

UFZ-Diskussionspapiere

Department Ökonomie, Soziologie und Recht

08/2003

Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht -
Das Beispiel des Arzneimittelrechts

Wolfgang Köck

[erscheint in leicht gekürzter Form in: Die Öffentliche Verwaltung (DÖV) 57 (2004)]

* Der Abhandlung liegt ein Vortrag zugrunde, den der Verf. am 8. Nov. 2002 beim 34. Praktikerseminar des Instituts für Sozialrecht an der Universität Bochum, das dem Thema „Wie sicher sind unsere Arzneimittel?“ gewidmet war, gehalten hat.

I. Risiko-Politik-Recht

„Mit der Zunahme des relativen Anteils derjenigen Lebensvoraussetzungen, die zugleich unsere eigenen Hervorbringungen sind, sinkt die Bereitschaft zur klaglosen Hinnahme von Lebensrisiken.“ (Hermann Lübke)¹ Dies unterscheidet moderne Gesellschaften von traditionellen Gesellschaften. In traditionellen Gesellschaften dominierten noch Bedrohungen durch die feindliche Natur, der das Überleben und Wohleben buchstäblich abgerungen werden mußte. Heute werden Risiken im wesentlichen als Ergebnis sozial organisierten Wissens unter Mitwirkung des Einflusses der Industrialisierung, also als gesellschaftlich erzeugt wahrgenommen². Sie entstehen zumeist als Nebenfolge ganz anderer Zwecke, als Nebenfolge der Produktion von Gütern und Dienstleistungen zur Mehrung unseres Wohlstandes und unserer Lebensqualität. Dieser Zurechnungswechsel konstituiert – dies sagen uns jedenfalls die Soziologen – die Risikogesellschaft: Bedrohungen und andere negative Ereignisse werden nicht mehr auf Gott, auf Schicksal oder auf andere Zugewiesenheiten zugerechnet, sondern auf die eigene Entscheidung bzw. die Entscheidung Dritter³. Die Anerkennung dessen hat dazu geführt, dass Prävention nicht mehr nur Angelegenheit des Einzelnen ist, sondern eine Forderung an die Politik. Vom Staat wird die Gewährleistung von Sicherheit erwartet. 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.

Kontrolle ex ante und Haftung ex post sind die zentralen Säulen der Sicherheitsgewährleistung. Die Kontrolle ex ante dient dazu, die Zulassung der riskanten Aktivität an das verfügbare Erfahrungswissen über beeinträchtigende Effekte einschließlich der wissenschaftlich erzeugten Erfahrungssätze zu koppeln. Insbesondere bei Hochrisikotechnologien – wie etwa der Kernkrafttechnologie - und bei Verfahren und Produkten, deren bestimmungsgemäße Verwendung zwangsläufig mit Einwirkungen auf Schutzgüter verbunden ist – wie es bei Arzneimitteln, Pestiziden, Bioziden oder der gentechnologischen Modifizierung von Organismen der

¹ Vgl. Lübke, Sicherheit – Über Gründe schwindender Risikoakzeptanz, in: Technische Mitteilungen 82 (1989), 180, 183.

² Siehe nur Giddens, Konsequenzen der Moderne, 1995, 134 ff.

³ Vgl. etwa Bechmann, Risiko als Schlüsselkategorie der Gesellschaftstheorie, in: Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft 74 (1991), 211 ff.; Krücken, Risikotransformation: Die politische Regulierung technisch-ökologischer Gefahren in der Risikogesellschaft, 1997, 43 ff.; Bora, Einleitung: Mehr Optionen und gesteigertes Risiko – Zur Stellung des Rechts in der Risikogesellschaft, in: ders. (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, 9 ff.

Fall ist - geht die Entwicklung dahin, auch unsicheres bzw. hypothetisches Schadenswissen in die ex ante Kontrolle einzubeziehen, und die weitere Risikowissensgenerierung im Überwachungsverhältnis voranzutreiben⁴.

Das Bemühen, schwere Schäden praktisch auszuschließen und im Zweifel für die Sicherheit zu entscheiden, hat aber auch eine Kehrseite. Insbesondere in der amerikanischen Diskussion um Risiko und Vorsorge wird darauf hingewiesen, daß eine expansive Risikovorsorge Gefahr läuft, selbst Risiken zu produzieren, wenn Optionen zu schnell abgeschnitten werden und dadurch lebens- und gesundheitsrelevante Güter und Dienstleistungen nicht oder nicht mehr ausreichend bzw. nicht rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden können⁵. Darauf wird mit Blick auf das System der Arzneimittelkontrolle noch einmal zurückzukommen sein (siehe unten V).

Sicherheitsgewährleistung ist nicht nur ein primärer Zweck des modernen Staates, sondern eine verfassungsrechtlich begründete Pflicht. Das BVerfG hat auf eine grundrechtlich abgeleitete Pflicht des Staates erkannt, sich schützend vor die Rechtsgüter Leben und körperliche Unversehrtheit zu stellen und sie insbesondere vor rechtswidrigen Beeinträchtigungen zu bewahren, die durch das Handeln anderer hervorgerufen werden können⁶. Diese Rechtsprechung ist maßgeblich im Hinblick auf industriell-technische Gefährdungen entwickelt worden. Auf der Ebene des EG-Primärrechts ist mit einer gewissen Verzögerung eine ähnliche Entwicklung zu beobachten. Anders als in der Bundesrepublik, wo die Entwicklung von den objektivrechtlichen Gehalten der Grundrechte ausging, und erst später die Schutzpflichtdimensionen der einschlägigen Staatsziele, insbesondere des Staatsziels Umweltschutz, in den Blick kam, sind auf der Ebene der EG Schutzpflichtgehalte sowohl aus den einschlägigen Vertragszielen des EG-Primärrechts, als auch – wenngleich in noch vorsichtiger Weise – aus den Gemeinschaftsgrundrechten (allgemeinen Rechtsgrundsätzen) sowie den Grundfreiheitsrechten

⁴ Siehe statt vieler Köck, Grundzüge des Risikomanagements im Umweltrecht, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement. Form, Funktion und Leistungsfähigkeit des Rechts in der Risikogesellschaft, 1999, 129, 141 ff.

⁵ Siehe etwa Wildavsky, Searching for Safety, 1988; ders., But is it true?, 1995; Adler, More Sorry Than Safe-Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol, in: Texas International Law Journal 35 (2000), 173 ff.; Miller/Conko, The Perils of Precaution, in: Policy Review 107 (2001), 25 ff.; siehe dazu auch Köck/Hansjürgens, Das Vorsorgeprinzip – Refine it or replace it?, in: GAIA 11 (2002), 42 f.

⁶ Seit BVerfG, Urt. v. 25.2.1975, BVerfGE 39, 1, 42 - Schwangerschaftsabbruch I; siehe für den Bereich des umwelt- und technikbezogenen Lebens- und Gesundheitsschutzes: BVerfG, Beschl. v. 8.8.1978, BVerfGE 49, 89, 141 f. - Kalkar; BVerfG, Beschl. v. 20.12.1979, BVerfGE 53, 30, 57 - Mülheim-Kärlich; BVerfG, Beschl. v. 14.1.1981, BVerfGE 56, 54, 73 - Fluglärm; BVerfG, Kammerbeschuß v. 29.11.1995, EUGRZ 1996, 120 - „Ozongesetz“.

hergeleitet worden⁷. Durch Art. 2, 3 und 6 i.V.m. Art. 174, 152 und 95 EGV sind den Gemeinschaftsinstitutionen Vertragsziele und Handlungsgrundsätze im Hinblick auf den Umwelt-, Lebens- und Gesundheitsschutz vorgegeben, die den Gemeinschaftsinstitutionen Bindungen für die Sekundärrechtsetzung sowie für die Durchführung und die Kontrolle des Gemeinschaftsrechts auferlegen. Die Rechtsverbindlichkeit der Ziele und Grundsätze war lange Zeit umstritten⁸. Mittlerweile aber hat der EuGH in seinem „Safety Hi-Tech“-Urteil v. 14.7.1998 zur Rechtmäßigkeit des Verbots teilhalogener Fluorkohlenwasserstoffe entschieden, daß die Ziele und Grundsätze des Art. 174 EGV keine bloßen Programmsätze sind, sondern vom Gemeinschaftsgesetzgeber beachtet werden müssen⁹.

Das nationale Verfassungsrecht verpflichtet den Staat zu einem – unter Berücksichtigung entgegenstehender Rechtsgüter – angemessenen Schutz, der wirksam sein muß (sog. Untermaßverbot)¹⁰. Die Gewährleistung der Wirksamkeit kann es erfordern, auch unsicheres Schadenswissen einzubeziehen. Bereits zu einem frühen Zeitpunkt seiner Schutzpflichtenrechtsprechung, nämlich in seiner Fluglärm-Entscheidung aus dem Jahre 1981, hat das BVerfG deutlich gemacht, daß mit Blick auf Gesundheitsgefährdungen das Vorliegen gesicherter Erkenntnisse nicht zur Voraussetzung der Schutzpflichtenaktivierung gemacht werden darf¹¹. Auch in unsicheren Erkenntnislagen über gesundheitliche Auswirkungen des Einsatzes neuer Technologien kann die Schutzpflicht konkret ausgelöst werden¹². Das BVerfG hat allerdings stets betont, daß es in Situationen des unsicheren Wissens umso mehr auf die Bewertung des jeweiligen Risikowissens durch den Gesetzgeber bzw. durch die sonstigen zuständigen Institu

⁷ Siehe etwa Jaeckel, Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht, 2001; siehe auch Köck, Das System „Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH) – Rechtliche Bewertung am Maßstab des Gemeinschaftsrechts, in: Rengeling (Hrsg.), Umgestaltung des deutschen Chemicalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik. Neunte Osnabrücker Gespräche zum deutschen und europäischen Umweltrecht, 2003 (i.E.).

⁸ Siehe nur Schroeder, Die Sicherung eines hohen Schutzniveaus für Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz im europäischen Binnenmarkt, DVBl. 2002, 213 ff.; Herrfeld, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, 2000, zu Art. 95 EGV, Rn. 31; Epiney, Umweltrecht in der Europäischen Union, 1997, S. 96; Frenz, Europäisches Umweltrecht, 1997, Rn. 123; Jahns-Böhm, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, zu Art. 174 EGV, Rn. 15.

⁹ Siehe EuGH, Urt. v. 14.7.1998, Slg. 1998, I-4329, Nr. 36.

¹⁰ Siehe BVerfG, Urt. v. 28.5.1993, BVerfGE 88, 203, 254 – Schwangerschaftsabbruch II; BVerfG, Kammerbeschl. V. 29.11.1995, EuGRZ 1996, 120 – „Ozongesetz“.

¹¹ Siehe BVerfG, Beschl. v. 14.1.1981, BVerfGE 56, 54, 77 f. – Fluglärm.

¹² Dazu statt vieler Köck, Mobilfunksendeanlagen und grundrechtliche Schutzpflichten des Staates, ZUR 2002, 349, 350 f.

tionen ankommt¹³. In insgesamt ähnlicher Richtung verläuft die Entwicklung im Gemeinschaftsrecht. Zwar kennt das Gemeinschaftsrecht kein ausdrückliches Untermaßverbot¹⁴, die Bindung an die Gemeinschaftsziele („hohes Schutzniveau“)¹⁵ und die Anerkennung des Vorsorgeprinzips als ein allgemeines Rechtsprinzip des Gemeinschaftsrechts durch die EU-Gerichte¹⁶ stehen aber einer völlig freien Festlegung des Schutzniveaus durch die zuständigen Gemeinschaftsinstitutionen entgegen.

In beiden Rechtsordnungen wird dem Gesetzgeber allerdings für die Erfüllung dieser Aufträge ein breiter politischer Ermessensspielraum zugestanden¹⁷. Der Spielraum bezieht sich nicht nur auf die Bewertung des noch unsicheren Risikowissens, sondern lässt auch Raum, andere verfassungsrechtliche/primärrechtliche Ziele einzubeziehen. Deshalb wird man nur bei evidenten Verstößen, insbesondere bei eindeutigen Fehlgewichtungen des Gesetzgebers, auf eine Verletzung der Schutzpflicht erkennen können.

II. Risikoverwaltung

Unter „Risikoverwaltung“ ist ein rechtlich verankertes Kontrollregime zur Ermittlung, Bewertung und Begrenzung der Risiken, die aus industriell-technischer Tätigkeit für Leben und Gesundheit des Menschen sowie für die Umwelt erwachsen, zu verstehen. „Risikoverwaltung“ ist kein terminus technicus und auch kein fest etablierter Begriff der Verwaltungswissenschaften. Der Begriff ist heuristisch zu verstehen; er soll die Besonderheiten gegenüber der herkömmlichen Eingriffsverwaltung zum Ausdruck bringen¹⁸. Die traditionelle Eingriffsver

¹³ Vgl. BVerfG, Beschl. v. 8.8.1978, BVerfGE 49, 89, 131 f. - Kalkar; BVerfG, Beschl. v. 27.11.1990, BVerfGE 83, 130, 140 ff. - Josefine Mutzenbacher (Jugenschutz); BVerfG, Beschl. v. 14.1.1981, BVerfGE 56, 54, 80 f. - Fluglärm. Deutlicher noch OVG Münster, Beschl. v. 18.5.1993, UPR 1993, 355, 356 - Elektromog.

¹⁴ Siehe etwa Szczekalla, Allgemeine Rechtsgrundsätze, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch des europäischen und deutschen Umweltrechts (EUDUR), 2. Aufl. 2003, § 11, Rn. 45.

¹⁵ Siehe dazu EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 153 – Pfizer.

¹⁶ Siehe EuGH, Urt. v. 5.5.1998, Slg. 1998, I-2265, Nr. 99 f. – BSE; EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 114 f.– Pfizer; EuG, Urt. v. 26.11.2002, Rs. T-74/00 u.a., Nr. 183 f. - Artegodan.

¹⁷ Siehe für das Gemeinschaftsrecht: EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 167 ff. – Pfizer.

¹⁸ Grundlegend: Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 450 ff.; siehe auch ders., Das Arzneimittelrecht als Repräsentant der Risikoverwaltung, in: Die Verwaltung 27 (1994), 345 ff.

waltung 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 umfassenden Rechtsschutz und die Beweislast des eingreifenden Staates. Dieses tradierte Modell der Eingriffsverwaltung ist insbesondere durch die Etablierung des Umweltrechts modifiziert worden¹⁹. 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 Sonderpolizeirechts kennzeichnend sind. Hoheitliche Risikoverwaltung ist insbesondere charakterisiert

- (1) durch ein präventives Kontrollverfahren bzw. Überwachungsverfahren, das der Abschätzung, Bewertung und ggf. Beschränkung bzw. Abwehr spezifischer Gefährdungen dient²⁰,
- (2) durch eine Erweiterung der Risikoprognose und der Risikobegrenzung über das bereits durch Erfahrungssätze bekannte Gefährdungswissen hinaus (Wandlungen der Gefahrenabwehr: von der Gefahrenabwehr zur Risikovorsorge)²¹,
- (3) 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 (exponentielle Zunahme untergesetzlicher Normen und Leitlinien) mit Konsequenzen auch für die gerichtliche Kontrolle²²,

¹⁹ Siehe dazu nur Di Fabio, Komplexes Verwaltungshandeln und juristische Dogmatik. Zu Inadäquanzen des Verwaltungssystem im Umwelt- und Sicherheitsrecht, in: Lorz u.a. (Hrsg.), Umwelt und Recht, 1991, 9 ff.; Kloepfer, Handeln unter Unsicherheit im Umweltstaat, in: Gethmann/Kloepfer, Handeln unter Risiko im Umweltstaat, 1993, 55 ff.

²⁰ Dazu näher Di Fabio, Risikosteuerung im öffentlichen Recht, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnungen, 1996, 143, 147 ff.; Köck, Grundzüge (Fn. 4), 129, 141 ff.

²¹ Siehe etwa Ladeur, Risiko und Recht: Von der Rezeption der Erfahrung zum Prozeß der Modellierung, in: Bechmann (Hrsg.), Risiko und Gesellschaft, 1993, 209 ff.; Di Fabio, Risikoentscheidungen (Fn. 18), 450 ff.; Köck, Grundzüge (Fn. 4), 129, 151 f.

