung von Risikoinformationen 49, 74, 107ff, 116ff, 120
- Europäische Arzneimittel~ (EMA)
  s. dort
- Modell 158
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
  s. dort

Aktualisierungspflicht 121f
  s. auch Beobachtung, Registrierung, Auswertung

Allokation 9
- von Ressourcen 271f
  s. dort

Allotransplantation 196f, 199, 212
  s. auch Transplantation

Alternativenprüfung 117

Altstoffkontrolle 111f

AMG
  s. Arzneimittelgesetz

Anhörung 48, 89, 98, 138

Anlagen 13f, 46, 52, 71, 105
- gentechnische 83ff, 87ff, 202ff

Anmeldung 111, 203
- Pflicht 50
- Verfahren 89, 111f, 203

Anreizsteuerung 228, 238, 241

Anwendung 27, 42, 44, 47, 52ff, 62, 169, 176, 178, 182f, 185f, 206ff, 211, 215, 246, 251
- von Psychopharmaka
  s. dort

Anzeige
- Pflicht 50, 82, 203f
  s. auch Anmeldung

Arzneimittel
- Entwicklung 176, 189, 273
- Fertig~ 209f
- Forschung 47, 143, 149ff 176ff, 179ff, 189ff, 272ff
- Genehmigung 158ff
- Gesetz (AMG) 150f, 168ff, 175ff, 179ff, 207ff
- Herstellung 155f, 176, 209, 274
- Import 156
- Recht 24ff, 51, 155ff, 164ff, 175ff, 179ff, 207ff, 270f
- ~rechtliche Trias 155
- Regulierung 26, 155ff
- Unbedenklichkeit 155, 165, 168ff, 175ff
- Zulassung 52, 156ff, 164, 180, 185
  s. dort

Arztvorbehalt 255ff
- Fach~ 255ff

attribution error 237

Aufklärung 108, 127, 131, 193, 214, 253, 257
- Differenzierung zwischen ~ und Beratung 257ff
- des Patienten 145f, 152, 167f, 213f, 253
- qualifizierte genetische 257

Aufzeichnung
- Pflicht 81

Ausgleich 144f
- finanzieller 147
- ~sverpflichtungen der Krankenversicherer 231
- von Interessen
  s. dort
- von Schäden
  s. Schaden

Auslegung, grundrechtsorientierte 43ff

Auswertung, wissenschaftliche
- von Arzneimittelrisiken 46f

Autonomie 245, 256f, 270f, 273, 280
- Entscheidung des Patienten 253f, 271
- Kriterien 254
- Nutzer~ 171ff
  s. auch Psychopharmaka

Basisgenehmigung
  s. Genehmigung
Basisrisiko
  s. Risiko
Behandlung 148f, 221, 228, 230ff, 276ff
- ~scharakter
  s. Psychopharmaka
- Maßnahmen 144ff
- Methoden
  - neuartige 42f, 145ff, 181, 212f
- mit Psychopharmaka
  s. dort
- Praxis
  s. Psychopharmaka
Behavioral Economic 223
Behörde 47ff, 72ff, 87ff, 95ff, 109f, 114, 116, 121, 124ff, 158f
- Europäische ~ für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
  s. dort
Benehmen
- Regelung 97
- Bundesbehörden 90
Beobachtung 14, 19, 29, 31ff, 65, 214
- Pflicht 16f, 81, 87, 101, 263
- systematische 46f, 166, 281
  s. auch Monitoring
Beratung 47f, 248, 253
- Differenzierung zwischen Aufklärung und ~ 257ff
- Konzept 258
- Medizin 256, 258
- qualifizierte genetische 257
- Vorbehalt 256ff
Beurteilungsspielraum 117
Beweislast 106
- Regel 52
Bioethik 30f
Biomedizin 35ff, 53ff
- Konvention 143, 148f, 254
  - Zusatzprotokoll von 2025 143, 148
Biopolitik 252
Biorecht 24
- als Rechtsgebiet 24
Birkel-Nudel-Fall 136
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 83, 90f, 97, 159
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 47, 159f
Bundesinstitut für Risikobewertung 133f, 141
Bundesverfassungsgericht 38, 42f, 128ff, 139
BVL
  s. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Center for Developmental Biology Kobe 36
Chemikalien
- Kontrolle 26, 108ff, 114ff
- Recht 72ff, 105, 110ff
- Regulierung 25f, 49, 71ff, 110ff
Controllability Bias 27, 224, 236ff, 242

