

RPG

Band 23 | Heft 3 | 2017

3 | 2017

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda**
Die gesundheitspolitischen Positionen der Ersatzkassen für die 19. Legislaturperiode
- **Zur Diskussion gestellt**
Transaktionskosten der Bürgerversicherung: WER bezahlt WAS für die Bürgerversicherung?
- **Übersicht**
Einflussfaktoren auf die Arzneimittelpreisbildung auf Unternehmensebene
- **Wissenschaftspreis**
Die juristische Bewältigung von Pandemien – Eine risikorechtliche Analyse

HERAUSGEBER

V. Ulrich
G. Marckmann,
J. Taupitz
E. Wille
S. Moser
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

S. Böhm
B. Brennecke
A. Elmer
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
G. Noelle
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes
Frank Schulze Ehring
Ulrike Elsner
Thomas Hammerschmidt
Anika Klafki
Daniel Schaffer

Editorial

Im Bundestagswahlkampf spielen gesundheitspolitische Fragen für die breite Öffentlichkeit gegenwärtig offenbar keine besonders wichtige Rolle. Dabei gäbe es so vieles zu diskutieren. Bereits im Februar hatte die GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen ein Symposium mit der Frage veranstaltet „Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda der neuen Bundesregierung?“

Dass es Diskussionsbedarf gibt, zeigen nicht nur mehrere Beiträge in diesem Heft, die nur einen kleinen Ausschnitt der aktuellen Themen widerspiegeln, sondern auch die beiden vorigen Ausgaben der RPG. Die Zusammenschau zeigt, dass sich die Akteure im Gesundheitswesen schon frühzeitig mit unterschiedlichen Akzentuierungen positioniert haben. Die GRPG wird diesen Prozess auch nach der Bundestagswahl weiter begleiten. Diskussionsbeiträge sind dabei ausdrücklich willkommen.

Eine brennende Frage, die weit über Deutschland und Europa hinausweist, betrifft die latente Bedrohung durch weltweite Pandemien. Die Preisträgerin des 21. Wissenschaftspreises der GRPG, Dr. Anika Klafki, hat in diesem Heft die Herausforderungen zusammengefasst und auf Schwachstellen bei der juristischen Bewältigung hingewiesen. Ein ebenso spannender wie nachdenklich stimmender Beitrag.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda?

Die gesundheitspolitischen Positionen der Ersatzkassen für die 19. Legislaturperiode

Ulrike Elsner 83

Zur Diskussion gestellt

Transaktionskosten der Bürgerversicherung:
WER bezahlt WAS für die Bürgerversicherung?

Daniel Schaffer | Frank Schulze Ehring 89

Übersicht

Einflussfaktoren auf die Arzneimittelpreisbildung auf Unternehmensebene

Thomas Hammerschmidt 97

Wissenschaftspreis

Die juristische Bewältigung von Pandemien –
Eine risikorechtliche Analyse

Anika Klafki 112

Aus der Gesellschaft

Vorschlag für die nächste Legislaturperiode:
Digitalisierung als Chance für eine
patientengesteuerte Gesundheitsversorgung

122

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2.500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Anika Klafki¹

Die juristische Bewältigung von Pandemien – Eine risikorechtliche Analyse

Epidemiologen auf der ganzen Welt warnen: Die nächste Pandemie wird kommen. Handelt es sich um eine Krankheit mit mildem Krankheitsverlauf, wie die Schweinegrippe (A/H1N1), die sich 2009 weltweit ausbreitete, so sind die Folgen noch erträglich. Sollte aber etwa das Vogelgrippevirus (A/H5N1), das bisher 60 % aller infizierten Personen getötet hat, durch Mutationen die Fähigkeit entwickeln, sich schnell zu verbreiten, stünde die Welt vor einer Katastrophe ungeahnten Ausmaßes. Um Pandemien ranken sich auf allen Regelungsebenen eine Vielzahl von Regelungen aus dem risikospezifischen Gesundheitsrecht wie auch aus dem allgemeinen Katastrophenschutzrecht. Um dieses Regelungsdickicht in ein kohärentes Normensystem zu überführen, gibt es de lege ferenda noch einigen Handlungsbedarf. Die Orientierung an der allgemeinen risikorechtlichen Dogmatik und die Bestimmung von Bewertungsparametern, an denen das geltende Recht gemessen wird, erlauben dabei einen systematisierenden Zugriff.

I. Bewältigung von Pandemien als besonderes Risikorecht

Glaubt man den soziologischen Forschungen von *Ulrich Beck*, so leben wir heute in der „Risikogesellschaft“.² Wesensmerkmal des Risikos ist die Ungewissheit über die Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder die Folgeschwere eines drohenden Schadensereignisses.³ Gerade das Pande-

mierisiko wird aktuell als besonders hoch eingestuft.⁴ Auch im Hinblick auf Pandemien besteht große Ungewissheit: Es lässt sich weder vorhersagen, wann eine grenzüberschreitende Seuche ausbrechen wird, noch wie schwer die Krankheit und wie hoch die Sterberate sein wird.⁵ Das Recht, das um Pandemien kreist, ist daher als besonderes Risikorecht einzuordnen.⁶ Angesichts des steigenden gesellschaftlichen Bewusstseins für Risiken ist ihre Bewältigung zu einer zentralen Aufgabe der Gemeinwohlsicherung des Staates geworden.⁷ Eine neue Regelungsstruktur entwickelt sich anhand dieses Aufga-

benfeldes, das um die Abwehr zukünftiger ungewisser Großschadensereignisse kreist. Aus der unsicheren Entscheidungssituation ergeben sich besondere Anforderungen an das öffentliche Recht, die über das klassische Gefahrenabwehrrecht nicht bewältigt werden können.⁸ Zum einen sind Hoheitsträger im Umgang mit Risiken in höherem Maße auf die Naturwissenschaften angewiesen. Diese produzieren jedoch vielfach bloß spekulative Annahmen. Je weiter die Forschung vordringt, desto größer werden die Bereiche, die von Ungewissheit geprägt sind.⁹ Zum anderen müssen in Bezug auf gesellschaftlich relevante Großrisiken multipolare – also vielseitige Interessen berücksichtigende – Abwägungsentscheidungen getroffen werden, die umso mehr von normativen Wertungen abhängig sind, je

1 Der Beitrag beruht auf der Dissertation der Autorin „Risiko und Recht. Risiken und Katastrophen im Spannungsfeld von Effektivität, demokratischer Legitimation und rechtsstaatlichen Grundsätzen am Beispiel von Pandemien“, die 2017 bei Mohr Siebeck erschienen ist. Dort finden sich weiterführende Nachweise zu dem Thema. Die Arbeit wurde mit dem 21. Wissenschaftspreis der GRPG prämiert.

2 *Beck*, Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne, 1986, S. 25 f.

3 *Di Fabio*, NuR 1991, 353, 354; *ders.*, Jura 1996, 566, 570; *Scherzberg*, VerwArch 84 (1993), 484, 498; *Köck*, KJ 1993, 125, 128; *Wahl/Appel*, in: Wahl, Prävention und Vorsorge, 1995, 1, 88, 93; *Karthaas*, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, S. 60 ff.; *Lepsius*, VVDStRL 63 (2004), 264, 290; *Wahl*, Herausforderungen und Antworten, 2006, S. 72; *Wollenschläger*, Wissensgenerierung im Verfahren, 2009, S. 67; *I. Augsberg*, Informationsverwaltungsrecht, 2014, S. 256, 275. Vgl. auch *Murswiek*, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, 1985, S. 81 f., 382 ff.; *Knight*, Risk, Uncertainty and Profit, 1964, S. 198; *Fischer*, Die Europäische Union auf dem Weg zu einer vorsorgenden Risikopolitik?, 2009, S. 57 ff.

4 *Haas*, Bundesgesundheitsbl. 2005, 1020, 1022; *Burger*, in: Kloepfer, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung, 2011, 31 f. Diese Einschätzung wird auch international geteilt, siehe nur *Ahle*, DePaul Journal of Health Care Law 2006–2007 (Vol. 10), 213, 216, *Azar*, Administrative Law Review 2006 (Vol. 58), 551, 553; *Bennett/Carney*, Australian and New Zealand Journal of Public Health 2010 (Vol. 34), 106.

5 Robert-Koch-Institut (RKI), Nationaler Pandemieplan 2016, Teil II, S. 57 ff.

6 So auch *Engels*, DÖV 2014, 464 ff.

7 Siehe zu dem grundrechtsdogmatischen Wandel hin zum Gewährleistungsstaat *J. Hesse*, in: Hesse/Zöpel, Zukunft und staatliche Verantwortung, 1987, S. 59, 62 f.; *Pitschas*, DÖV 1989, 785, 786; *Grimm*, in: Grimm, Wachsende Staatsaufgaben – sinkende Steuerungsfähigkeit des Rechts, 1990, 291, 297 ff.; *Wahl/Appel*, in: Wahl, Prävention und Vorsorge, 1995, 1, 2, 19 ff., 70; *Calliess*, ZRP 35 (2002), 1, 4.

8 *Hoffmann-Riem*, A6R 115 (1990), 400, 442; *Murswiek*, in: von Westphalen, Technikfolgenabschätzung, 3. Aufl. 1997, 238, 248.

9 Von einem „Paradoxon des Wissensfortschritts“ und der „Entzauberung der Wissenschaft“ ist die Rede. Vgl. dazu *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 111; *Scherzberg*, VVDStRL 63 (2004), 214, 218, Fn. 19; *ders.*, ZUR 2005, 1, 3; *Hoffmann-Riem*, Die Verwaltung 38 (2005), 145, 147; *Ladeur*, NuR 1992, 254, 256; *I. Augsberg*, Informationsverwaltungsrecht, 2014, S. 239 f., 273 f.

ungewisser die faktischen Entscheidungsgrundlagen sind.¹⁰

II. Die Pandemie als „dynamische Katastrophe“

Das Pandemierisiko ist einerseits ein klassisches, immerwährendes natürliches Risiko; denn grenzüberschreitende Seuchen haben die Menschen schon seit jeher heimgesucht.¹¹ Andererseits werden Eintrittswahrscheinlichkeit und Folgeschwere des Pandemierisikos aber von den Lebensverhältnissen der global vernetzten Fortschrittsgesellschaft beeinflusst. So hat die wachsende Besiedlungsdichte in den Ballungszentren der Welt und die zunehmende Vernetzung einen risikoerhöhenden Einfluss.¹² Die Entstehungsbedingungen für ein neues pandemisches Virus sind insbesondere in den Massenmetropolen Asiens günstig.¹³ Während die Ozeane in der Vergangenheit noch Grenzen für Krankheitserreger bildeten, verbreiten sich Keime heute mit dem internationalen Reise- und Güterverkehr weltweit innerhalb weniger Tage.¹⁴

10 *Di Fabio*, NuR 1991, 351, 355; *Wahl/ Appel*, in: *Wahl, Prävention und Vorsorge*, 1995, 1, 138 f.; *Murswiek*, in: *von Westphalen, Technikfolgenabschätzung*, 3. Aufl. 1997, 238, 248; *Lepsius*, in: *Schuppert/Merkel/Nolte/et al., Der Rechtsstaat unter Bewährungsdruck*, 2010, 23, 47. Vgl. auch *Scherzberg*, in: *Engel/Halfmann/Schulte, Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen*, 2002, 113, 123.

11 Schon *Hippokrates* untersuchte im 5. Jh. v. Chr. die Entstehung von Infektionskrankheiten, dazu *Ehlikes/May*, APuZ 20–21 (2015), 3, 4.

12 Vgl. WHO, *World Health Report 2007*, VI; *Kaufmann*, *Wächst die Seuchengefahr?*, 2010, S. 64.

13 Anschaulich dazu *Kaufmann*, *Wächst die Seuchengefahr?*, 2010, S. 289 ff.; siehe zu den Hauptursachen von Infektionskrankheiten *Fidler*, *Temple International and Comparative Law Journal* 1996 (Vol. 10), 493, 494; *Gottschalk/Dreesman/Leitmeyer et al.*, *Bundesgesundheitsbl.* 2009, 183.

14 UN Secretariat, *A more secure world our shared responsibility. Report of the Secretary General's High Level Panel on Threats, Challenges and Change*, 2004, S. 14; *Aginam*, *New England Journal International & Comparative Law* 2004 (Vol. 11), 59; *ders.*, *Asian Journal of WTO & International Health Law & Policy* 2010 (Vol. 5), 355, 358.

Durch die Ansteckungsgefahren ist das Pandemierisiko zudem von einer hohen Dynamik geprägt. Das Pandemierisiko ist dadurch in besonderem Maße steuerungsbedürftig. Es ist jedoch auch staatlich steuerbar: Je rechtzeitig eine neue Seuche eingedämmt wird, desto weniger Menschen werden sterben. Eine gute Rechtsetzung in Vorbereitung der Pandemie ist mithin schon der erste Schritt zu einer effektiven Bewältigung.¹⁵

Angesichts seiner besonderen Dynamik verlangt das Pandemierisiko nach einer engen Verknüpfung zwischen dem spezifischen Risikorecht und dem allgemeinen Katastrophenschutzrecht. Prävention, Vorbereitung und Bekämpfung lassen sich nicht trennen. Die verschiedenen Stadien können unmittelbar ineinander übergehen, je nachdem wie schnell sich der jeweilige Keim verbreitet. Das Pandemierisiko kann daher rechtlich nicht sinnvoll bewältigt werden, wenn nicht zugleich der Ausbruch der Seuche regulativ mitbedacht wird.

Während es für viele Risiken spezielle Fachgesetze gibt, die vor allem Maßnahmen regeln, um den Eintritt des jeweiligen Risikos zu verhindern, wird das Katastrophenschutzrecht, das der Vorbereitung und der Bekämpfung eines gleichwohl eintretenden Risikos dient, sehr allgemein gehalten.¹⁶ Katastrophe im Rechtssinne bezeichnet eine Großschadenslage, deren Bewältigung die normalerweise zuständigen Kräfte überfor-

dert.¹⁷ Das Katastrophenschutzrecht führt derzeit ein Schattendasein neben den verschiedenen fachgesetzlichen Präventionsbestimmungen. Die Katastrophenschutzgesetze der Länder enthalten vor allem organisationsrechtliche Vorgaben. Es fehlt aber an Regelungen zu speziellen Vorbereitungs- und Bekämpfungsmaßnahmen. Obwohl atomare Katastrophen grundlegend andere Vorbereitungs- und Bekämpfungsmaßnahmen erfordern als Erdbeben oder Seuchenausbrüche, sind die Katastrophenschutzgesetze allgemein gehalten. Erforderlich ist eine bessere materiell, verfahrens- und organisationsrechtliche Verknüpfung des fachspezifischen Risikorechts mit dem allgemeinen Katastrophenschutzrecht.¹⁸ Nur so kann gewährleistet werden, dass der fachspezifische Sachverstand, der in den Präventionsgesetzen – wie etwa dem Infektionsschutzgesetz¹⁹ – eingesetzt wird, auch im Katastrophenzustand genutzt werden kann. Die rechtliche Bewältigung des Pandemierisikos umfasst demnach neben der Regelung der Risikoprävention auch die Katastrophenvorbereitung und -bekämpfung sowie die Risiko- und Katastrophenkommunikation.

III. Pandemierisikobewältigung im Mehrebenensystem

In einer globalisierten Welt ist die Bewältigung des Pandemierisikos als transnationale Herausforderung zu begrei-

17 Siehe dazu *Kloepfer*, *VerwArch* 98 (2007), 163, 167 f.; *Ekardt*, in: *Kloepfer, Katastrophenschutz: Grundlagen und Perspektiven*, 2008, 61; *von Zimmermann/Czepull*, *DVBl.* 2011, 270, 271; *Köck*, in: *Ehlers/Fehling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht III*, 3. Aufl. 2013, § 71 Rn. 15; ähnlich auch *Bußjäger*, *Katastrophenschutz und Katastrophenschutz im Bundesstaat*, 2003, S. 1 f.; *Musil/Kirchner*, *Die Verwaltung* 2006, 373, 374 f.

18 *Trute*, *KritV* 2005, 342, 352 ff.

19 Siehe dazu eindrücklich *Rixen*, in: *Kloepfer, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung*, 2011, S. 67 ff.

15 *Walus*, *Katastrophenorganisationsrecht*, 2012, S. 17 in Bezug auf Katastrophen im Allgemeinen.

16 Vgl. *Trute*, *KritV* 2005, 342, 345 ff., 349 f.; *Kloepfer*, *VerwArch* 98 (2007), 163, 191; *Kloepfer*, in: *Kloepfer, Katastrophenschutz: Grundlagen und Perspektiven*, 2008, 9, 12; *Ekardt*, in: *Kloepfer, Katastrophenschutz: Grundlagen und Perspektiven*, 2008, 61, 64 f.

fen.²⁰ Es bedarf daher einer aufeinander bezogenen, ineinandergreifenden Regelungsstruktur auf allen Regelungsebenen. Bisher genügt das verwobene Regelungsgeflecht zwischen internationalen Bestimmungen, europäischen Vorschriften und – auf der nationalen Ebene – bundes-, landes- und kommunalrechtlichen Regelungen – wie noch zu zeigen sein wird – diesem Bedürfnis nicht.

Auf allen Ebenen wird zwischen seuchen- und katastrophenschutzrechtlichen Bestimmungen unterschieden, ohne dass die beiden Regelungsregime aufeinander bezogen werden. Hauptorgan des Seuchenschutzes auf völkerrechtlicher Ebene ist die Weltgesundheitsorganisation. Daneben werden aber noch zahlreiche andere Völkerrechtssubjekte zum Zwecke des Seuchenschutzes aktiv, wie etwa die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation, die Weltbank, die Weltorganisation für Tiergesundheit, die Welthandelsorganisation und zahlreiche andere UN-Organe und -Programme.²¹ Für den Katastrophenschutz bzw. die Katastrophenhilfe gibt es kein verbindliches völkerrechtliches Abkommen.²² Vielmehr

20 Allgemein zum globalen Regelungsbedarf im Risikorecht *Habermas*, *Zur Verfassung Europas*, 2011, S. 83. So auch *Scherzberg*, *VerwArch* 84 (1993), 484, 512 f.; *Sieber*, *Rechtstheorie* 41 (2010), 151, 153.

21 Ausführlich dazu *Klafki*, *Risiko und Recht*, 2017, S. 183 ff.

22 Es existieren lediglich einzelne Abkommen, die bestimmte Teilbereiche der Katastrophenhilfe regeln. So etwa die Tampere Konvention zur Telekommunikation von Katastrophenhelfern vom 18. Juni 1998. Daneben haben die Vereinten Nationen einige Resolutionen verabschiedet, in denen die Mitgliedsstaaten immer wieder zu gegenseitiger Hilfe in Katastrophenfällen aufgefordert wurden. Siehe General Assembly, Assistance in cases of natural disaster and other disaster situations, 14.12.1971, UN Doc. 2816 (XXVI); General Assembly, Strengthening the Capacity of the United Nations System to Respond to Natural Disasters and other Disaster Situations, 17.12.1981, UN Doc. A/Res/36/225; General Assembly, Humanitarian Assistance to Victims of Natural Disasters and Similar Emergency Situations, 8.12.1988, UN Doc A/RES/43/131; General Assembly, Humanitarian Assistance to victims of natural disasters and similar emergency situations, 14.12.1990, UN Doc. A/RES/45/100; General Assembly, Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015–2030, A/RES/69/283.

verbleibt der Katastrophenschutz nach derzeitigem Recht im Verantwortungsbereich der Nationalstaaten.²³

Die Europäische Union ist nur zu Unterstützungs-, Koordinierungs- und Ergänzungsmaßnahmen im Bereich von Seuchenabwehr und Katastrophenschutz berechtigt.²⁴ Es wurde dazu ein „Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten“ (*European Centre for Disease Prevention and Control* - ECDC) geschaffen.²⁵ Daneben nimmt die Kommission koordinierende Aufgaben wahr.²⁶ Darüber hinaus gibt es verschiedene katastrophenschutzrechtliche Koordinierungsmechanismen. Insbesondere wurde ein „Europäisches Notfallabwehrzentrum“ gegründet.²⁷

In der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland vollzieht sich auch der Seuchen- und Katastrophenschutz gestuft. Für den Seuchenschutz entfaltet das Infektionsschutzgesetz des Bundes zentrale Bedeutung, das von den Ordnungsbehörden und Gesundheitsämtern

23 In den *Yokohama Principles* (7A) der Vereinten Nationen, wird ausdrücklich klargestellt: „each country has the sovereign responsibility to protect its citizens from natural disasters.“; siehe *Yokohama Strategy and Plan of Action for a Safer World – Guideline for Natural Disaster Prevention, Preparedness and Mitigation*, World Conference on Natural Disaster Reduction, Yokohama, Japan, 23. – 27. Mai 1994; *Finke*, in: *Pünder/Klafki*, *Risiko und Katastrophe als Herausforderung für die Verwaltung*, 2016, 211, 217 ff.; *Köck*, in: *Ehlers/Fehling/Pünder*, *Besonderes Verwaltungsrecht III*, 3. Aufl. 2013, § 71 Rn. 37. Kritisch dazu auch *Farber*, *Asia Pacific Journal of Environmental Law* 2013 (Vol. 16), 37, 45 f.

24 Siehe Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2, Abs. 5 AEUV und Art. 196 AEUV i.V.m. Art. 6 AEUV.

25 Siehe <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx> <05/2017>.

26 Siehe dazu Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, Abl. v. 2.11.2013, L 293/1.

27 Siehe dazu Kommissionsmitteilung zur europäischen Katastrophenabwehr *KOM (2010)600* endg., S. 5, 13; Jahresbericht der Kommission über die Strategien der Europäischen Union für humanitäre Hilfe und Katastrophenschutz und deren Umsetzung im Jahr 2012, *KOM(2013) 658* endg., S. 10 f.

der Länder und dem Robert-Koch-Institut auf Bundesebene vollzogen wird. Das Katastrophenschutzrecht ist in Deutschland besonders unübersichtlich, da es in die Regelungskompetenz der Länder fällt, der Bund jedoch trotzdem eigene Organe zur Katastrophenabwehr wie etwa das „Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe“ ins Leben gerufen hat, deren Zuständigkeiten im Verhältnis zu den Landesbehörden nicht klar sind.²⁸ Neben die rechtsverbindlichen seuchen- und katastrophenschutzrechtlichen Normen im Mehrebenensystem treten auf allen Regelungsebenen die rechtlich unverbindlichen Regelungen der Pandemieplanung, die kleinteilige Arbeitsschritte zur Pandemiebewältigung regeln.

IV. Maßgebliche Prinzipien für die Risikoregulierung

Um zu ergründen, welchen Anforderungen der rechtliche Umgang mit Pandemien genügen muss, sollen die risiko- und katastrophenschutzrechtlichen Bestimmungen an drei Grundprinzipien gemessen werden: der Effektivität, der demokratischen Legitimation und am Maßstab rechtsstaatlicher Grundsätze. Diese drei Grundsätze entfalten für die hoheitliche Abwehr zukünftiger, ungewisser Schadensereignisse von potentiell katastrophalem Ausmaß besondere Bedeutung. Die drei Bewertungsparameter stehen im Umgang mit Risiken allgemein und in Bezug auf das Pandemierisiko im Besonderen in einem Spannungsverhältnis zueinander. Aus der lösungsorientierten Analyse der abstrakten Spannungen zwischen den Geboten der Effektivität und der demokratischen Legitimation sowie zwischen der Effektivität und rechtsstaatlichen

28 Siehe dazu *Kloepfer*, *VerwArch* 98 (2007), 163, 175; *Meyer-Teschendorf*, *DVBl.* 2009, 1221; *Walus*, *Katastrophenorganisationsrecht*, 2012, S. 86 f.; *Rengeling*, in: *HStR VI*, 3. Aufl. 2013, § 135 Rn. 96.

Grundsätzen lassen sich konkrete Anforderungen an die einzelnen Arbeitsschritte der Pandemiebewältigung gewinnen.

1. Spannungsfeld zwischen Effektivität und demokratischer Legitimation

Zum einen führt die Verlagerung der Verantwortung für Risikoentscheidungen von den nationalen Parlamenten auf überstaatliche Organe wie die Weltgesundheitsorganisation, auf die Verwaltung wie etwa das Robert-Koch-Institut und auf externe Sachverständige in ein Spannungsverhältnis zwischen demokratischer Legitimation und Effektivität. Im Forschungsgespräch finden sich zahlreiche Stimmen, die Verantwortungsverlagerungen von Risikoentscheidungen auf außerparlamentarische Stellen durch eine sog. „Output-Legitimität“ oder zunehmende Prozeduralisierung legitimieren wollen.²⁹ Allerdings setzt die Idee der Output-Legitimität von einer besseren Regelungsqualität sachverständiger Entscheidungen voraus, dass es im Umgang mit Risiken fachlich einzig richtige Entscheidungen gibt, die nur bestimmte Experten treffen können. Angesichts der

29 So im Hinblick auf die Entscheidungsfindung der EU-Kommission schon *H. P. Ipsen*, Verfassungsperspektiven der Europäischen Gemeinschaften, 1970, S. 21: „Wo aber letztlich nicht entschieden, sondern nur erkannt wird, herrscht die Kompetenz des Sachverständigen nicht der Mehrheit.“; vgl. auch *Majone*, in: *Majone*, *Regulating Europe* 1996, 284, 294 ff. Ähnlich im Hinblick auf den regulativen Umgang mit Risiken *Salzwedel*, *NVwZ* 1987, 276 („Es ist müßig, über die bessere oder schlechtere Legitimation von Legislative, Exekutive oder Wissenschaft und Technik für ein environmental risk assessment zu spekulieren. Oberster Maßstab praktischer Vernunft muß es sein, jeweils diejenige Verteilung der Aufgaben und Verantwortung zu wählen, die am ehesten ‚sachrichtige‘ Ergebnisse verbürgt.“). *Trute*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Abmann/Voßkuhle*, *Grundlagen I*, 2. Aufl. 2012, § 6 Rn. 53 begreift das Output als „wünschbare Qualität der Entscheidungen“ und versteht das Konzept daher als Modus um Entscheidungszusammenhänge so zu verfassen, dass sie eine bestimmte Qualität erreichen. In diesem Sinne auch *Hoffmann-Riem*, *Innovation und Recht – Recht und Innovation*, 2016, S. 104 ff. Damit nähert sich das Konzept der Output-Legitimation freilich Prozeduralisierungskonzepten an.

dem Risiko innewohnenden Ungewissheit fehlt es aber regelmäßig an allgemeingültigen Gewissheiten. Risikoentscheidungen sind vielfach besonders wertungsgeladen und daher vom jeweils in der Gesellschaft vorherrschenden Gemeinwohlverständnis abhängig.³⁰

Das lässt sich am Umgang mit verschiedenen Risiken in unterschiedlichen Kulturen belegen. Geht es etwa um die Abwägung zwischen unternehmerischen Freiheiten und Gesundheitsrisiken in der Lebensmittelindustrie, wird im angelsächsischen Raum bei fortbestehenden Unsicherheiten im Zweifel zugunsten der Freiheit entschieden, während der deutsche Gewährleistungsstaat auch ohne konkrete Nachweise einer Gefahr Produktverbote aus Gründen des Gesundheitsschutzes erlaubt. Umgekehrt verhält es sich demgegenüber im Umgang mit dem Terrorismusrisiko. Während in Deutschland Freiheitsbeschränkungen nur bei konkreten Verdachtsmomenten für zulässig erachtet werden, wurden etwa in den USA Verhaftungen ohne konkrete Beweise für die Beteiligung an terroristischen Aktivitäten für rechtmäßig gehalten.³¹ In dieser konträren Auflösung der Dialektik von Sicherheit und Freiheit in den unterschiedlichen Bereichen zeigt sich die soziokulturelle Kontextbezogenheit von Risikoentscheidungen.³² Naturwissenschaftlich „richtige“ oder „falsche“ Entscheidungen gibt es hier nicht. Vielmehr kommt es auf Wertungen

30 *Ladeur*, *Das Umweltrecht der Wissensgesellschaft* 1995, S. 92 f.; *Bodansky*, *American Journal of International Law* 1999 (Vol. 93), 596, 621 f.; *Kahan/Slovic/Braman et al*, *Harvard Law Review* 2005–2006 (Vol. 119), 1071, 1092 f.; *Fischer*, *Die Europäische Union auf dem Weg zu einer vorsorgenden Risikopolitik?* 2009, S. 46; *Majone*, *European Journal of Risk Regulation* 2010, 5, 6.

31 Siehe dazu das Minderheitsvotum von *Justice Scalia* in *Bowdine v. Bush*, 533 U.S. (2008), 723, 826 f.

32 Siehe allgemein zur Kontextbezogenheit des Rechts *Hoffmann-Riem*, *Innovation und Recht – Recht und Innovation*, 2016, S. 9 f. Im konkreten Zusammenhang siehe *Klafki*, *Risiko und Recht*, 2017, S. 28.

an, so dass Sachverständigenentscheidungen keine höhere Output-Legitimität zukommt. Auch Partizipation kann die fehlende demokratische Legitimität solcher Entscheidungen, die durch die Auslagerung vom Parlament entsteht, nicht ersetzen, sondern das Legitimationsniveau lediglich ergänzen.³³ Folglich lässt sich der Zielkonflikt zwischen demokratischer Legitimation und Effektivität nicht einfach auflösen, sondern es müssen Wege gefunden werden, die widerstreitenden Maßgaben in eine Balance zu bringen.

a) Maßstäbe für die Verantwortungsverlagerung auf höhere Regelungsebenen

Für die Verantwortungsverlagerung auf höhere Regelungsebenen schafft das Subsidiaritätsprinzip einen angemessenen Ausgleich der widerstreitenden Prinzipien. Danach muss jede Regelungsaufgabe stets auf den Wirkungsbereich verlagert werden, der sie am effektivsten bewältigen kann, wobei dabei im Zweifel für die niedrigere Ebene zu entscheiden ist.³⁴ Jedoch muss auch auf überstaatlichen Regelungsebenen ein möglichst hohes demokratisches Niveau gewährleistet werden.

Dem wird die gubernativ-technokratische Ausrichtung der Weltgesundheitsorganisation und der europäischen Organe

33 *Pünder*, in: *Ehlers/Pünder*, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 15. Aufl. 2016, § 13 Rn. 17 f.

34 Das Subsidiaritätsprinzip wird häufig auf *Papst Pius XI* zurückgeführt, der in der Enzyklika *Quadragesimo anno*, 1931, Nr. 80 schrieb: „Angelegenheiten von untergeordneter Bedeutung, die nur zur Abhaltung von wichtigeren Aufgaben führen müßten, soll die Staatsgewalt also den kleineren Gemeinwesen überlassen. Sie selbst steht dadurch umso freier, stärker und schlagfertiger da für diejenigen Aufgaben, die in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, weil sie allein ihnen gewachsen ist [...]. Darum mögen sich Machthalter überzeugt halten: je besser durch strenge Beobachtung der Subsidiarität die Stufenordnung der verschiedenen Vergesellschaftungen innegehalten wird, umso stärker stehen gesellschaftliche Autorität und gesellschaftliche Wirkkraft da, um so besser und glücklicher ist es auch um den Staat bestellt.“

im Gesundheitsschutz nicht gerecht. Die expertokratische Gestaltung erlaubt keine an den Bedürfnissen aller Regelungsadressaten ausgerichtete transnationale Gesundheitspolitik. Vielmehr dominieren einzelstaatliche Interessen das internationale und teilweise das europäische Gesundheitsrecht.³⁵ Insbesondere die Belange von Entwicklungsländern, in denen wegen der schlechteren Hygieneverhältnisse ein besonders hohes Potential für Seuchenausbrüche besteht, werden nicht hinreichend berücksichtigt. Aufgrund dessen fehlt es auf überstaatlicher Ebene an dringend erforderlichen Medikamenten- und Ressourcenpools, die flexibel am jeweiligen Ausbruchsort eingesetzt werden können. Dabei ist die überstaatliche Zusammenarbeit in der Pandemiebewältigung nicht nur ein Gebot der Nächstenliebe. Vielmehr wird auch die eigene Bevölkerung durch eine zügige Bekämpfung am Ausbruchsort geschützt. Insbesondere Grippeviren sind äußerst wandelbar. Je weiter sie sich verbreiten, desto größer wird die Gefahr, dass sich ein neuer Virenstamm bildet, bei dem die verfügbaren Arzneimittel wirkungslos sind. Es liegt daher auch im wohlverstandenen Interesse der Industrienationen, Seuchen, die in Entwicklungsländern entstehen, vor Ort zu ersticken.³⁶ Um das zu erreichen, sollten gerade wirt-

schaftsmächtige Nationen der Weltgesundheitsorganisation die notwendigen Finanzmittel an die Hand geben, um eine global ausgerichtete Gesundheitspolitik zu betreiben.

b) Maßstäbe für die Verantwortungsverlagerung auf die Exekutive

Um zu prüfen, ob die Verantwortungsverlagerungen auf die Exekutive gerechtfertigt sind, muss die Dynamik der Wissensentwicklung im jeweiligen Sachbereich berücksichtigt werden. Nur in den Bereichen, in denen ein dynamischer naturwissenschaftlicher Erkenntnisgewinn anzunehmen ist, der eine stetige Überprüfung der jeweiligen Risikoeinschätzung erfordert und eine längerfristige gesetzliche Normierung unmöglich macht, ist die Entscheidungsauslagerung an die Exekutive zulässig.³⁷ Das betrifft jedoch regelmäßig bloße Detailfragen. Die Grundentscheidungen, wie etwa, ob Quarantänemaßnahmen in einer Pandemie zulässig sind oder wie knappe Medikamente im Ernstfall zu verteilen sind, müssen und können beim Parlament verbleiben.³⁸ In exekutiven Entscheidungsreichen, die von einer dynamischen Wissensentwicklung abhängig sind, müssen zudem rationalitätssichernde und maßstabbildende Vorgaben vom Gesetzgeber getroffen werden.³⁹ Je weniger Ziel- und Wertungsbestimmungen aufgrund der dynamisch ungewissen Entscheidungssituation gesetzlich vorgegeben werden können, desto mehr bedarf es partizipativer Verfahrenselemente, um das abgeschwächte demokratische Legitimationsniveau zu ergänzen.⁴⁰

Im rechtlichen Umgang mit Pandemien wird insbesondere die Ermächtigung der Verwaltung zur Einführung von Impfpflichten im Infektionsschutzgesetz diesen Maßstäben nicht gerecht.⁴¹ Eine solche grundlegende Entscheidung ist dem Parlament vorbehalten und kann nicht in das Belieben der Verwaltung gestellt werden. Die grundsätzliche Frage, ob und unter welchen Umständen eine Impfpflicht erforderlich ist, kann auch vor Ausbruch einer Seuche bestimmt werden. Lediglich Detailfragen, wie etwa, welcher Impfstoff zu nutzen ist und welche Personen besondere Impfschäden befürchten müssen und daher ggf. nicht der Impfpflicht unterliegen, dürfen ausgelagert werden. Zudem bewirkt die derzeitige Nichtregulierung der Verteilung knapper Impfstoffe und antiviraler Medikamente im Pandemiefall eine faktische Entscheidungsauslagerung an die Verwaltung, Ärzte und Apotheker, die vor dem Hintergrund des Demokratiegebots des Grundgesetzes nicht angemessen ist.⁴² Die für solche Entscheidungen maßgeblichen Abwägungen können weitestgehend im Vorwege getroffen werden; nur Detailfragen sind von der jeweiligen epidemiologischen Sachlage im Pandemiefall abhängig. Wird die gesetzliche Verteilungsentscheidung etwa primär auf die Verringerung der Gesamtsterblichkeit und sekundär auf die Reduktion der individuellen Krankheitslast besonders Betroffener (z.B. Schwangere, ältere Menschen) ausgerichtet, so sind der Verwaltung Entscheidungsfreiräume zu gewähren, um das gesetzliche Ziel durch eine an die epidemiologische Lage angepasste Kriterienauswahl im Pandemiefall verwirklichen zu können.

35 Das liegt vor allem an der schlechten finanziellen Ausstattung der WHO. Fast drei Viertel ihres Budgets speist sich aus den freiwilligen Beiträgen von staatlichen oder privaten Donatoren, die durch Zweckbindungen der Mittel entscheidenden Einfluss auf die Tätigkeitfelder der WHO nehmen können. Vgl. WHA Programme Budget 2016–2017, WHA68.1, Nr. 4. Kritisch dazu WHO, Report of the Ebola Interim Assessment Panel, 2015, S. 6. Siehe dazu ausführlich Klafki, Risiko und Recht, 2017, S. 216 ff. m.w.N.

36 Selbst der Präsident der Weltbank Jim Yong Kim (Die Pandemie kommt, Handelsblatt, 12.8.2015, S. 48) plädiert – auch im Hinblick auf die Kosten, die eine globale Pandemie verursachen würde – für den globalen Ausbau des Gesundheitswesens: „Das Ziel muss eine universelle Gesundheitsversorgung sein, damit jeder Mensch die benötigten Leistungen erhält, aber auch, weil Regionen ohne ausreichende Gesundheitsversorgung eine Gefahr für alle darstellen.“

37 Ausführlich zu diesem Gedanken Klafki, Risiko und Recht, 2017, S. 123 ff.

38 Vgl. auch Appel/Mielke, Strategien der Risikoregulierung, 2014, S. 136.

39 Wollenschläger, Wissensgenerierung im Verfahren, 2009, S. 106.

40 Pünder, in: Ehlers/Pünder, Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Aufl. 2016, § 13 Rn. 17 f.

41 § 20 Abs. 6, 7 IfSG.

42 Ausführlich dazu Klafki, in: Pünder/Klafki, Risiko und Katastrophe als Herausforderung für die Verwaltung, 2016, 105 ff. Siehe auch Taupitz, in: Kloepfer, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung, 2011, 103 ff.; Witte, Recht und Gerechtigkeit im Pandemiefall, 2013.

Die abstrakten Verteilungskriterien lassen sich jedoch vorab wertend festlegen.

c) Maßstäbe für die Verantwortungsverlagerung auf private Sachverständige

Hinsichtlich der Entscheidungsverlagerung auf private Sachverständige gilt es zu bedenken, dass sie nur in Bezug auf fachliche, nicht aber hinsichtlich gesellschaftlicher Wertungsentscheidungen besonders qualifiziert sind.⁴³ Angesichts der im Umgang mit Risiken bestehenden Ungewissheiten können Wertungs- und Fachfragen aber kaum getrennt werden. Daher müssen Risikoentscheidungen, die ein wertendes Element enthalten, durch staatliche Organe auf ihre Gemeinwohltauglichkeit überprüft werden, was sowohl dynamische Verweisungen auf außerrechtliche Normen von Sachverständigengremien als auch letztverbindliche Entscheidungsbefugnisse privater Sachverständiger ausschließt.⁴⁴

2. Spannungsfeld zwischen Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen

Neben den konfligierenden Prinzipien Effektivität und demokratische Legitimation entstehen auch Zielkonflikte

43 Siehe zu dieser Differenzierung zwischen "technischen" sowie "politischen" Entscheidungen auch *Habermas*, *Journal of Chinese Philosophy* 2007 (Vol. 34), 331, 336; vgl. auch *Esty*, *Yale Law Journal* 2005–2006 (Vol. 115), 1490, 1513. Vgl. im risikorechtlichen Zusammenhang *Di Fabio*, *VerwArch* 81 (1990), 193, 210 ff.

