

Vorsorgeprinzip und Innovation

Ivo Appel

Das Verhältnis von Innovation und Vorsorge ist ebenso prekär wie folgenreich. Prekär ist es auf der einen Seite, weil Vorsorge die ungewollten Folgen von Innovationen vermeiden oder die damit verbundenen Risiken reduzieren kann, zu viel Vorsorge unter Umständen aber auch Innovationen hemmt und begrenzt. Auf der anderen Seite können Innovationen, sofern sie entsprechend ausgeformt und genutzt werden, auch Grundlage für geeignete und effektive Vorsorge sein. Folgenreich ist das Verhältnis insofern, als es mit darüber entscheidet, wie innovations- und entwicklungs offen eine Gesellschaft ist und welche Risiken sie zur Erzielung von Innovationen einzugehen oder auch nicht einzugehen bereit ist.

Inhaltsübersicht

I.	Wiederentdeckung der Innovation	144
1.	Ruf nach einem Innovationsprinzip	145
2.	Einordnung in eine längere Tradition	147
a.	Technikermöglichkeitsrecht	148
b.	Ökonomisierung der Vorsorge	149
c.	Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung des Rechts	150
d.	Science Based Approach	152
3.	Abgleich mit dem rechtsstaatlichen Verteilungsprinzip	153
a.	Rechtsstaatliche Verteilung	153
b.	Bedeutung des Zulassungsrechts	154
c.	Innovationsneutralität des Vorsorgeprinzips	156
4.	Gründe für den Ruf nach einem Innovationsprinzip	157
II.	Herausforderung einer rechtlichen Begrenzung der Vorsorge	160
III.	Potentielle Wirkungsweisen eines Innovationsprinzips	164
1.	Innovationsprinzip als erhoffter Gegenpol zur Vorsorge	164
2.	Innovationsprinzip und Verhältnismäßigkeit	165
3.	Forcierte Auseinandersetzungs- und Begründungslasten	167

IV. Problematische Offenheit des Innovationsbegriffs und Begrenztheit der Perspektive	168
1. Prognostische Elemente der Innovation	169
2. Zwiespältigkeit der Perspektiven	170
3. Abgleich mit anderen regulierungsbedingten Freiheitseinschränkungen	171
V. Neue molekularbiologische Techniken als Referenzgebiet	171
VI. Rückschlüsse auf das Verhältnis von Vorsorge und Innovation	178

I. Wiederentdeckung der Innovation

Seit einiger Zeit steht das Verhältnis von Vorsorge und Innovation wieder auf der Tagesordnung. Der damit verbundene Ruf nach stärkerer Berücksichtigung und Absicherung von Innovationen im Recht ist nicht neu. Er hat in regelmäßigen Abständen Konjunktur. Vor allem diejenigen, die Forschung und Wirtschaft durch rechtliche Regulierung zu stark eingeschränkt sehen, fordern immer wieder eine größere Offenheit für Innovationen im Recht. Rechtliche Regulierung soll so ausgerichtet und gehandhabt werden, dass Innovationen nicht eingengt, sondern die darin liegenden Chancen möglichst weitgehend genutzt werden können.

Das zugrundeliegende Narrativ folgt einem standardisierten Muster. In Anknüpfung an eine vermeintlich zu starke regulative Einschränkung einzelner Bereiche von Wissenschaft und Wirtschaft – wie beispielsweise den Neuen Molekularbiologischen Techniken (NMT) – wird vorsorgende rechtliche Regulierung als innovationsfeindlich gebrandmarkt. Zugleich wird gefordert, das Recht so umzugestalten, dass es Innovationen nicht hemmt, sondern im Gegenteil ermöglicht und fördert. Dabei wird teils offen, teils verdeckt unterstellt, vorsorgende rechtliche Regulierung sei tendenziell innovationsfeindlich und verhindere die Zukunftsfähigkeit sowie dringend nötige Erfolge in Wissenschaft und Wirtschaft. Um die Entwicklung neuer Technologien zu gewährleisten und das Innovationspotential der Wirtschaft zu fördern, müsse die Bedeutung von Innovationen auch und gerade in jenen Bereichen gestärkt werden, in denen das Vorsorgeprinzip von Rechts wegen zur Anwendung komme.