Datenschutz 251, 262
Deklaration von Helsinki 143, 148f, 176f, 179, 211, 214, 216
Delegation 64
- auf die Exekutive 25, 45f
  - der Risikoentscheidung 50ff, 57f
Derived No Effect Level (DNEC)

s. Schwellenwert
Diagnostik
- genetische
s. Gendiagnostik
- Präimplantations~
s. dort
- Pränatal~
s. dort
Discounting 27, 223
disease mongering 268, 274f, 281
- Mild cognitive Impairment 275
Diskriminierung 259
- Verbot 246, 251, 262
Distribution
s. Psychopharmaka
Divergenz 22
- moralische 10, 28ff
- wissenskulturelle 57, 60ff, 75ff
DNEL
s. Schwellenwert
Dokumentation 147
- Pflicht 101, 145, 155, 166
Dossierbewertung 116
Dynamisierung 52

EFSA
s. Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
Eigenverantwortung, kontrollierte 120
- Grundsatz 110, 114
s. auch Registrierung
Eingriff 39, 42, 127, 129, 213
- experimenteller 144
- medizinischer 26, 143ff
- Legitimationsvoraussetzungen 144f, 252
- Rechtswidrigkeit 144f
Einwendung 48
- Verfahren 89, 97ff
Einwilligung 145f, 150, 213ff, 254, 257
- informierte 152, 154, 212f 251ff
- Nichteinwilligungsfähige 147ff, 182ff
- Unfähigkeit 147
Eizellspenderin
s. Spender
EMA
s. Europäische Arzneimittelagentur
Empfänger 195, 204f, 215
- ~organismus
s. dort
Enhancement
- Anwendung 265ff, 269ff, 276ff
- Bedürfnis nach ~ 265, 269, 279, 281
- Forschung 268, 272ff, 277f, 281
- Neuro-
s. dort
- psychopharmakologisches 265, 269
Entmaterialisierung 18ff, 45, 49ff, 165
Entscheidung 11, 20, 25, 48f, 50ff, 79, 99f, 102, 105ff, 113, 118ff, 122, 129ff, 138ff, 165, 167, 171, 224, 237, 254, 257
- Autonomie des Patienten
s. Autonomie
- ~sebene 16ff, 21, 85ff, 267, 279f
- ~sfindung 48f, 97ff
Entwicklung 62, 155, 181, 190, 193, 199, 201f
- von Psychopharmaka 265
- zukünftige 271
Erfahrungswissen 226
Erkennungsmarker 100
Eröffnungskontrolle 50ff, 81f, 87
Ethik 29ff, 215, 266
Ethikkommission 31, 53, 154
EU-Chemiepolitik 71ff
Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 158
Europäische Behörde für Lebensmit-

telsicherheit (EFSA) 92ff, 96, 140
Europäische Union 71f, 86, 92, 96f, 100, 107f, 110, 156ff, 179
- Richtlinie 2021/18/EG
  s. Richtlinie
- REACH-Verordnung
  s. Verordnung
- Verordnung VO (EG) Nr. 180/2022
  s. Verordnung
- Verwaltungsverbund 107f, 110, 158f
Europäisierung 21, 107, 109
Evaluation 16, 114
Evidenz 57ff
- ~basiert 58f, 76f, 122, 269
- Kultur 60f, 66f, 75ff
Experiment
- medizinisches 144ff
  - zu Forschungszwecken 145ff, 211ff
Experimentiergesetz 20
Expertengremium 89
- externes 16, 96
- pluralistisch besetzt 96
  s. auch Sachverständigen gremium
Expertise 65ff
- Demokratisierung 69f
Exposition 118f
- Analyse 119
Exzeptionalismus, genetischer 259ff

Facharztvorbehalt
s. Arztvorbehalt
Familie(n)
- (neue) Formen 35
- Planung 246, 251
- Verband 247f
FDA
s. Food and Drug Administration
Flexibilisierung 20, 165
Flüssigei-Skandal 130
Förderung
- Grundrechtsgüter 42
- ~spflicht, staatliche 41, 43
Food and Drug Administration (FDA) 157f
Forschung
- am Menschen 143ff, 176ff
- Eingriff 145ff
- Finanzierung 96, 274
- fremdnützige 149ff, 191
- medizinische 143ff, 179ff, 198, 201f
- Psychopharmaka 272ff
- Stammzellen~
  s. dort
- Steuerung 35ff
Freisetzung 82ff, 90ff, 99ff, 250
Freiwilligkeitsgrundsätze 246, 262
Fürsorgepflicht, grundrechtliche 43f
Futtermittel 93f

Gefahr
- Abwehr 13ff, 38f, 138, 245f
- Begriff 11ff, 105, 138
- Verdacht 12f, 170
- Vorsorge 38f
Gefahrenabwehrrecht 11ff, 81ff, 175
Gefährdungshaftung 145, 155
Gendiagnostik 243ff
- Gesetz 243, 248ff, 260ff
- Vorbehaltstrias 251f
- wunschgesteuerte 252
Genehmigung 17, 50, 52, 83ff, 99f, 158
- Basis~ 84, 91
- Stufen 82ff, 87ff
- Verfahren 82ff, 89, 92ff, 99, 102f, 158ff
Generalisierung 259ff
Generation 138, 196, 201
- Einbeziehung künftiger ~en 43f
Gentechnik 79 ff
- Gesetz (GenTG) 50, 81ff, 99,

202ff
- Sicherheitsverordnung (GenTSV) 203
Gentest 246, 252f, 259f
- diagnostischer 247ff
- prädiktiver 246ff
GenTG
s. Gentechnik
GenTSV
s. Gentechnik
Gesundheit 37, 43, 51, 53, 79 , 82, 83, 88, 93, 105, 109, 114f, 118ff, 123f, 127, 132, 134ff, 144, 146, 149, 159, 169f, 172, 215, 221ff, 228, 230
- Markt 226ff, 247, 254ff, 268f, 278f, 233, 245, 262, 268, 270
- Versorgung 151, 268f
- Vorsorge 228, 230f, 246, 251
Gesundheitsrecht 28f, 43
- als Rechtsgebiet 24
Gewebetransplantation
s. Transplantation
Globalisierung 21, 164
Glykol-Entscheidung 129, 131
Grundrecht 127ff
- auf informationelle Selbstbestimmung 246ff
- auf Leben 42f, 136, 215, 245
- auf Menschenwürde 29f, 43, 148, 153f, 172
- Eingriff 42, 127ff, 206, 213
- Gefährdung 127, 245,
- ~sgüter 42f, 246
- Schutz 41ff, 48, 127ff, 131, 152ff, 215, 245ff, 251, 262
- Vorsorge 43ff
Grundsatz der kontrollierten Eigenverantwortung
s. Eigenverantwortung
Gruppennützigkeit 149

Haftung 144f, 241
- Produkt~
s. Produkt
- ~srecht 144
hazard assessment 75f
Heilversuch 145ff, 149f, 152f, 211ff
Herstellererlaubnis 209
Hixton Group 35
Human~
- experiment 211ff
- forschung 143ff, 215ff
- genetikervorbehalt
s. Genetikervorbehalt
Hypothese 41
- Schädlichkeits~ 52
s. auch Schaden

ICH
- Leitlinie 160f
s. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
Identität 245, 266
IFG
s. Informationsfreiheitsgesetz
Indikation 171, 178, 185
- medizinische 51, 145f
- ~svorbehalt 251ff
Individualisierung 153, 171ff
Infektion
- Risiko 200f, 213
- ~sschutzrecht 205f
Information
- asymmetrische 155, 229
- Interesse
- der Verwandten 247f
- Konzept 26, 127ff, 253
- Risiko~, unionsrechtliches 132ff
- Mittler 140
- Öffentlichkeit 124f, 136ff
- Pflicht 120f, 127ff
- staatliche 128

- Produkt~
  s. Produkt
- Richtigkeit 130f
- Tätigkeit 129f, 132
- Übermittlung 130f
  - behördliche 124f
- Verbraucher 100f, 123ff, 278f
- Zugang 48f, 125f, 140f

Informationsfreiheitsgesetz (IFG) 125
informed consent
  s. Einwilligung
Innovation 52, 100, 233
- Forschung 67ff
- technologische 39f, 47, 53

Institutional Review Board 274
Integrität 230, 245
Interessenkonflikt
  s. Konflikt
International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) 156ff, 160ff, 164
Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPbpR) 148
Inverkehrbringen 176, 208
- als Lebens- oder Futtermittel 91f
- Genehmigung 52, 84ff, 92f, 96f, 97f, 158, 204f

In-vitro-Medizin 200f, 204
IPbpR
  s. Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte

Kennzeichnung 71, 100f, 108, 109, 126, 268, 272
Kernenergie 11, 39, 50
Klonen 28, 36, 54
Koexistenz 83, 102
- strukturierte 64

Kollektivierung
- Erweiterung des Kreises der am Risiko beteiligten Akteure 226, 231

Kommerzialisierung 254f
Kommission
  s. Ethikkommission sowie Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit
Konflikt 18, 24, 128, 171, 254
- Interessen~ 61, 246ff
- (Nicht-)Wissens~ 61ff, 77
- Wert~ 28ff, 61f, 63
- Wissens~ 57ff, 60f, 62f

Kontrolle 68f, 106f, 114ff, 141, 239, 279
- Altstoff~
  s. dort
- direct-to-consumer advertising
  s. Werbeindustrie
- Eröffnungs~
  s. dort
- Nachmarkt~
  s. dort
- präventive 50, 156
- Risiko~
  s. Risiko

