JUS PUBLICUM
8

Udo Di Fabio

Risikoentscheidungen im Rechtsstaat

J. C. B. MOHR (PAUL SIEBECK) TÜBINGEN

JUS PUBLICUM

Beiträge zum öffentlichen Recht

Band 8

Risikoentscheidungen im Rechtsstaat

Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht,
insbesondere am Beispiel
der Arzneimittelüberwachung

von

Udo Di Fabio

J. C. B. Mohr (Paul Siebeck) Tübingen

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Fabio, Udo di:
Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: zum Wandel
der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der
Arzneimittelüberwachung / von Udo di Fabio. – Tübingen: Mohr, 1994
(Jus publicum; Bd. 8)
ISBN 3-16-146101-0
NE: Ius publicum
978-3-16-158089-5 Unveränderte eBook-Ausgabe 2019

© 1994 J.C.B. Mohr (Paul Siebeck) Tübingen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Das Buch wurde von Typographic in Tübingen aus der Garamond Antiqua belichtet, von Gulde-Druck in Tübingen auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier der Papierfabrik Gebr. Buhl in Ettlingen gedruckt und von der Großbuchbinderei Heinr. Koch in Tübingen gebunden.

ISSN 0941-0503

Vorwort

Im öffentlichen Recht wird ein Unbehagen spürbar. Die für unverbrüchlich gehaltenen Grundlagen der Dogmatik scheinen poröser und kontingent zu werden. Das allgemeine Verwaltungsrecht mit seinen Prinzipien und Handlungsformen, dem die Gründergeneration zutraute, auch dann seine innere Geschlossenheit zu wahren, wenn Verfassungsordnungen vergehen, gerät unter Druck. Wie in einem Schraubstock wirken Kräfte von oben und unten. Die Einwirkungen des Verfassungsrechts sind bekannt. Hinzu tritt die vom Integrationsbestreben getragene Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs. Sie nimmt bislang keine erkennbare Rücksicht auf gewachsene Strukturen nationalen Verwaltungsrechts. Verwaltungsvorschriften, Vertrauensschutz, Suspensiveffekt, Staatshaftungsgrundsätze oder Verordnungsermächtigungen werden europäisch neu formuliert und mit Vorranganspruchen in den Mitgliedstaaten durchgesetzt.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich nicht mit dieser Herausforderung, sondern mit dem nicht minder gravierenden Änderungsdruck, der von „unten", aus dem besonderen Verwaltungsrecht stammt. Die alte Staatsaufgabe der Gefahrenabwehr ist im Umwelt- und technischen Sicherheitsrecht, aber auch im Produktrecht immens gewachsen. Die Verwaltung wird immer häufiger von Fachgesetzen mit der Aufgabe betraut, präventiv Sicherheit zu gewährleisten und Risiken gestaltend zu mindern. Schwierigkeiten und Konsequenzen behördlicher Risikoentscheidungen für das rechtsstaatlich verpflichtete Verwaltungsrecht sind das Thema dieser Arbeit.

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine geringfügig überarbeitete Fassung meiner Habilitationsschrift, die der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn im Wintersemester 1992/93 vorgelegen hat. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat die Entstehung der Arbeit gefördert. Meinem Lehrer, Professor Fritz Ossenbühl, verdanke ich mehr, als an dieser Stelle üblicherweise zum Ausdruck gebracht wird. Dank für Ermunterung, Hilfe und die Mühe des Zweitgutachtens schulde ich Professor Jürgen Salzwedel. Für Korrekturen gebührt Dank den Herren Dr. Christian Treffer, Max Wülfing und Klaus Dieter Ritgen. Das Sachverzeichnis wurde von meinem Mitarbeiter Oliver Wolfgramm erstellt. Meiner Frau Bettina danke ich für Präsenz, Hilfe und originelle Gedanken.

Trier, im Februar 1994 *U.D.F.*

Inhaltsverzeichnis

Vorwort V

Abkürzungsverzeichnis XXI

Einleitung 1

A. Verwaltungsrecht im Wandel 1

B. Das Arzneimittelrecht als Referenzgebiet 4

C. Risikoentscheidungen als Leitproblem 7

Erster Teil

Das Verwaltungsrecht und die Entwicklung des Staatszwecks der Gefahrenabwehr

§ 1 Entwicklungsetappen des Verwaltungsrechts 11

A. Die Idee des klassischen Verwaltungsrechts und ihre Beziehung zur staatlichen Gefahrenabwehr 11

B. Die Subjektivierung des Verwaltungsrechts 16

C. Herausforderungen des Verwaltungsrechts durch komplexe Entscheidungen 24

§ 2 Restriktion und Renaissance des Staatszwecks der Gefahrenabwehr 27

A. Die Trennung von eudämonistischen und sekuritativen Staatszwecken 27

B. Der restriktive Polizeibegriff seit dem Kreuzberg-Urteil 30

C. Die Sonderrolle polizeilicher Gefahrtatbestände im Kanon der Staatszwecke 33

D. Der Rang des Staatszwecks „Gefahrenabwehr" und seine Renaissance in der Gegenwart 35

§ 3 Die Staatspflicht zur Risikominderung 41

A. Subjektive Rechte auf Sicherheit 41

I. Die Thematisierung von Sicherheit als Grundrechtsfunktion 41

II. Die Do-ut-des-Begründung staatlicher Schutzpflichten 43

1. Staatliches Gewaltmonopol als Ausgangspunkt 43

2. Begründung von Schutzpflichten aus dem Wertgehalt von Grundrechten 44

3. Anspruch auf Sicherheitsgewährung bei staatlicher Garantenstellung 46

4. Die Begründung subjektiver Schutzansprüche als Überschreitung des Subjektivitätsparadigmas 48

III. Der Zusammenhang zwischen Schutzpflichtgedanke und Erweiterung staatlicher Gefahrenabwehr 50

IV. In dubio pro securitate? 51

B. Soziologische Deutungsversuche moderner Risikowahrnehmungen 52

I. Risiko als Problem- und Deutungskategorie 52

II. Die Gesellschaft in der Risikoperspektive 53

1. Die Rede von der Risikogesellschaft 53

2. Versuche der Begriffsklärung 54

3. „Gefahr" und „Risiko" als Bezeichnungen für Zurechnungsmodi 56

4. Zwischenergebnis 58

III. Die Kontingenz von Risikoentscheidungen 58

1. Gesellschaftliche Komplexität und die Zunahme von Selektionszwängen 58

2. Die Selektivität der Risikodiskussion 61

Zweiter Teil
Der Umgang mit Risiken im Verwaltungsrecht

§ 4 Die Ausdehnung staatlicher Gefahrenabwehr zur Risikovorsorge im Atom- und Immissionsrecht 65

A. Die Theoretisierung der Gefahrschwelle im Atomrecht 65

I. Besonderheiten kerntechnischer Genehmigungen: Komplexe Technologien, hohes Schadenspotential und öffentliche Aufmerksamkeit 65

II. Die Gefahrprognose im Atomrecht – Grenzen des gefahrrechtlichen Wahrscheinlichkeitsurteils 67

1. Der Kausalnexus der Schadensprognose 67

2. Die normative Flexibilisierung des Wahrscheinlichkeitsurteils 68

3. Die Verbindung von Gefahr- und Vorsorgegesichtspunkten in § 7 Abs. 2 Nr. 3 AtG 69
   a) Gefahrenabwehr, Schadensvorsorge und Restrisiko – Reaktion auf den Verlust von Beurteilungssicherheit 69
   b) Die Verbindung von Rechts- und Wissensfragen 72
   c) Mangelnde Einpassung des Risikobegriffs 73

III. Risikovorsorge jenseits traditionell begründeter Wahrscheinlichkeitsprognosen 73

1. Der Risikobegriff im Atomrecht 73

2. Wahrscheinlichkeitsprognose auf der Grundlage nur theoretischer Annahmen 76

3. Die Wissenschaftsabhängigkeit der atomrechtlichen Risikoabschätzung 78
   a) Der Übergang vom Erfahrungswissen zur theoretischen Schadensermittlung 78
   b) Rechtsentscheidung im wissenschaftlichen Meinungsstreit? 79
   c) Die Rolle des wissenschaftlichen Sachverstandes im Atomrecht 82

IV. Die atomrechtliche Schadensvorsorge als singuläre Kombination der Begriffe „Gefahr" und „Risiko" 85

B. Der Vorsorgebegriff im Immissionsschutzrecht 87

I. Die Besonderheit immissionsschutzrechtlicher Risikovorsorge .. 87

II. Immissionsschutzrechtliche Risikominimierung im Übergangsbereich zwischen Gefahrenabwehr und staatlicher Bewirtschaftung 90

C. Die Ausdehnung staatlicher Gefahrenabwehr zur Risikovorsorge als Ursache für Zurechnungs- und Rationalitätsprobleme des Verwaltungsrechts 94

§ 5 Konturen und Probleme eines allgemeinen Risikobegriffs im Verwaltungsrecht 98

A. Der Risikobegriff im Entwurf eines Umweltgesetzbuches 98

I. Umweltgefahren und Umweltrisiken als Eingriffsvoraussetzungen 98

II. Die Verselbständigung des Risikobegriffs und sein Avancement zum Oberbegriff 100

III. Übereinstimmung des Risikobegriffs im UGBE-AT mit den Leitlinien zur Umweltvorsorge 101

IV. Legalitätsprinzip für die Gefahrenabwehr und Eingriffsermächtigung unterhalb des Gefahrenverdachts 102

B. Der Risikobegriff im Drei-Stufen-Konzept 104

C. Kritik am Drei-Stufen-Konzept 106

D. Wertungsabhängigkeit und Gestaltungstendenz des Risikobegriffs 108

E. Zwischenergebnis 113

§ 6 Neue Modelle staatlicher Risikoentscheidungen 115

A. Der Begriff „Risikoentscheidung" und seine Modellausprägungen ... 115

B. Die staatliche Beurteilung der Risiken der Gentechnik 117

I. Staatliche Kontrolle ohne ausreichende Erfahrungsgrundlage ... 117

II. Die staatliche Risikoorganisierung nach dem GenTG 119

1. Risk-Assessment und -Management im Sicherheitsstufensystem 119

2. Mehrfach differenzierte Kontrolle 121

3. Die materiellen Risikoentscheidungen im Gentechnikrecht und die Technik der Risikoeinordnung 122

a) Schwerpunkte materieller Risikoentscheidungen im Gentechnikrecht 122

b) Die Bedeutung der GenTSV bei der Einordnung in Sicherheitsstufen 123

c) Die Risikoabwägung bei Freisetzungen und Inverkehrbringen 125

d) Die Nutzen-Risiko-Bilanz als Typmerkmal von Risikoentscheidungen 126

4. Risikoermittlung und Risikobewertung als Dreiecksentscheidung zwischen Antragsteller, Behörde und Kommission 128

5. Die Kommission 130

a) Zusammensetzung, Aufgabe und Arbeitsweise der Kommission 130

b) Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder 132

c) Kompetenzprobleme zwischen Kommission und Behörde 133

6. Öffentlichkeitsbeteiligung 135

III. Resümee: Gentechnikrecht als Risikoverwaltungsrecht 136

C. Risikoerfassung und Risikosteuerung im Chemikalienrecht 137

I. Das Komplexitätsproblem der staatlichen Chemikalienüberwachung 137

II. Die Ausdehnung des gesetzlichen Schutzzwecks zur Risikovorsorge und die Absenkung der Eingriffsschwelle 140

III. Risikobeobachtung und -datensammlung 142

IV. Risikobewertung 143

V. Das begriffliche Systematisierungsdefizit des Chemikalienrechts 145

VI. Grenzwerte am Beispiel des gefahrstoffrechtlichen Arbeitsschutzes 147

1. Schutzpflichten des Arbeitgebers anhand von Konzentrations-Grenzwerten 147

2. Idee und Problematik von Grenzwertkonzepten 148

3. Der Gefahrstoffausschuß als Beispiel für eine Kombination von Sachverstand und Interessenpluralisierung 151

VII. Typenbildende Charakteristika des Chemikalienrechts 153

D. Die Überwachung von Pflanzenschutzmitteln als präventive Produktkontrolle im Verdachtsbereich 154

I. Das Pflanzenschutzrecht als Beispiel produktbezogener Risikoentscheidungen 154

II. Die pflanzenschutzrechtliche Zulassungsentscheidung 156

1. Die Zulassungsvoraussetzungen 156

2. § 15 Abs. 1 Nr. 3 PflSchG – Gefahr- und Vorsorgetatbestand 157

3. Definition der Verdachtsschwelle in § 15 Abs. 1 Nr. 3 lit. b PflSchG durch das BVerwG 158

III. Die schwache Bestandswirkung von Zulassungsentscheidungen im Ungewißheitsbereich 162

IV. Zwischenergebnis 164

Dritter Teil
Referenzgebiet Arzneimittelsicherheit: Entscheidungsprobleme und Überwachungsverfahren

§ 7 Die arzneimittelrechtliche Risikoentscheidung 166

A. Der Modellcharakter der staatlichen Arzneimittelüberwachung 166

B. Arzneimittelrechtliche Maßnahmen als Risikoentscheidungen 167

I. Der gesetzliche Auftrag zur Schaffung und Erhaltung von Arzneimittelsicherheit 167

II. Kontrolle im Bereich des Gefahrenverdachts und unausweichlicher Risiken ... 168

III. Die Spezifik arzneimittelrechtlicher Risikoentscheidungen . 169

1. Mangelnde Erprobungserfahrung bei präventiver Zulassung . 169

2. Wirksamkeitsfeststellung ... 170
a) Problemabmessungen ... 170
b) Nachweismethode zwischen Wissenschaftsverweis und Tendenzschutz ... 171
c) Abwägungsgesteuerte Auslegung des Risikotatbestandsmerkmals „therapeutische Wirksamkeit" ... 173

3. Nebenwirkungsrisiko – Informations- und Abwägungsproblem ... 176
a) Nebenwirkungsbeurteilung als Verdachtsentscheidung .. 176
b) Die Nutzen-Risiko-Abwägung ... 178

IV. Die Besonderheit arzneimittelrechtlicher Nutzen-Risiko-Abwägungen ... 181

§ 8 Präventive Arzneimittelüberwachung ... 184

A. Das Zulassungsverfahren ... 184

I. Vor- und Nachmarktkontrolle ... 184

II. Das Antragsverfahren als Unterlagenprüfverfahren ... 185

III. Externe Vorkontrolle durch Sachverständigenvoten des Herstellers ... 188

IV. Die Ausgestaltung des behördlichen Zulassungsverfahrens ... 189

1. Generalisierende Unterscheidungen nach der Größe des Risikopotentials ... 189

2. Differenzierung des Kontrollverfahrens nach der Risikointensität von Arzneimitteln ... 191

V. Die Rolle externer Sachverständiger im Zulassungsverfahren ... 192

1. Die Zulassungskommissionen ... 192

2. Die Aufbereitungskommissionen ... 196

3. Bindungswirkung der Kommissionsvoten auf die zuständige Bundesoberbehörde ... 198

VI. Personelle Zusammensetzung der Kommission und arzneimittelrechtliche Risikoabwägung ... 200

VII. Beweislastproblem im Zulassungsverfahren ... 203

1. Positionen zur Beweislastfrage im Arzneimittelrecht ... 203

2. Unterschiede der Beweislastverteilung bei repressivem und präventivem Verbot 204

3. Die besondere Stellung von Risiko-Rechtsverhältnissen 206

4. Veränderungen der Beweislastgrundsätze durch Mehrdimensionalität des Rechtsverhältnisses? 207

5. Der Zusammenhang zwischen Absenkung der Eingriffsschwelle und Beweislast 208

B. Die klinische Arzneimittelerprobung am Menschen – Rechtslage und Schutzpflichtfragen 211

I. Die Bedeutung der klinischen Erprobung für die präventive Arzneimittelüberwachung 211

II. Rechtliche Regelung und Ablauf der klinischen Erprobung 212

III. Konfligierende Interessen und Rechte bei der Arzneimittelerprobung am Menschen 214

IV. Nutzen-Risiko-Abwägung bei Arzneimittelversuchen am Menschen 216

V. Die Ethik-Kommissionen 217

1. Grundlagen und Zusammensetzung 217

2. Vereinbarkeit der Ethik-Kommissions-Verfahren mit den §§ 40, 41 AMG 219

3. Eingriffe in die Berufsfreiheit durch Selbstverwaltungsnormen? 221

VI. Zur Verfassungspflicht einer gesetzlichen Regelung zur staatlichen Überwachung klinischer Versuche am Menschen ... 223

1. Der Verzicht auf ein staatliches Überwachungsverfahren als Rechtsproblem 223

2. Schutzpflicht zur Einrichtung eines Genehmigungsverfahrens? 224

a) Die Zusammenführung grundrechtlicher Ansprüche auf Verfahrenteilhabe mit Ansprüchen auf staatlichen Schutz 224

b) Die Konturlosigkeit eines allgemeinen Schutzpflichttatbestandes 225

c) Schutzpflicht aus Garantenstellung? 229

d) Staatliche Ingerenz für klinische Arzneimittelversuche am Menschen 230

3. Die Bestimmung des Inhalts der Schutzpflicht 231

4. Prüfung der bestehenden Rechtslage zur klinischen Arzneimittelerprobung am Maßstab der Schutzpflicht 232

VII. Zwischenergebnis 236

§ 9 Die Überwachung der im Verkehr befindlichen Arzneimittel 237

A. Bedeutung und Probleme der Nachmarktkontrolle 237

B. Die Erfassung und Sammlung von Risikodaten 240

I. Zentrale Erfassung von Arzneimittelrisiken 240

II. Information durch behandelnde Ärzte 240

III. Informationspflichten des pharmazeutischen Unternehmers .. 242

C. Risikoentscheidungen im Stufenplanverfahren 245

I. Rechtsnatur und Stufenkonzept 245

II. Gefahrstufe I 246

III. Gefahrstufe II 247

1. Die Organisierung des Verdachtsverfahrens 247

2. Kritik an der Ausgestaltung des arzneimittelrechtlichen Risikoverdachtsverfahrens 249

a) Zulassung der Fachöffentlichkeit bei Sondersitzungen der Gefahrstufe II 249

b) Gebot sozialer Pluralisierung des Stufenplanverfahrens? 251

D. Der „begründete Verdacht unvertretbarer Nebenwirkungen" als wertungsoffene Eingriffsermächtigung 254

I. Systematische Stellung des Verdachtsbegriffs im allgemeinen Recht der Gefahrenabwehr und im Arzneimittelrecht 254

II. Bestimmung des arzneimittelrechtlichen Verdachtsbegriffs 256

1. Verdachtsbegriff 256

2. Verdachtsgrundlage 257

3. Vertretbarkeitsabwägung 260

4. Die Arteparon-Entscheidungen des VG und OVG Berlin als Beispiele für die Rechtskontrolle behördlichen Handelns bei arzneimittelrechtlichen Verdachtslagen 261

