

# **Produktbeobachtung durch Private**

**Umweltrechtliches Praktikerseminar  
18.12.2014 JLU Gießen**

**Martin Eifert, HU Berlin**

# Agenda

## A. ERSTER BLICK: NEUES INSTRUMENT

- I. Entstehung und Verbreitung
- II. Kontext der Verwaltungsrechtsentwicklung
- III. Instrument! – Übersehen?

## B. ZWEITER BLICK: DIFFERENZIERUNGSBEDARF

- I. Bestehende Beobachtungspflicht im Haftungsrecht
- II. Konzeptioneller Vorteil öffentlich-rechtlicher Pflicht
- III. Begrenzte Reichweite der öR Verpflichtungen
  1. Beobachtungspflichten bei erkennbaren Risikopotentialen
  2. Mitteilungs- und Informationspflichten als Anker für mittelbare Beobachtungspflichten
  3. Keine öffentlich-rechtliche Durchsetzung der mittelbaren Pflichten

## C. DRITTER BLICK: RELATIVE VERSELBSTÄNDIGUNG DER INFORMATIONSEBENE

# Entstehung und Verbreitung der Produktbeobachtung durch Private

Geregelter Sachbereich	Schaffung von „Produktbeobachtungspflichten“	Europäische Vorgabe
Arzneimittel	Seit 1986; Erweiterung 2004 (Pharmakovigilanzsystem)	Ril 2001/83/EG und Ril/2004/27/EG
Medizinprodukte	1994	ursprünglich Ril 93/42/EWG, später Ril 2007/47/EG
Biozide, Pflanzenschutzmittel, Lebensmittel	Seit 2002	Verordnung (EG) 178/2002 (Basis-VO)
Gentechnik, Futtermittel	Seit 2003	Ril 2001/18/EG, VO (EG) 1829/2003 sowie VO (EG) 1830/2003
Produkte	2004	Ril 2001/95/EG
Chemikalien (REACH)	2006	Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)

**Verbreitung im ersten Jahrzehnt der 2000er**

# Kontext: Verwaltungsrechtsentwicklung

## • Kontext des kooperativen Verwaltungsrechts

- Einbeziehung Privater in Gemeinwohlverwirklichung
  - Verwaltungsrecht als Rahmen dauerhafter Begleitung statt punktueller Regelung
  - Bedeutung der Information für das Verwaltungsrecht
- Ziel: Nutzung sachnaher, reichhaltiger Informationen Privater

## • Entfaltung Umweltrecht bei Zulassung und Kontrolle

- Informationsbeibringungslasten in VwVf (z.B. UVP; ProduktR)
- Eigenkontrolle und private Fremdkontrolle
- Ungewißheit und Herstellung von Wissen über Risiken

### • Private Produktbeobachtung: Spezifischer Fall

- Private Infobeibringung, aber weder Ende noch enger Kommunikationsrahmen
- Räumlich u. thematisch breiter als Eigenüberwachung Anlagen
- Infovorsprung (nur) durch Marktnähe

# Zweiter Blick: Differenzierungsbedarf

- **Private Produktbeobachtung als Inhalt nicht neu**
  - Zivilrechtliche Produktbeobachtung als Verkehrspflicht des Hersteller seit 1981 („Apfelschorf“)
  - Bewegliches System von Pflichten und Reaktionsmustern
- **Neuer, typisch ökonomischer Verwirklichungsmodus?**
  - Bestimmtes Pflichtenprogramm ex-ante
  - Vollstreckbarkeit der Pflichten unabhängig von Geschädigten, Schäden, Rechtsstreit
  - Breite Dynamisierung bei Fortschreibungen
- **Bestimmtheit als zentrales Problem notwendig offener Beobachtungspflichten**

# **Beobachtungspflichten nur bei erkennbaren Risiken**

## **•(Fast) kein ausdrückliches gesetzliches Beobachtungsprogramm**

- **GenTG: Operationalisierung ausgeblieben**
- **ProdSG: Einzelne Maßnahmen mit variablem Anwendungsbereich**

## **•Behördliche Konkretisierung als Nebenbestimmung von Zulassungen**

- **Regelmäßig Kooperationsverhältnis**
  - **Vorschlag der Antragsteller**
  - **Aufnahme in Nebenbestimmung**
  - **Berichtspflicht**
- **Dynamisierung über regelmäßig befristete Zulassung**

# **Mitteilungs- und Informationspflichten als Anker für Produktbeobachtungspflichten**

## **•Produktbeobachtung als Voraussetzung der Informationspflichten**

- **AMG: Unbedenklichkeitsberichte**
- **RECH-VO: Aktualisierung der Registrierung**
- **BasisVO: Mitteilung über mögliche Gesundheitsschädigung**

## **•Variabilität des Beobachtungsprogramms**

# Variabilität des Beobachtungsprogramms

## •Grobe Skala der Anforderungen

- Kenntnisnahme zugetragener Informationen
- Systematische Sammlung und ggf. Auswertung öffentlich zugänglicher Informationen
- Generierung neuer Informationen