1. Ruf nach einem Innovationsprinzip

Im Zuge dieser erneuten Diskussion des Verhältnisses von Innovation und Vorsorge steht seit geraumer Zeit ein sogenanntes „Innovationsprinzip“ im Raum. Maßgeblich entwickelt und propagiert wurde der Begriff seit 2013 vom Think Tank „European Risk Forum (ERF)“, der der Chemie-, Tabak- und Erdölindustrie nahesteht.¹ Durch Unternehmen und Wirtschaftsverbände an die Politik herangetragen, hat sich die ursprünglich in erster Linie ökonomisch verstandene Idee eines Innovationsprinzips mittlerweile verselbständigt und namentlich Eingang in die sogenannte „Better Regulation-Strategie“ der EU gefunden.² Dementsprechend taucht der Begriff „Innovationsprinzip“ seit 2015 immer öfter auch in Dokumenten der Europäischen Kommission auf.³ Nach Beschreibungen der Europäischen

-
- 1 Nach dem Selbstbild des European Risk Forum (ERF) handelt es sich um “an expert-led, not-for-profit think tank that promotes high-quality risk assessment and risk management decisions by the EU institutions and raises awareness of risk management issues at the EU level” (vgl. <http://www.riskforum.eu/>); gebündelt wurden die Überlegungen für die Verwendung in Politik und Gesellschaft 2015 in einer kurzen Studie: *The ERF Study*, http://www.riskforum.eu/uploads/2/5/7/1/25710097/innovation_principle_one_pager_5_march_2015.pdf; näher zur Entstehungsgeschichte des Konzepts eines „Innovationsprinzips“ *Garnett/van Calster/Reins, Towards an innovation principle: an industry trump or shortening the odds on environmental protection?, Law, Innovation and Technology* 2018, 1 ff. (<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/17579961.2018.1455023?ne edAccess=true>); vgl. auch *Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“*, 2019, S. 5.
 - 2 *Pelkmans/Renda, European Commission – How Can EU Legislation Enable and/or Disable Innovation*, 2014; *Europäische Kommission, Commission Staff Working Document. Better Regulation Guidelines*, SWD (2017) 350 (<https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/better-regulation-guidelines.pdf>); *Europäische Kommission, Better regulation Toolbox, Document complementing the Better Regulation Guidelines*, 2017 (https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/better-regulation-toolbox_2.pdf); zusammenfassend zum REFIT-Programm der *Europäischen Kommission*, “REFIT – making EU law simpler, less costly and future proof” unter https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_en.
 - 3 *Europäische Kommission, Better regulations for innovation-driven investment at EU Level*, 2016; *Europäische Kommission, Commission Staff Working Document. Better Regulation Guidelines*, SWD (2017) 350; *A. Renda/F. Simonelli, Europäische Kommission – Study supporting the interim evaluation of the innovation principle. Final Report*, 2019 (<https://www.ceps.eu/ceps-publications/study-sup>

Kommission ist das Innovationsprinzip ein wesentlicher Bestandteil des Konzepts der besseren Rechtssetzung der EU und stellt sicher, dass bei jeder Ausarbeitung von Strategien oder Rechtsvorschriften die Auswirkungen auf die Innovation in vollem Umfang evaluiert werden.⁴ Im Ergebnis findet sich damit eine Forderung, die ursprünglich aus der Wirtschaft und von Teilen der Wissenschaft stammt, politisch gewendet auf der Ebene der EU und in den dort verfolgten Regulierungsstrategien wieder.

Die Funktion, die einem „Innovationsprinzip“ in der europäischen Gesetzgebung zugeordnet wird, liegt auf der Hand. Ziel ist es, innovationsfreundliche(re) Rahmenbedingungen zu schaffen. Rechtsvorschriften sollen so gestaltet werden, dass alle Phasen einer potentiell innovativen Technik oder Produktion von Forschung und Entwicklung bis zur kommerziellen Nutzung optimal genutzt werden können. Auf diese Weise soll der mit einer innovativen Idee verbundene potentielle wirtschaftliche, soziale und/oder auch ökologische Nutzen möglichst umfassend realisiert werden. Auch wenn der Prinzipiencharakter des Innovationsprinzips nur behauptet und in den Raum gestellt, aber kaum ansatzweise begründet wird,⁵ lässt die politische Stoßrichtung, die mit dem Postulat eines „Innovationsprinzips“ verbunden ist, keine Zweifel aufkommen: Klar erkennbares Ziel der Einführung eines „Innovationsprinzips“ ist es, die Setzung und Anwendung von Recht so umzugestalten, dass die Entwicklung neuer Technologien gefördert, das Innovationspotential der europäischen Wirtschaft gestärkt und Innovationen in stärkerem Maße als bisher ermöglicht werden. Daraus erwächst die Forderung, ein Innovationsprinzip möglichst umfassend in das europäische Recht und die europäischen Verträge einzuführen.⁶

porting-the-interim-evaluation-of-the-innovation-principle/). Die Entwicklung zusammenfassend C. Calliess, Das Innovationsprinzip – Ein neues europäisches Rechtsprinzip?, ZEuS 2021, 125 ff.