§ 10 Beurteilungsspielräume bei arzneimittelrechtlichen Entscheidungen 265

A. Wissenschaftsverweise als Indikator für Probleme der Verantwortungszurechnung 265

I. Die grundsätzliche Bedeutung der Letztverantwortung für Risikoentscheidungen 265

II. Quis judicabit: Wer entscheidet wissenschaftsabhängige Risikofragen? 267

B. Administrative Beurteilungsspielräume, insbesondere im technischen Sicherheitsrecht 270

I. Verweisungen auf außerrechtliche Standards als Unterfall der Lehre vom Beurteilungsspielraum 270

II. Die Rechtsprechung des BVerwG zu administrativen Beurteilungsspielräumen 272

1. Ursprünge und Fallgruppenkonturen 272

2. Die Paraquat-Entscheidung 276

III. Die Rechtsprechung des BVerfG zum Beurteilungsspielraum .. 282

IV. Bewertung 286

C. Übertragbarkeit auf das Arzneimittelrecht 291

I. Kriterien für eine gesetzliche Beurteilungsermächtigung 291

II. Wissenschafts- und Konzeptabhängigkeit von Risikobeurteilungen als maßgebliche Kriterien 292

1. Willensbekundung des Gesetzgebers 292

2. Wissenschaftsabhängigkeit arzneimittelrechtlicher Risikobeurteilung 292

3. Die gesetzliche Rolle der Sachverständigenkommissionen als Indikator für Beurteilungsermächtigungen 294

4. Funktioneller Gestaltungsvorrang der Exekutive bei der Entwicklung von Risikokonzepten 297

Vierter Teil
Die Handlungsformen der Risikoverwaltung – am Beispiel des Arzneimittelrechts

§ 11 Bedeutung und Bewegung der Handlungsformen in der Risikoverwaltung 298

A. Bedeutung der Handlungsformen in der Risikoverwaltung 298

B. Vertikale und horizontale Regelungsverlagerungen 299

C. Vorläufige und indirekte Entscheidungen 300

§ 12 Einzelfallregelung durch Verwaltungsakt 301

A. Die Zulassung als Verwaltungsakt 301

I. Die Rolle des Verwaltungsakts im Zulassungsverfahren 301

II. Aufhebung und Änderung der Zulassung als Problem der Bestandskraft von Verwaltungsakten 302

1. Aufhebung und Vertrauensschutz 302

2. Das Bestandskraftproblem bei Risikoentscheidungen 304

B. Die Vorläufigkeit arzneimittelrechtlicher Zulassungs- und Nachmarktentscheidungen 307

I. Materielle und formelle Vorläufigkeit von Risikoentscheidungen 307

II. Anordnung des Ruhens der Zulassung als vorläufige Entscheidung 308

III. Die sog. Arzneimittel-Schnellzulassung 310

C. Die dogmatische Figur des vorläufigen Verwaltungsakts 311

I. Dynamisierung der Regelung 311

II. Ungewißheit als Rechtfertigung vorläufiger Regelungen 312

III. Zulässigkeit vorläufiger Regelungen 314

IV. Leistungen und Probleme des vorläufigen Verwaltungsakts im Arzneimittelrecht 320

D. Die Allgemeinverfügung im Übergangsbereich zwischen Verwaltungsakt und abstrakt-genereller Norm 322

§ 13 Der Verwaltungsvertrag – Handlungsform zur kooperativen Risikogestaltung? 325

A. Eignung und Probleme des Verwaltungsvertrages im Ungewißheitsbereich 325

B. Dogmatische Defizite bei der Abgrenzung von Verwaltungsverträgen und unverbindlichen Absprachen 327

I. Unklare Trennlinien zwischen Verwaltungsvertrag und informalen Absprachen 327

II. Zur Auslegung des § 57 VwVfG in institutionalisierten Risikorechtsverhältnissen 329

C. Die Dynamik von Risikoentscheidungen als Problem der Vertragsanpassung 333

§ 14 Normative Regelungsformen 337

A. Normen als Handlungsformen 337

B. Die Rechtsverordnung im Arzneimittelrecht 338

I. Die arzneimittelrechtlichen Verordnungsermächtigungen 338

II. Die Standardzulassung als Beispiel des Handelns durch Rechtsverordnung ... 339

III. Beratung durch externen Sachverstand ... 340

IV. Rechtswirkung der Sachverständigenvoten nach § 53 AMG: Unverbindlichkeit oder faktische Bindungswirkung? ... 341

C. Verwaltungsvorschriften ... 344

I. Das Verhältnis von Rechtsverordnung und Verwaltungsvorschrift in der Risikoverwaltung ... 344

II. Arzneimittelrechtliche Verwaltungsvorschriften ... 346

1. Übersicht ... 346

2. Arzneimittelprüfrichtlinien ... 347

3. Grundsätze für die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen gem. § 40 AMG ... 348

4. Grenzwertempfehlungen als Verwaltungsvorschriften ... 350

5. Das System der Aufbereitungs-Monographien als Verwaltungsvorschrift? ... 350

6. Fragen nach den Rechtswirkungen arzneimittelrechtlicher Verwaltungsvorschriften ... 354

III. Die normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift ... 354

1. Die Funktion der Normkonkretisierung als Ausgangspunkt der Wyhl-Entscheidung des BVerwG ... 354

2. Übertragbarkeit der Wyhl-Entscheidung auf andere Risikoentscheidungen ... 359

3. Kritik an der Idee normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften ... 362
a) Gesetzesvorbehalt ... 362
b) Verstoß gegen das Rechtsstaatsgebot? ... 364

4. Normsystematische Einordnung der gesetzeskonkretisierenden Verwaltungsvorschrift ... 365
a) Die bisherige Einordnung der Verwaltungsvorschrift in das System der Rechtsnormen ... 365
b) Normunterscheidungen nach dem Geltungsgrund: Staatsunmittelbares und staatlich mediatisiertes Recht . 367
c) Die normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift als Rechtssatz eigener Art ... 370

5. Rechtsschutzprobleme normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften ... 376
a) Konsequenzen der Loslösung vom Rechtsquellenstatus i.e.S. für die Rechtsschutzgewährung ... 376
b) Rechtsschutz gegen belastende Verwaltungsvorschriften 381

c) Kritik an der Fixierung der Rechtsschutzdebatte auf § 47 VwGO ... 382

d) Leistungsklage gerichtet auf Änderung von Verwaltungsvorschriften ... 382

e) Übertragbarkeit auf das Arzneimittelrecht und Entgegenstehen des § 44 a VwGO ... 383

f) Der Zusammenhang von Rechtsschutz und Eingriffswirkung am Beispiel der Aufbereitungsmonographien ... 390

D. Zwischenergebnis ... 393

§ 15 Staatliche Informationsakte als Handlungsform des öffentlichen Rechts? ... 395

A. Die Bedeutungszunahme informationellen Staatshandelns ... 395

B. Probleme der Begriffsbildung ... 398

C. Informationsakte und Informationssteuerungen im Arzneimittelrecht ... 401

I. Thematische Verbundenheit von Risikoentscheidung und Informationssteuerung ... 401

II. Adressaten von Arzneimittelinformationen ... 402

III. Arzneimittelrechtliche Informationsakte ... 403

1. Überblick ... 403

2. Informationsakte im Stufenplanverfahren ... 403

3. Die Arzneimittel-Schnellinformation ... 405

4. Allgemeine Informationsakte der für Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden ... 406

5. Transparenzlisten ... 407

a) Marktübersichtlichkeit als Sicherheitsfaktor ... 407

b) Die Idee der Transparenzkommission und BVerwGE 71, 183 ... 407

c) Die gesetzliche Regelung zur Arzneimittel-Transparenz . 409

d) Die Konkurrenz der Kommissionen ... 410

D. Informationsakte als rechtlich umgrenzte Handlungsform ... 416

I. Rechtsvoraussetzungen und Rechtsgrenzen für staatliche Informationsakte ... 416

II. Gesetzesvorbehalt ... 416

III. Eingriffsmerkmale staatlicher Informationsakte ... 424

1. Notwendigkeit einer allgemeinen Eingriffsdogmatik ... 424

2. Der klassische Eingriffsbegriff 425

3. Rückgriff auf die Funktion des Eingriffsbegriffs 426

4. Eingriffsmerkmale staatlicher Informationsakte 427

5. Eingriffsbeurteilung im Kontext der Risikoverwaltung – am Beispiel der Arzneimittel-Schnellinformationen 434
a) Absenkung der Eingriffsvoraussetzungen bei nichtfinalen Ermittlungsmaßnahmen in Risikorechtsverhältnissen ... 434
b) Korrespondierende Absenkung der Voraussetzungen für die Erfüllung des Gesetzesvorbehalts? 436

6. Resümee der Eingriffsdiskussion bei Informationsakten ... 437

IV. Sorgfaltspflichten bei der Sachaufklärung – Zur Anwendbarkeit des § 24 VwVfG auf Informationsakte 438

V. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit 442

VI. Folgenbeseitigungslast als Fehlerfolge von Informationsakten? 443

Fünfter Teil

Risikoentscheidungen und rechtsstaatliches Verwaltungsrecht

§ 16 Der Wandel in der Dogmatik des öffentlichen Rechts 445

A. Rechtsstaatliches Verwaltungsrecht im Präventions-Staat 445

B. Änderungen im Gefüge verwaltungsrechtlicher Institutionen 448

I. Gründe für Herausforderung und Wandel der Dogmatik 448

1. Der Stand der Wandlungsdiskussion 448

2. Die Rückführbarkeit des Wandlungsprozesses auf die Ausdehnung der Gefahrenabwehr zur Risikogestaltung ... 450
a) Der bereichsübergreifende Trend: Vorverlagerung der Gefahrenabwehr 450
b) Der Übergang vom Kausalitäts- zum Möglichkeitszusammenhang 451
c) Ausdehnung der Schutzgüter und Übergang vom Schadens- zum Vertretbarkeitszusammenhang 451
d) Risikoentscheidungen als kooperativer Gestaltungsauftrag für Verwaltung und inkorporierten Sachverstand 452
e) Die Dynamisierung gesetzlicher Aufträge zur Risikominderung 453
f) Die Vergleichsabhängigkeit von Risikoentscheidungen 453
g) Abwägungszwänge bei Risikoentscheidungen 454

3. Wandel im Modell der Eingriffsverwaltung 455
a) Das Grundmodell der Eingriffsverwaltung 455
b) Von der eingreifenden zur gestaltenden Gefahrenabwehr 455
c) Kooperative Risikogestaltung 457
d) Positionstausch zwischen Eingriffstitel und privatem Freiheitsrecht 458
e) Funktionsverluste subjektiven Rechtsschutzes 458
f) Vom Eingriffstatbestand zum gestaltungsabhängigen Verdachtstatbestand – Wandel der Gesetzessteuerung... 459

II. Konsequenzen für die verwaltungsrechtliche Dogmatik 460

1. Lockerung der Gesetzesbindung und Änderung der Kontrollmaßstäbe 460

2. Beurteilungsspielraum und Risikogestaltung 462

3. Beurteilungsspielraum als behördliche Pflichtenzuweisung 462

4. Die Zukunft der Lehre vom Beurteilungsspielraum 463

5. Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften als ausgeübte Beurteilungsermächtigung 464

6. Kontextualisierung der Anforderungen zur Erfüllung des Gesetzesvorbehalts 465

7. Modifikationen prozessualer Sachurteilsvoraussetzungen .. 466

8. Das Verwaltungsverfahren 466

9. Die Handlungsformen 469

C. Verwaltungsrecht und Verfassungsrecht 470

Literaturverzeichnis 473

Sachverzeichnis 499

Abkürzungsverzeichnis

a	Ar
a. A.	anderer Ansicht
a. a. O	am angegebenen Ort
AbfG	Abfallgesetz
abgedr.	abgedruckt
ABl.	Amtsblatt
ABlEG	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Abs.	Absatz
a. F.	alte Fassung
AfP	Archiv für Presserecht (Z)
AG	Aktiengesellschaft
ALR	Allgemeines Landrecht
a. M.	anderer Meinung
AMG	Arzneimittelgesetz
AMI	Institut für Arzneimittelsicherheit
AMNG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
AMPR	Arzneimittelprüfrichtlinien
amtl.	amtlich
AMWarnV	Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
Anh.	Anhang
Anm.	Anmerkung
Anm. d. Verf.	Anmerkung des Verfassers
AO	Abgabenordnung
AöR	Archiv für öffentliches Recht
ArbStoffV	Arbeitsstoffverordnung
Art.	Artikel
ASI	Arzneimittelschnellinformation
AT	Allgemeiner Teil
AtG	Atomgesetz
Aufl.	Auflage
Aug.	August
Bad.-Württ.	Baden-Württemberg
BArbBl.	Bundesarbeitsblatt
BAnz.	Bundesanzeiger
BauR	Baurecht (Z)
BayVBl.	Bayerische Verwaltungsblätter (Z)
BayVGH	Bayerischer Verwaltungsgerichtshof
BB	Betriebsberater (Z)
BBA	Biologische Bundesanstalt
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BGA/bga	Bundesgesundheitsamt

BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH (St)	(Entscheidungen des) Bundesgerichtshof(s in Strafsachen)
BGH (Z)	(Entscheidungen des) Bundesgerichtshof(s in Zivilsachen)
BImSchG	Bundesimmissionsschutzgesetz
BImSchV	Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes
BK	Bonner Kommentar
BR	Bundesrat
BR.-Drs.	Bundesratsdrucksache
BReg.	Bundesregierung
BSeuchenG	Bundesseuchengesetz
BSG	Bundessozialgericht
BT	Bundestag
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BT-PlPr.	Bundestagsplenarprotokoll
BVerfG (E)	(Entscheidungen des) Bundesverfassungsgericht(s)
BVerfGG	Bundesverfassungsgerichtsgesetz
BVerwG (E)	(Entscheidungen des) Bundesverwaltungsgericht(s)
bzw.	beziehungsweise
ca.	cirka
CDU	Christlich-Demokratische Union
ChemG	Chemikaliengesetz
CSU	Christlich-Soziale Union
C-Waffen	Chemische Waffen
DÄB	Deutsches Ärzteblatt (Z)
DDT	Dichlordiphenyltrichloräthan
ders.	derselbe
Dez.	Dezember
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
d.h.	das heißt
dies.	dieselbe
DIN	Deutsche Industrienormung
Diss.iur.	Dissertatio iuris
DJT	Deutscher Juristentag
DNA	Dinuclein-Acid
DÖV	Die öffentliche Verwaltung (Z)
Dr.	Doktor
Drs.	Drucksache
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt (Z)
E	Entwurf
ebda.	ebenda
EG	Europäische Gemeinschaft(en)
EG-RL	Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften
Einl.	Einleitung
einschl.	einschließlich
EnvirSciTechn	Environmental science and technology
Erl.	Erläuterung
ES (VGH)	Entscheidungssammlung des Verwaltungsgerichtshofs
ESzA	Entscheidungssammlung zum Arzneimittelrecht (von Sander, Arzneimittelrecht)
ET	Energiewirtschaftliche Tagesfragen (Z)

EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuGRZ	Europäische Grundrechtszeitschrift (Z)
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (Z)
e.V.	eingetragener Verein
evtl.	eventuell
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f(f.)	(fort-) folgende
FCKW	Fluorchlorkohlenwasserstoff
FDA	Food and Drug Agency
Febr.	Februar
Frankf. Runds.	Frankfurter Rundschau
FS	Festschrift
Fußn.	Fußnote
FutMG	Futtermittelgesetz
GastG	Gaststättengesetz
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
gem.	gemäß
GenTAnhV	Gentechnik-Anhörungsverordnung
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GerSiG	Gerätesicherheitsgesetz
GeschO	Geschäftsordnung
GewArch	Gewerbearchiv (Z)
Gewo	Gewerbeordnung
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GGO	Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien
GLP	Gute Labor Praxis (Z)
GmbH	Gemeinschaft mit beschränkter Haftung
gps	gesellschaftspolitische Standpunkte
Halbs.	Halbsatz
HambVerfG	Hamburger Verfassungsgericht
HessVGH	Hessischer Verwaltungsgerichtshof
h. M.	herrschende Meinung
hrsg.	herausgegeben
Hrsg.	Herausgeber
HStR	Handbuch des Staatsrechts
HdUR	Handwörterbuch des Umweltrechts
i.e.S.	im engeren Sinn
insbes.	insbesondere
Introd.	Introduction
i.V.m.	in Verbindung mit
JA	Juristische Arbeitsblätter (Z)
Jan.	Januar
JöR	Jahrbuch des öffentlichen Rechts (Z)
Jur.	Juristische
Jura	Juristische Ausbildung (Z)
JuS	Juristische Schulung (Z)
JZ	Juristenzeitung (Z)

KG	Kammergericht
KHG	Krankenhausgesetz
KJ	Kritische Justiz (Z)
KritV	Kritische Vierteljahreszeitschrift (Z)
KTA	Kerntechnischer Ausschuß
KZfSS	Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie (Z)
LG	Landgericht
lit.	littera
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
LSG	Landessozialgericht
m.	mit
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration
MDR	Monatszeitschrift für deutsches Recht (Z)
MedR	Medizinrecht (Z)
MePolG	Musterentwurf zum Polizeigesetz
MPPSE	Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester
Mrd.	Milliarde
mrem	Millirem
n.F.	neue Fassung
NIH	National Institute of Health
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Z)
No.	number
Nov.	November
Nr(n).	Nummer(n)
NuR	Natur und Recht (Z)
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (Z)
NW	Nordrhein-Westfalen
NWVBl.	Nordrhein-Westfälische Verwaltungsblätter (Z)
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
Okt.	Oktober
OVG(E)	(Entscheidungen des) Oberverwaltungsgericht(s)
PBefG	Personenbeförderungsgesetz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PflSchG	Pflanzenschutzgesetz
PharmInd	Pharmazeutische Industrie (Z)
PharmaR	Pharmarecht (Z)
PharmaZ = PZ	Pharmazeutische Zeitschrift (Z)
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention
PlPr.	Plenarprotokoll
PolGNW	Polizeigesetz Nordrhein-Westfalen
Pr.	Preußisch
PrALR	Preußisches Allgemeines Landrecht
PrOVG (E)	(Entscheidungen des) Preußisches(n) Oberverwaltungsgericht(s)
PrVerwBl.	Preußisches Verwaltungsblatt (Z)
PVG	Polizeiverwaltungsgesetz
PZ = PharmaZ	Pharmazeutische Zeitschrift (Z)

Rdnr(n).	Randnummer(n)
RdWW	Recht der Wasserwirtschaft
Reg.	Regierungs-
resp.	respektive
RGBl.	Reichsgesetzblatt
RIW	Recht der internationalen Wirtschaft (Z)
RL	Richtlinie
RR	Rechtsprechungsreport
RSK	Reaktorsicherheitskommission
RuPrVBl.	Reichsverwaltungsblatt und Preußisches Verwaltungsblatt (Z)
RVO	Reichsversicherungsordnung
S.	Seite(n)
sci.	scilicet
SchwbG	Schwerbehindertengesetz
Sept.	September
SG	Sozialgericht
SGB	Sozialgesetzbuch
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit (Z)
SO_2	Stickoxid
sog.	sogenannte(r/n)
Sp.	Spalte(n)
SSK	Strahlenschutzkommission
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozeßordnung
Str(ahlen) SchVO	Strahlenschutzverordnung
Süddt.	süddeutsch
SVAVO	Verordnung zur Errichtung von Sachverständigenausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln
TA	Technische Anweisung
THTR	Thorium-Hochtemperatur-Reaktor
TK	Transparenzkommission
TRgA	Technische Regeln für gefährliche Arbeitsstoffe
TSchG	Tierschutzgesetz
u.a.	unter anderem
UBA(G)	(Gesetz über das) Umweltbundesamt
UGB	Umweltgesetzbuch
UGBE	Einführung zum Umweltgesetzbuch
UGB-AT	Allgemeiner Teil des Umweltgesetzbuches
UGBE-AT	Allgemeiner Teil des Umweltgesetzbuchentwurfs
UPR	Umwelt- und Planungsrecht (Z)
US(A)	United States (of America)
UTR	Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts
UVP(G)	(Gesetz über die) Umweltverträglichkeitsprüfung
v.	vom
VBl.BW	Baden-Württembergische Verwaltungsblätter (Z)
Verf.	Verfasser
VersR	Versicherungsrecht (Z)
Verw	Die Verwaltung (Z)

VerwArch	Verwaltungsarchiv (Z)
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
Vol.	Volume
VR	Verwaltungsrundschau (Z)
vs.	versus
VV	Verwaltungsvorschrift
VVDStRL	Veröffentlichung der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwKostG	Verwaltungskostengesetz
VwVG	Verwaltungsvollstreckungsgesetz
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WHG	Wasserhaushaltsgesetz
WHO	World Health Organization
WiVerw.	Wirtschaft und Verwaltung (Z)
WuR	Wirtschaft und Recht (Z)
(Z)	Zeitschrift
z.B.	zum Beispiel
ZfU	Zeitschrift für Umweltrecht (Z)
ZfW	Zeitschrift für Wasserrecht (Z)
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung (Z)
ZHR	Zeitschrift für das gesamte Wirtschafts- und Handelsrecht (Z)
ZKBS(V)	(Verordnung über die) Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit
ZLR	Zeitschrift für Lebensmittelrecht (Z)
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik (Z)

Einleitung

A. Verwaltungsrecht im Wandel

Das Verwaltungsrecht ist kein erratischer Block im Rechtssystem, sondern einem steten Wandel unterworfen. Es ist ebenso abhängig von der jeweiligen Staatsverfassung wie von dem besonderen Aufgabenbestand, den die Verwaltung zu bewältigen hat. Die verwaltungsrechtliche Systembildung zeigt das Bemühen, eine rechtlichen Rationalitätsstandards genügende vermittelnde Einheit für die Vielfalt administrativen Handelns bereitzustellen, wobei die materielle Verwirklichung der Gesetzeszwecke und die rechtsstaatliche Form dieser Verwirklichung gleichrangig nebeneinander stehen.[1] Die Aufgabe der Systematisierung gerät schwieriger und unentbehrlicher, je komplizierter und ausdifferenzierter die Rechtsordnung wird. Über ordnende Zusammenstellung des Rechtsmaterials hinaus geht es dabei zunehmend um die Erhaltung und Neuformulierung allgemeiner, die speziellen Rechtsmaterien übergreifender Rechtsfiguren und die Ermöglichung funktionaler Vergleiche.[2] Das allgemeine – kodifizierte und nichtkodifizierte – Verwaltungsrecht erfüllt diese Aufgabe durch die Aufstellung und Pflege grundlegender, zum Teil verfassungsrechtlich verankerter Prinzipien, durch die Arbeit an einer Handlungsformenlehre sowie an Verfahrens- und Rechtsschutzregularien.

Grundsätze und Gestalt des allgemeinen Verwaltungsrechts ruhen auf der Grundlage der eigenen tradierten Dogmatik und auf einfachgesetzlichen sowie verfassungsrechtlichen Vorgaben; sie stehen aber auch in engem Zusammenhang mit den funktionalen Problemen, die das besondere Verwaltungsrecht vorgibt.[3] Die verwaltungsrechtliche Systembildung wird bewegt durch

---

[1] Damit ist das Verwaltungsrecht das entscheidende Rechtsmedium, die Idee des „sektoralen Staates" zu verwirklichen, wonach der Staat seinen Wirkungskreis nur im Recht und nicht in der transjuridischen Gesellschaft findet. Dazu *Isensee,* Staat und Verfassung, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts (HStR), Bd. I, 1987, § 13 Rdnr. 50 ff. und 58 ff. Dieser Gedanke findet sich bereits bei *Georg Jellinek,* VerwArch. Bd. 5 (1897), 304 (309).

[2] Besondere Bedeutung kommt dabei dem Rückgriff auf abstrakt gelagerte Rechtsgedanken und Wertungslinien zu. *Schmidt-Aßmann,* Der Beitrag der Gerichte zur verwaltungsrechtlichen Systembildung, VBlBW 1988, 381.

[3] Zum Zusammenhang von Verwaltungsrecht und Verfassung, sowie der Gesetzesabhängigkeit der verwaltungsrechtlichen Dogmatik: *Winkler,* Die Wissenschaft vom Verwaltungsrecht, in: Ermacora/Winkler/Koja/Rill/Funk (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 1979, S. 3 ff.

inhärente Entwicklungen und Neuakzentuierungen[4] sowie durch Änderungen der Verfassungsinterpretation und vor allem durch qualitative Veränderungen des spezialgesetzlichen Aufgabenbestandes für die öffentliche Verwaltung. Die Kategorien des allgemeinen Verwaltungsrechts sind maßgeblich funktional ausgerichtet auf Regulierung, Kontrolle und Rationalisierung von Verwaltungshandeln. Wenn sich in wichtigen Sachbereichen der öffentlichen Verwaltung die Qualität der gesetzlich gesteuerten Aufgabenwahrnehmung grundlegend verändert, gerät das allgemeine Verwaltungsrecht unter Anpassungsdruck.

Seit der Phase seiner Verselbständigung war das Verwaltungsrecht ausgerichtet auf die rechtsstaatliche Begrenzung und rechtsrationale Formung von belastenden staatlichen Individualakten und auf die Durchsetzung und Sicherstellung des objektiven Gewaltenteilungsprinzips, mit seinen spezifischen Bindungen der Exekutive und der für westliche Verfassungsstaaten typischen Verantwortungsverteilung auf verschiedene Teile der Staatsgewalt. Die mit der zunehmenden Verfassungsdurchdringung einhergehende Phase der Öffnung des Verwaltungsrechts gegenüber Grundrechtseinflüssen führte unter Beibehaltung und Verstärkung der tradierten Funktion, eingreifende Staatsgewalt zu kontrollieren und zu limitieren, zu einer Effektuierung des Individualrechtsschutzes und einer von neuen Sachmaterien verursachten Ausdehnung auf verwaltungsrechtliche Leistungsverhältnisse. Kennzeichnend für diese Etappe des Verwaltungsrechts war die Loslösung der verwaltungsgerichtlichen Rechtsschutzgewährung vom Vorliegen eines Verwaltungsaktes und der Versuch, Ansprüche auf staatliche Leistungen den subjektiven Abwehransprüchen gegen den Staat systematisch gleichzustellen.

Gegenwärtig sieht sich das Verwaltungsrecht insbesondere den Herausforderungen des sich sprunghaft entwickelnden Umweltrechts gegenübergestellt.[5] Bereits im Zusammenhang mit raumbedeutsamen Planungen, aber dann auch mit der gesetzgeberischen Entscheidung für die Einführung von Vorsorgemaßstäben in das BImSchG wurde ähnlich wie mit der Ressourcenbewirtschaftung

---

[4] Zur Autonomie des Verwaltungsrechts trotz verfassungsrechtlicher Einflüsse: *Häberle,* Auf dem Weg zum Allgemeinen Verwaltungsrecht, BayVBl. 1977, 745 ff.

[5] Umweltrechtliche Systematisierungsversuche bemühen sich um Eigenständigkeit. Es scheint dabei eine Umstellung der maßgeblichen Ordnungsgesichtspunkte zu erfolgen. Die von *Breuer* vorgeschlagene Systematisierung nach medialem, kausalem, vitalem und integralem Umweltschutz *(Breuer,* Der Staat 20 (1981), 393 (396 ff.)) deutet ebenso wie der Lehrbuchaufbau bei *Kloepfer,* Umweltrecht, 1989, auf eine objektiv-finale Rechtsschutzzentrierung. Es geht primär um die Umsetzungschancen gesetzlicher Zielvorgaben mit den Mitteln des Rechts. Im Rechtssystem verschiebt sich dabei die Perspektive von der individualisierbaren Gefahrenabwehr zur generalisierten Risikovorsorge, von der strikten rechtsbegrifflichen Fixierung zur administrativen Standardisierung, von fixen zu flexiblen Handlungsformen. Dazu prägnant: *Breuer,* Verwaltungsrechtliche Prinzipien und Instrumente des Umweltschutzes, 1989, S. 23 ff. Zum Reformbedarf des Verwaltungsrechts aufgrund umweltrechtlicher Entwicklungen: *Hoffmann-Riem,* Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts als Aufgabe, AöR Bd. 115 (1990), 400 ff.; jetzt auch *ders.,* Verwaltungsrechtsreform – Ansätze am Beispiel des Umweltschutzes, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert (Hrsg.), Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 1993, S. 115 ff.

im Wasserrecht oder der Überwachung des Umgangs mit Chemikalien ein Weg beschritten, der sich sowohl von individualzentrierten Modellen entfernte wie von der klassischen Ausprägung der rechtsstaatlichen Gesetzesgebundenheit der Verwaltung.[6] Dieser Entwicklung zugrunde liegt ein gewachsener Steuerungszwang und ein ebenfalls gewachsener Steuerungsehrgeiz des staatlichen Gesetzgebers.[7] Im Bestreben, komplexe Auswirkungen der technischen Zivilisation mittels Recht und Verwaltung kontrollierend zu steuern, verlagerten spezielle Umwelt- und technische Sicherheitsgesetze die staatliche Eingriffsschwelle immer weiter nach „vorn" in den Bereich kognitiver Unsicherheit hinein. Sowohl im Umweltrecht wie im technischen Sicherheitsrecht und im Produktrecht wird zunehmend erkennbar, daß der Staat immer mehr vom klassischen Konzept der Gefahrenabwehr abgeht und sich auf vorverlagerte, sich als vorsorgend oder vorbeugend verstehende Risikogestaltung und Risikominderung konzentriert.[8]

Damit wachsen nicht nur die sachlichen Aufgaben des besonderen Verwaltungsrechts in quantitativer Hinsicht, es tritt auch ein qualitativer Wandel der staatlichen Zweckformulierung im Kernbereich der tradierten Eingriffsverwaltung ein. Zwischen dem Staat, der, auf Erfahrungsgrundlagen gestützt, erkennbare Gefahren abwehrt und dem, der im Bereich des Ungewissen Risiken vorbeugend mindert, besteht nicht nur ein gradueller Unterschied. Die vorliegende Arbeit geht von der Annahme aus, daß ein dynamisch wachsender Aufgabenkanon, eine Absenkung der staatlichen Eingriffsschwellen und der Bestandskraft von Verwaltungsentscheidungen, ein Neuarrangement der Rechtsbeziehung von Behörde und Bürger, neue Formen der Inkorporierung wissenschaftlichen Sachverstandes im Verwaltungsverfahren, sowie neue Handlungsformen informationeller oder kooperativer Art das traditionelle Verwaltungsrecht im Umwelt-, technischen Sicherheits- und Produktrecht in mehreren Punkten an Leistungs- und Systemgrenzen führen.[9]

Vor diesem Hintergrund werden Gefahren für die traditionelle Rechtsstaatsfunktion des Verwaltungsrechts und für das Rationalitätsniveau des Rechts allgemein immer deutlicher sichtbar. Die zahlreicher werdenden Spezialgesetze des Verwaltungsrechts drohen zudem den Kontakt zu einer übergreifenden Systembildung zu verlieren. Dies betrifft sowohl das Verhältnis von Spezialgesetzen zum allgemeinem Verwaltungsrecht als auch das Verhältnis zu Ebenen

---

[6] Näher: *Salzwedel,* Umweltschutz, in: HStR, Bd. III, § 85 Rdnrn. 8 ff.

[7] Kritisch pointiert zum staatlichen Steuerungsehrgeiz mit gesetzgeberischen Mitteln: *Hesper/Hochrein,* Gesellschaftsgestaltendes Recht und überlieferte Gesetzgebungskunst, ZG 1987, 22 ff. Zu den verschiedenen legislativen Steuerungstypen: *von Hippel,* Regelungstypen – Ein Beitrag zur Gesetzgebungslehre, ZG 1987, 1 ff.

[8] Treffend und kritisch dargestellt von *Leisner,* Umweltschutz durch Eigentümer, 1987, S. 140 ff.

[9] Zur Analyse dieser Situation aus rechtssoziologischer Sicht: *Nocke,* Rechtsproduktion der Juristen im Umweltrecht, in: Bryde/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Rechtsproduktion und Rechtsbewußtsein, 1988, S. 81 ff.

aufgabenbezogener – mittlerer – Systematisierung wie dem allgemeinen Recht der Gefahrenabwehr. Umgekehrt droht eine Abkopplung des allgemeinen Verwaltungsrechts und des allgemeinen Rechts der Gefahrenabwehr von den Entwicklungen und Rechtsproblemen besonderer Verwaltungsrechtsgebiete. Dieser Einheitsverlust wäre umso prekärer, als die Aufgabe einer Konvergierung nationaler Verwaltungsrechtsordnungen in den europäischen Integrationsprozeß zukünftig dringlicher werden wird[10], die normativen Impulse dazu aber häufig genau aus den ungenügend rezipierten Spezialmaterien stammen.[11] Das Gentechnikgesetz ebenso wie das Arzneimittelgesetz oder das UVP-Gesetz sind Umsetzungen von EG-Richtlinien, die bestimmte Zwecke, Eingriffsschwellen, Organisationsformen und Verfahren bereits einheitlich vorschreiben.

B. Das Arzneimittelrecht als Referenzgebiet

Die vorliegende Arbeit möchte einen Bereich des besonderen Verwaltungsrechts exemplarisch unter systematischen Gesichtspunkten behandeln. Als „Referenzgebiet"[12] soll das Arzneimittelsicherheitsrecht im Sinne eines Modells, das an die Stelle der klassischen Gefahrenabwehr tritt, vorgestellt werden. Referenzgebiete sind Gebiete des besonderen Verwaltungsrechts, die einen exemplarischen Problem- und Problemlösungsbestand aufweisen, der von grundsätzlicher Natur für die dogmatische Weiterentwicklung des allgemeinen Verwaltungsrechts ist. Die Auswahl eines schwerpunktbildenden Referenzgebietes soll der Gefahr begegnen, die verwaltungsrechtliche Systembildung über die Praxis hinwegzuschreiben. Der systematische Vergleich verschiedener Referenzgebiete des besonderen Verwaltungsrechts ist sinnvoll und möglich, wird aber schnell zu speziell und verengt dadurch den Raum für Ausblicke auf die allgemeinen Institute des Verwaltungsrechts.[13]

Das Arzneimittelrecht ist ein Beispiel dafür, daß allein Gewicht und Bedeutung von Einzelmaterien diesen nicht unbedingt die ihnen gebührende

---

[10] Vgl. bereits die diesbezüglichen Hinweise bei *Bachof,* Die Dogmatik des Verwaltungsrechts vor den Gegenwartsaufgaben der Verwaltung, VVDStRL 30 (1971), S. 193 (236 f.).

[11] Auf die zunehmende Formung des technischen Sicherheitsrechts gerade für neue Technologien durch europäische Rechtsetzung weist hin: *Pitschas,* Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen durch das Verwaltungsrecht, DÖV 1989, 785 (787).

[12] Den Begriff des Referenzgebietes hat jüngst *Schmidt-Aßmann* eingeführt, um prägende Vorbildbereiche des Verwaltungsrechts zu kennzeichnen. *Schmidt-Aßmann,* Zur Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts – Reformbedarf und Reformansätze, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert (Hrsg.), Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 1993, S. 11 (14 f.). Zur Notwendigkeit „bereichsspezifischer Betrachtungen" im besonderen Verwaltungsrecht: *Albers,* Die Krise der Verwaltungsgerichte und der Grundrechtsschutz im Atomrecht, in: FS für Helmut Simon, 1988, S. 519 (526 f.).

[13] So die ephemere, aber treffende Kritik *Henkes* zur Positionierung von Referenzgebieten. *Henke,* Das Recht der Wirtschaftssubventionen als öffentliches Vertragsrecht, 1979, S. V, Fußn. 4.

Aufmerksamkeit der Rechtswissenschaft sichern.[14] Der deutsche Arzneimittelmarkt ist mit ca. 30 Mrd. DM Jahresumsatz[15] bereits von seinem volkswirtschaftlichen Volumen her hoch zu veranschlagen.[16] Bedenkt man die Abhängigkeit der modernen Gesundheitsvorsorge vom rationalen Medikamenteneinsatz, kann die Bedeutung der Arzneimittelsicherheit für Volksgesundheit und individuellen Gesundheitsschutz kaum überschätzt werden.[17] Dieser sich zudem noch dynamisch entwickelnde Produktbereich unterliegt seit 1978 einer nahezu umfassenden staatlichen Kontrolle. Eingriffstatbestände, Handlungsformen, Organisation und Verfahren weisen das Arzneimittelrecht als Vertreter jenes neuen Verwaltungstyps aus, der – die Grenzen traditioneller Gefahrenabwehr überschreitend – Risiken ermittelt, abschätzt, bewertet und steuert.

Das Arzneimittelrecht eignet sich nicht nur wegen seines vergleichsweise hohen Gewichts, sondern auch wegen seiner ausgebildeten Formen der Risikosteuerung als Ansatzpunkt systematisierender Behandlung. Gerade der Umstand, daß es sich nicht um eine Materie des Umweltrechts handelt, spricht dabei für eine intensivierte Betrachtung, weil die Zugehörigkeit zum eher klassischen Aufgabenbestand der Gefahrenabwehr Kontinuität und Brüche besonders deutlich hervortreten läßt.

Ein Brückenschlag der anvisierten Art zwischen dem Arzneimittelrecht als Vertreter eines Verwaltungstyps, den ich mit dem Begriff der „Risikoverwaltung"[18] umschreiben möchte[19], und den bekannten dogmatischen Systemen

---

[14] In der sich langsam mehrenden arzneimittelrechtlichen Literatur – vor allem Dissertationen – wird ein auffälliger Kontrast zwischen der als defizitär empfundenen wissenschaftlichen Durchdringung des Arzneimittelrechts und der hohen wirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Bedeutung des „Pharmamarktes" beklagt. *Räpple,* Das Verbot bedenklicher Arzneimittel, 1991, S. 7. Vgl. auch *Hohm,* Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle, 1990, S. 42.

[15] So bereits der Umsatz vor der deutschen Vereinigung: Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (Hrsg.), pharma daten 1987, 17. Auflage, S. 92 f.

[16] Auch in der Selbstwahrnehmung der chemischen Industrie handelt es sich bei der Pharmasparte um einen der wichtigsten deutschen Wirtschaftszweige. Vgl. die diesbezügliche Aussage eines Vertreters der Bayer AG vor dem Bundestagsausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, Unterausschuß Gentechnikgesetz, zitiert bei *Winter,* Entfesselungskunst. Eine Kritik des Gentechnik-Gesetzes, KJ 1991, 18 (20 Fußn. 10).

[17] Vgl. dazu *Seewald,* Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit, 1981, S. 108 ff.

[18] Der Begriff der Risikoverwaltung wurde bislang noch nicht in systematischer Absicht gebraucht. Vgl. *Weigel,* Regelbedarf zur Risikoverwaltung. Gentechnologie im Spannungsfeld von Industrie und Umwelt, Demokratie und Recht 1988, 401 ff.; *Beck,* Gegengifte. Die organisierte Unverantwortlichkeit, 1988, S. 150; *Di Fabio,* Entscheidungsprobleme der Risikoverwaltung, NuR 1991, 353 ff.

[19] Der deskriptive Begriff der Risikoverwaltung signalisiert, daß auf dem dogmatischen Fundament der Gefahrenabwehr ein Verwaltungstyp entstanden ist und weiter entsteht, der sich in wesentlichen Punkten von der traditionellen Tätigkeit der Eingriffs- und Polizeiverwaltung unterscheidet. Durch das Nebeneinandertreten der Begriffe „Gefahr" und „Risiko" wird deutlich, daß das Verwaltungsrecht der Eingriffsverwaltung in Bewegung gerät. Viel hängt von der Frage ab, ob die Einheitlichkeit des Rechts der Gefahrenabwehr und der flankierenden rechtsstaatlichen Sicherungen zumindest in den grundlegenden

des öffentlichen Rechts auf den Ebenen des Polizeirechts, des Verwaltungs- und des Staatsrechts steht allerdings vor spezifischen Problemen. Zum einen erschließt sich das Besondere von Risikoverwaltungsstrukturen nicht allein aus einer reinen Begriffsanalyse oder Begriffsvergleichen. Risikoentscheidungen[20] weisen besondere Gemeinsamkeiten auf, die ihnen rechtsbegrifflich, organisatorisch und verfahrensrechtlich ein eigenes Profil verleihen. Diese bei aller Heterogenität bestehenden Gemeinsamkeiten können zunächst nur deskriptiv dargestellt werden und bedürfen darüber hinaus immer des Seitenblicks auf andere vergleichbare Materien. Angesichts der vielfach diagnostizierten Komplexitätszunahme von Verwaltungsentscheidungen im Bereich der Umwelt- und Risikoverwaltung[21] kann das Verwaltungsrecht nicht mehr normativbegrifflich bei der traditionellen Auslegung von Rechtsbegriffen verharren, sondern muß Normanwendungsprobleme, d.h. Rechtsfragen unter dem funktionalen Gesichtspunkt der Entscheidungsfindung sehen. Es ist gerade das Kennzeichen neuer Verwaltungstypen, daß sie sich vom Modell des klassischen Gesetzesvollzuges entfernen.[22] Der Gesetzgeber gibt Zwecke – häufig konfligierender Art – unter gleichzeitiger Absenkung von Eingriffsschwellen vor, verweist für die Entscheidungsfindung auf Technik oder Wissenschaft, verlangt Kooperationen, Beteiligungen und Abwägungen. Auch wenn man angesichts dieses Befundes nicht gleich das Verwaltungsrecht insgesamt für überfordert hält und deshalb nach verwaltungswissenschaftlicher, also außerrechtlicher Ergänzung im Sinne einer mehrdisziplinären Steuerungswissenschaft ruft, kann man sich doch schwer der Einsicht verschließen, daß eine Aufarbeitung des Verwaltungsrechtsstoffs anhand von Referenzgebieten erfolgen muß, und zwar zentriert auf die der einfachgesetzlichen Aufgabenerfüllung erwachsenden Entscheidungsprobleme sowie die auf diese Probleme ausgerichtete Organisation, das Verfahren und die Pflichtenverteilung.

Wertungen erhalten oder aufgegeben werden. Vgl. dazu den Redebeitrag von *Leisner* auf der Staatsrechtslehrertagung 1989, VVDStRL 48 (1990), S. 269.

[20] Mit dem Begriff der Entscheidung werden hier nicht nur solche staatlichen Maßnahmen erfaßt, die ein Verfahren mit Außenwirkung abschließen (Verwaltungsentscheidungen im engeren Sinne), gemeint sind auch Maßnahmen, die Entscheidungen im engeren Sinne vorbereiten und strukturieren. Damit wird bewußt eine Einheit zwischen (innerem) Verwaltungsverfahren und außengerichteten Regelungen und Realakten hergestellt. Der in der Arbeit durchgängig zugrundegelegte Begriff der Risikoentscheidung knüpft danach zum einen an den im Vergleich zum Verwaltungsakt weiteren Begriff der „Amtshandlung" an, wie ihn *Otto Bachof* gebraucht hat. *Bachof,* Die verwaltungsgerichtliche Klage auf Vornahme einer Amtshandlung, 2. Auflage 1968, S. 30 f. Es geht um innere und äußere Handlungen der Verwaltung mit einem funktionalen Bezug zur Sicherheitsgewährleistung, die rechtliche Relevanz im weiten Sinne aufweisen.

[21] Der Begriff der komplexen Verwaltungsentscheidung hat im Planungsrecht seinen Ursprung: *Hoppe,* Gerichtliche Kontrolldichte bei komplexen Verwaltungsentscheidungen, in: Festgabe zum 25jährigen Bestehen des BVerwG, 1978, S. 295 ff.

[22] Zur Typisierung nach Aufgabengebieten, die unterschiedliche Vollzugsmodelle repräsentieren: *Wahl,* Die Aufgabenabhängigkeit von Verwaltung und Verwaltungsrecht, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert (Hrsg.), Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts, S. 177 ff.

C. Risikoentscheidungen als Leitproblem

Die vorliegende Arbeit wählt als begriffliches Zentrum den Risikobegriff, entwickelt aus dem Gefahrbegriff und in Abgrenzung zu diesem.[23] Beide Begriffe können in verschiedenen Bedeutungszusammenhängen verwendet werden. Auf staatsrechtlicher Ebene erfolgen mit ihrer Hilfe Aufgaben- und Zweckbeschreibungen. Generalisierende Etikettierungen der Staatstätigkeit knüpfen an bestimmte Hauptzwecke des Staates an, die Rede ist dann vom Schutz- oder Sicherheitsstaat, vom Leistungsstaat, vom Wohlfahrtsstaat. Auf der Ebene des Verwaltungsrechts kann der Begriff der Gefahrenabwehr oder der Risikosteuerung ebenfalls eine aufgabenbeschreibende Bedeutung haben, vor allem aber markieren die Begriffe „Gefahr" und „Risiko" zentrale Eingriffsvoraussetzungen. Der traditionelle Gefahrbegriff ist darüber hinaus der Schlüsselbegriff eines dogmatischen Systems mittlerer Ebene, des allgemeinen Rechts der Gefahrenabwehr.

Wenn in Abgrenzung zum Gefahrbegriff der Risikobegriff ebenfalls mit dogmatischem Gehalt gefüllt werden soll, ist eine Darstellung der jeweiligen Entscheidungssituation, der gesetzlich übertragenen Aufgabe und der Beurteilungsprobleme, der Pflichtenverteilung und der Organisation des Entscheidungsverfahrens vonnöten. Nur auf der Grundlage einer diesbezüglichen Beschreibung können zentrale rechtliche Fragen, etwa nach Beurteilungsspielräumen bei Risikoentscheidungen, der Rechtsqualität von Risikostandardisierungen, Verfahrensgebote, besondere Gesetzesvorbehalte, Zulässigkeit und Grenzen neuer Handlungsformen, Feststellungs- und Beweislastverteilungen geordnet behandelt werden. Es geht somit um die Darstellung verallgemeinerungsfähiger Rechtsverhältnisse staatlicher Risikosteuerung.

In Rechtsverhältnissen der Risikoverwaltung dominiert der wissenschaftlich-technische Sachverstand in einer neuartigen Weise und hat zu neuen Einbindungsformen des Sachverstandes in den Entscheidungsprozeß geführt. Das traditionell als sachkundig und professionalisiert geltende Berufsbeamtentum wird zum Teil nur noch formal in der Rolle des Entscheidungsträgers belassen, während die faktischen Entscheidungen häufig durch externe Sachverständige getroffen werden, wobei der Gesetzgeber dieses faktische Regelentscheidungsrecht nicht selten ausdrücklich so gewollt hat. Weil Risikoentscheidungen in außerordentlich hohem Maße auf wissenschaftlich-theoretische Modellüberlegungen und Vergleiche angewiesen sind und häufig Entscheidungen nur in statistischen Zusammenhängen und unter Zuhilfenahme von Grenzwertdezisionen rational begründet werden können, ist nicht nur externer wissenschaftlicher Sachverstand unentbehrlich, vielmehr stößt auch die im Verwaltungsrechtssystem ausgebildete Vorstellung einer gesetzesgesteuerten und gesetzesgebundenen Verwaltung an deutliche Grenzen. Der Umstand, daß der

---

[23] Zur Bedeutung der Umstellung von Gefahrenabwehr auf Risikovorsorge im Umwelt- und technischen Sicherheitsrecht: *Breuer,* Verwaltungsrechtliche Prinzipien und Instrumente des Umweltschutzes, S. 23 f.; *Pitschas,* DÖV 1989, 785 (786).

parlamentarische Gesetzgeber häufig nur Zweckvorgaben und allgemeine Sicherheitsanliegen formuliert, hat zu einer von Normdefiziten geprägten Situation geführt, die nur noch wenig gemein hat mit dem rechtlichen Modell von unbestimmten, aber voll gerichtlich prüfbaren gesetzlichen Eingriffsmerkmalen und der Einräumung von Verwaltungsermessen.[24] Die Normierung wird untergesetzlich in einer Weise nachgeholt, die die traditionelle Idee einer hierarchischen Abstufung des Normsystems nach der Regel, „das Wesentliche in das Parlamentsgesetz, die Details in untergesetzliche Normen", mitunter auf den Kopf zu stellen scheint.[25] Gerade im Bereich von Risikoentscheidungen wird sichtbar, daß die Auswahl von Vergleichsmaßstäben und die Bewertung von Risiken in hohem Maße kontingent ist und mit der Änderung wissenschaftlicher Auffassungen ebenso zusammenhängt wie mit gesellschaftlichen Selektionsentscheidungen, was als Risiko überhaupt in Betracht genommen und welches Risiko akzeptiert wird, aber auch welcher Aufwand an Ressourcen und Freiheitsverlusten für die Risikominimierung vertretbar erscheint. Die Risikoverwaltung ist vor diesem Hintergrund auf Dauer nur juristisch beherrschbar, wenn sie von der rechtsstaatlich und rechtsrational angelegten verwaltungsrechtlichen Systembildung erfaßt wird.[26]

Das klassische Verwaltungsrecht war funktional auf die Begrenzung der Polizeiverwaltung ausgerichtet. Die Leistungsverwaltung hat diese Orientierung letztlich nicht in Frage gestellt, sondern nur spezifisch ergänzt. Wenn die Polizeiverwaltung sich aber zur Risikoverwaltung wandelt, wird die Frage unabweisbar, ob die Dogmatik des Verwaltungsrechts nicht der Entwicklung ihres funktionalen Problemgebers nachfolgen muß, um rechtsstaatliche Bedingungen auch unter anders formulierten Staatszwecken zu garantieren.[27]

---

[24] Einige Autoren neigen der Ansicht zu, das Recht sei in Umweltmaterien bereits „verabschiedungsreif". *Nocke,* Rechtsproduktion der Juristen im Umweltrecht, S. 90.

[25] *Wahl,* Verwaltungsverantwortung und Verwaltungsgerichtsbarkeit, VwBlBW 1988, 387 (391). Umkehrungstendenzen der Wesentlichkeitstheorie sind insbesondere dort zu beobachten, wo der Gesetzgeber entweder auf sachstrukturelle Grenzen der Regelbarkeit oder auf Sachbereiche ohne Regelungsreife trifft. Dazu: *Salzwedel,* Umweltschutz, in: HStR, Bd. III, § 85 Rdnrn. 15 ff.; *Ossenbühl,* Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes, in: HStR, Bd. III, § 62 Rdnrn. 63 ff.

[26] Dies ist eine Prämisse, die nicht einhellig geteilt wird. In der rechtsstaatlichen Fixierung des Verwaltungsrechts kann auch eine vereinseitigte Fehlentwicklung gesehen werden, weil das Verwaltungsrecht von verwaltungswissenschaftlichen Erkenntnisquellen und letztlich von der gesellschaftlichen Wirklichkeit abschneide. So etwa: *Meyer-Hesemann,* Methodenwandel in der Verwaltungsrechtswissenschaft, 1981, S. 46 f. Vgl. auch *Hoffmann-Riem,* Reform des allgemeinen Verwaltungsrechts als Aufgabe – Ansätze am Beispiel des Umweltschutzes, AöR Bd. 115 (1990), 400 ff. Gegen die vorgebliche Überbetonung der Rechtsstaatsfunktion des Verwaltungsrechts wenden sich auch diejenigen, die die Primärfunktion des Verwaltungsrechts im Rechtsgüterschutz sehen. *Denninger,* Der Präventionsstaat, KJ 1988, 1 (7).

[27] Die klassische Gefahrenabwehr in den Formen des Polizeirechts im weiteren Sinne werden von *Leisner* als die „festeste Errungenschaft unserer Rechtsstaatlichkeit" angesehen. *Leisner,* VVDStRL 48 (1990), S. 270.

Die Konturierung eines Rechtsverhältnisses für staatliche Risikoentscheidungen sieht sich dabei nicht als Beitrag zu einer eigenständigen Rechtsverhältnislehre, die mit dem Anspruch auftritt, das Kategoriensystem des Verwaltungsrechts neu zu definieren. Auf Gedanken der Rechtsverhältnislehre wird bezeichnenderweise dann zurückgegriffen, wenn neue öffentliche Rechtsmaterien geformt werden müssen, um eine Bearbeitung in der tradierten Dogmatik des Verwaltungsrechts entweder zu ermöglichen oder diese zu ersetzen, wie dies bei sozialrechtlichen Leistungsverhältnissen oder im Subventionsrecht oder bei Formen des informalen Verwaltungshandelns diskutiert wurde.[28] Die ordnende Erfassung von Rechtsverhältnissen des besonderen Verwaltungsrechts kann mehr leisten als eine Pflichtenabgrenzung zwischen Staat und Bürger: Sie kann mehrpolige Verwaltungsbeziehungen zwischen Bürger, Staat, externen Sachverständigen, Öffentlichkeit und Verwaltungsgerichten entscheidungszentriert und normorientiert systematisieren. Insofern veranlaßt das Denken in jeweils für geeignete Bereiche des besonderen Verwaltungsrechts aufbereitete Rechtsverhältnisse zu einer Gesamtbetrachtung des jeweiligen sachlichen Gegenstandes und zu einer interpretatorischen Rücksichtnahme auf die Relativität von Einzelnormen, es ist insofern Voraussetzung für jede systematische und teleologische Einzelauslegung von Normen.[29] Dieser gedankliche Ansatz kann dabei allerdings weniger leisten als diejenigen hoffen, die aus Rechtsverhältnissen unmittelbar Rechtsfolgen ableiten wollen.[30] Aussagen über Rechtsverhältnisse der Risikoverwaltung haben eine deskriptive und heuristische Funktion, sie bereiten das Feld für die Auseinandersetzung über Rechtsfragen nur auf, sind Hilfsmittel, um Rechtsprobleme systematisch angehen zu können. Im Zentrum verwaltungsrechtlicher Systembildung bleiben – auf der Grundlage der Rechtsquellenlehre – die Handlungsformen, die indes auf neue Verwaltungsrechtsverhältnisse eingestellt werden müssen. Handlungsformen sind ihrer Idee nach so angelegt, daß sie effektiven Gesetzesvollzug und rechtsstaatliche Begrenzung zugleich leisten sollen. Je komplexer Sach- und Rechtsmaterien werden, desto mehr wird den Handlungsformen und Verfahrensvorschriften zugemutet, auf ihnen lastet der Druck, rechtsratio-

---

[28] *Henke,* Allgemeines Verwaltungsrecht als Rechtsverhältnisordnung, NVwZ 1983, 534 ff.; *Löwer,* Rechtsverhältnisse in der Leistungsverwaltung, NVwZ 1986, 793 ff.; *Schulte,* Informales Verwaltungshandeln als Mittel staatlicher Umwelt- und Gesundheitspflege, DVBl. 1988, 512 ff.; *Bauer,* Informelles Verwaltungshandeln im öffentlichen Wirtschaftsrecht, VerwArch. Bd. 78 (1987), 241 ff.; *Gröschner,* Das Überwachungsrechtsverhältnis, 1992, S. 67 ff.

[29] Dazu und zu weiteren Vorteilen eines heuristisch verstandenen Denkens in Rechtsverhältnissen: *Schmidt-Aßmann,* Die Lehre von den Rechtsformen des Verwaltungshandelns, DVBl. 1989, 533 (540).