44 Kritisch zu endgültigen Verantwortungsverlagerungen auch *Ossenbühl*, *DVBl.* 1967, 401, 402 ff.; *Bender*, *DÖV* 1980, 633, 639; *Dreier*, *Hierarchische Verwaltung im demokratischen Staat*, 1991, S. 204 ff.; *Gusy*, *DÖV* 1996, 573, 583; *Jaekel*, *Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik*, 2010, S. 232, 234 f., 277; *Ehlers*, *Die Verwaltung* 46 (2013), 467, 483. Differenzierend *Brugger*, *VerwArch* 78 (1987), 1, 20 ff., 35 ff.; *Schulze-Fielitz*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann*, *Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns*, 1994, 139, 192. *Di Fabio*, *VerwArch* 81 (1990), 193, 222 ff. und *Seidel*, *Privater Sachverstand und staatliche Garantenstellung im Verwaltungsrecht*, 2000, S. 85 ff. halten Verantwortungsverlagerungen in weiterem Umfang für zulässig.

zwischen den Erfordernissen der Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen. Einerseits ist insoweit das Erstarken informaler Rechtssetzung problematisch, andererseits gedeihen im Angesicht von Katastrophen dezisionistische Ansätze, die das Recht im Ausnahmezustand suspendieren wollen.

a) Informalisierung des Rechts

Im Rahmen des Risikoverwaltungsrechts allgemein und auch im Bereich des regulativen Umgangs mit Pandemien lässt sich ein Trend zu außerstaatlicher und informaler Rechtssetzung beobachten.⁴⁵ Die informale Rechtssetzung durch *soft law* führt zu Verantwortungsverlagerungen im Gewaltenteilungssystem und steht daher in gewissem Widerspruch zu rechtsstaatlichen Grundsätzen. Der Begriff beschreibt informelle Normen mit einer verhaltenssteuernden Wirkung, die rechtlich zwar keine Bindungswirkung entfalten, aber faktisch hoheitliches Handeln bestimmen sollen.⁴⁶ Das trifft insbesondere auf die Pandemiepläne zu.⁴⁷ Die Pandemieplanung, die wichtige Vorbereitungsmaßnahmen wie etwa die Bevorratung von Medikamenten regelt, vollzieht sich auf allen Regelungsebenen im außerrechtlichen, informellen Bereich. *Soft-law*-Regelungen können zwar im Zuge kleinteiliger Normkonkretisierungen wertvolle Synergieeffekte unterschiedlicher gesellschaftlicher und politischer Netzwerke erzeugen. Je mehr den *soft law*-Bestimmungen jedoch eine gesetzvertretende materielle Funktion zukommt, desto eher ist von der Unzuläs-

45 *J. Ipsen*, *VVDStRL* 48 (1990), 177, 190 f.

46 *Wellens/Borchardt*, *European Law Review* 1989 (Vol. 14), 267, 285; *Snyder*, *Modern Law Review* 1993 (Vol. 56), 19, 32; *Schuppert*, *Der Rechtsstaat unter den Bedingungen informaler Staatlichkeit*, 2011, S. 62. Vgl. auch die leicht abweichenden Definitionen bei *Senden*, *Soft Law in European Community Law*, 2004, S. 112; *Weiß*, *Hybride Regulierungsinstrumente*, 2011, S. 35.

47 *Taupitz*, in: *Kloepfer*, *Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung*, 2011, 103, 106 f.

sigkeit der *soft law*-Bestimmungen auszugehen.⁴⁸ Es bedarf in diesen Bereichen ermächtigender Rechtssetzungsakte, um das aus Effektivitätsgründen bestehende Regelungserfordernis, das über die *soft law*-Bestimmungen befriedigt werden soll, auf ein rechtsstaatlich und demokratisch angemessenes Fundament zu stellen. Anhand der Pandemieplanung zeigt sich, dass auch aus Effektivitätsgesichtspunkten ein Bedarf an rechtlich verbindlichen Regelungen besteht. Angesichts der fehlenden Rechtsverbindlichkeit halten sich die meisten Bundesländer nicht an die in den Pandemieplänen vorgesehenen Bevorratungsmengen antiviraler Medikamente.⁴⁹ *De lege ferenda* sollten insbesondere auf der nationalen Ebene, auf der die Planungen auch unmittelbar umgesetzt werden müssen, umrahmende Plangesetze erlassen werden, um die Ziele, Verfahren und die Fortschreibung der Planung effektiv zu ordnen.⁵⁰

b) Dezisionistische Strömungen im Angesicht drohender Katastrophen

Ein weiteres Spannungsfeld zwischen Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen ergibt sich aus der Unvorhersehbarkeit von Katastrophen. Dezisionistische Stimmen im Schrifttum gehen davon aus, dass das Recht Katastrophen nicht regeln kann. Sie meinen, die Exekutive werde durch ein zu enges legislatives Korsett sogar daran gehindert, die

48 Vgl. *Wellens/Borchardt*, *European Law Review* 1989 (Vol. 14), 267, 285, die bei der Rechtsbetreffenheit Einzelner zur Vorsicht mahnen. Siehe auch *Schwarze*, *EuR* 2011, 3, 17 f. A.A. mit Blick auf die Effektivität des *soft law* *Enquete-Kommission*, *Schlussbericht. Globalisierung der Weltwirtschaft – Herausforderungen und Antworten*, *BT-Drs.* 14/9200, S. 444 f.

49 Empfohlen wird von der WHO, antivirale Medikamente für 25 % der Bevölkerung zu bevorraten. 11 Bundesländer hielten 2007 nur halb so viele Medikamente bereit. Siehe dazu *BT-Drs.* 16/6303, S. 51.

50 Vgl. auch *T. Witte*, *Recht und Gerechtigkeit im Pandemiefall*, 2013, S. 82 f.

erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um den Normalzustand wiederherzustellen. In schweren Katastrophen wollen sie daher die Exekutive vom Recht „entfesseln“.⁵¹ Solchen autokratischen Ansätzen ist entgegenzuhalten, dass die antizipierten Katastrophen des Risikorechts keine unvorhersehbaren Ausnahmezustände sind. Vielmehr ist es ein Wesensmerkmal der Risikogesellschaft, dass sie sich der drohenden Schadensereignisse sorgenvoll gewahr ist. Die rechtzeitige Regelung der Bekämpfung der antizipierten Katastrophe ist daher möglich und kann zudem eine rationalisierende Wirkung entfalten.⁵² Freilich kann nicht jede Detailentscheidung im Vorwege getroffen werden. Jedoch bedürfen grundlegende Wertungsentscheidungen parlamentarischer Bestimmung.⁵³ Exekutive Entscheidungsfreiräume, die wegen der Unvorhersehbarkeit der konkreten Katastrophensituation notwendig sind, sollten durch Organisations-, Verfahrens- und Zielbestimmungen umzäunt werden.

Auch im Umgang mit Pandemien lassen sich dezisionistische Entscheidungsmuster erkennen. So mandatierte der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen in Reaktion auf die 2015 ausgebrochene Ebola-Pandemie eine internationale Bekämpfungsmission zum Einsatz vor Ort, obwohl es im internationalen Gesundheitsrecht an einer entsprechenden Ermächtigung der Vereinten

Nationen fehlt.⁵⁴ Diese Rechtsübertretung auf Grundlage eines gesundheitlichen Ausnahmezustands lässt sich als dezisionistischer Akt begreifen, durch den sich der Sicherheitsrat als kommissarischer Diktator über das internationale Gesundheitsrechtsregime erhoben hat.⁵⁵ Freilich war dieses Eingreifen des Sicherheitsrates in der gegebenen Situation aus Effektivitätsgesichtspunkten zu begrüßen. Aus rechtsstaatlicher Sicht ist dieser Übergriff jedoch problematisch. In Zukunft muss daher im Rahmen des internationalen Gesundheitsrechts normiert werden, unter welchen Voraussetzungen die Weltgesundheitsorganisation zur Bekämpfung vor Ort tätig werden darf und welche Beiträge dazu von den Mitgliedsstaaten zu erbringen sind. Das schafft nicht nur Rechtssicherheit, es ermöglicht auch eine schnellere und gezieltere Krisenreaktion.⁵⁶

V. Analyse und Bewertung der derzeitigen Regelungen zur Pandemiebewältigung

Aus der abstrakten Analyse der Spannungsfelder lassen sich konkrete Maßgaben für die einzelnen Arbeitsschritte der rechtlichen Bewältigung des Pandemierisikos ziehen. Dabei geht es zum einen darum, wer die Entscheidung treffen soll – Legislative, Exekutive oder private Sachverständige. Zum anderen muss beantwortet werden, auf welcher Rege-

lungsebene die Aufgaben bewältigt werden sollen.

1. Pandemieprävention

Die Risikoprävention umfasst die Risikoeermittlung, -abschätzung, -bewertung, das Risikomonitoring und schließlich die Entscheidung über konkrete Maßnahmen, die zur Vermeidung des Risikoeintritts getroffen werden sollen.⁵⁷ Im Rahmen der Risikoprävention kann die Risikoeermittlung, -abschätzung und das -monitoring in weiten Teilen auf verwaltungsinterne oder externe Sachverständige ausgelagert werden, solange die Zielrichtung der Datenerfassung gesetzlich bestimmt wird, da auf dieser Stufe noch keine wertenden Entscheidungen getroffen werden. Der Pandemierisikoermittlung, -abschätzung und dem Monitoring dienen die Meldepflichten, die auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene normiert sind. Nach Art. 6 und 7 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der Weltgesundheitsorganisation sind alle Ereignisse zu melden, die eine „gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite begründen können.“⁵⁸ Laut den Begriffsbestimmungen in Art. 1 Abs. 1 IGV ist eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ein außergewöhnliches Ereignis, das durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten darstellt und möglicherweise eine abgestimmte internationale Reaktion

51 Diese Position, die auch schon bei *Cicero*, *Locke* und *Machiavelli* anklingt, wird zuvörderst *Carl Schmitt* zugeschrieben. Siehe *Schmitt*, Politische Theologie, 2. Aufl. 1934, S. 19 f. Seine Ideen finden im risikorechtlichen Kontext neue Anhänger. Siehe etwa *Flor*, JZ 1954, 125, 126; *Brugger*, JZ 2000, 165, 172; *Vermeule*, Harvard Law Review 2009 (Vol. 122), 1095, 1101 und *Gross/Ní Aoláin*, Law in Times of Crisis, 2006, S. 110–172.