## •Große Unschärfe der Konkretisierungen

- Kenntnisnahme: von aufgedrängten Informationen bis publizierter Infrastruktur der Entgegennahme
- Systematische Sammlung: Von Skandalberichterstattung über Monitoring der Fachöffentlichkeit bis Suche in Social Media
- Generierung neuer Informationen: Von Aufbau Informationsnetzwerk bis kontinuierliche Risikoforschung

# **Anhaltspunkte einer Bestimmung**

## **•Anhaltspunkte aus dem Gesamtprogramm**

- Produktbeobachtung als verstetigte Risikoabschätzung -> Aktive Beobachtung**
  - Bsp.: Gentechnikrecht; Arzneimittelrecht**
- Produktbeobachtung als Kontrolle einer vorläufig abschließenden Risikoabschätzung -> Passiv**

## **•Präzisierung aus den Umständen**

- Abschätzbarkeit der Risiken**
- Schutzgüter und Ausmaß ihrer Gefährdungen**
- Generelle Verteilung der Informationslasten zwischen Staat und Privaten im Sachbereich**
- Spezielle Vorteile des Zugriffs Privater**

# **Mitteilungs- und Informationspflichten als Anker für Produktbeobachtungspflichten**

## **•Produktbeobachtung als Voraussetzung der Informationspflichten**

- **AMG: Unbedenklichkeitsberichte**
- **REch-VO: Aktualisierung der Registrierung**
- **BasisVO: Mitteilung über mögliche Gesundheitsschädigung**

## **•Variabilität des Beobachtungsprogramms**

- **Keine eindeutige Bestimmbarkeit**

## **•Sicherung sachgerechter Beobachtung durch Organisationsvorgaben in Risikobereichen**

- **AMG: Pharmakovigilanzsystem und Stufenplanbeauftragter**
- **MPG: Sicherheitsbeauftragter MP**
- **GenTG: Beauftragter für biologische Sicherheit (teilweise)**

# **Keine öR Durchsetzbarkeit mittelbarer Beobachtungspflichten**

- **Keine sinnvolle Vollstreckbarkeit von  
Mitteilungspflichten**

- Behörde weiß nur, dass ihr etwas gesagt werden  
müßte wenn sie weiß was ihr gesagt werden sollte

- **Keine Sanktionierung über  
Ordnungswidrigkeiten**

- Selbst konkrete Regelungen wie  
Stichprobenentnahme kein OWi-TB
- Regelmäßig Unbestimmtheit einer Verletzung der  
Mitteilungspflicht wegen Unbestimmtheit der  
Beobachtungsprogramme

# **Dritter Blick: Relative Verselbständigung der Informationsebene**

- Information als eigenständiger Bereich des Produktsicherheitsrechts**
- Operationalisierung als durchsetzbare Pflicht nur als Teil des Zulassungsrechts**
- Nachhaltiges Ergänzungsverhältnis zum Zivilrecht**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

# Gesetzgeberische Zurückhaltung I

**§ 16c GenTG – Beobachtung: Abs. 1:** Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu ermitteln. **Abs. 3:** Die Bundesregierung wird ermächtigt, ... die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung ... in einer Rechtsverordnung zu regeln.

**Art. 5 VO (EG) 1829/2003 – Beantragung der Zulassung: Abs. 5 lit. b):** Im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist dem Antrag außerdem Folgendes beizufügen: ein Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, ...

**§ 63a AMG – Stufenplanbeauftragter: Abs. 1 S. 1:** Wer ... Arzneimittel ... in den Verkehr bringt, hat ... (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren.

**§ 63b AMG – Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung: Abs. 2 Nr. 6:** Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, das Risikomanagement-System zu aktualisieren und Pharmakovigilanz-Daten zu überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, ...

**§ 63d AMG – Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte: Abs. 1 Nr. 2:** Der Inhaber der Zulassung übermittelt regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte, die Folgendes enthalten: eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, die auf sämtlichen verfügbaren Daten beruht, ...

# Gesetzgeberische Zurückhaltung II

**§ 6 ProdsG – Zusätzliche Anforderungen an die Bereitstellung von Verbraucherprodukten auf dem Markt: Abs. 2:** Der Hersteller ... und der Einführer haben ... Vorkehrungen für geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken zu treffen, die mit dem Verbraucherprodukt verbunden sein können ...; die Maßnahmen müssen den Produkteigenschaften angemessen sein ... **Abs. 3 Nr. 1:** Der Hersteller ... haben Stichproben durchzuführen. **Abs. 4 S. 1:** Der Hersteller ... haben ... die ... Marktüberwachungsbehörde zu unterrichten, wenn sie wissen oder auf Grund der ihnen vorliegenden Informationen oder ihrer Erfahrung wissen müssen, dass ein Verbraucherprodukt ... ein Risiko für die Sicherheit und Gesundheit von Personen darstellt; ...

**Art. 22 REACH-VO – Weitere Pflichten des Registranten: Abs. 1 S. 1 lit. a):** Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und ... zu übermitteln: neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen.

**Art. 19 Basis-VO – Verantwortung für Lebensmittel: Lebensmittelunternehmen: Abs. 1 S. 1:** Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zur Annahme, dass ein ... Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, so leitet er unverzüglich ein Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, ... **Abs. 3 S. 1:** Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu Annahme, dass ein ... Lebensmittel möglicherweise die Gesundheit des Menschen schädigen kann, teilt er dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit.