

2727-8718

# 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

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	XXI
<i>Einleitung</i> .....	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	
<i>§ 1 Entwicklungsetappen des Verwaltungsrechts</i> .....	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
<i>§ 2 Restriktion und Renaissance des Staatszwecks der Gefahrenabwehr</i> .....	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
<i>§ 3 Die Staatspflicht zur Risikominderung</i> .....	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 gefährrechtlichen 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 Sachverständes 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
<i>§ 5 Konturen und Probleme eines allgemeinen Risikobegriffs im Verwaltungsrecht .....</i>	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
<i>§ 6 Neue Modelle staatlicher Risikoentscheidungen .....</i>	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 Sachverständ 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 <i>Die arzneimittelrechtliche Risikoentscheidung</i> .....	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
 <i>§ 8 Präventive Arzneimittelüberwachung</i> .....		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>B. Die klinische Arzneimittelerprobung am Menschen – Rechtslage und Schutzpflichtfragen .....</b>	<b>211</b>
I. Die Bedeutung der klinischen Erprobung für die präventive Arzneimittelüberwachung .....	211
II. Rechtliche Regelung und Ablauf der klinischen Erprobung ....	212
III. Konfliktierende 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
<b>VI. Zur Verfassungspflicht einer gesetzlichen Regelung zur staatlichen Überwachung klinischer Versuche am Menschen ...</b>	<b>223</b>
1. Der Verzicht auf ein staatliches Überwachungsverfahren als Rechtsproblem .....	223
2. Schutzpflicht zur Einrichtung eines Genehmigungsverfahrens? .....	224
a) Die Zusammenführung grundrechtlicher Ansprüche auf Verfahrensteilhabe 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
<b>VII. Zwischenergebnis .....</b>	<b>236</b>

<b>§ 9 Die Überwachung der im Verkehr befindlichen Arzneimittel .....</b>	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
<b>§ 10 Beurteilungsspielräume bei arzneimittelrechtlichen Entscheidungen .....</b>	265
A. Wissenschaftsverweise als Indikator für Probleme der Verantwortungszurechnung .....	265
I. Die grundsätzliche Bedeutung der Letztverantwortung für Risikoentscheidungen .....	265
II. <i>Quis judicabit:</i> 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 Nachmarktententscheidungen .....	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
<b>§13</b>	<b>Der Verwaltungsvertrag – Handlungsform zur kooperativen Risikogestaltung?</b> .....	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
<b>§14</b>	<b>Normative Regelungsformen</b> .....	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 Sachverständ .....	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
 <i>§ 15 Staatliche Informationsakte als Handlungsform des öffentlichen Rechts?</i> .....	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

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	<b>IXX</b>
2. Der klassische Eingriffsbegriß .....	425
3. Rückgriff auf die Funktion des Eingriffsbegrißs .....	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**

<i>§16 Der Wandel in der Dogmatik des öffentlichen Rechts</i> .....	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 Sachverständ ...	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