52 Vgl. Vgl. auch *Hanrieder/Kreuder-Sonnen*, in: *Daase/Engert/Junk*, Verunsicherte Gesellschaft – überforderter Staat, 2013, 169, 183.

53 Eine ausführliche Auseinandersetzung mit den dezisionistischen Ansichten und ausführliche Nachweise finden sich in *Klafki*, Risiko und Recht, 2017, S. 138 ff.

54 UN-Sicherheitsrat, Resolution 2177, S/RES/2177 (2014); UN-Generalversammlung, A/RES/69/1. Siehe zu den Aufgaben der Mission vor Ort den Brief von Generalsekretär *Ban* an den Präsidenten des Sicherheitsrates und den Präsidenten der Generalversammlung, A/69/389-S/2014/679.

55 Vgl. dazu die Übertragung der Theorie *Carl Schmitts* auf die Terrorismusbekämpfung durch den UN-Sicherheitsrat bei *Kreuder-Sonnen*, Der Globale Ausnahmezustand, 2012, S. 87 ff.

56 Für eine rechtliche Umgrenzung transnationaler Katastrophenbewältigung auch *Finke*, in: *Pünder/Klafki*, Risiko und Katastrophe als Herausforderung für die Verwaltung, 2016, 211, 228 ff.

57 Vgl. Ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz in der Bundesrepublik Deutschland“, Abschlussbericht der Risikokommission, 2003, S. 10.

58 Siehe zu den Kriterien, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite auslösen *Bergholz/Dirksen-Fischer/Eckmanns et al.*, in: *BBK*, Biologische Gefahren I, 3. Aufl. 2007, 73, 76 ff.

Mack, Chicago Journal of International Law 2006–2007 (Vol. 7), 365, 370.

erfordert.⁵⁹ Auch auf europäischer Ebene sind eigene Meldepflichten vorgesehen. Nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren⁶⁰ müssen die Mitgliedsstaaten Daten über epidemische und neue Infektionskrankheiten an das europäische Seuchenpräventionszentrum ECDC übermitteln, sofern sie eine grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr begründen.⁶¹ Darüber hinaus sind auf nationaler Ebene in §§ 6, 7 Infektionsschutzgesetz Meldepflichten für gefährliche Infektionskrankheiten geregelt. Die Risikobewertung markiert dagegen einen Schnittpunkt fachlicher und normativer Wertung.⁶² Legislativorgane, Verwaltung und Sachverständige müssen hier arbeitsteilig zusammenwirken. Zwar ist die Risikobewertung als Wertentscheidung grundsätzlich der Legislative vorbehalten. Je dynamischer der Wissensfortschritt im Risikobereich ist, desto eher bedarf es aber der Verlagerung der Risikobewertung auf Verwaltungsstellen. Dasselbe gilt für die daraus folgenden Entscheidungen für die konkreten Maßnahmen zur Risikoprävention.

59 Siehe zu den maßgeblichen Kriterien: Annex II zum Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), BGBl. 2007, Teil II Nr. 23, S. 930, 977; siehe auch *Behrendt*, The International Health Regulations, 2009, S. 209 ff.; *Bergholz/Dirksen-Fischer/Eckmanns et al.*, in: BBK, Biologische Gefahren I, 3. Aufl. 2007, 73, 76 ff.

60 Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, Abl. v. 2.11.2013, L 293/1.

61 Art. 6 Abs. 3, 9 Beschluss Nr. 1082/2013/EU.

62 Dieser Befund ist eine zentrale Erkenntnis der Ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz in der Bundesrepublik Deutschland“, Abschlussbericht der Risikokommission, 2003, S. 9, 25, die davon ausgehend eine funktionale Trennung von naturwissenschaftlicher und normativer Bewertung fordert, ohne jedoch hierfür erforderliche organisationsrechtliche Vorschläge bereit zu halten. Zur Wertungsbezogenheit der Risikobewertung auch schon *Richter*, Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts, 1989, S. 258; *Mrasek-Robor*, Technisches Risiko und Gewaltenteilung, 1997, S. 63. Vgl. auch *Adams*, Risk, 2001, S. 42 ff.

Angesichts der zu erwartenden besonderen Dynamik des epidemiologischen Erkenntnisfortschritts bei Ausbruch einer neuen Pandemie wurde die konkrete lagespezifische Risikobewertung daher zu Recht auf exekutive Stellen verlagert. Auf internationaler Ebene obliegt die Bewertung, ob es sich um eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite handelt, dem Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation. Auf europäischer Ebene übernimmt die Kommission in enger Absprache mit den Mitgliedsstaaten die Risikobewertung⁶³ und auf nationaler Ebene ist das Robert-Koch-Institut zuständig.⁶⁴ Gleichwohl verlangt die Wertungsbezogenheit der Risikobewertung, die die Basis der folgenden Risikovorbereitungs- und -bekämpfungsmaßnahmen bildet, eine Kontrollmöglichkeit des Legislativorgans. Die Ermächtigung exklusiver Expertengremien ohne mittelbare Rückkopplung an die politisch Verantwortlichen begünstigt hingegen einseitige Interessenberücksichtigungen. Sowohl im Zuge des BSE-Krisenmanagements der EU⁶⁵ als auch der Bewältigung der Schweinegrippepandemie durch die Weltgesundheitsorganisation⁶⁶ zeigte sich, dass unabhängige Expertengremien

63 Art. 10 Beschluss Nr. 1082/2013/EU.

64 § 2 Nr. 1, 12, § 4 Abs. 1 S. 5, Abs. 2 Nr. 1, 3, § 11 Abs. 1 S. 2 IfSG. Siehe auch BT-Drs. 14/2530 S. 46; *Schmidt am Busch*, Gesundheitssicherung im Mehrebenensystem, 2007, S. 80 f.; *Pflug*, Pandemievorsorge, 2013, S. 123.

65 Siehe dazu den Bericht des Europäischen Parlaments, Nichtständiger Untersuchungsausschuss für BSE, Bericht über behauptete Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht bzw. Mißstände bei der Anwendung desselben im Zusammenhang mit BSE unbeschadet der Zuständigkeiten der nationalen und gemeinschaftlichen Gerichte, A4-0020/97. Vgl. auch *Fischer*, Die Europäische Union auf dem Weg zu einer vorsorgenden Risikopolitik?, 2009, S. 137 ff.

66 So wurde den Sachverständigen der Weltgesundheitsorganisation im Hinblick auf die Bewertung der Schweinegrippepandemie 2009 vorgeworfen, von der Pharmaindustrie zur globalen Panikmache getrieben worden zu sein. Siehe dazu *Cohen/Carter*, British Medical Journal 2010 (Vol. 340), 1274 ff.

anfällig für sachfremde Erwägungen bestimmter wirtschaftlicher Interessengruppen sind. Um rationale Beschlüsse im Interesse des Gemeinwohls zu befördern, bedarf es einer hinreichenden verfahrens- und organisationsrechtlichen Umzäunung von außerparlamentarischen Entscheidungsprozessen.

Die Regelungsebene der Prävention bemisst sich auf Grundlage des Subsidiaritätsprinzips nach der Ursache des Risikos. Sind die Ursachen lokal begrenzt, kann die Prävention lokal geregelt werden. Je breiter die Ursachen jedoch territorial verteilt sind, auf desto höherer Ebene muss die Präventionsregelung getroffen werden. Dieses Prinzip spiegelt sich in der Ausgestaltung der Meldepflichten wider. Ob die Meldung an internationale, europäische oder bloß nationale Stellen erforderlich ist, bemisst sich nach geltendem Recht danach, inwieweit ein gesundheitliches Ereignis potentiell regional, europaweit oder gar weltweit Auswirkungen zeitigen kann. *De lege ferenda* sollten die nationalen Meldekataloge jedoch besser mit den überstaatlichen Bestimmungen harmonisiert werden, um die Befolgungsrate durch größere Anwenderfreundlichkeit zu erhöhen.

2. Pandemievorsorge

Neben die Risikoprävention, die der Vermeidung des Schadenseintritts dient, müssen Maßnahmen zur Vorbereitung getroffen werden, falls das Schadenseignis trotz der Präventionsbemühungen eintritt. Hier bedarf es zunächst der Grundentscheidung, wie viele staatliche Ressourcen überhaupt zur Vorbereitung eingesetzt werden sollen. Diese Aufgabe obliegt einer fachlich informierten Legislative, wobei die konkreten Erfordernisse durch die Verwaltung im Wege der Bedarfsplanung ausgestaltet werden können. Dabei bewegt sich die Vorbereitung auf die Risikoverwirklichung zwischen

Zentralisation und Dezentralisation, je nachdem ob es einer örtlichen Bevorratung von Gütern bedarf oder eine überstaatliche Ressourcenbevorratung Effizienzsteigerungen erwarten lässt.

Besonders wichtig ist im Hinblick auf drohende Pandemien die Bevorratung bestimmter Medikamente. Das gilt insbesondere für Influenzapanidemien. Wegen der großen Wandelbarkeit der Influenzaviren kann im Voraus kein zuverlässiger Impfstoff entwickelt werden.⁶⁷ Wann und ob Impfstoffe produziert werden können, hängt von verschiedenen ungewissen Faktoren ab. Die erste Impfstoffcharge ist aber frühestens drei bis sechs Monate nach dem Ausbruch einer neuen Pandemie zu erwarten.⁶⁸ Allerdings werden die Impfstoffe vorerst nicht für eine flächendeckende Versorgung ausreichen.⁶⁹ Die Weltge-

sundheitsorganisation geht angesichts der begrenzten weltweiten Produktionskapazitäten davon aus, dass zunächst lediglich Impfstoffe für fünf Prozent der Weltbevölkerung hergestellt werden können.⁷⁰ Daher werden im Falle eines Pandemieausbruchs antivirale Arzneimittel zunächst die einzig wirksamen Arzneimittel zur Bekämpfung und Prophylaxe sein.⁷¹

Allerdings werden die Medikamenten- und Ressourcenbevorratungen – wie gesehen – in weiten Teilen dem *soft law* im Wege der Pandemieplanung überantwortet, mit der Folge, dass die Bundesländer zu wenige antivirale Medikamente bereithalten.⁷² Ebenso führt die dezentrale Kostenverantwortung der Bundesländer zu regionalen Versorgungsunterschieden, die im Ernstfall zu variierenden Überlebenschancen in Deutschland führen können. Trotz des drohenden Mangels fehlen zudem gesetzliche Regelungen zur Verteilung der knappen Medikamente im Ernstfall.⁷³ Zentralisierte Vorbereitungen auf europäischer oder internationaler Ebene scheitern an mangelnden Kompetenzen und fehlenden finanziellen Ressourcen.

Die fehlende zentrale Ressourcenbevorratung ist – sowohl auf bundesdeutscher als auch auf überstaatlicher Ebene – aus Effektivitätsgesichtspunkten misslich. Dadurch kann kein flächendeckender Einsatz der Medikamente am Ausbruchsort gewährleistet werden, so dass sich die Seu-

che ungehindert weiter verbreiten kann. Die Pandemiebekämpfung wird dadurch angesichts der Mutationsfähigkeit von Krankheitserregern deutlich schwieriger.⁷⁴

3. Bekämpfung des Risikoeintritts bzw. Katastrophenbekämpfung

Neben Präventions- und Vorbereitungsbestimmungen müssen Regelungen zur Bekämpfung der Folgen eines Risikoeintritts getroffen und mit dem Katastrophenbekämpfungsrecht in Einklang gebracht werden. Die derzeitigen Regelungen zur Bekämpfung der Folgen realisierter Risiken bewegen sich zwischen legislativer Wertentscheidung und der Eröffnung exekutiver Freiräume für die Wahl der angemessenen Handlungsoptionen unter den konkreten Lagebedingungen. Die Regelungsebene bemisst sich nach der territorialen Ausbreitung der befürchteten Katastrophe.

Bei Pandemien wird dementsprechend zwischen gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite, im Zuge derer die Weltgesundheitsorganisation zu Empfehlungen berechtigt ist,⁷⁵ bloß schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auf europäischer Ebene, die europäische Stellen zum Tätigwerden berechtigt, und nationalen Gesundheitsgefahren unterschieden. Allerdings sind die Koordinierungs- und Unterstützungskompetenzen auf überstaatlicher Ebene derzeit nicht hinreichend ausgeprägt, um effektiv auf das Seuchengeschehen einwirken zu können. Es gibt keine völkerrechtlichen katastrophenrechtlichen Kompetenzen, die internationale Organisationen zum Tätigwerden berechtigt oder verpflichtet, und der EU kommt lediglich eine Ergänzungskompe-

67 Vgl. O'Leary, Health Matrix 2006 (Vol. 16), 511, 542; RKI, Nationaler Pandemieplan 2016, S. 13.

68 Fock/Bergmann/Bußmann et al, Bundesgesundheitsbl. 2001, 969, 972; Wiesing/Marckmann, Deutsches Ärzteblatt 2006, A 1886; Ahmad/Krumkamp/Richardus et al, Gesundheitswesen 2009, 351, 353. Löwer, Bundesgesundheitsbl. 2010, 1238, 1239 geht im Falle einer Influenzapanemie davon aus, dass sogar schon nach zehn Wochen ein neuer Impfstoff auf den Markt gebracht werden könnte. Bei der Schweinegrippepanemie A(H1N1) konnte allerdings erst nach sechs Monaten ein pandemischer Impfstoff entwickelt werden, dazu RKI, Nationaler Pandemieplan 2016, Teil II, S. 149. Bei anderen Erregergruppen kann die Entwicklung der Impfstoffe auch mehrere Jahre in Anspruch nehmen. In einem Bericht zur Risikoanalyse im Bevölkerungsschutz (BT-Drs. 17/12051, S. 5) wird im Rahmen eines fiktiven SARS-Pandemieszenarios von einer Entwicklungszeit von drei Jahren für einen Impfstoff ausgegangen.

69 Siehe nur WHO, Strengthening Response to Pandemics and other Public-Health Emergencies. Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) and on Pandemic Influenza (2009), 2011, S. 96. Emanuel/Wertheimer, in: Strech/Marckmann, Public Health Ethik, 2010, 191 gehen davon aus, dass im ersten Jahr einer Influenzapanemie nur zehn Prozent der Bevölkerung der USA Zugang zu Impfstoffen haben werden. Angesichts der Produktion von Impfstoffen in embryonierten Hühnereiern ist das Produktionsvolumen begrenzt, siehe dazu Lange, Bevölkerungsschutz 2007 (Heft 3), 13, 15; Löwer, Bundesgesundheitsbl. 2010, 1238 ff. In Zukunft könnten die Produktionskapazitäten aber eventuell durch eine Produktion in Zellkulturen erhöht werden. Siehe dazu Frey/Vesikari/Szymczakiewicz-Multanowska et al, Clinical Infectious Diseases 2010 (Vol. 51), 997 ff.

70 WHO, Guidelines on the Use of Vaccines and Antivirals during Influenza Pandemics, 2004, S. 6.

71 Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsches Ärzteblatt 2005, A 3444, A 3452; Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt 2007, A 3571 ff. So auch die Bundesregierung, BT-Drs. 17/13202, S. 2.

72 BT-Drs. 16/6303, S. 51; kritisch dazu Schröder/Brand/Schröder et al, Gesundheitswesen 2007, 371, 374; Lange, Bevölkerungsschutz 2007 (Heft 3), 13, 17. Diese ungleiche Versorgungslage wurde auch in der Presse negativ wahrgenommen. Siehe nur Albrecht, Im Notfall ohne Plan, DIE ZEIT, Ausgabe 2006/7 (9.2.2006), abrufbar unter <http://www.zeit.de/2006/07/M-Pandemie<05/2017>>.

73 Kritisch dazu Taupitz, in: Kloepper, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung, 2011, 103, 106 ff.

74 Vgl. auch Lee/Fidler, Global Public Health 2007 (Vol. 2), 215, 230 f.; Gostin/Berkman, Administrative Law Review 2007 (Vol. 59), 121, 139; Kaufmann, Wächst die Seuchengefahr?, 2. Aufl. 2010, S. 312 f.

75 Art. 15, 16 IGV.

tenz zu.⁷⁶ Auf nationaler Ebene entstehen durch das Nebeneinander von infektions- und katastrophenschutzrechtlichen Regelungen Kompetenzkonflikte zwischen einer Vielzahl von Landes- und Bundesbehörden.⁷⁷ Zudem krankt die nationale Katastrophenbekämpfung an der fehlenden Koordinierung auf Bundesebene.⁷⁸ Darüber hinaus müssen auf allen Regelungsebenen das fachspezifische Seuchenschutzrecht und das Katastrophenrecht besser miteinander verknüpft werden. Insbesondere muss das Verhältnis zwischen den Katastrophenschutzorganen und den für den Seuchenschutz zuständigen Behörden klarer bestimmt werden. Die örtlichen Bekämpfungsmaßnahmen sollten jeweils auf der höchsten Ebene des potentiell betroffenen Gebiets koordiniert werden, um eine flächendeckende, kohärente Pandemiebekämpfung zu gewährleisten. Maßnahmen wie Schul- und Kindertageseinrichtungen, die die Ausbreitung der Krankheit verhindern sollen, können nur bei konsequenter Umsetzung in allen betroffenen Gebieten einen verzögernden Effekt bewirken. Werden dagegen in unterschiedlichen Teilgebieten unterschiedliche Strategien verfolgt, reduziert das den Wirkungsgrad der Maßnahmen erheblich.⁷⁹

4. Risiko- und Katastrophenkommunikation

Die Regelung der Risiko- und Katastrophenkommunikation dient dazu, effektive Informationsprozesse zu gewährleisten.⁸⁰

76 Art. 196 AEUV i.V.m. Art. 6 AEUV.

77 Eine ausführliche Analyse der Zuständigkeiten, die den Rahmen dieses Beitrages sprengen würde, findet sich in *Klafki*, Risiko und Recht, 2017, S. 311 ff., 323 ff., 338 ff.

78 Vgl. *Trute*, KritV 2005, 342, 355.

79 Vgl. *Martin/Conseil*, Journal of Health Politics, Policy and Law 2012 (Vol. 37), 1091, 1103.

80 Siehe zu der Bedeutung einer bundeseinheitlichen Risiko- und Krisenkommunikation am Beispiel der Schweinegrippe-Pandemie *Günther/Ruhrmann/Milde*, Pandemie: Wahrnehmung der gesundheitlichen Risiken durch die Bevölkerung und Konsequenzen für die Risiko- und Krisenkommunikation, 2011, S. 29.

Es bedarf einer funktionenbezogenen Herangehensweise: Im Präventions- und Vorbereitungsstadium verlangt das Demokratieprinzip, die bestehenden Unsicherheiten und die daraus resultierenden Wertungsfragen offenzulegen, um über den demokratischen Diskurs eine gesellschaftlich akzeptierte Entscheidung über Regelungen zur Vermeidung, Vorbereitung und Bekämpfung des Schadensereignisses zu erreichen. In Katastrophenzeiten, in denen sich ein Risiko realisiert oder diese Realisierung kurz bevorsteht, kann es dagegen wichtig sein, einheitliche Handlungsempfehlungen an die Öffentlichkeit herauszugeben, um die Folgeschwere abzumildern. Dann fungiert die staatliche Publikumsinformation selbst als Bekämpfungsmaßnahme und zielt darauf, einen möglichst hohen Befolungsdruck in der Bevölkerung zu erreichen. Erforderlich ist eine einheitliche und hierarchisch gegliederte Kommunikationsstruktur, um widersprüchliche Informationen und eine daran anknüpfende kontroverse Debatte über die staatliche Handlungsempfehlung zu vermeiden. Entscheidend für eine erfolgreiche handlungsleitende Risikokommunikation ist dabei eine reflektierte Entscheidung über den Informationsgehalt und eine Organisationsstruktur, in der diese Entscheidung auch gleichförmig umgesetzt wird.

Im rechtlichen Umgang mit Pandemien hat das zur Folge, dass bei im Vorwege zu treffenden Entscheidungen – etwa über die Menge an zu bevorratenden Ressourcen oder über Kriterien für die Verteilung knapper Medikamente im Ernstfall – eine öffentliche Debatte erstrebenswert ist. Im Rahmen eines gegenwärtigen oder unmittelbar bevorstehenden Pandemieausbruchs tritt hingegen die Steuerungswirkung der staatlichen Kommunikation in den Vordergrund. Wird etwa eine Impfung empfohlen, muss die staatliche Infor-

mationstätigkeit koordiniert erfolgen. Widersprüchliche Informationen, die den Befolungsdruck verringern, müssen organisations- und verfahrensrechtlich durch eine klare Kommunikationshierarchie vermieden werden. Gleichwohl sollten auch in diesem Stadium fortbestehende Ungewissheiten offen kommuniziert werden, um Glaubwürdigkeitsverluste zu vermeiden.⁸¹

In der Vergangenheit bereitete der Umgang mit Ungewissheiten Probleme in der staatlichen Informationstätigkeit. So führte die Risikokommunikation während der Schweinegrippepandemie 2009 zu erheblichen Verunsicherungen, die sich negativ auf die Impfbereitschaft der Bevölkerung auswirkten.⁸² Ob die Risiko- und Katastrophenkommunikation bei zukünftigen Pandemien besser gelingen wird, ist zweifelhaft. Schon das Zuständigkeitsgewirr zwischen Landesbehörden, Robert-Koch-Institut und Gesellschaft für gesundheitliche Aufklärung begründet Anlass zur Sorge, dass die Öffentlichkeitsarbeit im Ernstfall nicht hinreichend abgestimmt werden wird. Zwar wurden im revidierten, rechtlich unverbindlichen, faktisch aber einflussreichen Nationalen Pandemieplan gute Leitlinien für die Öffentlichkeitsarbeit entwickelt.⁸³ Gleichwohl wird die Gefahr nicht hinreichend abgestimmter oder gar widersprüchlicher Informationen seitens der nicht hinreichend verbundenen beteiligten staatlichen Stellen dadurch – mangels Rechtsverbindlichkeit – nicht gebannt.

81 *Günther/Ruhrmann/Milde*, Pandemie: Wahrnehmung der gesundheitlichen Risiken durch die Bevölkerung und Konsequenzen für die Risiko- und Krisenkommunikation, 2011, S. 36 f., 48 f.; *Stollorz*, Bundesgesundheitsbl. 2013, 110, 116.

82 *Feufel/Antes/Gigerenzer*, Bundesgesundheitsbl. 2010, 1283, 1287; *Günther/Ruhrmann/Milde*, Pandemie: Wahrnehmung der gesundheitlichen Risiken durch die Bevölkerung und Konsequenzen für die Risiko- und Krisenkommunikation, 2011, S. 31; *Stollorz*, Bundesgesundheitsbl. 2013, 110, 114.

83 RKI, Nationaler Pandemieplan 2016, Teil II, S. 190 ff.

VI. Reformüberlegungen und Ausblick

Die Pandemierisikobewältigung ist von Spannungsfeldern zwischen den Bewertungsparametern Effektivität und demokratischer Legitimation sowie Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen geprägt. Jedoch lassen sich die Konflikte über die gefundenen Ausgleichsmechanismen entschärfen. *De lege ferenda* bedarf es dazu auf allen Regelungsebenen Anpassungen. Auf völkerrechtlicher Ebene muss über eine ausreichende Finanzierung der Weltgesundheitsorganisation deren Entscheidungsunabhängigkeit sichergestellt werden, damit Seuchen, die regelmäßig in Entwicklungsländern ausbrechen, besser vor Ort bekämpft und im Keim erstickt werden können. Darüber hinaus muss sowohl das Völker- als auch das Unionsrecht im Bereich der Pandemievorbereitung und -bekämpfung sowie des Katastrophenschutzes kompetenziell erweitert werden, um Ressourcen zentral bevorraten und mobile Einheiten bereit-

stellen zu können. Die Pandemieplanung sollte auf allen Regelungsebenen – jedenfalls aber auf der nationalen unmittelbaren Bewirkungsebene – durch rechtsverbindliche Planungsnormen umrahmt werden. Auf nationaler Ebene müssen die Krankheitskataloge des Infektionsschutzgesetzes an die Internationalen Gesundheitsvorschriften angepasst werden. Weiterhin muss die Vorbereitung auf eine Pandemie – wie insbesondere die Bevorratung und Verteilung knapper Medikamente – gesetzlich geregelt werden. Um das gegenwärtige Kompetenzgewirr in der Pandemiebekämpfung zwischen seuchenschutzrechtlichen Behörden und den unterschiedlichen katastrophenrechtlichen Landes- und Bundesakteuren zu ordnen, bedarf es zudem einer Koordinierungskompetenz des Bundes im Katastrophenschutz. Auch wenn die Bedrohung durch grenzüberschreitende Seuchen nicht im Fokus gegenwärtiger Sicherheitsdebatten steht, sollten die notwendigen Reformen so bald wie möglich in Angriff genommen werden; denn eines

ist gewiss: Die nächste Pandemie wird kommen.⁸⁴

84 Insbesondere Influenzapandemien treten regelmäßig auf. Siehe dazu WHO, Factsheet Avian and other zoonotic influenza, 11/2016, abrufbar unter http://www.who.int/mediacentre/factsheets/avian_influenza/en/ <05/2017>; „Influenza pandemics (outbreaks that affect a large proportion of the world due to a novel virus) are unpredictable but recurring events that can have health, economic and social consequences worldwide.“ Auch *Bill Gates* kritisiert die Nachlässigkeit der internationalen Staatengemeinschaft bei der Vorbereitung auf Pandemien. Siehe dazu *Becker*, Bill Gates im Interview, Spiegel online, 22.02.2017, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/bill-gates-im-interview-ich-habe-trump-erklart-wie-grossartig-impfstoffe-sind-a-1135622.html> <05/2017> und *Becker*, Pandemien – Die vergessene Gefahr, Spiegel online, 22.02.2017, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/bill-gates-warnt-vor-neuer-pandemie-a-1135609.html> <05/2017>.

Autor:

Dr. Anika Klafki

**Bucerius Law School – Hochschule für Rechtswissenschaft
Lehrstuhl Öffentliches Recht,
Verwaltungswissenschaften
und Rechtsvergleichung
Jungiusstr. 6
20355 Hamburg**

Vorschlag für die nächste Legislaturperiode: Digitalisierung als Chance für eine patientengesteuerte Gesundheitsversorgung

Arbeitspapier der Arbeitsgruppe Digitale Gesundheit der GRPG
unter Leitung von Prof. Elmer und Prof. Noelle

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens bietet große Potentiale zur Verbesserung der Qualität der Versorgung, der Wirtschaftlichkeit des gesamten Gesundheitssystems sowie der Transparenz insb. auch für Bürger, Versicherte und Patienten als Basis für deren stärkere Einbindung. Der Vergleich mit anderen, vor allem europäischen Ländern

zeigt dies deutlich. Vor dem Hintergrund der wachsenden Herausforderungen bedingt u.a. durch demografischen Wandel, anhaltende Kostensteigerungen sowie die fortschreitende Digitalisierung aller Lebensbereiche müssen die gesetzlichen Rahmenbedingungen signifikant und konsequent verändert werden. Kernforderungen sind:

- Governance: Schaffung qualifizierter, entscheidungsfähiger Managementstrukturen für Betreibermodelle auf Grundlage funktionsfähiger Infrastrukturen
- Finanzierung: Etablierung geeigneter Finanzierungs- und Investitionsspielräume sowie zielorientierter Anreize
- Technik: Förderung und Zulassung von aktuellen Technologien



Geschäftsstelle
 Widenmayerstraße 29
 80538 München
 Tel.: 089/21 09 69 60
 Tel.: 089/21 09 69 99
 E-Mail: info@grpg.de
 www.grpg.de

Antrag auf Mitgliedschaft

Hiermit stelle/n ich/wir Antrag auf Mitgliedschaft als

- Firma, Körperschaft oder Verband** **Patientenverband e.V.** **Individualmitgliedschaft**
 Mitgliedsbeitrag € 1.300,- p. a. Mitgliedsbeitrag € 250,- p. a. - Mitgliedsbeitrag € 180,- p. a.
 - Mitgliedsbeitrag ohne SEPA-Lastschriftmandat € 190,- p.a.

(Die Beiträge beinhalten den Bezug der Zeitschrift RPG)

Vorname, Name	
Firma/Verband/Behörde oder sonstiger Bezug zum Gesundheitswesen	
Position	
Privatanschrift	
Geschäftsanschrift	
Privat: E-Mail/Telefon/Fax	
Geschäft: E-Mail/Telefon/Fax	
Wie sind Sie auf die GRPG aufmerksam geworden?	
Ich bin/wir sind damit einverstanden, dass meine/unsere Angaben von der GRPG gespeichert werden. Die Daten werden ausschließlich für Zwecke der GRPG verwendet.	
Datum	Unterschrift

SEPA-Lastschriftmandat für SEPA-Basis-Lastschriftverfahren

Gläubiger-Identifikationsnummer: DE34ZZZ00000578253

Mandatsreferenz: GRPG-Mitgliedsnummer.

Ich ermächtige die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. GRPG, Widenmayerstraße 29, 80538 München, Zahlungen von meinem Konto mittels Lastschrift einzuziehen. Zugleich weise ich mein Kreditinstitut an, die von der GRPG auf mein Konto gezogenen Lastschriften einzulösen.

Hinweis: Ich kann innerhalb von 8 Wochen, beginnend mit dem Belastungsdatum die Erstattung des belasteten Betrages verlangen. Es gelten dabei die mit meinem Kreditinstitut vereinbarten Bedingungen.

Kontoinhaber (Vorname, Name)	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Kreditinstitut	BIC
IBAN DE ____ ____ ____ ____ ____ ____	
Ort, Datum	Unterschrift