[30] Die Idee, Verwaltungsrechtsmaterien nach Rechtsverhältnissen zu systematisieren, kann nicht als Äquivalent und Nachfolger der tradierten Verwaltungsrechtsdogmatik angesehen werden, weil ihr deskriptiver resp. heuristischer Charakter gegenüber dem normativen deutlich überwiegt. Zur gleichwohl bestehenden Ergänzungsfunktion der Rechtsverhältnislehre: *Schmidt-Aßmann,* DVBl. 1989, 533 (540).

nale Ordnungsbildung auch in schwer überschaubaren, dynamischen und ungewissen Entscheidungslagen zu gewährleisten. Die zentrale, alle einzelnen Rechtsfragen überragende Frage dieser Arbeit geht dahin, ob und wie das auf den Umgang mit Risiken verpflichtete Verwaltungsrecht seine Rechtsstaatsfunktion bewahren kann.

Sachverzeichnis

Absprachen 325 ff., 326 ff., 328 f., 329 f., 330 f., 332 ff., 334, 469
– unverbindliche, regelungsabwendende 326 ff., 327 ff., 332, 334
– – Abgrenzung zu Verwaltungsverträgen 327 ff.
– Verwaltungsvertrag 325 ff., 328 f., 329 f., 330 f., 332 ff., 469
– – Abgrenzung zu informalen Absprachen 327 ff.
– – als funktionelles Äquivalent des Verwaltungsaktes 325
– – als Handlungsform zur kooperativen Risikogestaltung 325 ff., 333 f., 469
– – Rechtswirkung 325
– – Schriftformgebot 329 ff., 469
– – Vertragsanpassung 333 f.
administrative Gestaltungsfreiheit 463
Anmelder, siehe Hersteller
Anscheinsgefahr 75, 254
Antragsteller, siehe Hersteller
Arteparon-Entscheidungen 261 ff., 269, 296
Arzneimittel 5, 170, 173 ff., 176, 178 ff., 185, 190 f., 192, 200 ff., 210, 213 f., 237 f., 241, 254 ff., 261, 269, 293, 305, 310 f., 325, 326 f., 328, 338, 340, 342, 348, 402 f., 407, 410 f., 412 ff., 415 f., 435 ff., 441, 443
– Arzneimittelerprobung 185, 211 ff.
– Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 241
– Arzneimittelkonsumenten 210, 340
– Arzneimittelmarkt 5
– bedenkliche 176
– Begriff 176
– Doppelprüfung 412 f.
– homöopathische 190 f., 192
– – Konsequenzen für das Kontrollverfahren 192
– Mehrfachprüfungen 412 ff.
– Nachmarktkontrolle 237 ff., 310
– Nebenwirkungen von, siehe dort
– Organotherapeutika 200 ff., 261
– – Begriff 200
– – eigenständige Zulassungs- und Aufbereitungskommission 201 f.
– Packungsbeilage 402 f.
– – Arzneimittel-Warnhinweisverordnung 402
– – Warnhinweisauflagen 402 f.
– Risikoeinschätzung bzw. -abschätzung 210, 222, 269, 293, 305, 328, 342, 410 f., 441
– – Abschätzungs- und Bewertungsinstanzen 410 f.
– Risikoermittlung 275, 348, 435 ff., 443
– – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit 443
– Risikopotential 190 f.
– – von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen 190
– – von Arzneimitteln mit unbekannten Wirkstoffen 190
– Schnellzulassung von 310 f.
– – vorläufige Verwaltungsentscheidung 310
– therapeutische Wirksamkeit von 200 f., 205, 210
– Transparenzlisten, siehe dort
– Verschreibungspflicht 190, 338
– Wirtschaftlichkeit von 407, 412
– – Verordnung über den Ausschluß unwirtschaftlicher Arzneimittel von der Versorgung 412
Arzneimittelgesetz (AMG) 166 ff., 168, 169, 170 f., 173 ff., 178 ff., 183, 185, 186 f., 189, 192 ff., 195 ff., 197 f., 201, 216 f., 233, 238, 239 f., 252, 256, 261, 263, 292, 294, 303, 308 f., 310, 321, 327, 349, 355 f., 407
– Anordnung des Ruhens der Arzneimittelzulassung 308 f., 321
– – formelle Vorläufigkeit 309
– Arzneimittelkontrolle 166 ff.
– Arzneimittelprüfrichtlinien, siehe dort

– Arzneimittelversuche und -erprobungen 170, 185
– – Mindesterprobung 170
– Gefahrenabwehr 168, 309
– Gefahrenverdacht 309
– Nutzen-Risiko-Abwägung/Bilanz 169, 173 ff., 178 ff., 189, 197, 201, 216 f., 233, 238, 239, 252, 256, 261, 263, 292, 294, 303, 327, 407
– – Ambivalenz der 294
– Risiko, siehe dort
– Risikomerkmale des AMG 169 f., 170 f., 173 f., 201
– – Unbedenklichkeit 173 f.
– – Wirksamkeit 170 f., 201
– Risikopotential 190 f.
– Risikovorsorge 167 f., 183
– Sachverständigengutachten, siehe dort
– Schnellzulassung 310 f.
– – Revisionsoffenheit 310
– zentrale Erfassung von Arzneimittelrisiken 240
– Zweck 169
Arzneimittelprüfrichtlinien 186 f., 230, 293, 347
– Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen 187, 230
– Richtlinie 187
– Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis 187, 293
– Verwaltungsvorschriften 347
Arzneimittelrecht 4, 63, 166 ff., 168, 169, 170 f., 173 ff., 180, 183, 185, 186 f., 197, 203 ff., 291 f., 294 ff., 320 ff., 470
– Arzneimittelgesetz, siehe dort
– Arzneimittelsicherheit, siehe dort
– Beurteilungsspielraum im 291 f., 294 ff.
– Beweislastfrage 203 ff.
– der vorläufige Verwaltungsakt als Handlungsform im 320 ff.
Arzneimittelrechtliches Ermittlungsverfahren, siehe Stufenplanverfahren
Arzneimittelschnellinformation 405 f., 434 f., 458, 466, 470
– Begriff 405
– Eingriffsqualität 434 f., 470
– Spontanmeldesystem 405
– Zweck 405, 434
Arzneimittelsicherheit 4 f., 63, 166 ff., 180, 224, 251, 322, 405, 407, 470
– Arzneimittelüberwachung bzw. -kontrolle, siehe dort
– Begriffsverständnis 168
– Contergan-Fall 63 f., 224
– Marktübersichtlichkeit als Sicherheitsfaktor 407
– Verhaltenssicherheit 180
Arzneimittelüberwachung bzw. -kontrolle 166 f., 169, 170, 176 f., 181, 189, 190 f., 200, 214, 237 ff., 245 ff., 249 f., 251 f., 256, 260, 294 ff., 310, 321, 403, 440 f., 458 f.
– als Modell staatlicher Risikoentscheidung 166
– Arzneimittelbücher 338, 340
– arzneimittelrechtliche Maßnahmen als Risikoentscheidung 167, 169
– Beurteilung des Nebenwirkungsrisikos 176 f.
– Nachmarktkontrolle 214, 237 ff., 295 f., 310
– – Risikoermittlungs- und Bewertungsverfahren, siehe Stufenplanverfahren
– Nachmarktmaßnahmen 200, 321
– präventive Arzneimittelüberwachung, Nachmarktkontrolle, siehe dort
– präventive Zulassungs- und fortlaufende Marktkontrolle 167, 170, 294 ff.
– Risikoentscheidungen 189
– Risikopotential 190 f.
– Sachverstand, externer 295
Ärzteschaft 217 f., 221 f., 223, 232, 234 f., 241, 407
– ärztliche Selbstverwaltung 221 f., 223, 232, 241
– Bundesärztekammer 217, 241
– Medizinischer Fakultätentag 218
– Musterberufsordnung 218, 241
Atomrecht 65 ff., 69 ff., 73 ff., 77 ff., 83 f., 86, 91, 135, 224, 229 f., 234 f., 275 f., 281 f., 282 ff., 357 f., 363
– Beurteilungsspielraum der Exekutive im 275 f.
– Kalkar-Entscheidung 234 f., 283 f., 363
– – Gebot dynamischen Grundrechtsschutzes 363
– Kausalnexus der Schadensprognose 67 f.
– Kompetenz der sachverständig beratenen Exekutive zur Risikoabschätzung und -standardisierung 275, 357
– Mülheim-Kärlich-Entscheidung 135, 224, 226, 229 f., 283 f.
– Restrisiko im 69 ff., 72, 91
– – jenseits der Grenze praktischer Vernunft 72, 91
– Risikoabschätzung 77 ff.
– Risikobegriff im 73 ff.

– Risikoermittlung und -bewertung 275, 357 f.
– Sasbach-Entscheidung 282 f.
– Schadensvorsorge 66 ff., 69 ff., 357
– Stand von Wissenschaft und Technik 86
– Wissenschaftseinbindung in den Entscheidungsprozeß im 83 f.
– Wyhl-Urteil 275 f., 281 f.
Aufbereitungsverfahren 196 ff., 200 ff., 261, 269, 294 f., 350 ff., 353, 387 f., 389, 390 f., 392 f.
– Aufbereitungskommissionen 196 ff., 200 ff., 261, 269, 294 f., 350, 388
– – Arbeitsweise 197, 200 ff.
– – faktische Bindungswirkung der Voten der 198 f., 294 f.
– – faktische Entscheidungsverantwortung 197
– – faktische Entscheidungsverantwortung als Kriterium für das Vorliegen einer Beurteilungsermächtigung 294 f.
– – Unterschied zu den Zulassungskommissionen 197
– – Zusammensetzung 196 f.
– Aufbereitungsmonographien 197 f., 200 f., 295, 350 ff., 353, 389 f., 391 ff.
– – Rechtsnatur 198, 350 ff., 353
– – Negativmonographie 200 f., 202 f., 295, 350, 389, 390 f., 392 f.
– – Vergleichbarkeit mit Verwaltungsvorschriften 350 ff., 353
– – Veröffentlichung als Eingriff 388 ff., 391 ff.
– – Wirkstoffmonographie 198
Ausdehnung staatlicher Schutzintensität 91
Auslegung 20, 288 f., 330 f., 372
– letztverbindliche Auslegung unbestimmter Gesetzesbegriffe 372
– verfassungskonforme 20
– von Normen des VwVfG 330 f.
Autopoiesis 60 f.

Beauftragter 243 f., 457
– Stufenplanbeauftragter 243 f.
– – Begriff 244
– – Tätigkeit 244
Behörde 143 ff., 156, 162 ff., 238 f., 241, 249, 261, 269, 281, 295, 303, 305, 326 f., 329, 332, 333, 402
– Biologische Bundesanstalt 156 f., 281
– Bundesgesundheitsamt 143 f., 156, 238 f., 241, 249, 261, 269, 281, 295, 326 f., 329, 332, 335, 340, 402
– Sicherheitsphilosophie der 162 ff., 303, 305
– Umweltbundesamt 143 f., 156, 281
Beliehener 194
Besondere Heilverfahren bzw. Therapierichtungen 172 f.
– Konsequenzen für die Wirksamkeitsfeststellung 172 f.
– Tendenzschutz 172
Besonderes Gewaltverhältnis 20
Beurteilungsermächtigung 272 f., 274, 276 f., 287 f., 291 f., 357, 359, 362 f., 371 ff., 376, 379, 463
– gerichtliche Anforderungen an Behördenkonzepte 463
– Gesetzesvorbehalt als Schranke normativ ausgeübter 362 f.
– im Arzneimittelrecht 291 f., 379
– im Atomrecht 357, 359
– Kriterienkatalog 272 f., 274
– normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften als ausgeübte 376
Beurteilungsspielraum 85 ff., 164, 195, 199, 209, 267 ff., 271 ff., 272 f., 275 ff., 282 ff., 285, 286 ff., 289, 294 ff., 297, 336, 355 ff., 360, 362, 371 ff., 374, 377 f., 415, 461, 462 ff.
– als behördliche Pflichtenzuweisung 462 f.
– als Indiz der Konkretisierungskompetenz der Verwaltung 373, 462
– als Signal für potentielle Rechtsschutzverweigerungen 289
– Ausdehnung auf normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften im Atomrecht 275
– bei arzneimittelrechtlichen Entscheidungen 265 ff., 415
– bei Prüfungsentscheidungen 272 f., 284
– bei wissenschaftsabhängigen Risikoentscheidungen 195, 267 ff., 271 ff., 285, 362
– Ebenenverdoppelung des 199
– Fallgruppenkonturen 272 ff.
– für externe Sachverständigengremien 199
– Grenzen des 273
– größerer Freiraum der Verwaltung und damit korrespondierend größere Pflichten 289 f., 462 f.

– im Arzneimittelrecht 291 ff., 294 ff., 297
– im Atomrecht 336, 355 ff.
– Kalkar-Entscheidung 283 f., 363
– Konsequenz normativer Gestaltungsspielräume der Verwaltung 372
– Letztbeurteilungsspielräume 85 ff.
– Mülheim-Kärlich-Entscheidung 283 f.
– Paraquat-Entscheidung 276 ff.
– Rechtsprechung des BVerfG zum 282 ff., 286 f.
– Rechtsprechung des BVerwG zum 272 ff., 286 f.
– Saatgut-Entscheidung 273 f.
– Sasbach-Entscheidung 282 f.
– und Ermessen 377 f.
– und höhere Verfahrensanforderungen 289 f.
– und Kontrolldichte 271, 273, 284, 377 f., 462
– und normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften 287, 355 ff., 366, 372 f., 462, 464
– und Risikogestaltung 462
– Ursprünge 272
– Werturteile sachverständiger Gremien 272 ff.
– Willkürkontrolle 283, 286
– Wyhl-Urteil 275, 355 ff., 374, 377, 382
Beweislast 203 ff., 204 ff., 206 ff., 209 f.
– im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren 203 ff., 204 ff., 206 ff., 209 f.
– – Beweislastprobleme 203 ff.
– – Beweislastverteilung 204 ff., 206 ff., 209 f.
Bundesamt für Sera und Impfstoffe 185
Bundesanstalt für Arbeitsschutz 143
Bundesgesundheitsamt 185 f., 198 f., 238 f., 241, 249, 261, 269, 295 f., 326 f., 329, 332, 340, 402, 405 f., 434
– Arzneimittelschnellinformation, siehe dort
– Ermessen 198 f.
– Veröffentlichungspflicht der Voten der Zulassungskommissionen und der Monographien der Aufbereitungskommissionen 198 f.

Chemikalienrecht 137 ff., 140 f., 143, 146 f., 151 f., 153 ff.
– Bundesanstalt für Arbeitsschutz 143
– Chemikalienüberwachung 137 ff.
– – Komplexitätsproblem der stofflichen Beurteilung 137 ff.
– Gefahrstoffausschuß 151 f., 153 f.
– Gefahrstoffverordnung 144
– Gefahr und Risiko im 140 f., 146 f.
– Gefährlichkeitsmerkmale im 144
– Nutzen-Risiko-Bilanz 143
– Risikoermittlung im 142 ff.
– Risikovorsorge im 140 f.
– Sachverhaltsermittlung 142 f.

Demokratieprinzip 369, 370
DIN-Normen 83, 323
Doppel-Blind-Versuch 171 f., 263
Drei-Stufen-Konzept 104 ff., 106 ff.
– Kritik 106 ff.

EG-Kommission 289 f.
– Beurteilungsspielraum 289 f.
Eingriff 3, 6, 33, 72 f., 99, 143, 208 f., 221 f., 230, 335, 363, 384, 388 ff., 390 ff., 405, 408 f., 417 ff., 420, 425 ff., 427 ff., 430, 432, 434, 437, 458, 461, 470
– durch Selbstverwaltungsnormen 221 f.
– durch staatliche Informationsakte 392, 408 f., 417 f., 427 ff., 430, 434 f., 470
– – Transparenzlisten-Entscheidung 392, 408 f., 417
– Eingriffsbegriff 425 ff.
– – Funktion 426
– – Rechtsverletzung 426 f.
– – Voraussetzungen des klassischen 425
– Eingriffsermächtigung 33, 417 f., 420
– – unmittelbar aus der Verfassung 417 f., 420
– Eingriffsmerkmale staatlicher Informationsakte 427 ff., 430, 431, 432 f., 437, 470
– – Finalität 429 ff., 437
– – mittelbare Finalität 431
– – Schwere 429, 431, 437
– – Sekten-Entscheidung 430, 470
– – Transparenzlisten-Urteil 432 f.
– – Unmittelbarkeit 429, 437
– Eingriffsschwelle 3, 6, 141, 208 f., 363, 458
– – Absenkung 458
– Eingriffsverwaltung, Maßnahmen 99
– – Anordnung der Wiederherstellung eines umweltverträglichen Zustandes 99
– – Betriebsstillegung 99
– Eingriffsvoraussetzungen 72 f.
– – Dynamisierung der 72 f.
– Eingriffswirkung 405, 406, 409
– Glykol-Entscheidung 392, 417 f.

– grundrechtliche und rechtsstaatliche Begrenzungen von 230
– im Zweifel für den Eingriff 209
– in die Berufsfreiheit 221 f., 405, 408 f., 428 ff., 431 ff.
– – berufsregelnde Tendenz 432 f.
– – Transparenzlisten-Urteil 432 f.
– Jugendsekten-Entscheidung 417 f.
– – Kommunikationsfunktion der Regierung als gesetzliche Eingriffsermächtigung 417 ff.
– Veröffentlichung einer Negativmonographie als 388 ff., 391 ff.
Erkenntnistheorie 109, 111, 139
Ermächtigungsgrundlage, siehe Vorbehalt des Gesetzes
Ermessen 15, 102, 181, 228, 267, 336, 355, 371, 377 f., 379
– Begrenzung 15
– Ermessensreduzierung auf Null 102, 228
– Grundsätze für die Kontrolle von Ermessensentscheidungen 378 f.
– und Beurteilungsspielraum 377 f.
Ethik-Kommissionen 217 ff., 219, 222, 223 ff., 235,
– Josefine-Mutzenbacher-Entscheidung 235
– Kommissionsvoten 219
– Rechtslage 222, 223 ff., 235
– Rechtsunsicherheit 222, 235
– Zusammensetzung 218
Experimentiergesetz 220, 305 f.