Konzentrationswirkung 87
Kooperationsform
- horizontale 158
- vertikale 158

Krankheit 43, 150, 214, 227, 229f, 237, 241, 268, 272ff, 276, 280
Krankenversicherung
  s. Versicherung

Langzeitrisiko
  s. Risiko
Lebensmittel 21, 79 ff, 84ff, 93f, 123ff, 135, 170
- Recht 123, 132ff
- Risiko 135, 136ff, 170

Legitimation 41, 259f
- Problem 58f

- Voraussetzung für medizinischen Eingriff
  s. Eingriff
Leistungsorientierung, gesellschaftliche 265, 269, 278, 281
Leitlinie 160f, 277
- ~nbildung 108
  - System internationaler wissenschaftlicher ~ 108
- ICH~ 160
- zur Sicherheit von Arzneimitteln 156
Leitvorstellung 114f
Lernfähigkeit 19f
Lifestyle
- Medikament 278
- Test 253f

Marktzulassung
  s. Zulassung
Medikament 51, 151, 155, 162, 181, 183, 187, 189, 191, 222, 230, 232, 268, 271, 272, 276f
- Lifestyle~
  s. dort
- Zuzahlung
  s. dort
Medizin 35f, 143f, 176, 246, 250, 252, 256f, 259, 275, 278
- Ethik 53f, 167, 177f, 192, 196, 211ff, 248f, 260f
- nosologische Elastizität 275
- Produktegesetz (MPG) 143, 150, 152, 179, 207
- Reproduktions~
  s. dort
- wunscherfüllende 252
Medizinrecht 9f, 24ff, 33, 53ff, 145f, 248f, 251ff
- als Rechtsgebiet 24ff
Mehrebenenverwaltung s. Verwaltung
Meldung
- Pflicht 50, 155, 166, 206, 214
Menschenwürde 28, 43, 148, 153f, 172
Missbrauch 270
- Psychopharmaka
  s. dort
Monitoring 41, 53, 92, 100, 213ff
Moral
- Konflikte 28ff, 61f
  - Bewältigung 29ff, 102f
- und Recht 28, 248f
Moral Hazard 229ff
Moratorium, faktisches 208
MPG
  s. Medizinproduktegesetz

Nachbesserungspflicht 17f
Nachfrage, angebotsinduzierte 233
Nachmarktkontrolle 46f, 166, 281
Nebenwirkung 167f, 186f
- Psychopharmaka
  s. dort
Neuroenhancement 27f, 265ff
- Substanz 265ff
Neurowissenschaft 265f, 268
Neutralität 258
Nichtdirektivität 258f
Nicht-Einwilligungsfähige
  s. Einwilligung
Nichtregierungsorganisation
- als Informationsmittler 140f
Nichtwissen 15, 37f, 45, 57f
- Indikatoren 76
  - erster Ordnung 76
  - zweiter Ordnung 75f
- Konflikt
  s. dort
- ~sorientierte Ausgestaltung 58, 73ff
Norm
- ~geber 164f
- ~geltung 165f
- sekundärrechtliche 134, 136ff

- Umweltqualitäts~ 122
- untergesetzliche 106
Normierung 129, 258
- Druck, sozialer 271
- Folgen 39f
Nutzen 42, 48, 51, 53, 99, 102f, 120, 146f, 149f, 222f, 240
- Psychopharmaka
s. dort
- ~Schadens-Verhältnis
s. Psychopharmaka
Nutzerautonomie
s. Autonomie

Öffentlichkeit 21, 26, 63, 99, 110, 130, 175, 180, 263, 270
- ~sarbeit
- staatliche 18, 125
- ~beteiligung 16, 31, 48f, 91, 94, 95f, 140f
- Richtlinie 140f
- ~information
s. Information
Off-Label
- Anwendung 27, 172, 175f, 178, 181, 183, 185ff, 276ff, 281
- Verschreibung 273, 276ff
Online-Markt 269
Organ 193ff
- Abstoßung 194f, 198f, 200, 208, 211
- künstliches 193
- Mangel 193f, 202
- Transplantation 193, 208, 211f, 213, 215
Organismus 200f
- gentechnisch veränderter 205
- Empfänger ~ 88, 207
- Spender~ 88
Over-Positivity-Bias 242