²² Dazu etwa Di Fabio, Risikoentscheidungen (Fn. 18), 464 f.

- (4) durch die organisatorische Einbeziehung wissenschaftlich-technischer Experten in die Entscheidungsvorbereitung (Risikoabschätzung)²³,
- (5) durch eine weitgehende Verlagerung der Ermittlungslasten auf die Kontrollunterworfenen²⁴ und eine im wesentlichen nachvollziehende Amtsermittlung sowie
- (6) durch die Herausbildung netzwerkartiger Strukturen zwischen Regierung, Administration, Wissenschaft und Unternehmen im Prozeß der Risikoabschätzung und des Risikomanagements²⁵. 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 ergeben²⁶.

Ergänzend sei noch hinzugefügt, dass nicht nur für die Umweltverwaltung, sondern auch für die Risikoverwaltung das bipolare Verwaltungsrechtsverhältnis nicht mehr den Regelfall bildet. Dritte bzw. die Öffentlichkeit werden vielfach in Entscheidungsverfahren einbezogen²⁷.

Analytisch läßt sich die Aufgabe der Risikoverwaltung in drei Schritte fassen:

- (1) Risikoermittlung und -abschätzung
- (2) Risikobewertung
- (3) Risikomanagement

Unter Risikoermittlung und -abschätzung versteht man den Vorgang der Identifizierung von Gefahrenquellen, der Ermittlung der identifizierten Risiken und der Risikobeschreibung

²³ Siehe etwa Joerges/Ladeur/Vos (Ed.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, 1997.

²⁴ Siehe dazu Di Fabio, *Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung*, VVDStRL 56 (1996), 235, 242 f.

²⁵ Siehe Di Fabio, *Risikoentscheidungen* (Fn. 18), 457 („kooperative Risikogestaltung“).

²⁶ Grundlegend dazu Gröschner, *Das Überwachungsrechtsverhältnis*, 1992.

²⁷ Siehe dazu statt vieler Köck, *Grundzüge* (Fn. 4), 129, 166 f.

(letzteres umfasst auch eine naturwissenschaftlich-technische Risikobewertung)²⁸. Man spricht insoweit - in Anlehnung an die us-amerikanische Begriffsbildung - von „Risk Assessment“²⁹. Risk Assessment ist mit Blick auf das Umwelt- und Gesundheitsrisikoproblem primär eine Aufgabe von Naturwissenschaft und Technik, sie ist dabei allerdings eingebettet in politisch-normativ gesetzte Vorgaben, die dem Ermittlungsvorgang Ziel und Richtung geben sollen. Bei diesen normativ gesetzten Vorgaben geht es um Auswahl der Schutzobjekte (Schutzgüter) und um Auswahl der Aktivitäten, auf die sich die Risikoabschätzung beziehen soll sowie um Vorgaben, die das Schutzniveau und das Zeitmaß betreffen und insofern die Ermittlungstiefe beeinflussen. Daraus wird deutlich, daß es sich beim Risk Assessment nicht um eine vollständig vom Risikomanagement unabhängige Sphäre handelt, sondern daß sie sich in Abhängigkeit von Risikobewertungen vollzieht³⁰, aber auch selbst wiederum die Grundlage für Risikobewertungen bildet (Wechselwirkungsverhältnis).

Von der Risikoabschätzung einschließlich der naturwissenschaftlichen Risikobewertung zu trennen ist die Frage, welche Konsequenzen aus dem ermittelten Risiko gezogen werden sollen. Diesbezüglich wird von *Risikomanagement* gesprochen. Risikomanagement umfasst zwei Aufgabenbereiche, zum einen die (politisch-normative) *Risikobewertung*, also die Beantwortung der Frage, ob das ermittelte Risiko hinnehmbar (akzeptabel) ist, ob es Anlaß zur Sorge gibt, insbesondere ob weitere Risikowissensgenerierung erforderlich ist, ob Risikominierungsmaßnahmen erforderlich sind oder ob das Risiko gar strikt abgewehrt werden muß, und zum anderen das *Risikomanagement im engeren Sinne*. Hier geht es um die Festlegung der Instrumente und Maßnahmen, mit denen den als nicht hinnehmbar bewerteten Risiken begegnet werden soll.

²⁸ Siehe dazu nunmehr auch EG-Kommission, Mitteilung zur Anwendbarkeit des Vorgeprinzips v. 2.2.2000, Kom (2000) 1 endg., Anhang III.

²⁹ Vgl. dazu Ruckelshaus, Science, Risk, and Public Policy, in: Science 221 (1983), 1026 ff.

³⁰ Siehe dazu auch Latin, Good Science, Bad Regulation, and Toxic Risk Assessment, in: Yale Journal on Regulation 5 (1988), 89 ff.

Der Umstand, dass diese Begriffe mittlerweile nicht mehr nur analytisch zur Beobachtung und Strukturierung der Prozesse benutzt werden, sondern sich in auch in Rechtsvorschriften³¹, Leitlinien³² und Direktiven wiederfinden, verdeutlicht, wie sehr sich die Risikoverwaltung vom traditionellen Bild des Gesetzesvollzugs entfernt hat.

Die Risikoverwaltung stützt sich in hohem Maße auf wissenschaftliche Expertise. Zahlreiche Gesetze enthalten Risikoabwehrmaßstäbe, die explizit auf den Stand der Wissenschaft bzw. den Stand von Wissenschaft und Technik verweisen und mit Vorsorgeaufträgen gekoppelt sind (z.B. durch Verpflichtung auf Ausschlußgewißheit von Schäden, durch Auftrag zur Schadensvorsorge, durch Auftrag zur Gefahrenverdachtsentscheidung)³³. Die besondere Bedeutung wissenschaftlicher Expertise zeigt sich in sehr ausgeprägter Form auch in der Arzneimittelkontrolle. Der Verbotsmaßstab in § 5 Abs. 2 AMG nimmt gleich zweimal auf die Wissenschaft Bezug. Dort heißt es: „Bedenklich sind Arzneimittel, 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.“ Auch für die Zulassungs-³⁴ und die „Nachmarkt“-Kontrollentscheidung³⁵ wird auf die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft abgehoben. Das Gesetz will damit die Risikoabwehrentscheidung an den Stand des verfügbaren medizinischen Wissens ankoppeln. Zugleich mag damit die Vorstellung verbunden gewesen sein, die Risikoverwaltung auf eine Legitimation durch Sachverstand zu gründen; denn je mehr sich der gesetzliche Auftrag in Zielbestimmungen und Konkretisierungsaufträgen verflüchtigt, desto schwächer wird die demokratische Legitimation und desto dringlicher werden andere Formen der Legitimationsbeschaffung. Um Legitimation durch Sachverstand zu erzeugen, benötigen die Politik und die Risikoverwaltung allerdings

³¹ Siehe z.B. § 12 Abs. 2 ChemG; RL 93/67/EWG v. 20.7.1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der RL 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen, ABLEG Nr. L 161/3.

³² Siehe das Working Paper on Risk Management in the framework of Council Directive 76/769/EEC (Doc. 97/RiMa02).

³³ Siehe z.B. § 7 Abs. 2 Nr. 3 AtG; § 11 Abs. 1 S. 1 ChemG; § 17 Abs. 4 ChemG; § 6 Abs. 2 GenTG; § 13 Abs. 1 Nr. 4 GenTG; § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG; § 15 Abs. 1 Nr. 3 PflSchG

³⁴ Siehe § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG.

³⁵ Siehe . §§ 28 Abs. 1 S. 4, 30 Abs. 1 AMG i.V.m. § 62 ff. AMG; siehe für die Überwachungsbefugnisse der Länderbehörden: § 69 Abs. 1 AMG.

gesichertes Wissen³⁶. Die Notwendigkeit der Risikoverwaltung, an den Grenzen des Wissens zu operieren, schwächt daher die Möglichkeiten einer Legitimation durch Sachverstand. Daraus erwachsen Probleme für die Risikoverwaltung (Erschütterung des Expertenstatus; öffentliche Debatte um die Akzeptabilität von Risiken), weil sie sich nicht allein auf eine sachverständige Bewertung zurückziehen kann. An der Front des wissenschaftlichen Wissens ist das Wissen notwendig unsicher, wird über die Bedeutung wissenschaftlicher Hinweise gestritten. Hier ist die Politik und ihre Administration gehalten, eine eigene Bewertung zu treffen³⁷.

Risikoverwaltungen sind im wesentlichen auf der nationalstaatlichen Ebene etabliert, werden aber zunehmend über das europäische Gemeinschaftsrecht und auch das internationale Recht gesteuert bzw. beeinflusst. Darüber hinaus sorgt ein System internationaler wissenschaftlicher Leitlinienbildung in hohem Maße für eine Internationalisierung wissenschaftlicher Risikobewertung³⁸. Ergänzend zu den nationalen Risikoverwaltungen wächst mittlerweile auch eine europäische Risikoverwaltung heran. Sie zeigt sich u.a. in den Verfahren der sog. „Komitologie“³⁹, in den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen⁴⁰ und deutlicher noch in der Etablierung eigenständiger Agenturen zur Vorbereitung von Zulassungsentscheidungen der EG („Gemeinschaftsgenehmigungen“ im Gegensatz zu nationalen Zulassungen auf der Grundlage europäisch harmonisierten Rechts).

III. Risikoverwaltungsrecht

„Risikoverwaltungsrecht“ ist eine Bezeichnung für diejenigen Bereiche des technischen Sicherheitsrechts (Anlagenrecht, Stoffrecht, Produktrecht), die die o.g. charakterisierenden Merkmale der Risikoverwaltung aufweisen. Prototypisch hierfür sind für das Anlagenrecht das Atomrecht, das Industrieanlagenrecht (§ 4 ff. BImSchG) und das Gentechnikrecht, für das

³⁶ Siehe dazu nur Weingart, Die Stunde der Wahrheit? Zum Verhältnis der Wissenschaft zu Politik, Wirtschaft und Medien in der Wissensgesellschaft, 2001, 159 ff.

³⁷ Siehe dazu etwa das WhyI-Urteil des BVerwG v. 19.12.1985, BVerwGE 72, 300, 316 ff.; siehe für das Gemeinschaftsrecht: EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 160 ff. – Pfizer.

³⁸ So z.B. in der Reaktorsicherheit und dem Strahlenschutz.

³⁹ Siehe am Beispiel der europäischen Lebensmittelregulierung: Schlacke, Risikoentscheidungen im europäischen Lebensmittelrecht, 1998, 167 ff.

⁴⁰ Siehe für das Arzneimittelrecht: Art. 27 ff. RL2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, AblEG Nr. L 311/67 v. 28.11.2001.

sonstige Technikrecht das Recht der Freisetzung von GVO, für das Stoffrecht das Chemikalienrecht, für das (Gefahrstoff-)Produktrecht das Arzneimittel-, Pestizid- und Biozidrecht sowie für das sonstige Produktrecht mittlerweile auch das Lebensmittelrecht i.w.S. Der Begriff „Risikoverwaltungsrecht“ wird, wie bereits dargelegt, insbesondere benutzt, um das Spannungsverhältnis zum tradierten rechtsstaatlichen Verwaltungsrecht, dem Recht der Eingriffsverwaltung, zum Ausdruck zu bringen. Der Begriff weist in dieser Bedeutungskonnotation auf die rechtsstaatliche Herausforderung hin, die insbesondere darin liegt, dass sich diese Rechtsmaterien ein Stückweit aus ihren (sonder-)polizeirechtlichen Bezügen gelöst und einen weitergehenden Umgang mit Unsicherheit entwickelt haben⁴¹. Hieraus ergeben sich nicht nur Impulse für die Sicherheitsdogmatik, sondern insbesondere auch für die Entwicklung des Allgemeinen Verwaltungsrechts. Diese Impulse zeigen sich für das deutsche Verwaltungsrecht in den Diskussionen um den Beurteilungsspielraum und um neue Typen außenverbindlicher Verwaltungsvorschriften, in der Weiterentwicklung der Lehre vom Verwaltungsakt (Drittbezug; Vorläufigkeit), in der Akzentuierung des Verwaltungsverfahrens (auch und gerade im Hinblick auf die Einbeziehung wissenschaftlicher Expertise, der Verteilung der Sachaufklärung und der Wissenskontrolle), in dem Bemühen, Zulassungsentscheidungen flexibler zu halten und über das Überwachungsrechtsverhältnis ein System von Rechten und Pflichten zu entwickeln und in den Bemühungen eine Lehre der Verhältnismäßigkeit unter Unsicherheitsbedingungen zu entwickeln.

Risikoverwaltungsrecht ist nicht auf das nationale Verwaltungsrecht beschränkt, sondern zeigt sich auch im europäischen Recht. Insbesondere im (Gefahr-)Stoff- und Produktrecht gingen die maßgeblichen Rechtsentwicklungen von der europäischen Rechtsetzung aus⁴². Die Einflüsse dieser Rechtsetzung auf die Sicherheitsdogmatik und das nationale allgemeine Verwaltungsrecht waren aber begrenzt⁴³, da die europäische Rechtsbildung in hohem Maße durch

⁴¹ Siehe dazu grundsätzlich: Wolf, Die Risiken des Risikorechts, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikoanagement, 1999, S. 65, 80 ff.

⁴² Siehe für das Arzneimittelrecht: Hart/Reich, Integration und Recht des Arzneimittelmarktes in der EG, 1990; für das Chemikalienrecht: Rehbinder, Allgemeine Regelungen - Chemikalienrecht, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch des Deutschen und europäischen Umwelrechts, Band II, § 62, Rn. 1 ff.

⁴³ Siehe allgemein zu den Einflüssen des europäischen Verwaltungsrechts auf das nationale allgemeine Verwaltungsrecht: Schmidt-Aßmann, Deutsches und Europäisches Verwaltungsrecht, DVBl. 1993, 924 ff.; Rengeling, Deutsches und europäisches Verwaltungsrecht – wechselseitige Einwirkungen, VVDStRL 53 (1993), 202 ff.; Schwarze (Hrsg.), Das Verwaltungsrecht unter europäischem Einfluß, 1996.

die nationale Rechtsdogmatik verarbeitet werden konnte. Mittlerweile aber belässt es die EG nicht mehr bei rechtlichen Vorgaben für die Rechtsetzung der Mitgliedstaaten, sondern ist dazu übergegangen, eine Reihe europäischer Zulassungsverfahren mit eigener Vollzugskompetenz einzuführen (Arzneimittel⁴⁴, Novel Foods⁴⁵, künftig auch: Zulassungsverfahren für Chemikalien, die zu besonderer Besorgnis Anlaß geben⁴⁶). Auch die europäische Zulassung für Lebensmittel-Zusatzstoffe⁴⁷ und für Pestizidwirkstoffe⁴⁸ sind in diesem Zusammenhang zu nennen, obwohl beide Zulassungen durch europäische Rechtsetzung (Positivlistenmodell) und nicht durch Einzelzulassung erfolgen. Die wissenschaftliche Aufarbeitung dieser Entwicklung steht noch am Anfang⁴⁹. Wesentliche Impulse für die Entwicklung eines europäischen Risikoverwaltungsrechts resultieren aus der Befassung mit dem europäischen Vorsorgeprinzip, die im Gefolge der BSE-Katastrophe, der Auseinandersetzungen um Novel Foods und der Reform der europäischen Chemikalienregulierung verstärkt eingesetzt und richtungsweisende Selbstbindungen der EG-Kommission⁵⁰ (Ermessensbindungen) und Gerichtsentscheidungen hervorgebracht hat⁵¹, deren rechtswissenschaftliche Auswertung größtenteils noch bevorsteht.

Impulse kommen verstärkt auch aus dem internationalen Recht, insbesondere dem WTO-Recht; auch hier kommt der Auseinandersetzung mit dem Vorsorgeprinzip eine maßgebliche

⁴⁴ Siehe die VO (EWG Nr. 2309/93 des Rates v. 22.7.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABLEG Nr. L 214/1.

⁴⁵ Verordnung (EG) Nr. 258/97 v. 29.1.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABIEG Nr. L 43/1.

⁴⁶ Siehe das Weißbuch der EG-Kommission „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ v. 27.2.2001, Kom (2001) 88 endg., S. 8 f., 17 f., 19 ff.

⁴⁷ RL 89/107/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, ABIEG 1989, Nr. L 40/27.