Facharzt-Entscheidung 370
Freiheit 38, 41, 420
– von Angst 41, 420
– Zunahme individueller 38

Gefahr 32, 52, 55, 65 ff., 75 ff., 85 ff., 98 ff., 100 f., 103, 207, 228, 254, 309, 316 ff., 319
– als besonders verdichtetes Risiko i.S.d. UGBE 100 f.
– als unbestimmter Rechtsbegriff 33
– Anscheinsgefahr 75, 254
– Begriff 32, 52
– – Extensivierung des 52
– das Schutzpflichten auslösende Ausmaß an 226
– Gefahrenverdacht 52, 74 ff., 75, 103, 168 ff., 207, 254, 309, 316 ff.
– Gefahrschwelle im Atomrecht 65 ff.
– im Sinne des Polizeirechts 228
– Je-desto-Formel 68
– Umweltgefahr 98 ff., 102
– und Risiko 55, 75 ff., 85 ff., 127, 181 ff.
Gefahrenabwehr 3, 13, 33, 35, 105 ff., 182 f., 234, 266, 309, 413, 417 f., 421, 450 f., 451 f., 453, 460
– Ausdehnung der Gefahrenabwehr zur Risikogestaltung 3, 65 ff., 417, 421
– Ausgangspunkt 13
– Eingrenzung des Staatszwecks der 266
– Eingriffsbefugnis unmittelbar aus der Verfassung zur 417 f., 420 f.
– Genehmigungs- und Erlaubnisverfahren als Schutzinstrument präventiver 234
– Grenze zwischen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge 182 f.
– im Drei-Stufen-Konzept 105 ff.
– Rang des Staatszweckes 35
– Übergang vom Kausalitäts- zum Möglichkeitszusammenhang 451, 460
– Übergang vom Schadens- zum Vertretbarkeitszusammenhang 451 f.
– Vorrang der 36, 182, 266, 412
– Vorverlagerung der 3, 450 f., 453
Gefahrenverdacht 52, 75, 103, 168 f., 207, 254, 309, 316 ff.
– Kontrolle im Bereich des 168 f.
– Möbelwagen-Entscheidung 317 f.
– und vorläufiger Verwaltungsakt 318
– Unterschied zur Anscheinsgefahr 75, 254
Gefahrerforschungen 107, 317 f., 319
– Möbelwagen-Entscheidung 317 f.
– und vorläufiger Verwaltungsakt 319
Gefahrstoffverordnung 144, 148
– Grenzwerte 148
Generalklausel 27 ff., 31, 32, 99, 266 f., 317 f., 452
– Generaleingriffsklausel für das Umweltrecht 99
– polizeiliche 27 ff., 31, 32, 266 f., 317 f.
– – Anwendungsreichweite 31, 32
– – Begriffs- und Normgeschichte 27 ff.
– – Domäne der Rechtsprechung 266
– – Ermessenseinräumungen 267
Gentechnik 117 ff., 118 ff., 120 f., 123 ff.
– Arbeiten in gentechnischen Anlagen 119 ff.
– Begriff 118
– deutsche Gen-Richtlinie 120 f.
– EG-Gen-Richtlinie 121
– Forschung und Produktion 118 f.
– Gefährdungspotential 118

– Gentechnikgesetz, siehe dort
– Grenzen der praktischen Vernunft 125
– Kritik, grds. 118
– Risikoabwägung 125
– Risikobeurteilung 123
– Risikopotential 124
Gentechnikgesetz 117 ff., 119 ff., 121, 123 ff., 126 f., 128 ff., 132 f., 133 f., 135 f.,
– als staatliche Vorsichtsordnung 119
– Freisetzungen 121, 126
– Gentechnik-Sicherheitsverordnung 123 ff.
– – additives Modell 124 f.
– Inverkehrbringen 121
– Kontrolle 117 ff.
– Letztentscheidungsrecht der Verwaltung 129
– Nutzen-Risiko-Bilanz 126 f.
– Öffentlichkeitsbeteiligung 135 f.
– Risikoabschätzung 120
– Risikoermittlung und -bewertung 128 ff.
– – als Dreiecksentscheidung 128 ff.
– Risikominimierung 118
– Sicherheit, Stufenkonzept 119 ff.
– Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) 123, 129, 130 f., 132 f., 133 f.
– – Arbeitsweise 130 f.
– – Aufgabe der 130 f.
– – faktische Entscheidungsverantwortung der 129
– – Kompetenzprobleme zwischen Behörden und ZKBS 133 f.
– – Neutralitätsanforderungen 132 f.
– – Neutralitätsdefizit 132 f.
– – Zusammensetzung 130 f.
Gentechnikrecht 117 ff., 119 ff., 121, 122 f., 123 ff., 126 f., 128 ff., 132 f., 133 f., 135 f.,
– Gentechnik, siehe dort
– Gentechnikgesetz, siehe dort
– Risikoentscheidungen im 119 ff., 122 f.
Gesetzesvorbehalt, siehe Vorbehalt des Gesetzes
Gesetzgeber 233
– Gestaltungsspielraum 233
Gesetzmäßigkeitsprinzip 107, 266 f., 288, 461, 471
Gewaltenteilung 2, 422, 424, 455
Glykol-Entscheidung 392, 417 ff.
Grenzwerte 99 f., 140 f., 148 ff., 350, 453
– Akzeptanzkrise der Grenzwertfestlegung 140 f.
– Aufstellung von 99 f.
– Begriff 149 f.
– für die Belastung von Arzneimitteln 350
– – Arzneimittel-Kontaminanten-Empfehlungen 350
Grundrechte 19, 23, 35, 36, 43 ff., 44 ff., 48 f., 128, 214, 221 f., 224, 236, 250, 252, 284, 363, 377, 405, 408 f., 413, 417, 428 ff., 431 ff., 459
– als Abwägungsmaßstab in der Nutzen-Risiko-Bilanz 128
– als dogmatische Figur für den Notfall 228
– als objektive Wertentscheidung 35
– Berufsfreiheit 221 f., 405, 408 f., 428 ff., 431 ff.
– Gebot dynamischen Grundrechtsschutzes 363, 377
– – Kalkar-Entscheidung 363, 377
– grundrechtlicher Anspruch auf Verfahrensteilhabe 224
– grundrechtliche Schutzpflichten 23, 43 ff., 44 ff., 48 f., 128, 214, 224, 236, 250, 252, 417 ff., 459
– – Befugnis des Staates zu Eingriffen 417
– – Begründung 43 ff.
– – Glykol-Entscheidung 417 ff.
– – Insulin-Entscheidung 417
– – Jugendsekten-Entscheidung 417 f.
– Grundrechtsschutz 224, 236, 250, 252, 284, 429
– – durch Verfahren 224, 236, 250, 252, 284
– Grundrechtsverzicht 214
– und Verwaltung 19
– Vorrang individueller Grundrechte vor objektiven Staatszwecken 36
Grundsatz der gegenläufigen Proportionalität 68, 76, 259

Handlungsformlehre 1, 198, 310 f., 444
– Handlungsformen in der Risikoverwaltung, siehe Risikoverwaltung
– Handlungsformensystem 444
– – Vierertypik 444
Handlungspflichten, legislative 236, 224 f., 231 f.
Hersteller 128 f., 153 f., 155, 159 ff., 208 ff., 209, 241 ff., 247, 301 ff., 310, 323, 326 ff., 329, 332, 335, 383 f., 408

– Arzneimittelhersteller 208 ff., 301 ff., 310, 323, 326 ff., 329, 332, 335, 383 f., 408, 457
– – Vertrauensschutz 303
– Beibringungsgrundsatz 187, 301, 310
– Beweislast 159 ff.
– Mitwirkungs- und Informationspflichten 128 f., 457
– – Risikoermittlung- und Aufklärungspflicht 128 f., 457
– Pflicht zur Weitergabe von Risikoinformationen 241 ff., 247
– Rechtsschutz 383 ff.
– Untersuchungspflicht 159 f.

Immissionsschutzrecht 87, 88 ff., 91, 92 f.
– Emissionsvorsorge im 88 ff.
– Freiraum-These 92
– immissionsschutzrechtlicher Vorsorgegrundsatz 90 f.
– raumbezogene Vorsorge 92 f.
– risikobezogene Vorsorge 92 f.
– Stand der Technik 91
– Vorbeugung eines Schädlichkeitsverdachtes 89
Informales Verwaltungshandeln 9, 300, 326 ff., 332, 334, 398
Informationsakte des Staates 400, 401, 403, 405 ff., 407 ff., 410 ff., 415, 416 ff., 424 ff., 427 ff., 430, 431, 432 f., 434 f., 437, 443 f., 469 f.
– Definition 400
– Eingriff durch 408 f., 417 f., 427 ff., 430, 434 f., 470
– Eingriffsmerkmale 427 ff., 430, 431, 432 f., 437, 470
– – Finalität 429 ff., 437
– – mittelbare Finalität 431
– – Schwere 429, 431, 437
– – Sekten-Entscheidung 430, 470
– – Transparenzlisten-Urteil 432 f.
– – Unmittelbarkeit 429, 437
– Eingriffsqualität 435
– Eingriffsvoraussetzungen 427 ff.
– Fehlerfolge 443 f.
– – Folgenbeseitigungsanspruch 444
– – Unterlassungsanspruch 444
– finale und nicht-finale 429 ff., 432 f., 437
– Gesetzesvorbehalt 416 ff., 422 ff., 436 f.
– Grundsatz der Verhältnismäßigkeit 442 f.
– im Arzneimittelrecht 401, 403, 407 ff., 410 ff., 415, 434 f.
– – allgemeine Informationsakte 406 f.
– – Arzneimittelschnellinformation 405 f., 434 f.
– – Stufenplanverfahren 403 ff.
– – Transparenzlisten 407 ff., 410 ff., 415
– – Überblick 403
– Problem der Eingriffsbestimmung 428 ff., 431
– Produktwarnung 469 f.
– Untersuchungspflicht der Behörden 438 ff., 439 ff.
– – Anforderungen an die Sachverhaltsaufklärung 439 ff.
Insulin-Entscheidung 223, 417

Je-desto-Formel, siehe Grundsatz der gegenläufigen Proportionalität
Josefine-Mutzenbacher-Entscheidung 235
Jugendsekten-Entscheidung 417 f.

Kalkar-Entscheidung 234 f., 283 f., 363, 377
Kausalität 88 ff., 113, 260 f.
Kerntechnischer Ausschuß 83
Klinische Arzneimittelerprobung 211 ff., 217 ff., 220, 222 ff., 230, 232 ff., 348 f.
– Ablauf 212 f.
– Abwägungsfrage 212
– als Sicherheitsproblem 211
– an Gesunden und an Patienten 212 f.
– an Menschen 211, 348
– Bedeutung für die präventive Arzneimittelüberwachung 211
– Deklaration von Helsinki 212, 217
– dosis finding studies 213
– Erprobung von Arzneimitteln an Patienten 215 f.
– – mehrdimensionale Interessenkonfiguration bei der 215 f.
– – Vorrang der Heilbehandlung vor der wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung 216
– Ethik-Kommissionen 217 ff., 222, 223 ff., 235
– – Kommissionsvoten 219
– – Rechtslage 222, 223 ff., 235
– – Rechtsunsicherheit 222, 235
– – Zusammensetzung 218
– Freiwilligkeit der 212 f.
– Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der 212, 233 f., 348 f.
– Interessenkonfiguration 214 f.
– Notwendigkeit 211

– Nutzen-Risiko-Abwägung/Bilanz 212, 216 f., 223
– Pharmakokinetik und -dynamik 213
– Probanden- und Patientenschutz 222, 230, 233 ff., 348 f.
– Prüfung am Maßstab der Schutzpflicht 232 f., 235
– Rechtliche Regelung und Ablauf der 212 f.
– Schadensvorsorge 213
– und Strafrecht 215, 234
– Vier Phasen der 213 f.
Komplexität 6, 58 f., 86, 109, 446 f., 448, 453 f., 457, 463, 466, 468 f.
– Begriff 58 f.
– bei der Beurteilung komplexer Sachverhalte 109
– Problem 59 ff., 447
– von Verwaltungsentscheidungen 6, 457, 463, 466, 468 f.
Kontingenz 58 ff., 61
– Begriff 61
– von Risikoentscheidungen 58 ff.
Kontrolldichte 134, 165, 209, 264, 266, 269, 270, 279, 281, 283 f., 285 f., 370, 372, 377 f., 466
– in Risikoverwaltungsbereichen 269, 270, 279, 281, 283 ff., 466
– und Beurteilungsspielraum 271, 273, 284
– und Bewertungs- und Risikostandardisierungskompetenzen 283 f.
Kreuzberg-Urteil 30 ff., 421

Legalisierungswirkung 304 f.
– Begriff 303
Legalitätsprinzip 102 ff.
Letztverantwortung 265 f., 268 f.
– Problematik 266

Möbelwagen-Entscheidung 317 f.
Mülheim-Kärlich-Entscheidung 135, 224, 226, 229 f., 283 f.
– Grundrechtsschutz durch Verfahren 224

Nachmarktkontrolle 237 ff., 240 ff., 253, 256, 310, 321
– Änderungsdruck 239
– Arzneimittelrechtlicher Verdachtsbegriff 256
– begründeter Verdacht unvertretbarer Nebenwirkungen 254 ff.
– drug monotoring 238
– Erfassung und Sammlung von Risikodaten 240 ff.
– – fremdinitiierte besondere Beobachtungen von Arzneimittelrisiken 242
– – Risikoinformation von Ärzten 240 f.
– – Spontanmeldungen 242
– Informations- und Bewertungsprobleme 238
– Nutzen-Risiko-Bilanz 238, 239
– Risikoabwehr 238
– Stufenplanverfahren 245 ff., 249 f., 251 f., 256, 260
Nebenwirkungen 173 ff., 178 ff., 213, 237 f., 254 ff., 263, 325, 402, 435
– Begriff 176
– begründeter Verdacht unvertretbarer 254 ff.
– Bewertung 179 f.
– Ermittlung der Schwelle für unerwünschte 213
– im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung 178 ff., 263
Neuordnungsgesetz 198
– Neuzulassung 198
– Rücknahme oder Einschränkung der Zulassung 198
Normbegünstigungsregel 204
Nutzen-Risiko-Abwägung/Bilanz 56, 81, 113, 126 ff., 173 ff., 178 ff., 181 ff., 189, 197, 201, 209, 216 f., 233, 238 f., 252, 256, 261 f., 263, 269, 278, 295, 303, 327, 407, 454 f., 460, 463
– Begriff der Abwägung 463
– im Arzneimittelrecht 169, 173 ff., 178 ff., 181 ff., 189, 197, 201, 209, 216 f., 233, 238 f., 252, 256, 261 f., 263, 295, 407
– – als abstrakte Entscheidung 180
– – Ambivalenz der Nutzen-Risiko-Bilanz 295
– – Einfluß von Werturteilen 180 f.
– – Ermessen 181
– – in dubio pro securitate 183, 209
– – Nebenwirkungsrisiko 178 f.

Öffentliche Ordnung 29
Öffentliche Verwaltung, siehe Verwaltung, öffentliche
Opportunitätsprinzip 102, 228
Organotherapeutika 200 ff., 261
– Begriff 200
– eigenständige Zulassungs- und Aufbereitungskommission 201 f.

Paraquat-Entscheidung 158 f., 276 ff., 282
Pflanzenschutzgesetz 154 ff., 156 ff.
– Förderzweck 154 ff.
– Schutzzweck 154 ff.
– Vorrangverhältnis von Rechtsgütern 156 ff.
Pflanzenschutzmittel 154 f., 158, 278
– Langzeitverhalten von 278
– Nutzen und Nebenwirkungen 154 f.
– Paraquat 158
Pflanzenschutzrecht 154 ff., 156 ff., 159, 161, 276 ff., 280 f., 452
– als Risikoverwaltungsmaterie 154 ff.
– Beweislast im 161
– Gefahrenabwehr und Risikovorsorge 157 ff.
– Kosten-Risiko-Abwägung 155
– Nutzen-Risiko-Abwägung/Bilanz 158, 276
– Paraquat-Entscheidung 158 f., 276 ff., 282
– Pflanzenschutzgesetz 154 ff.
– pflanzenschutzrechtliche Zulassungsverfahren 156 ff., 161, 162 f.
– – Bestandskraft der Zulassungsentscheidung 162
– – Widerruf von Zulassungsentscheidungen 162 f.
– Risikoentscheidung im 159, 276 ff.
– – Doppelstruktur 159
– Risikoermittlung 155
– Zulassungs- und Nachmarktverfahren 280 f.
– – Sachverständigenausschuß 280 f.
Plan 93, 117
– Bewirtschaftungspläne 93, 117
– Modell der Ressourcenbewirtschaftung 93
Planung 24, 465
Politik 60, 101
– Steuerungsfähigkeit der 60
– Umweltpolitik der Bundesregierung 101
Popularklage 210
Präventive Arzneimittelüberwachung 167, 170, 184 ff., 188 f., 191, 307
– Intensität der staatlichen Prüfung und Risikointensität 191
– Kontrollbereiche 184
– präventive Zulassungsentscheidung 184, 185 ff., 307
– – als Unterlagenprüfung 185
– – Beibringungsgrundsatz 187
– – Vorläufigkeit 307
Rationalität 60 f.
– systemeigene 60 f.
– traditionelles Rationalitätsmodell 60
Reaktorsicherheitskommission 79 ff.
Realakt 115, 198
– Wirkstoffmonographien als 198
Rechtsbegriff, unbestimmter 33, 82 f., 188, 267, 271, 277, 278, 283, 285, 291, 297, 359, 362, 378, 459 f.
– als Voraussetzung von Beurteilungsspielräumen in Risikoentscheidungen 359, 362
– Anwendung 277, 283, 285, 378, 459 f.
– Auslegung 278, 285, 288, 297, 378
– gerichtliche Kontrolle 267, 285
– Rechtsnatur 82 f.
– Sachverhaltsbeurteilung der rechtsanwendenden Behörde 271
Rechtsquellenlehre 367 ff., 369 f., 370 ff., 376
– Rechtssatztypen 367 ff., 370 ff., 376
– – Geltungsanspruch 368 f.
– – normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften als eigener Rechtssatztypus 370 ff., 376
– staatsunmittelbares und staatsmediatisiertes Recht 368 ff.
– – Facharzt-Entscheidung 370
Rechtsschutz 34, 85, 134, 203, 373, 381 ff., 386 ff., 388, 389, 421, 458, 461, 466, 469, 471
– gegen normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften 381 ff., 390
– im komplexen Bereich der Risikoentscheidungen 386 ff., 458, 466, 469
– Rechtsschutzbedürfnis 385, 388, 389, 390
Rechtsstaatsprinzip 364 f., 368, 370, 446, 471
– Gebot formeller und materieller Normklarheit 364 f., 368
– – bereichsspezifische Relativierungsklausel des BVerfG 365
– Gesetzmäßigkeitsprinzip, siehe dort
– Rechtsschutz, siehe dort
– Vertrauensschutz, siehe dort
– Vorbehalt des Gesetzes, siehe dort
Rechtsverordnung 99, 123 ff., 323 , 338 ff., 344 f., 368, 394
– im Arzneimittelrecht 323, 338 ff.
– – Anordnung der Verschreibungs- und Apothekenpflichtigkeit 338, 340