Person 245, 247f, 270
- besonders verletzbare 147ff, 177
- Versuchs ~ 143f, 147f, 187
Personalität 245
Persönlichkeitsschutz 245f, 251
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) 158
PID
s. Präimplantationsdiagnostik
Piercing-Paragraf 221
PMDA
s. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PNEC
s. Schwellenwert
Pooling 231
- Prinzip 227
practical turn 63
Präimplantationsdiagnostik 28, 35
Pränataldiagnostik 246f, 253
Predicted No Effect Concentration (PNEC)
s. Schwellenwert
Primärrisiko
s. Risiko
Proband(en) 144, 146f, 149ff, 177f, 181ff, 210ff, 262
Produkt
- Anforderung 155, 279
- Haftung 155
- ~information 123ff, 128, 173
- Risiko 123ff
- ~sicherheit 172
- ~srecht 141, 155, 164, 166, 168
- Siegel 124, 126
- Überwachung 105, 140
- Wissen 155
Professionsnorm 250, 258
Prozeduralisierung 18ff, 25, 46, 58, 86, 101, 165, 245
Psychopharmaka
- Anwendung 265f, 267ff, 273, 281
- Genehmigung 267

- zeitliche Befristung 267
- Gruppen 267, 272, 279, 281
- Praxis 269
- Rolle des Arztes 275ff, 281
- Arten 265f
- Autonomie 271, 273, 280
  - Bedürfnis nach Enhancement
    s. Enhancement
  - Prinzip des Respekts der ~ 270
- Distribution
  s. Verteilungsgerechtigkeit
- Enhancement
  s. dort
- Entwicklung
  s. dort
- Forschung
  s. dort
- leistungsverbessernde 265
- Lifestyle-Medikament
  s. Lifestyle
- Missbrauch 266, 270, 276
- Nebenwirkung(en) 267, 273,
  - Nichtwissen 273, 277, 279, 281
  - Ungewissheit 273, 281
- Nutzen 266f, 270, 273f, 279ff
  - ~-Schadens-Verhältnis 267, 276ff, 279f,
- Off-Label-Anwendung 268, 273, 276f, 281
- Off-Label-Verschreibung 273, 276ff
- Produktanforderung
  s. Produkt
- psychoaktive 265, 279f
- Regularium 269, 274, 280
- Regulationsmechanismus 265ff, 269ff, 272ff, 278, 279ff
- Schaden 271
  - Potential 266
  - Risiken 266f, 269, 271ff, 274, 276f, 279, 281
  - bei Langzeiteinnahme 276
  - bei Kindern und Jugendlichen 276
- Unbedenklichkeit
  - Kriterium 279
- Verschreibung, ärztliche 276ff, 281
- Verteilungsgerechtigkeit 271f, 278, 280
- Wirksamkeit 270, 273f, 276f
- Zugang 266f, 269, 271, 274, 278ff
- Zulassung 276, 279

Qualität 230, 239, 255, 257, 262
- Regulierung 160, 176, 251
- Siegel 120

REACH-Verordnung
s. Verordnung
Recht
- auf Nichtwissen 242, 248f
- auf Wissen 242, 248
- Funktion 9, 20, 23f
- interventionistisches 244
- ~skonzept
  - systemtheoretisches 243f
- Lernfähigkeit 19f
- materiales 18f, 45, 49f, 165, 244
- und Moral 10, 28ff, 102f, 248f
- ökonomische Analyse des ~s 243f
- Positivität 23, 28f
- prozedurales 18ff, 33, 48, 55, 57, 81, 88, 101, 131, 139, 165, 244f
- reflexives 18ff, 39f, 244f
- regulatives 244f, 246
- selbstreflexives 19f, 244f
- Soft Law 156, 165
- Zeitkonstruktionen 23