⁴⁸ Siehe Art. 5 f. der RL 91/414/EG des Rates v. 15.7.1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABIEG Nr. L 230/1 v. 19.8.1991.

⁴⁹ Siehe Collatz, Handbuch der EU-Zulassung. Zentralisiertes Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für Human- und Tierarzneimittel, 1996; Wahl/Groß, Die Europäisierung des Genehmigungsrechts am Beispiel der Novel Food-Verordnung, DVBl. 1998, 2 ff.; Schlacke, Risikoentscheidungen im europäischen Lebensmittelrecht, 1998; Meier, Risikosteuerung im Lebensmittel- und Gentechnikrecht, 2000; Groß, Die Produktzulassung von Novel Food, 2001; Blattner, Europäische Produktzulassungsverfahren, 2003; Köck, Das System „Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH)“ (Fn. 7).

⁵⁰ Siehe die Mitteilung der EG-Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, Kom (2000), 1 endg.

⁵¹ Siehe EuGH, Urt. v. 5.5.1998, Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265, Nr. 98 ff. – BSE und insbesondere EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 135 ff. – Pfizer; EuG, Urt. v. 26.11.2002, verb. Rs. T-74/00 u.a., Nr. 181 ff. – Artegodan.

Bedeutung zu: Das WTO-Recht erkennt zwar Umwelt- und Gesundheitsschutzinteressen der Nationalstaaten an, muß aber gleichzeitig sicherstellen, dass der Rekurs auf Umwelt und Gesundheit nicht dafür mißbraucht wird, die Interessen der eigenen Wirtschaft gegenüber der Konkurrenz des Freihandels abzusichern. Nach anfänglicher rigoroser Ablehnung der Anerkennung nicht verifizierten Risikowissens zeichnet sich auch auf dieser Ebene mittlerweile eine grundsätzliche Anerkennung des Vorsorgedenkens ab⁵² und werden Kriterien für Voraussetzungen und Grenzen formuliert⁵³. Die Entwicklung ist noch nicht abgeschlossen.

Die Bezeichnung „Risikoverwaltungsrecht“ soll helfen, all diese Entwicklungen auf den Begriff zu bringen. Risikoverwaltungsrecht antwortet auf das Problem des Umgangs mit Unsicherheit in mehrfacher Weise. Es ist insbesondere durch das Bemühen gekennzeichnet, Vorsorge zu rationalisieren und soweit möglich an eine wissenschaftsgestützte Risikoabschätzung zu binden⁵⁴. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang:

- die Erweiterung der sicherheitsrechtlichen Dogmatik: von der Gefahr zum Risiko⁵⁵, insbesondere die Entwicklung von Kriterien zur Steuerung des Abwägungsvorgangs im Bereich der Risikovorsorge;
- die Rückkopplung an den Stand der Wissenschaft, die Festlegung von Regeln guter wissenschaftlicher Arbeitsweise, die Etablierung von Wissenschaftlerbehörden, die wissenschaftlich-sachverständige Beratung der Behörden und insbesondere die Entwicklung von Verfahrensregeln für die Einbeziehung sachverständigen Wissens in den Prozeß der Risikoentscheidung⁵⁶,

⁵² Siehe dazu die WTO-Appellate Body-Entscheidung v. 16.1.1998 zum Hormonfleisch-Fall, auszugsweise abgedruckt in: EuZW 1998, 157-164. Siehe dazu auch Eggers, Die Entscheidung des WTO Appellate Body im Hormonfall, EuZW 1998, 147 ff.; Godt, Der Bericht des Appellate Body der WTO zum EG-Einfuhrverbot von Hormonfleisch, EWS 1998, 202 ff.

⁵³ Siehe dazu näher Cottier/Tuerk/Panizzon, Handel und Umwelt im Recht der WTO: Auf dem Wege zur praktischen Konkordanz, ZUR 2003, 155 ff.; Appel, Präventionsstrategien im europäischen Chemikalienrecht und Welthandelsrecht, ZUR 2003, 167, 172 ff.

⁵⁴ Dies Bemühen spiegelt sich in ausgeprägter Form in der Mitteilung der EG-Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2.2. 2000 wider: Kom (2000) 1 endg.

⁵⁵ Siehe dazu Appel, Stufen der Risikoabwehr, NuR 1996, 227 ff.; Köck, Rationale Risikosteuerung als Aufgabe des Rechts, in: Gawel (Hrsg.), Effizienz im Umweltrecht, 2001, 271, 279 ff.

⁵⁶ Siehe dazu schon EuGH, Urt. v. 21.11.1991, Rs. C-269/90, EuZW 1992, 90, Nr. 13 ff. – TU München.

- die 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)⁵⁷;
- die Etablierung neuer Formen untergesetzlicher Konkretisierung und die Herausbildung von Regeln, unter denen Gerichte bereit sind, diese Konkretisierungen anzuerkennen;
- aus alledem resultierend: die (vorsichtige) Anerkennung von Beurteilungsspielräumen der Verwaltung.

In der nationalen sicherheitsrechtlichen Dogmatik hat sich die Etablierung eines „Risikoverwaltungsrechts“ durch die Anerkennung des Risikos als Rechtsbegriff niedergeschlagen. Damit wird auf die spezifischen Begrenzungen der Gefahrenabwehr reagiert. Gefahrenabwehr setzt – vereinfacht ausgedrückt – voraus, daß durch gesicherte Erfahrungssätze im grundsätzlichen ein Kausalmodell für Schadenswahrscheinlichkeitsbestimmungen bereitgestellt worden ist⁵⁸. Die Etablierung des Risikos hebt diese Eingrenzung auf und öffnet sich einem Möglichkeitszusammenhang⁵⁹. Risikoverwaltungsgesetze kennen dreistufige Risikokonzepte, die zwischen Gefahr, Risiko und Restrisiko unterscheiden (Beispiel: Industriebauzulassungsrecht) und auch zweistufige Risikokonzepte, die lediglich zwischen Gefahr und Restrisiko bzw. Risiko und Restrisiko unterscheiden (Beispiel: Atomanlagenzulassungsrecht)⁶⁰. Im europäischen Recht gibt es für diese Dogmatikentwicklung noch keine Entsprechung. Hier dominiert eine rechtliche Betrachtung, die zwischen „unacceptable risk“ bzw. „significant risk“ einerseits und „tolerable risk“ bzw. „residual risk“ andererseits unterscheidet. Die rechtliche

⁵⁷ Siehe dazu etwa Sach, Genehmigung als Schutzschild?, 1995.

⁵⁸ Siehe nur Martens, Immissionsschutzrecht und Polizeirecht, DVBl. 1981, 597, 600.

⁵⁹ Di Fabio, Risikoentscheidungen (Fn. 18), 451.

⁶⁰ Siehe oben Fn. 55.

Bearbeitung dieser Begriffe ist noch wenig ausgeprägt. Erst in jüngster Zeit ist in Auseinandersetzung mit dem europäischen Vorsorgeprinzip, das teilweise auch einen expliziten sekundärrechtlichen Niederschlag gefunden hat⁶¹, damit begonnen worden, rechtliche Anforderungen für die Risikovorsorge zu entwickeln⁶².

Dem Arzneimittelrecht liegt in der Terminologie der deutschen Dogmatik ein zweistufiges Risikokzept zugrunde, das zwischen Risiko (-vorsorge) und Restrisiko unterscheidet. Dieses Risikokzept ist allerdings durch eine Besonderheit gekennzeichnet, weil es nicht allein auf das Risiko, also die Schädigungsverdachtsseite abhebt, sondern eine Risiko-Nutzen-Bilanzierung verlangt, die durch den Vertretbarkeitsmaßstab gesteuert wird (siehe unten IV.2).