- 4 Europäische Kommission, Better-regulation-Toolbox 21, 2017, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/better-regulation-toolbox-21_en_0.pdf; A. Renda/F. Simonelli, Europäische Kommission – Study supporting the interim evaluation of the innovation principle. Final Report, 2019 (https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/better-regulation-toolbox_2.pdf).
- 5 Ansätze für eine Begründung als Prinzip finden sich in: *European Political Strategy Centre EPSC, Towards an Innovation Principle Endorsed by Better Regulation*, 2016 (https://ec.europa.eu/epsc/sites/epsc/files/strategic_note_issue_14.pdf).
- 6 Vgl. nur BusinessEurope/ERF/ERT, Impact of EU Regulation on Innovation, 2015 (https://www.buseurope.eu/sites/buseur/files/media/reports_and_studies/2016-12-02_impact_of_eu_regulation_on_innovation_-_repository_of_indus

Demgegenüber hat bereits die Erwähnung des Innovationsprinzips in Texten zum EU-Forschungsprogramm „Horizon Europe“ Proteste in Politik, Wissenschaft, von Verbänden und Nichtregierungsorganisationen ausgelöst. Sie haben wie auch einzelne Mitgliedstaaten der EU die Sorge, dass mit der Einführung eines Innovationsprinzips das Vorsorgeprinzip geschwächt werden könnte. Denn der befürchtete Preis, der mit einer Stärkung eines Innovationsprinzips verbunden wäre, lautet auf eine dadurch bedingte Relativierung und partielle Zurückdrängung der Vorsorge und des Vorsorgeprinzips. Vor diesem Hintergrund besteht aller Anlass, das Verhältnis von Innovation und Vorsorge, insbesondere aber Bedeutung und Funktion eines etwaigen „Innovationsprinzip“ und seine möglichen Auswirkungen auf das Vorsorgeprinzip und verrechtlichte Vorsorgekonzepte näher in den Blick zu nehmen.

2. Einordnung in eine längere Tradition

Zunächst gilt es sich jedoch klar zu machen, dass die Diskussion um das Verhältnis von Vorsorge und Innovation in einer langen Tradition steht, die im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der Argumentationslinien aufschlussreich ist. Ähnliche Vorstöße gab es in der Vergangenheit namentlich unter den Formeln „Technikermöglichkeitsrecht“, „Ökonomisierung der Vorsorge“, „Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung des Rechts“ sowie im angloamerikanischen Bereich unter dem Stichwort „Science Based Approach“. Allen diesen Vorstößen ist gemein, dass sie die Einschränkungen, die mit einer vorsorgenden Regulierung für Wirtschaft, Technik, Forschung und Innovation einhergehen, tendenziell begrenzen sollen. Neu ist, dass ein solcher Vorstoß in Teilen der Politik Gehör findet und dazu genutzt wird, auf Rechtsetzungsprozesse einzuwirken.

try_cases.pdf.). Zur Frage, ob und inwieweit ein „Innovationsprinzip“ bereits im Recht der EU enthalten ist, *Callies*, Das Innovationsprinzip – Ein neues europäisches Rechtsprinzip?, ZEuS 2021, 125 ff.

a. *Technikermöglichungsrecht*

Ein Vorläufer der aktuellen Diskussion findet sich in der Debatte um die Technikermöglichungsfunktion des Rechts.⁷ Ausgangspunkt der Debatte war die Feststellung, dass Recht gerade im Bereich von Technik und fortschrittsgerichteten Wirtschaftsaktivitäten durch die angestrebte präventive Vermeidung kritischer, unerwünschter Folgen⁸ oft als Technikverhinderungsrecht wahrgenommen wurde und wird. Durch die Betonung des Aspekts der Technikermöglichung sollte und soll demgegenüber die grundlegende Ambivalenz des Technikrechts in den Vordergrund gerückt werden, dass das Recht neben schutz- und vorsorgebezogener Technikregulierung auch die Ermöglichung von Technik bezweckt und bewirkt und ohne dessen rahmensetzende Gewährleistungsfunktion eine sichere zukunftsorientierte Technikentwicklung in modernen Rechtsstaaten regelmäßig gar nicht möglich wäre.