Rechtsgüterschutz 40, 42ff, 128,

215, 245f, 262
Reflexivität
s. Recht
Registrierung
- Dossier 116, 119
- Pflicht 46f, 50, 115, 121
- Pflichtiger
s. auch Grundsatz der kontrollierten Eigenverantwortung
- nach REACH-Verordnung 110, 115f
- System 109
- Verfahren 108
- von Arzneimittelrisiken 46f
- von Chemikalien 73, 108ff, 115f, 120f
- zeitlich gestuft 115
Regulierung 31f, 71ff, 110ff, 155ff, 247f, 250ff, 272ff
- Ebene 155ff
- normative 55
- Risiko
s. Risiko
- Verfahren 155ff, 160ff
Reproduktionsmedizin 35, 252, 257
Restrisiko
s. Risiko
Reversibilität, Entscheidungen 20, 31
Richtlinie
- Richtlinie 2001/18/EG 92f, 149, 160, 167
- Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik der Bundesärztekammer 248, 253
Risiko
- Abschätzung 73, 86, 88, 101f, 106f, 109, 132f, 140
- Abwägung 40ff, 51, 53, 102, 133, 140, 147, 192, 249
- Abwehr 11ff, 38, 53, 106f, 109, 139, 170
- Stufenprinzip 82ff
- Akzeptanz 11, 27, 54, 171ff
- Analyse 26, 48, 77, 132f, 138, 140, 187, 276
- Basis~ 82
- Begriff 14f, 29, 37f, 60, 134, 138, 170, 198, 224
- Bereitschaft 38, 219
- Beschreibung 19, 46
- beteiligte Akteure 226
- Betroffene 11, 16, 22, 27, 38, 41, 48, 60, 102, 124, 127, 131, 139f, 146ff, 189, 225, 246
- Beurteilung 23, 46, 110, 114f
- Bewältigung 19, 37ff, 44f, 53ff, 60, 123, 141
- Bewertung 9, 26, 38f, 47ff, 82f, 86f, 89, 91f, 95ff, 101f, 107ff, 132ff, 168, 203
- Dimension 245ff
- Diskurs 21, 37, 39, 45, 48
- Dogmatik 38, 53, 55
- Einstufung 85, 89, 95f, 202f
- Entscheidung 38, 44f, 50ff, 87ff, 91ff, 96ff, 105ff, 110, 118, 122, 139, 171
- Erforschung 46, 108
- erster Ordnung 14, 39
- Exposition 38, 85f, 94, 101
- Hypothese 38, 41, 45, 54, 67, 76
- Information 21, 26, 47, 49, 100, 106f, 110, 120, 127ff, 132ff, 166
- Kommunikation 18f, 26, 48f, 53f, 60, 63, 133, 137, 140f, 166ff
- Kontrolle 50, 102, 105, 109f, 135, 153, 236f
- Konzept 15, 118
- Langzeit~ 37
- Lebensmittel~
s. dort
- Management 9, 25ff, 38f, 45ff, 52f, 67, 107, 109, 115f, 133, 219ff
- Minimierung 39, 41, 101, 171,

173, 176, 184, 213
- ~-Nutzen-Abwägung 26f, 51, 99, 117, 168ff, 208, 210ff
- Potenzial 41, 45, 53, 202f, 205
- Präferenz 27, 38, 172f
- Primär~ 226
- Regulierung 9ff,13, 18, 23ff, 50, 57, 79 ff, 87f, 95f, 99, 101ff, 105, 122, 143ff, 153, 164, 178, 184, 190ff, 193, 195, 201, 205f, 211, 215, 243, 265
- Rest~ 13f, 38, 192, 201
- Risk-Risk trade-off 51
- Schutzgüter 17, 71, 88, 99, 245f, 251, 262f
- Sekundär ~ 226
- Steuerung 14f, 25, 35ff, 38ff, 44f, 52ff, 100, 106, 109f, 243ff, 262f
- Stufe 86f, 91, 94f
- systemisches 234f, 241
- Technologie 79 f
- Träger 246, 249
- Typik 245f, 262f
- Vermeidung 37, 175, 180, 184, 189f, 224
- Verteilung 26, 144
- Verwaltung 45f, 105ff, 118, 120, 122
- Vorsorge 13ff, 43, 106, 138, 170
- Wahrnehmung 39, 53, 59, 102f
- Wissen 16, 22, 37f, 46f, 52f, 59, 63, 67, 72, 106f, 109, 122, 141
- Zurechnung 60
- Zuweisung 26, 144f
- zweiter Ordnung 39

Röntgenverordnung
s. Verordnung
Rückverfolgbarkeit 100f

Sachverständigengremium 47ff
- Zusammensetzung 48

s. auch Expertengremium
Sachverstand 26, 31, 90, 95f, 101, 108f, 139
Samenspender
s. Spender
Schaden 12ff, 32, 38f, 44f, 49, 57, 75, 127, 135f, 144, 261, 270
- Ausgleich 83, 102
- Begriff 32
  - Potential
    s. Psychopharmaka
- Risiken
  s. Psychopharmaka
- bei Langzeiteinnahme
  s. Psychopharmaka
- bei Kindern und Jugendlichen
  s. Psychopharmaka

Schadensersatzhaftung 144f
Schnellwarnsystem 140
Schutz 13, 26, 43, 58, 82, 93, 100, 108, 132, 136, 143, 146f, 149ff, 153f, 171f, 178, 183f, 204, 206, 214ff, 246, 269
- der Persönlichkeit
  s. dort
- Klausel 93f, 100
- Pflicht
  - staatliche 41ff, 127ff

Schwellenwert 118f
- DNEL 118f
- PNEC 118f

Selbstbestimmung 147ff, 252
- informationelle 246, 251, 262
- Patienten 245f, 248, 253ff, 262
- Recht auf 149, 152f, 172, 215, 256, 262