In der Risikoverwaltung ist die Verwaltungsentscheidung nicht der Endpunkt des Rechtsverhältnisses zwischen Staat und Anlagebetreiber bzw. Produzent. Vielmehr ist sie in dem Sinne vorläufig, dass sie in ein auf Dauer gestelltes Überwachungsrechtsverhältnis eingebunden ist. In diesem Rechtsverhältnis stehen der Behörde vielfache Befugnisse zu, die getroffene Entscheidung zu revidieren, und insbesondere mit nachträglichen Auflagen zu versehen⁶³. Der Betreiber, der Produzent und häufig sogar Dritte sind regelmäßig eingebunden in ein System der permanenten Risikowissensgenerierung und Neubewertung des Risikos, das weit über die bloße Beobachtung der Entwicklung des Standes der Wissenschaft hinausgeht, sondern sich aktiv um die weitere Wissensgenerierung bemüht. Hingewiesen sei etwa auf die Möglichkeit im Pestizidzulassungsrecht, ein „Nachzulassungsmonitoring“ zu verfügen (§ 15 Abs. 7 PflSchG). Die Notwendigkeit einer „Nachzulassungskontrolle“ besteht insbesondere im Gefahrstoffrecht, weil im Zeitpunkt der Eröffnungskontrolle trotz der vorhandenen Stoffprüfungspflichten nur ein Bruchteil der Risiken erkannt werden kann. Dies gilt in ausgeprägter Form für die Arzneimittelzulassung, die lediglich auf geringe Fallzahlen klinischer Versuche

⁶¹ Siehe etwa die RL 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12.3.2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABLEG Nr. L 106/1 v. 17.4.2001.

⁶² Siehe für die Selbstbindung der EG-Kommission die Mitteilung der EG-Kommission über die Anwendbarkeit des vorsorgeprinzips v. 2.2.2000, Kom (2000) 1 endg. und für die Rechtsprechung insbesondere EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 135 ff. – Pfizer.

⁶³ Siehe Köck, Grundzüge (Fn. 4), 129, 172 f.

gründet⁶⁴. Das Recht der Arzneimittelkontrolle betont demgemäß die Vorläufigkeit der Entscheidung in besonderer Weise und verfügt über ein ausgeprägtes System der Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz) (siehe unten IV.3). Die Rechtspflicht, die getroffene Risikoentscheidung unter Kontrolle halten, ergibt sich nicht nur aus dem gesetzlichen Auftrag, die Kontrolle dynamisch an den jeweiligen Stand der Wissenschaft zu koppeln, sie ergibt sich auch aus dem Verhältnismäßigkeitsprinzip (Übermaß- und Untermaßverbot). Die Angemessenheit der Verwaltungsentscheidung kann in der Risikoverwaltung im wesentlichen nur prozedural gewährleistet werden durch eine Kontrolle in der Zeit, weil unter Unsicherheitsbedingungen die Sonde der Verhältnismäßigkeit nur unvollkommen einsetzbar ist⁶⁵.

IV. Arzneimittelrecht

1. Arzneimittelrecht als Risikoverwaltungsrecht

Das Arzneimittelkontrollrecht ist Sicherheitsrecht. Es hat die Aufgabe, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung dafür zu sorgen, bedenkliche (EG-Recht: schädliche) Arzneimittel vom Markt fernzuhalten (§§ 1, 5, 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG) bzw. zu entfernen (§ 30 Abs. 1 AMG). Dafür stehen der Verwaltung zwei Hauptinstrumente zur Verfügung: die Zulassung (§ 21 ff. AMG), die in Deutschland seit 1976 das Registrierungsverfahren abgelöst hat, und das Arzneimittel-Überwachungssystem (sog. „Nachmarktkontrolle“ bzw. Pharmakovigilanz, §§ 28 ff., 62 ff. AMG). Die Arzneimittelkontrolle ist wegen des unmittelbaren Binnenmarktbezugs europäisch harmonisiert⁶⁶. In zunehmendem Maße gewinnt darüber hinaus eine zentralisierte europäische Zulassung durch die EG-Kommission, die dabei von der Europäischen Agentur für die Zulassung von Arzneimitteln unterstützt wird, an Bedeutung⁶⁷. Beide Zulassungsverfahren zeigen deutliche Züge des Risikoverwaltungsrechts. Die Zulassung ist

⁶⁴ Dazu näher Glaeske/Greiser/Hart, Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, 1993, 28 ff.

⁶⁵ Siehe dazu auch EuGH, Urt. v. 2.4.1998, Rs. C-127/95, EuZW 1998, 721, Nr. 89 ff. – Norbrook Laboratories.

⁶⁶ Siehe zuletzt RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Abl. EG Nr. L 311/67 v. 28.11.2001. Siehe für die Rechtsentwicklungen seit der Richtlinie 65/65/EWG: Hart/Reich, Integration (Fn. 42); siehe auch Blattner, Europäische Produktzulassungsverfahren, 2003, 78 ff.

⁶⁷ Siehe die VO (EWG) Nr. 2309/93 des Rates v. 22.7.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, Abl. EG Nr. L 214/1 v. 24.8.1993.

geprägt durch eine Erweiterung der klassischen Gefahrenabwehr, durch eine Verwissenschaftlichung der Entscheidungsfindung, durch die weitgehende Verlagerung der Risikoeermittlung auf den pharmazeutischen Unternehmer, durch die Vorläufigkeit der Zulassungsentscheidung, gekoppelt mit einem System der Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz).

- (1) Die Erweiterung gegenüber der klassischen Gefahrenabwehr zeigt sich im Zulassungs- bzw. Überwachungsmaßstab. Abzustellen ist darauf, ob „bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ (§ 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG; § 69 Abs. 1 Nr. 4 AMG).
- (2) Die Verwissenschaftlichung zeigt sich nicht nur im Maßstab selbst, sondern auch im Verfahren, insbesondere in den Regelungen über die Unterlageneinreichung, der Verpflichtung, analytische Prüfungen, pharmakologisch-toxikologische Prüfungen und klinische Prüfungen einzureichen (§ 22 Abs. 2 AMG), dabei die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis zu beachten, und deren Sorgfältigkeit durch Sachverständigengutachten zu belegen (§ 24 AMG). Die Zulassungsbehörde ist gehalten, vor der Zulassungsentscheidung eine sachverständige Zulassungskommission zu hören und darf vom Anhörungsergebnis nur abweichen, wenn sie die Abweichung begründet (§ 25 Abs. 6 AMG).
- (3) Ermittlungspflichten sind in hohem Maße auf den Antragsteller verlagert. Die Zulassungsbehörde trifft ihre Entscheidung auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der obligatorischen Sachverständigengutachten (§ 25 Abs. 5 S. 1 AMG). Sie hat allerdings die Möglichkeit zur Beurteilung der Unterlagen eigene wissenschaftliche Ergebnisse zu verwerten, Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern (§ 25 Abs. 5 S. 2 AMG).
- (4) Die Zulassung ist befristet (§ 31 AMG); sie ist zudem in ihrem Stabilisierungsgehalt nur schwach ausgeprägt. Die Zulassungsbehörde (Bundesbehörde) hat die Möglichkeit, nachträglich Auflagen anzuordnen (§ 28 Abs. 1 S. 4 AMG) und unter erweiterten Möglichkeiten, die Zulassung zurückzunehmen bzw. zu widerrufen (§ 30 AMG). Die Überwachungsbehörde (Länderbehörde) darf unter den Voraussetzungen des § 69 AMG trotz bestehender Zulassung das Inverkehrbringen von Arzneimitteln

untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen. Entsprechende Befugnisse bestehen auch im Hinblick auf Arzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat der EG genehmigt und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung durchlaufen haben⁶⁸.

- (5) Die Einrichtung und Unterhaltung eines Arzneimittel-Überwachungssystems (Pharmakovigilanz) ist integraler Bestandteil der Risikokontrolle von Arzneimitteln. Zu diesem Zweck wird durch die Zulassungsbehörde ein zentrales System der Erfassung von Arzneimittelrisiken in der Anwendungsphase betrieben (§ 62 AMG). Die Koordination der notwendigen Maßnahmen erfolgt im Rahmen eines Überwachungsverfahrens (Stufenplanverfahren, § 63 AMG; Referralverfahren, Art. 32 ff. RL 2001/83/EG).
- (6) All dies gilt im wesentlichen entsprechend auch für die Gemeinschaftsgenehmigung gem. der VO EWG Nr. 2309/93.