— — Ausbildung von Pharmavertretern 338
— — Betriebsverordnungen 338
— — Generalverordnungsrecht 339
— — Import von Arzneimitteln 338
— — Rechtsform des Arzneibuches 338
— — Standardzulassung 338, 339 f.
— Verhältnis von Verwaltungsvorschrift und 344 f.
Referenzgebiet 4 ff.
Regeln, technische 82 ff.
— Rezeption 83
Risiko 3, 6, 7 f., 10, 41 ff., 50 f., 65 ff., 70, 72, 73 ff., 88 ff., 98 ff., 100 f., 105 ff., 111, 209 f., 216 f., 226, 233, 238 f., 252, 256, 261 f., 263, 269, 277 f., 289, 292 f., 303, 304 f., 307 ff., 312 ff., 314 ff., 317 ff., 320 ff., 322 f., 326, 328, 333 ff., 342, 354, 358 f., 361, 363, 371, 380, 401 f., 407, 410, 413, 419, 432, 435, 440, 447, 450, 454 f., 459 f., 464, 466 f.
— als Oberbegriff nach dem UGBE 100 f.
— Begriff 7, 54 ff., 110 f.
— gesellschaftliche Risikowahrnehmung 62 ff.
— Gleichsetzung von Risiko und Gefahr im UGBE 98 ff.
— Nutzen-Risiko-Abwägung/Bilanz 56, 81, 113, 126 ff., 173 ff., 178 ff., 181 ff., 189, 197, 201, 216 f., 233, 238 f., 252, 256, 261 f., 263, 269, 277 f., 289, 292, 303, 407, 454 f.
— Restrisiko 69 ff., 72, 105 ff., 111
— — jenseits der Schwelle „praktischer Vernunft" 72
— — Restrisiko im Drei-Stufen-Konzept 105 ff.
— — Restrisiko und Restschaden 70
— Risikoabschätzung 77 ff., 79 f., 86, 120, 222, 269, 277 f. 293, 305, 328, 342, 358, 410, 440 f.
— — Berücksichtigung wissenschaftlicher Mindermeinungen 79 f.
— — im Arzneimittelrecht 222, 269, 305, 410, 441
— — im Atomrecht 77 ff., 86
— — im Gentechnikrecht 120
— — ingenieurmäßiges Erfahrungswissen 78 f., 358
— — wissenschaftliche Erkenntnisse 78 ff.
— — Wissenschaftsabhängigkeit der 78 ff., 137, 274, 281, 292, 460
— Risikoabwehr durch Nachmarktkontrolle 238
— Risikobegrenzung 76
— Risikobegriff im Atomrecht 73 ff.
— Risikodaten 240
— — Erfassung und Sammlung von 240
— Risikoeinschätzung bzw. -bewertung 86, 210, 269, 293, 305, 328, 342, 410, 441, 457
— Risikoentscheidungen, siehe dort
— Risikoermittlung 79 ff., 128 ff., 211, 275, 457, 466
— — Risikoermittlungspflichten 79 ff., 128 ff.
— Risikofaktoren 240, 284, 464
— Risikogesellschaft 52 ff., 399
— Risikoinformation 240, 402, 434 f., 440
— Risikokonzept 291, 297 f., 299, 326, 334, 359, 362, 441 f., 454, 464
— — als Indiz für sorgfältige Sachverhaltsermittlung 441 f.
— — als Voraussetzung von Risikovergleichen 454
— — Verwaltungsvorschriften als mögliche Form für 464
— Risikorecht, siehe Risikoverwaltungsrecht
— Risikovergleiche 112, 226, 252, 264, 453 f.
— Risikoverwaltung, siehe dort
— Risikovorbeugung 110
— Risikovorsorge 65 ff., 85 ff., 88 ff., 105 ff., 140 f., 284, 446, 450
— — als Zweckbestimmung des Chemikaliengesetzes 140 f.
— — im Drei-Stufen-Konzept 105 f.
— Schutzpflicht des Staates bei 226 ff., 419
— — schutzpflichtauslösende Risikoschwelle 226
— Selektivität der Risikowahrnehmung 435
— Separability-Konzept 112 f., 116, 119 ff.
— — risk-assessment 112 f., 116, 119 ff.
— — risk-management 113, 116, 119 ff.
— soziologische Deutung der Risikodebatte 52 ff.
— Umweltrisiko 98 ff., 103
— — Begriff 98 ff.
— — Unterschiede zum überkommenen Gefahrbegriff 103
— und Garantenstellung 230

– und Gefahr 55 ff., 69 ff., 75 ff., 182 f., 419
– und Komplexität 61, 113
– Verwaltungsvertrag als Handlungsform zur kooperativen Risikogestaltung 325 ff., 333 ff.
Risikoentscheidungen 6, 7 ff., 112 f., 115 f., 122 f., 136 f., 154 ff., 158 f., 167, 182 f., 189, 250 f., 252, 269, 274, 278 ff., 283, 286 ff., 291, 293, 296, 304 f., 307 ff., 312 ff., 314 ff., 317 ff., 320 ff., 322 f., 326, 328, 333 ff., 342, 354, 359, 361, 371, 380, 401 f., 410, 413, 435, 438 ff., 440 f., 448, 452 ff., 456, 457, 460, 463, 466 f., 468
– Begriff 6
– Bestandskraftproblem bei 304 f.
– der vorläufige Verwaltungsakt als Handlungsform für 312 ff., 314 ff., 317 ff., 320 ff., 322 f.
– Erkenntnisunsicherheiten 268, 439
– im Arzneimittelrecht 167, 182 f., 189, 214, 245, 265, 291, 296, 304, 307 ff., 320 ff., 322 f., 326, 328, 354, 401 f., 413, 435
– im Gentechnikrecht 122 f.
– Komplexität von 457, 463, 466 f., 468 f.
– Revisionsoffenheit staatlicher 306
– Risikoabschätzung 77 ff., 79 f., 86, 120, 222, 269, 277 f., 278 f., 281, 292 f., 303, 305, 328, 342, 358, 407, 410, 435, 440 f.
– – Berücksichtigung wissenschaftlicher Mindermeinungen 79 f.
– – im Arzneimittelrecht 222, 269, 278 f., 303, 305, 407, 435, 440 f.
– – im Atomrecht 77 ff., 86
– – im Gentechnikrecht 120
– – ingenieurmäßiges Erfahrungswissen 78 f., 358
– – wissenschaftliche Erkenntnisse 78 ff.
– – Wissenschaftsabhängigkeit der 78 ff., 281, 292 f., 440 f.
– Risikoeinschätzung bzw. -bewertung 86, 210, 269, 293, 305, 328, 342, 410, 441, 457
– Risikokonzept, siehe dort
– und Verwaltungsvorschriften 354, 359, 361, 464
– Untersuchungspflicht der Behörden 438 ff.
– Untrennbarkeit von Kognition und Wertung bei 268
– Vergleichsabhängigkeit von 112 f., 226, 252, 264, 453 f., 460
– Vorläufigkeit von 307 ff., 439
– wissenschaftliche und wertende Anteile staatl. 115 f.
Risikokonzept 291, 297 f., 299, 326, 334, 359, 362, 441 f., 454, 464
– als Indiz für sorgfältige Sachverhaltsermittlung 441 f.
– als Voraussetzung von Risikovergleichen 454
– Verwaltungsvorschriften als mögliche Form für 464
Risikosteuerung 7, 108, 326, 334, 342, 376, 378 ff., 432, 457, 470
– risikosteuernde Verwaltungsvorschriften 379 f.
– – Funktion 379 f.
– – gerichtliche Kontrolle 378 f.
– – ständige Beobachtungs- und Anpassungspflicht der Verwaltung 379
Risikoverwaltung 5 f., 7 f., 115 ff., 128 f., 136 f., 146 f., 153, 156, 206, 236, 282, 286 ff., 290, 297, 298 ff., 300, 312 ff., 320 ff., 323 f., 326, 329, 333, 338 ff., 344 ff., 349, 359, 362, 395, 434 f., 441, 452, 456, 464, 468 f., 469 f.
– Anforderungen an das Verfahren 468
– Begriff 5
– Handlungsformen in der 286 ff., 290, 297, 298 ff., 301, 312 ff., 320 ff., 323 f., 326, 338 ff., 344 ff., 359, 362, 395, 441, 464, 469 f.
– – Allgemeinverfügung 323 f.
– – Bedeutung 298 f.
– – informales Verwaltungshandeln 300
– – normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift 299, 464
– – Rechtsverordnung 299, 301, 338 ff.
– – Risikokonzepte 286 ff., 290, 297, 299, 326, 334, 359, 362, 441
– – staatliche Informationsakte 395, 469 f.
– – Verwaltungsakt 300, 301, 469
– – Verwaltungsvertrag 299 f., 325 ff., 469
– – Verwaltungsvorschrift 299, 334, 344 ff.
– – vorläufiger Verwaltungsakt 300, 312 ff., 320 ff., 469
– Normen als Handlungsformen der 323 f., 337 ff.
– Wissenschaftsabhängigkeit 78 ff., 137, 274, 281, 292, 452

Risikoverwaltungsrecht 7 f., 136 f., 147, 165, 166 ff., 206 f., 223 f., 236, 250 f., 252 f., 329, 359 f., 361, 376 f., 437, 449, 454, 458, 466
– Ökobilanzen 454
– Risikorechtsverhältnisse 7 f., 250 f., 252 f., 437, 458
– – Problem der Beweislast 458
– Risikoverwaltung, siehe dort
– Struktur 359 f., 449
– Verfassungspflicht des Gesetzgebers zur Schaffung gesetzlicher Regelungen im 223 f.
Risk-Assessment 119 ff.
Risk-Management 119 ff., 206

Saatgut-Entscheidung 273 f.
Sachverstand, externer 192 ff., 195 ff., 198 f., 287, 291, 295 f., 333, 340 f.
Sachverständigenentwurf zu einem Umweltgesetzbuch (UGBE) 98 ff.
– Gleichsetzung von Gefahr und Risiko im UGBE 98 ff.
– – Risiko als Oberbegriff im UGBE
– Umweltbeeinträchtigungen 98
– – Begriff 98
– Umweltgefahr 98 ff.
– – Begriff 98
– Umweltrisiko 98 ff.
– – Begriff 98
– Verursacherverantwortung nach dem UGBE 98
Sachverständigengutachten 188 f., 192 ff., 195 ff., 198 f., 200, 341 ff., 349, 355 f., 452, 462
– faktische Bindungswirkung 192 ff., 198 f., 200, 294 f., 341 ff., 452, 462
– Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln als antizipierte 349
– Sachverständigenmonographien als antizipierte 198, 349, 355 f.
Sachverständigenkommissionen 79 ff., 83, 130 ff., 139, 149, 151 f., 191 f., 192 ff., 200 ff., 217 ff., 261, 269, 294 f., 340 f., 342 f., 350, 388, 407 f., 460, 462, 465, 466 f., 468
– Aufbereitungskommission, siehe Aufbereitungsverfahren
– Ethik-Kommission 217 ff.
– faktische Regelbindung an Voten der 192 ff., 198 f., 200, 294 f., 341 ff., 452, 462
– Gefahrstoffausschuß 151 f.
– Kerntechnischer Ausschuß 83
– MAK-Werte-Kommission 149
– Pluralisierung der 466, 467 f.
– – rechtsstaatliche Gründe gegen eine 467 f.
– Rat von Sachverständigen für Umweltfragen 139
– rechtsstaatliche Bedenken gegen das Verfahren 468
– Sachverständigenausschuß für Standardzulassungen 340 f., 342 f.
– – Zusammensetzung 340 f.
– Sachverständigenkommission für die Transparenz des Arzneimittelmarktes 407 ff., 409, 410 ff., 415
– Strahlenschutz- und Reaktorsicherheitskommission 79 ff.
– Zentrale Kommission für biologische Sicherheit 130 ff.
– Zulassungskommissionen 191 f., 192 ff., 200
Sasbach-Entscheidung 282 f.
Schadensvorsorge 213
Schulmedizin 171 f., 195 ff.
Schutzansprüche, subjektive 95 f., 98 f.
Schutzpflichten 23, 39, 42 ff., 48 f., 224 f., 226, 228, 234 f., 417 ff., 420, 422 ff., 459, 471
– grundrechtliche 23, 42 ff., 48 f., 234 f., 417 ff., 459, 471
– – Kalkar-Entscheidung 234 f.
– zur Errichtung eines Genehmigungsverfahrens 224
Sekten-Entscheidung 430, 470
Sicherheit 36 f., 41 ff., 48 f., 50 f., 101, 183, 208 f., 223, 420, 446 f.
– als Staatsziel 37
– als Staatszweck 48 f., 228, 446 f.
– in dubio pro securitate 183, 209
– Sicherheitsgewährleistung als Staatsaufgabe 101, 223
– subjektive Rechte auf 41 ff., 208, 420
– und Freiheit 37, 208
– und Rechtsstaat 446
– Vorrang staatlicher Sicherheitsgewährleistung 37, 50 f.
Sondersitzung 247 ff., 249 f., 256
– Einberufungsvoraussetzungen 247 f., 256
– Gebot sozialer Pluralisierung 251 f.
– Problem der Informationsweitergabe 249 f.
– Zulassung der Fachöffentlichkeit 248, 249

– Zusammensetzung 248
soziologische Systemtheorie 58 f., 397
Staat 23, 33, 39, 41, 43 ff., 46, 47, 112 f., 115 ff., 117 ff., 136 f., 146, 223, 224 f., 226, 228, 229, 256, 300, 334, 395 ff., 398 ff., 417 ff., 420, 422, 427 ff., 459, 471
– Fürsorgepflichten des 41
– Garantenstellung des 46 f., 229
– – Eingriffsschwelle 47
– Gewaltmonopol des 43
– Informationstätigkeit des 33, 256, 300, 334, 395 ff., 398 ff., 416 ff., 422, 434 ff., 427 ff., 430, 431, 434 f., 437, 443 f., 469 f.
– – Bedeutungszunahme 395
– – Begriffsbildung 398 ff.
– – Eingriffsvoraussetzungen staatlicher Informationsakte 427 ff.
– – Kommunikationsfunktion der Regierung 417 ff.
– Schutzpflichten des 23, 39, 42, 43 ff., 146, 224 f., 226, 228, 417 f., 419, 420, 422, 459, 471
– – Befugnis des Staates zu Eingriffen 417, 420
– – Begründung 43 ff.
– – Glykol-Entscheidung 417 ff.
– – Insulin-Entscheidung 223, 417
– – Jugendsekten-Entscheidung 417 f., 420
– staatliche Kontrolle der Risiken der Gentechnik 117 ff.
– staatliche Risikoentscheidungen 112 f., 115 ff., 136 f., 189
– – Wissenschaftsabhängigkeit staatlicher 136 f.
– und das Prinzip des Gesetzesvorbehalts 417 f., 422
Staatsleitung 417 ff., 420, 421, 424
– Kommunikationsfunktion der Regierung 417 ff.
Staatszweck 28, 35 ff., 42, 51, 182, 446, 471
– Binnenhierarchie objektiver 36
– eudämonistischer 28
– Rang der Gefahrenabwehr unter den 35, 182
– risikosteuernder 51
– sekuritativer 29, 51, 446
– Vorrang individueller Grundrechte vor objektiven 36, 42
Stand von Wissenschaft und Technik 86, 91, 126, 156, 163, 179, 270, 334, 357, 449
Standardzulassung 192, 339 f., 340 f., 341 ff.
– als Beispiel des Handelns durch Rechtsverordnung 339
– echte Modellzulassung 192
– Pflicht zur Berücksichtigung verschiedener Interessengruppen 340
– Pflicht zur Sachverständigenbeteiligung 340
– Sachverständigenausschuß für Standardzulassungen 340 f., 342 f.
– – faktische Bindungswirkung der Voten des 341 ff.
– – Zusammensetzung 340 f.
Status negativus 48
Status positivus 48
Störer 15, 39, 98, 305, 322
– Dogmatik 15, 39
– Störerverantwortlichkeit nach dem UGBE 98
Strahlenschutzkommission 79 ff.
Stufenplanverfahren 245 ff., 247 f., 249 f., 251 f., 256, 260, 296, 403 ff., 440 f.
– als Risikoermittlungs- und Bewertungsverfahren 245 ff., 251 f., 260
– Begriff 403
– Betroffenenbeteiligung 247 f., 440 f.
– Gefahrstufe I 246 f., 256
– – Begriff 246
– – detaillierte Informationspflicht des Herstellers 242 f.
– Gefahrstufe II 247 f., 249 f., 255 f., 260, 296
– – begründeter Verdacht eines gesundheitlichen Risikos 255
– – Definition 247
– – Sondersitzung 247 f., 249 f., 256, 296
– Informationsakte im 403 ff., 440 f.
– – Eingriffswirkung der 404 f.
– – Empfehlungen als Maßnahme der Risikoabwehr 405
– Kooperationsprinzip 248, 441
– Risikoentscheidungen im 245, 440 f.
– Stufenplan 245, 246 f., 296
– – Begriff 245
– – Gefahrstufen im 246
Subjektives Recht 41 ff., 208

Technik 86, 91, 126, 156, 163, 179, 265, 270, 334, 357, 449
– Regeln der 449
– Stand der Technik 126, 265, 449

– Stand von Wissenschaft und Technik 86, 91, 126, 156, 163, 179, 270, 334, 357, 449
Tierversuche 211, 213
Transparenzlisten 407 ff., 410 ff., 415, 432 f.
– Informationsakte des Staates 407 ff.
– Transparenzkommission 407 f., 409, 410 ff., 415
– – Aufgabe 409
– – Beurteilungsspielraum 415
– – Konkurrenz der Kommissionen 410 ff.
– – Status 409
– – Zusammensetzung 408, 409 f.
– Transparenzlisten-Entscheidung 408 f., 432 f.