Selbstkontrolle 222ff, 228, 241
- Mechanismus 223, 235ff

Selbstüberwachung
s. Überwachung
Selbstverschulden 223
- Prinzip 221f, 228

Selektion, adverse 231f
Sicherheit 41, 155

- Prinzip 135
- Stoff~
  s. dort
- Stufe 50, 84, 88f, 203f

Soft Law
s. Recht

Solidarprinzip 222

Sorgfalt
- Anforderung
  - prozedurale 131

Spende 196

Spender
- Eizell ~ 35f
- Organismus
  s. dort
- Samen~ 35
- Tier 199ff, 202ff, 209, 215
  - -spezies 195f
  - transgenes 198f, 201ff, 215f
- Zell ~ 36

Staatsziel 41, 172, 206

Stammzellenforschung 31, 36

Standard 42f, 45, 47, 61, 63, 144, 147, 160, 183, 206, 212, 258, 263
- Therapie 209, 211, 215ff
- wissenschaftlich-technischer 49f

Stand der Technik
s. Stand von Wissenschaft und Technik

Stand von Wissenschaft und Technik 14, 18, 38, 49, 58, 88, 96, 102

Stellvertreter
s. Vertreter

Steuerung 55, 106, 124, 157, 165, 220, 222, 224, 235, 241f, 244f, 262, 281
- Anreiz
  s. Anreizsteuerung
- Debatte 243f
- Ebene 250ff, 262
- ~sform 124
  - indirekte 124
- Kontext- und Bereichsspezifik
  rechtlicher ~ 244
- ~soptimismus 243f
- ~spessimismus 243f
- ~spotential von Recht 243ff
- von Risiken s. Risiko
  s. auch Regulierung

Stoffbewertung 116, 118ff

Stoffsicherheit 46, 109, 115f, 121

Strahlenschutzverordnung
s. Verordnung

Studie 53, 190, 267, 274, 276, 278
- klinische 47, 156, 176, 191

Stufenprinzip
s. Risiko

Subsidiarisierung
- ethischer Fragen 28, 167

Substanz 71ff
- kognitionssteigernde 265ff
  s. auch Neuroenhancement

Substituierbarkeit 26, 114, 117, 120

Substitution 114f, 122

Sunset Clause 166

System internationaler Wissenschaftlicher Leitlinien-bildung
s. Leitlinie

Technologie 11, 13, 37ff, 44, 47, 49, 51, 62, 68, 208
- Risiko
  s. Risiko
- risikobehafte 40

Temporalisierung 20, 30ff, 45f, 52, 79, 99ff, 107, 165ff

TFG
s. Transfusionsgesetz

Therapie 51, 158, 163, 167, 171, 185, 193, 195f, 198, 209, 211, 215ff, 274, 280
- ~gerechtes Verhalten 222, 230, 232f, 235, 237, 240

Tierschutzrecht 206

time discounting 27, 224, 239f

time-inconsistent present-bias 223
TPG
s. Transplantation
Transfusionsgesetz (TFG) 143
Transplantation 24, 32, 42
- Gewebe~ 24, 194, 214
- Gesetz (TPG) 196, 207, 217
- Medizin 9, 193f
- Recht 207f
- Xeno~ s. dort
- Zell~ 201

Übermaßverbot 50, 127ff
Überwachung 69, 91, 158, 175f, 216, 278
- Maßnahmen 90
- Plan 92
- Produkt~
s. Produkt
- Rechtsverhältnis 107
- Selbst~ 46
- System 213
- Verfahren 106
s. auch Monitoring
Umwelt 17, 23, 26, 37, 40f, 51, 53, 75, 79 , 82, 85f, 90, 93, 97ff, 105, 108f, 109, 114ff, 124f, 140f, 170, 203, 206, 219
- Informationsrichtlinie 140
- Qualitätsziele 122
- Verträglichkeitsprüfung 91f
Ungewissheit 9f, 14f, 29, 32, 36ff, 43ff, 49f, 52ff, 81, 86f, 131, 134, 144, 225
- Bedingungen 39, 53
- Bewältigung 30, 37ff, 44f, 53, 80, 86f
Untermaßverbot 50, 127ff

Verbot 29, 44, 50f, 73, 113f, 116ff, 123, 134, 138, 147f, 151, 153f, 168, 198, 205f, 208, 217, 249f, 261, 279
- mit Genehmigungsvorbehalt 83, 155f
- präventives ~ mit Erlaubnis-vorbehalt 81
- Diskriminierungsverbot s. dort
Verbraucher 39, 55, 93, 102f, 105, 209
- Information 48f, 100f, 278f
- staatliche 123ff, 127ff,132ff, 139ff
- Gesetz (VIG) 125f
- Verbände 124, 134, 141
Verdacht 51f, 106, 109, 131, 136, 138, 168f, 206, 214, 216
- Begriff 170
- unionsrechtlicher 138
- Gefahren~ s. Gefahr
Verfahren 16ff, 45, 54, 70, 74f, 85, 95ff, 102, 106ff, 109ff, 141, 154
- dezentrales 159, 161ff
- der gegenseitigen Anerkennung 107, 159, 161ff
- Ebene 86, 163
- vereinfachtes 84, 91
- Genehmigungs~ s. Genehmigung
- Regulierungs~ s. Regulierung
- Zulassungs~ s. Zulassung
Verfassungsrechtsverhältnis, mehrpoliges 43ff, 118
Vermarktungsbeschränkung 118
Verordnung
- REACH-Verordnung 46, 50f, 71ff, 108ff, 114ff
- Röntgenverordnung 143, 179
- Strahlenschutzverordnung 143, 179
- VO (EG) Nr. 178/2002 26, 132f, 136ff, 170
Versicherung
- Kranken~
- Recht 219ff
- Markt 226f
- Mechanismus 27, 220f

- Problem 235
- Strategie 227ff

Versuch 83f, 91, 116, 145ff, 182, 200, 202, 207, 210ff, 215f, 277
- ~ sperson
  s. Person
- nicht-therapeutischer 149ff

Vertretbarkeit 50f, 53f, 99, 146, 168f
- klinischer Prüfungen 44, 53, 210

Vertreter 154
- gesetzlicher 151ff

Verwaltung 19f, 105f, 131, 134, 242
- Mehrebenen~ 158f
- Risiko~ s. Risiko
- ~sverbund 26, 158f
  - arzneimittelspezifischer 159
  - europäischer ~ der Risikoentscheidung 107, 110

Verwendungsbeschränkung 112, 118

VIG
  s. Verbraucherinformationsgesetz

Vorsorge 38, 43f, 50, 57f, 81
- Ausgestaltung 57f
- Gesundheits~ s. Gesundheit
- Prinzip 57ff, 71ff, 108f, 119, 122, 135f, 170
- Risiko
  s. Risiko

Wahrscheinlichkeit 12, 37ff, 51f, 76, 102, 127f, 131, 134f, 138f, 170, 204, 211, 225f, 247
  - doppelte 138

Warenverkehrsfreiheit 134

Warnung
- Lebensmittelrisiko 123ff, 132ff, 136ff, 139ff
- Produktrisiko 123ff, 127ff, 132ff, 139ff
- staatliche 123ff, 127ff, 132ff, 136ff, 139ff
- Verdachts~ 131

Weißbuch 72ff, 113, 132

Weltärztebund 143f, 148

Werbeindustrie
- Kontrolle des direct-to-consumer advertising 279

Wertkonflikt
  s. Konflikt

Wille
- mutmaßlicher 152f

Wirkung 19f, 37, 51, 54, 73, 79 , 85f, 91, 100, 117, 119, 127, 129f, 135, 138, 144, 156, 161, 168ff, 183, 208, 212, 224, 233, 236
- Bedingungen 219, 235
  - rechtlicher Regulierung 219ff
  - Selbstkontrollmechanismen 222, 235ff
- Konzentrations~
  s. dort

Wissen 15f, 21f, 25, 30ff, 38, 40, 44, 48f, 54f, 57f, 60ff, 79 , 81f, 86, 91, 102, 105, 108, 110, 122, 191, 226, 246, 248, 269, 273, 277, 279
- Dynamik 70
- Erfahrungs~
  s. dort
- Grundlage 22, 46ff, 58, 122
- Konflikt
  s.dort
- Kontrolle 68f
- Kultur 25, 64ff, 70, 76f
- kulturelle Divergenz 57ff, 75ff
- Management 21f
- Politik 57, 67ff
  - reflexive 25, 70, 77
- Produktion 21f, 63, 68ff
- Vermittlung 102
- Risiko~ s. Risiko

Wissenschaft 25, 40, 48, 58, 60, 64f, 66f, 75, 99, 102, 107, 134, 171, 180, 183f, 199, 206, 215, 270, 278
- Neuro~ s. dort

Xenotransplantation 27, 193ff

Zelltransplantation
s. Transplantation
Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) 47f, 89f, 96
Zivilgesellschaft 48f, 73f, 128, 141
ZKBS
s. Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit
Zulassung 46f, 50ff, 97, 107, 114, 122, 151, 158, 164ff, 175, 183, 185, 191, 203f, 209f, 276
- Ebene 156ff
- national 159f
Markt~ 156f, 159f, 162, 166
- System 109
- für Arzneimittel 161ff
- Verfahren 47, 51, 82, 93, 108, 114ff, 159, 161ff
- Voraussetzungen 157, 160, 169, 189, 202, 210
Zuzahlung 222, 228, 230, 232f
Zwecksetzung, medizinische 252ff