2. Der Maßstab der Risikokontrolle im Arzneimittelrecht

Maßstab der Zulassungskontrolle eines Arzneimittels ist der begründete Verdacht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG). Das Arzneimittelgesetz spricht in diesem Falle von bedenklichen Arzneimitteln (§ 5 Abs. 2 AMG)⁶⁹. Das europäische Gemeinschaftsrecht benutzt demgegenüber nicht die Begriffe Bedenklichkeit oder Unvertretbarkeit eines Risikos, sondern greift unmittelbar auf den Begriff der „Schädlichkeit“ des Arzneimittels zurück (Art. 26 Buchst. a RL 2001/83/EG; Art. 33 Nr. 1 VO EWG Nr. 2309/93). In der Sache ist damit aber nichts anderes gemeint. Dies wird deutlich im Erwägungsgrund Nr. (7) der RL 2001/83/EG zum Ausdruck gebracht, wo von „potenziellen Risiken“ und einer Risiko-Nutzen-Abwägung gesprochen wird⁷⁰.

⁶⁸ Siehe Art. 36 Abs. 2 RL 2001/83/EG (siehe oben Fn. 66).

⁶⁹ Näher dazu Hart, Die Sicherheit von Blutarzneimitteln, Rechtsgutachten für den 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ (1994), BT-Drs. 12/8591, S. 510, 544.

⁷⁰ Siehe dazu auch Hart, in: Hart/Reich, Integration (Fn. 42), S. 22.

Die Bedenklichkeits-/Unvertretbarkeits- bzw. Schädlichkeitsbestimmung muß durch eine Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen, die nach der ständigen Rechtsprechung der nationalen Verwaltungsgerichte einer justiziellen Vollkontrolle unterliegt⁷¹. In Abhängigkeit von der jeweiligen Indikation ist auf der Risikoseite die potenzielle schädliche Auswirkung und auf der Nutzenseite die erwartete therapeutische Wirkung einzustellen⁷². Dabei ist vergleichend auch das Risiko-Nutzen-Verhältnis anderer Arzneimittel derselben Indikation einzustellen. In der Literatur wird diesbezüglich von „relativer Unbedenklichkeit“ gesprochen⁷³, um deutlich zu machen, dass die medizinische Vertretbarkeit, auf die das Gesetz abstellt, nicht nur insgesamt, sondern auch relational zu anderen Medikamenten ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis verlangt.

Auf der Risikoseite müssen die unerwünschten Wirkungen durch die Prüfungen und das sonstige verfügbare Wissen nicht feststehen. Es genügt ein begründeter Verdacht schädlicher Wirkungen, wobei als „Schädlichkeit“ jede erhebliche Beeinträchtigung jenseits von Bagatellschwellen zu qualifizieren ist (Nebenwirkung von gewissem Gewicht)⁷⁴. Für einen begründeten Verdacht reichen „tragfähige Anhaltspunkte“ aus⁷⁵. In den Worten des VG Berlin in seiner bekannten Clofibrat-Entscheidung⁷⁶: „ernstzunehmende Erkenntnisse irgendwelcher Art müssen den Schluß nahelegen, daß das fragliche Präparat unvertretbare Nebenwirkungen hat“. Nicht erforderlich ist, dass der „Verdacht wissenschaftlich erhärtet ist oder von der Wissenschaft geteilt wird“⁷⁷; es genügen „Verdachtsmomente von gewissem Gewicht“⁷⁸. In der

⁷¹ Siehe etwa OVG Berlin, Beschl. v. 10.4.1989, in: Pharmaindex 1989, 641 – Zelltherapeutikum. Kritisch dazu: Di Fabio, Risikoentscheidungen (Fn. 18), 265 ff.

⁷² Dazu näher Hart, Die Sicherheit (Fn. 69), S. 545 f.

⁷³ Siehe Hart, Die Sicherheit (Fn. 69), S. 545; siehe auch Wolz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff, 1988, 84 ff.; Ráppe, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel, 1991, 110 f.

⁷⁴ Siehe OVG Berlin, Beschl. v. 26.11.1987 – Buscopan compositum, in: Sander, Entscheidungsband zum Arzneimittelrecht, § 30 AMG/Nr. 7. Kritisch dazu Hart, Die Sicherheit (Fn. 69), S. 545, der darauf aufmerksam macht, dass die Anforderungen an die Erheblichkeit nicht zu hoch geschraubt werden dürfen, damit eine umfassende Risiko-Nutzen-Bilanzierung stattfinden kann.

⁷⁵ OVG Berlin, ebenda.

⁷⁶ VG Berlin, Beschl. v. 15.1.1979 - Clofibrat, in: Sander, Entscheidungsband zum Arzneimittelrecht, § 30 AMG/Nr. 1.

⁷⁷ VG Berlin, ebenda.

⁷⁸ VG Berlin, ebenda.

„Buscopan compositum“-Entscheidung des OVG Berlin wird in diesem Zusammenhang auch von einer „theoretisch begründeten Gefahr schädlicher Wirkungen“ gesprochen⁷⁹. Ganz ähnlich urteilt das EuG; es spricht von „ernsthaften und stichhaltigen Anhaltspunkten“, die „vernünftige Zweifel“ an der Unbedenklichkeit erlauben⁸⁰. Gemeint ist mit alledem nicht, dass es für den begründeten Verdacht auf die Wissenschaft nicht ankommt, sondern daß bereits wissenschaftliche Hinweise diesseits der wissenschaftlichen Evidenz, auch wissenschaftlich-theoretische Begründungen, soweit sie auf tatsächliche Anhaltspunkte gestützt werden können⁸¹, ausreichen, um von einem begründeten Verdacht sprechen zu können. Einigkeit in der wissenschaftlichen Beurteilung muss keineswegs erzielt worden sein, auch kommt es nicht auf die Bewertung durch das beratende medizinisch-sachverständige Gremium an⁸²; denn für die Entscheidung sind nicht die wissenschaftlichen Experten zuständig, sondern die politisch legitimierte Institution. Dies darf in Situationen wissenschaftlicher Unsicherheit auch gar nicht anders sein, weil an den Grenzen des gesicherten Wissens notwendig auch die Legitimation der Wissenschaft enden muß. Weicht die für die Entscheidung zuständige Behörde allerdings von den Empfehlungen der Sachverständigenkommission ab, hat sie eine besondere Begründungspflicht (§ 25 Abs. 6 S. 3 AMG).

Für die Risiko-Nutzen-Abwägung (Vertretbarkeitsmaßstab) gilt: je schwerer und schwerwiegender die medizinische Indikation und die Bedeutung des zur Zulassung gestellten Arzneimittels (vor dem Hintergrund der Ersetzbarkeit des Arzneimittels⁸³ 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. Umgekehrt gilt: geht es nur um leichte Erkrankungen, gibt es gute Therapiealternativen, dann können auch weniger gewichtige Risiken – sofern sie die o.g. Bagatellschwelle übersteigen - die Unvertretbarkeit be

⁷⁹ OVG Berlin, Beschl. v. 26.11.1987 (Fn. 74).

⁸⁰ Siehe EuG, Urt. v. 26.11.2002, verbundene Rs. T-74/00 u.a., Nr. 191 f. – Artegodan.

⁸¹ Siehe dazu auch EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Nr. 143 ff. – Pfizer. In dieser Entscheidung wendet sich das Gericht gegen „rein hypothetische Betrachtungen des Risikos“.

⁸² Siehe dazu EuG, Urt. v. 11.8.2002, Rs. T-13/99, Nr. 188 ff. – Pfizer.

⁸³ VG Berlin (Fn. 76).

gründen. Die positive Nutzen-Risiko-Bilanz, die das Gesetz verlangt, kann auch nachträglich entfallen, ohne daß auf der Risikoseite zwingend neue Erkenntnisse vorliegen müssen. Dies ist dann der Fall, wenn sich das Nutzenprofil durch zwischenzeitliche andere Neuzulassungen so weit verändert hat, dass die bekannten Nebenwirkungen nunmehr die Gesamtbilanz negativ werden lässt⁸⁴.

3. Beurteilungsgrundlagen der Zulassungsentscheidung und Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz)

Die Entscheidung über die Unbedenklichkeit eines zur Genehmigung gestellten Arzneimittels wird auf der Grundlage der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen sowie der ebenfalls vom Antragsteller beizufügenden Sachverständigengutachten von der zuständigen Behörde getroffen (§ 25 Abs. 5 AMG)⁸⁵. Zu den einzureichenden Unterlagen gehören u.a. pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen und klinische Versuche. Diese sind nach genau festgelegten Vorschriften durchzuführen. Darüber hinaus sind Sachverständigengutachten beizufügen, in denen die Kontrollmethoden, Prüfungsergebnisse und Rückstandsnachweisverfahren zusammengefaßt und bewertet werden (§ 24 AMG). Die Zulassungsbehörde kann zur Beurteilung der Unterlagen eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beziehen und Gutachten anfordern (§ 25 Abs. 5 S. 2 AMG).