Umweltbeeinträchtigungen 98
– Begriff 98
Umweltgefahr 98 ff.
– Begriff 98
Umweltgesetzbuch 50, 98 ff.
Umweltgesetzbuch, Sachverständigenentwurf 98 ff.
– Gleichsetzung von Gefahr und Risiko im UGBE 98 ff.
– Risiko als Oberbegriff im UGBE 100
– Umweltbeeinträchtigungen 98
– – Begriff 98
– Umweltgefahr 98 ff.
– – Begriff 98
– Umweltrisiko 98 ff.
– – Begriff 98
– Verursacherverantwortung nach dem UGBE 98
Umweltrecht 2 f., 25, 50, 98 ff., 101, 103, 325, 401, 448 f., 466
– Informationsrichtlinie der EG 401
– Kooperationsprinzip 325
– Umweltbeeinträchtigungen 98
– – Begriff 98
– Umweltgefahr 98 ff.
– – Begriff 98
– Umweltgesetzbuch 50, 98 ff.
– Umweltrisiko 98 ff., 103
– – Begriff 98
– – Unterschied zum überkommenen Gefahrbegriff 103
– Umweltschutz 449
– Umweltvorsorge 101
– – Leitlinien Umweltvorsorge 101
– und Technikrecht 25
Umweltrisiko 98 ff.
– Begriff 98
– Unterschied zum überkommenen Gefahrbegriff 103
Umweltvorsorge 101
– Leitlinien Umweltvorsorge 101
Unbedenklichkeit 173 ff., 176 ff., 178 ff., 182, 197
– begründeter Verdacht unvertretbar schädlicher Wirkungen 176 ff., 182
– – Begriff 177
– – Handhabung des Begriffs 177 f.
– Nebenwirkungen 173 ff.
– Nutzen-Risiko-Bilanz 173 ff., 178 ff., 197
Untersuchungsgrundsatz 187

Verbot 204, 470
– präventives 204
– repressives 204
Verdacht 52, 75, 103, 168 f., 207, 247 ff., 253, 254 ff., 257 ff., 260, 309, 316 ff., 321 f., 325, 405 f., 439, 460
– arzneimittelrechtlicher Verdachtsbegriff 256 ff., 258 ff.
– – Begriff 256 ff.
– – Begriffspräzisierungen 258 ff.
– – Grundlage des 257 f.
– – Unterschied zum polizeirechtlichen Gefahrenverdacht 257
– – Zweiteiligkeit 260
– Arzneimittelschnellinformation 405 f.
– Gefahrenverdacht, siehe dort
– Risikoentscheidungen im Verdachtsbereich 247 ff., 321 f.
– Verantwortungsintensivierung des Risikoverursachers 309
– Verdachtsverfahren 247 ff.
– – Kritik 249
Verhältnismäßigkeit, Grundsatz der 15, 34, 81, 96 f., 99 f., 157 f., 317, 413, 418, 441, 442 f., 461, 466
– Birkel-Fall 442
– im Sachbereich staatlicher Risikoentscheidungen 441, 442 f.
– – innerhalb der Handlungsform staatlicher Informationsakte 441, 442 f.
Verschreibungspflicht 190 f., 338
– automatische 190
– – Verordnung 190
– Ermächtigung 190
Vertrauensschutz 184, 302 ff., 307, 316, 320, 332, 471
Verursacherverantwortung nach dem UGBE 98

Verwaltung 20
– gesetzesfreie 20
Verwaltung, öffentl. 2, 8, 13, 18, 20, 23, 25, 106 f., 115 ff., 128 f., 130, 136 f., 146 f., 153, 156, 187, 236, 253, 265 f., 282, 288, 358, 438 f., 455, 459, 471
– Abwägungsspielraum 128, 253
– Eingriffsverwaltung 13, 455
– Erkenntnisspielraum 265
– Gesetzesbindung 2, 20, 106 f., 459
– Gesetzesvorbehalt, siehe dort
– Gesetzmäßigkeit der 266, 288, 471
– Leistungsverwaltung 8, 18
– Letztentscheidungsrecht der 129, 358
– Prognosespielraum 25
– Risikoverwaltung, siehe dort
– Untersuchungspflicht 130, 187, 438 f.
– – im Bereich risikobezogener Informationsakte 439
Verwaltungsakt 162 f., 207, 300, 301 f., 302 ff., 311 f., 314 ff., 316, 317 ff., 320 ff., 469
– Bestandskraft von Verwaltungsakten 162 f., 300, 302 f.
– Grundsatz der Formfreiheit 331
– im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren 300, 301 f.
– Rücknahme von 207, 302 f., 304
– Vertrauensschutz 302 ff.
– vorläufiger 300, 311 ff., 314 f., 316, 320 ff., 469
– – als Handlungsform für Risiko- und Verdachtsentscheidungen 314 ff., 317 ff., 320 ff., 469
– – besondere Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht der Behörden 320, 322, 469
– – im Arzneimittelrecht 320 ff.
– – Magermilchsubventionsurteil 311 f., 316
– – oder Nebenbestimmung 316
– – Temporalisierung der Regelung 311
– – Ungewißheitsbedingungen 314
– – Zulässigkeit 314 ff.
– Widerruf von 162 f., 302 f., 304
Verwaltungsentscheidungen 6, 250, 377, 457, 461 f., 463, 466, 468 f.
– Grundsatz der Öffentlichkeit von 250
– Komplexität von 6, 457, 463, 466, 468 f.
– Risikoentscheidungen, siehe dort
Verwaltungsrecht 13-26, 36
– Entwicklungsetappen 13-26
– Subjektivierung 16-24, 36
– und Grundrechte 19
– Vier-Status-Lehre 22
Verwaltungsverfahren 21, 135 f., 184 ff., 195, 248, 250 f., 291, 325 ff., 331, 414, 438 ff., 443, 457 f., 468
– Beteiligung der Öffentlichkeit 250 f., 443
– – Grenzen im Rahmen von Informationsakten 443
– Folgen von Verfahrensfehlern 468
– Grundrechtsabhängigkeit 21
– Grundsatz der Formfreiheit 331
– im Arzneimittelrecht 184 ff., 291
– kooperative 195, 248, 325 ff., 458
– öffentliche Anhörung 135 f.
– Sachverhaltsaufklärung 438 ff., 457 f.
– – Pflicht zur 438 ff.
– – Umkehrung der Pflicht zur 457 f.
– Vorrang des förmlichen Verfahrens 414
Verwaltungsvertrag 325 ff., 328 f., 329 f., 331, 332 f., 469
– Abgrenzung zu informalen Absprachen 327 ff.
– als funktionelles Äquivalent des Verwaltungsakts 325
– als Handlungsform zur kooperativen Risikogestaltung 325 ff, 333 f., 469
– Rechtswirkung 325
– Schriftformgebot 329 ff., 333 f., 469
– – Auslegung 330 f., 333
– – Grad der Formstrenge 329 f., 469
– – Zweck 331
– Vertragsanpassung 333 f.
Verwaltungsvorschriften 93, 99, 125, 186 f., 198, 233 f., 287, 344 f., 346 ff., 349 f., 354 ff., 359 ff., 362, 363 ff., 370, 371 ff., 374 ff., 379, 380 f., 382 f., 394, 464 f., 471
– als Experimentalnorm 345
– als Mittel der Richtlinienumsetzung 364, 394
– arzneimittelrechtliche 233 f., 346 ff., 349, 350, 383
– – Arzneimittelprüfrichtlinien 346, 347 f., 349, 383
– – GIP-Grundsätze 346
– – Grenzwertempfehlungen 350
– – Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Arzneimittelprüfung 233 f., 348 f.
– – PIC-Grundregeln 346
– – Stufenplan 346
– Bindungswirkung 345, 349, 361 f., 371 ff.

– Einordnung in das Rechtsnormensystem 365 f.
– Instrument zur Ausfüllung von Ermessens- und Beurteilungsfreiräumen 371 ff.
– norminterpretierende 355
– normkonkretisierende 125, 287, 345, 346 ff., 349 f., 354 ff., 356 f., 359 ff., 362, 363 ff., 370 f., 373, 374 ff., 377, 379 ff., 394, 464, 471
– – als ausgeübte Beurteilungsermächtigung 376, 394, 464
– – als mögliche Form für Risikokonzepte 464
– – als Rechtssatz eigener Art 370 f., 374 ff.
– – als Spezialfall der Norminterpretation 373
– – Bindungswirkung 345, 349, 361 f., 375
– – Einordnung 375 f.
– – Erfordernis einer Begründung 380 f.
– – Geltungsanspruch 374 f.
– – Geltungsgrund 374 f.
– – gerichtliche Kontrolle 378 f.
– – Kritik 362 ff.
– – Maß der Verbindlichkeit 356 f.
– – Normkonkretisierung und Norminterpretation 373
– – Rechtsschutz gegen 380, 381 ff.
– – Rechtsschutzprobleme 376 ff.
– – Revisionsoffenheit 465
– – risikosteuernde 379 f., 383
– – Wyhl-Urteil 382
– Rechtsstaatsproblem 364 f.
– Rechtswirkung 345, 349, 353 f., 376
– traditionelle Definition 352
– Verhältnis von Rechtsverordnung und 344 f.
– Wirkstoffmonographien als 198
Vitorgan-Entscheidung 206
Vorbehalt des Gesetzes 23, 31, 106 f., 222, 362 ff., 367, 370, 406, 416, 417 ff., 421, 422 ff., 436 f., 459, 461, 465, 471
– als Schranke normativ ausgeübter Beurteilungsermächtigungen 362 f.
– doppelte Sicherungsfunktion 422
– und komplexe Risikoentscheidungen 465 f.
– und staatliche Informationsakte 416 ff., 418 ff., 422 ff., 436 f.
– – Glykol-Entscheidung 417 ff.
– – Jugendsekten-Entscheidung 417 f.
– – Kommunikationsfunktion der Regierung 417 ff.
– Wesentlichkeitstheorie 363 f., 370
Vorläufiger Verwaltungsakt 300, 311 ff., 314, 316, 317 ff., 320 ff., 322 f., 469
– als Handlungsform für Risiko- und Verdachtsentscheidungen 314 ff., 317 ff., 320 ff., 322 f., 469
– besondere Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht der Behörden 320, 322, 469
– im Arzneimittelrecht 320 ff.
– Magermilchsubventionsurteil 311 f., 316
– oder Nebenbestimmung 316
– Temporalisierung der Regelung 311
– Ungewißheitsbedingungen 314
– Zulässigkeit 314 ff.

Wahrscheinlichkeit 105 ff., 108, 159, 175 ff., 182, 256 f., 259, 260, 277 f., 316 f., 451
– differenzierte Abstufung der Wahrscheinlichkeitsgrade 159
– hinreichende 105 ff.
– Wahrscheinlichkeitsprognose 108, 256 f., 259, 260, 277 f., 316 f., 451
– Wahrscheinlichkeitsschwelle in der Arzneimittelkontrolle 182
Willkürkontrolle 34, 232, 235, 373
Wirksamkeit 170 f., 171 f., 173 ff., 175 f., 188 f., 197
– Nutzen-Risiko-Abwägung/Bilanz 173 ff., 197
– Wirksamkeitskontrolle bzw. -feststellung 170 f., 175 f.
– – als Prognoseentscheidung 175 f.
– – Problem 170 f.
– Wirksamkeitskontrollmethode 171 ff.
– – klinischer Doppel-Blind-Versuch 171 ff.
– Wirksamkeitsnachweis 188
Wissenschaft 60, 82 ff., 86, 91, 110 f., 126, 156, 163, 179, 192 ff., 195 ff., 198 f., 270, 278, 292 f., 295 f., 333, 334, 340 f., 357, 363, 449
– Beurteilungsunsicherheit der 111
– Einbindung der Wissenschaft in Entscheidungsprozesse im Atomrecht 82 ff., 275
– Erfahrungsstand von Wissenschaft und Technik 86, 91, 110, 126, 156, 163, 179, 270, 344, 357, 363, 449

– externer Sachverstand 192 ff., 195 ff., 198 f., 287, 291, 295 f., 333, 340 f.
– Risikoabschätzung im Bereich der 278
– Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse 234, 265, 292 f., 296, 334
– Wahrnehmungsfähigkeit der 60
– Wissenschaftspluralität 295
Wohl der Allgemeinheit 252, 336
– Gebot der Gemeinwohlrichtigkeit 252
Wyhl-Urteil 275 f., 281 f., 355 ff., 374, 377, 382

Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit 123, 129, 130 f., 132 ff.
– Arbeitsweise 130 f.
– Aufgabe der 130 f.
– faktische Entscheidungsverantwortung der 129
– Kompetenzprobleme zwischen Behörden und der 133 f.
– Neutralitätsanforderungen 132 f.
– Neutralitätsdefizit 132 f.
– Zusammensetzung 130 f.
Zulassungsfreiheit von Arzneimitteln 185, 339
Zulassungskommissionen 191 f., 192 ff., 195 f., 198 f., 200 f., 201 ff., 294 f., 341 f.
– Arten 195
– Bedeutung 192 f.
– faktische Bindungswirkung an die Voten der 198 f., 200, 294 f., 341 f.
– faktische Entscheidungsverantwortung der 193 f.
– personelle Auswahl 194, 200 f.
– schulmedizinische 195 ff.
– – Zusammensetzungen 196
– Zulassungskommissionen der besonderen Therapierichtungen 196 f., 200 f.
– – Zusammensetzung 196 f., 200 f.
Zulassungsverfahren im Arzneimittelrecht 184 ff., 187, 189 ff., 191 ff., 192 ff., 196 ff., 200 ff., 203 ff., 206 ff., 209 f., 301 f., 308 f., 310 f., 323 f., 331, 339, 351
– Anordnung des Ruhens der Zulassung 308 f., 321
– – formelle Vorläufigkeit 309
– Aufbereitungskommissionen 191, 196 ff.
– Ausgestaltung des 189 ff.
– Beweislastprobleme im 203 ff.
– Beweislastverteilung 204 ff., 206 ff., 209 f.
– – bei präventiven Verboten 204, 205 f.
– – bei repressiven Verboten 204, 205 f.
– – Besonderheiten der Risikoverwaltung 206 ff.
– – in multipolaren Verhältnissen 207 f.
– – Normbegünstigungsregel 204
– – Umkehrung der Beweislast 209 f.
– – Vitorgan-Entscheidung 206
– Normierung der Zulassungsunterlagen 184 f.
– rechtliche Konflikte 200 ff.
– Schnellzulassung 310 f.
– Standardzulassung 192, 339 f.
– – als Beispiel des Handelns durch Rechtsverordnung 339
– – echte Modellzulassung 192
– – Zweck 339
– Unterlagenprüfverfahren 185 ff., 191, 301, 310, 351
– – Beibringungsgrundsatz 187, 301, 310, 351
– Vorläufigkeit 307
– Zulassungsfreiheit 339
– Zulassungskommissionen 191 ff., 192 ff., 200

Jus Publicum
Beiträge zum öffentlichen Recht

1 Peter-Michael Huber *Konkurrenzschutz im Verwaltungsrecht*

Schutzanspruch und Rechtsschutz bei Lenkungs- und Verteilungsentscheidungen der öffentlichen Verwaltung

Wenn eine Behörde die Verteilung knapper Güter beeinflußt, kann sich ein einzelner Wettbewerber nur wehren, wenn er sich auf subjektive öffentliche Rechte berufen kann. Peter-Michael Huber zeigt, wie diese Rechte bestimmt werden.
1991. XXV, 592 Seiten. Leinen.

2 Jörg Lücke *Vorläufige Staatsakte*

Auslegung, Rechtsfortbilung und Verfassung am Beispiel vorläufiger Gesetze, Urteile, Beschlüsse und Verwaltungsakte

Inwieweit Parlamente, Gerichte und Behörden vorläufige Staatsakte erlassen dürfen, ist umstritten. Jörg Lücke stellt diese Maßnahmen dar und prüft ihre Zulässigkeit anhand der Verfassung.
1991. XVI, 264 Seiten. Leinen.

3 Hartmut Bauer *Die Bundestreue*

Zugleich ein Beitrag zur Dogmatik des Bundesstaates und zur Rechtsverhältnislehre

Hartmut Bauer legt hier eine umfassende rechtswissenschaftliche Aufarbeitung des Grundsatzes bundesfreundlichen Verhaltens vor.
1992. XXII, 429 Seiten. Leinen.

4 Rolf Gröschner *Das Überwachungsrechtsverhältnis*

Wirtschaftsüberwachung in gewerbepolizeilicher Tradition und wirtschaftsverwaltungsrechtlichem Wandel

Das Überwachungsrechtsverhältnis ist der Versuch, den Ort der Wirtschaftsüberwachung zwischen Liberalismus und Etatismus zu bestimmen. Mit dieser Ortsbestimmung leistet der Autor einen Beitrag zur aktuellen Diskussion um das Verwaltungsrechtsverhältnis.
1992. XIV, 376 Seiten. Leinen.

5 Moris Lehner *Einkommenssteuerrecht und Sozialhilferecht*

Bausteine zu einem Verfassungsrecht des sozialen Steuerstaates

Die Arbeit beschäftigt sich mit den Zusammenhängen zwischen dem steuerfrei zu belassenden Mindesteinkommen und den Leistungen der Sozialhilfe. Der Verfasser kommt zu dem Ergebnis, daß dem, der seinen und den Lebensunterhalt seiner Angehörigen selber verdient, vom Steuerrecht mehr belassen werden muß als das, was der Sozialhilfeempfänger vom Staat bekommt.
1993. XX, 459 Seiten. Leinen.

6 Martin Morlok *Selbstverständnis als Rechtskriterium*

Vorkommen – Funktionen – dogmatische Bedeutung

Wann und wie können in einer eigentlich objektiven Rechtsordnung subjektive Einschätzungen verbindlich werden? Mit soziologischem Hintergrund analysiert Martin Morlok Struktur und Funktionen der Berücksichtigung von Selbstverständnissen durch das Rechtssystem. Die Berücksichtigung subjektiver Interpretationen ist auch ein Mittel zur erfolgsorientierten Anpassung des Rechts an seine Umwelten und zur personalen Ausrichtung des Rechts.
1993. XX, 496 Seiten. Leinen.

7 Walter Pauly *Der Methodenwandel im deutschen Spätkonstitutionalismus*

Ein Beitrag zur Entwicklung und Gestalt der Wissenschaft vom Öffentlichen Recht im 19. Jahrhundert

Walter Pauly vollzieht die Etappen nach, in denen dem Staatsrecht seine eigentümliche willenstheoretische Codierung verliehen wurde, die auf dem Willensbegriff als Universalcode jeden Rechts gründet.
1993. XI, 269 Seiten. Leinen.

8 Udo Di Fabio *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*

Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung

In der Verwaltung müssen zunehmend Entscheidung getroffen werden, mit denen unbekannte Risikolagen gestaltet werden. Im Mittelpunkt der Untersuchung dieses neuen Entscheidungstyps steht das Arzneimittelrecht.
1994. Ca. 560 Seiten. Leinen.

9 Gerrit Manssen *Privatrechtsgestaltung durch Hoheitsakt*

Verfassungsrechtliche und verwaltungsrechtliche Grundlagen
1994. XXIII, 414 Seiten. Leinen.

10 Hans-Heinrich Trute *Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung*

1994. XXVIII, 797 Seiten. Leinen.