Trotz der wissenschaftlichen Stoffprüfung und trotz der Vormarkt-Anwendungsprüfung (klinische Versuche) lassen sich im Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung nur eingeschränkt Risiken erkennen. Die klinischen Versuche können nur in einer schmal begrenzten Fallzahl durchgeführt werden, zudem entsprechen die Wirkungsreaktionen bei den Probanden nur bedingt den Wirkungsreaktionen wirklicher Patienten. Deshalb schreibt das Arzneimittelkontrollrecht vor, daß in der Marktphase systematisch weiteres Risikowissen zu generieren ist und stellt Verfahren und Befugnisse zur Verfügung, um die Risiken aufzuklären, neu zu bewerten und ggf. die getroffene Entscheidung nachsteuern bzw. revidieren zu können⁸⁶. Fachbehörden,

⁸⁴ Siehe dazu Hart, Die Sicherheit (Fn. 69), 545 m.w.N.

⁸⁵ Für nationale Zulassungen ist im Regelfalle das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig (§ 77 Abs. 1 AMG); die zentrale europäische Zulassung, die nur für bestimmte innovative Arzneimittel eröffnet ist, wird von der EG-Kommission erteilt; sie wird dabei sachverständig von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unterstützt (VO (EWG) Nr. 2309/93 des Rates v. 22.7.1993).

⁸⁶ §§ 62 ff., i.V.m. §§ 30 ff. AMG; §§ 69 ff. AMG; Art. 101 ff. RL 2001/83/EG; Art. 19 ff. VO (EWG) Nr. 2309/93. Zu allem näher Hart, Stufenplan, in: Rieger (Hrsg.), Lexikon des Arztrechts, Nr. 5030; Di Fabio, Risikoentscheidungen (Fn. 18), 237 ff.; siehe auch Ambrosius, Pharmakovigilanzverfahren in Europa (in diesem Band).

die Ärzteschaft, der pharmazeutische Unternehmer und wissenschaftlicher Sachverstand sind in das Überwachungssystem eingebunden.

Ein wichtiges Instrument für die Gewährleistung einer permanenten positiven Nutzen-Risiko-Bilanz ist die zeitliche Befristung der Zulassung. Sie dient insbesondere dazu, eine „Regel-Pharmakovigilanz“ durchzuführen, im Gegensatz zur normalen „Anlaß-Pharmakovigilanz“. Das Erlöschen der Genehmigung und der Antrag auf Verlängerung zwingt die Behörde, eine aktuelle Neubewertung von Risiko und Nutzen unter vergleichender Berücksichtigung anderer zugelassener Medikamente derselben Indikation vorzunehmen.

Dieses Instrument soll nun zur Disposition gestellt werden: Ein Vorschlag der EG-Kommission vom 26.11.2001 sieht vor, die Befristung abzuschaffen, gleichzeitig aber die Pharmakovigilanz zu stärken⁸⁷. Ob dies gelingen kann, ist zweifelhaft. Zwar ist das System der Arzneimittelkontrolle gekennzeichnet durch eine ausgeprägte Nachmarktkontrolle; dennoch sollte man die Trägheitslasten nicht unterschätzen. Die Befristung der Zulassung ist ein Mechanismus, der gegen die Trägheitslasten gerichtet ist. Sie zwingt den Unternehmer, sein Produkt erneut kritisch zu prüfen und die Behörde, ihre Bewertung zu aktualisieren. Die Aushebelung dieses Mechanismus birgt Risiken, sie sollte nur vorgenommen werden, wenn man von der Leistungsfähigkeit der Nachmarktkontrolle überzeugt sein darf. Dabei muß auch beachtet werden, dass es nicht nur um neue Risikoerkenntnisse geht, sondern auch um eine Aktualisierung der Risiko-Nutzen-Bewertung vor dem Hintergrund medizinischer Indikationen und aktueller Arzneimittelverfügbarkeit⁸⁸.

V. Schlußbetrachtung: Risk-Risk-Tradeoffs in der Arzneimittelkontrolle

Arzneimittelrecht ist Sicherheitsrecht; es dient dazu sicherzustellen, dass Arzneimittel eine permanente positive Nutzen-Risiko-Bilanz aufweisen. Grundlage dieser Beurteilung ist nicht das gesicherte Wissen über Risiken, sondern mit Blick auf die unerwünschten Wirkungen

⁸⁷ Siehe die Vorschläge in: Kom (2001) 404 endg.

⁸⁸ Dies scheint mir vom EuG in seinem Artogodan-Urteil v. 26.11.2002 (Rs. T-74/00 u.a.) nicht ausreichend beachtet worden zu sein.

(Nebenwirkungen) der begründete Verdacht schädlicher Wirkungen. Die Absenkung der Risikowissensschwelle verlangt, dass „im Zweifel für die Sicherheit“ zu entscheiden ist⁸⁹.

In der Arzneimittelkontrolle zeigt sich das Problem des Risikos einer expandierenden Risikoabwehr in besonderer Zuspitzung: Das Bemühen, bedenkliche (verdächtige) Arzneimittel vom Markt fernzuhalten kann dazu führen, dass notwendige Arzneimittel nicht oder zu spät zur Verfügung gestellt werden und dadurch Lebensverluste eintreten⁹⁰. Aus diesem Grunde sind Arzneimittelkontrollentscheidungen auch als „tragic choices“ bezeichnet worden⁹¹; denn auf beiden Seiten der Bilanzierung steht das Schutzgut der menschlichen Gesundheit. Lebensverluste können aber auch dadurch eintreten, dass durch expandierende Kontrollkosten die Medikamentenentwicklung nur noch auf bestimmte Krankheiten gelenkt wird, und die Arzneimittelentwicklung im übrigen stagniert.

Die Wissenschaften, die sich mit Risikoentscheidungen befassen, wenden sich verstärkt solchen Risk-Risk Tradeoffs zu⁹², und auch die Entscheider selbst sind bereit, diesen Problemen Rechnung zu tragen. In der Arzneimittelkontrolle darf dies allerdings nicht dazu führen, den Kontrollmaßstab generell abzusenken; vielmehr sind die rechtlichen Spielräume für den Heilversuch zu nutzen und abzusichern und im übrigen nach wohlbegründeten Ausnahmebereichen zu suchen (z.B. „compassionate use“-Programm). Aktuelle rechtliche und rechtspolitische Entwicklungen der europäischen Arzneimittelkontrolle reagieren auf diese Problematik durch besondere Anreizvorschriften zur Schließung von Arzneimittelversorgungslücken⁹³ und durch Vorschläge zur Einführung beschleunigter Verfahren⁹⁴.

⁸⁹ Siehe nur Hart, Die Sicherheit (Fn. 69), S. 546.

⁹⁰ Siehe dazu Krücken, Risikotransformation, 1997, 74 ff.

⁹¹ Krücken (siehe vorhergehende Fn.), S. 76.

⁹² Siehe etwa Graham/Wiener, Risk vs. Risk, 1995. Siehe zu den Problemen einer wissenschaftlich begründeten Risk vs. Risk-Bewertung aber auch Köck, Rationale Risikosteuerung (Fn. 55), 271, 293 f.

⁹³ Siehe die VO (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden v. 16.12.1999 (AbIEG Nr. L 18/1 v. 22.1.2000) und das „compassionate use“-Programm (siehe dazu Art. 73 des Vorschlages des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der RL 2001/83/EG, Kom (2001) 404 endg, S. 11, 60 f.).

⁹⁴ Beabsichtigt ist u.a. für das zentralisierte Verfahren eine vorläufige Genehmigung einzuführen, die zunächst auf ein Jahr befristet ist, sofern das Arzneimittel nach den vorliegenden Studien einen erheblichen Nutzen für die Patienten erwarten lässt und das Risiko-Nutzen-Verhältnis angesichts der oftmals schweren Erkrankung, für die sie indiziert sind, günstig ist; siehe den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates v. 26.11.2001 in: Kom (2001) 404 endg.