In gewisser Weise hat die Diskussion um die Technikermöglichungsfunktion des Rechts eine Selbstverständlichkeit benannt und beleuchtet. Denn die Zulassungsverfahren für innovative Techniken und Produkte sind regelmäßig darauf ausgerichtet, das zugrundeliegende Spannungsverhältnis von Chancen und Risiken aufzugreifen und die damit verbundenen multipolaren Rechtspositionen und dahinterstehenden Interessen zu einem Ausgleich zu bringen. Vor allem das technische Sicherheitsrecht bei Großanlagen, der Umgang mit neueren Informations- und Kommunikationstechniken, das Atom- und Gentechnikrecht, die Umweltverträglichkeitsprüfung und nicht zuletzt auch das Bio- und Medizinrecht bieten anschauliche Beispiele für rechtlich anspruchsvolle Regelungsregime, die dem Bewusstsein für die Erheblichkeit möglicher Folgen durch Antizipation neuer technischer Möglichkeiten sowie Kalkulation und Bekämpfung von Risiken Rechnung tragen und mögliche negative Folgen begrenzen sollen. Weil jedoch die Ermöglichungsfunktion von Technikentwicklern, -betreibern und -nutzern oft ausgeblendet und/oder als selbstverständlich

7 *Pitschas*, Technikentwicklung und –implementierung als rechtliches Steuerungsproblem: Von der administrativen Risikopotentialanalyse zur Innovationsfunktion des Technikrechts, in: Kloepfer (Hrsg.), Technikentwicklung und Technikrechtsentwicklung, 2000, S. 73 ff.; *Franzius*, Technikermöglichungsrecht. Wechselbeziehungen zwischen Technik und Recht am Beispiel der Kommunikationstechnik, DieVerw 2001, 487, 507.

8 *Böhret*, Neuartige Folgen - eine "andere" Verwaltung, VerwArch 1989, 13 ff.; *ders.*, Nachweltschutz, 1991, S. 90 f.; *G. Bechmann/J. Jörissen*, Technikfolgenabschätzung und Umweltverträglichkeitsprüfung, KritV 1992, 140 (142 ff.).

hingenommen, die schutz- und vorsorgebezogene Begrenzungsfunktion des Regulierungsrechts aber in den Vordergrund gerückt wird, war und ist es ein Anliegen der Diskussion, beide Seiten klar zu benennen, die prinzipielle Offenheit und grundlegende Ausgleichsfunktion des Rechts hervorzuheben und drohende Einseitigkeiten der Perspektiven zu vermeiden.

Letzten Ende ging und geht es darum, der Erkenntnis Rechnung zu tragen, dass Umwelt- und Technikrecht nicht nur die Aufgabe der Bewältigung von Risiken, sondern auch und gerade die Funktion der vorgegreiflichen Ermöglichung und Regulierung von Technikinnovationen haben. Diese doppelte Perspektive⁹ soll prägend sein für die rechtliche Begleitung moderner Technologien wie etwa der Informations- und Kommunikationstechniken, der Gentechnik, der Bio- und Medizintechnik oder der Nanotechnologie.

b. Ökonomisierung der Vorsorge

Zu den Vorläufern der Diskussion um das Verhältnis von Vorsorge und Innovation zählen auch Versuche, das Vorsorgeprinzip und daraus abgeleitete Vorsorgeanforderungen unter einen Wirtschaftlichkeitsvorbehalt zu stellen. Diese Tendenzen zu einer Ökonomisierung der Vorsorge zielen darauf ab, die Reichweite vorsorgender Regulierung im Recht zu begrenzen, indem sie unter den Vorbehalt der wirtschaftlichen Vertretbarkeit gestellt und einer entsprechenden Kosten-Nutzen-Analyse unterstellt werden.¹⁰

Im Bereich der Vorsorge machen sich die Ökonomisierungstendenzen zunutze, dass Vorsorge als hoch unbestimmter Rechtsbegriff im Zulassungsrecht regelmäßig nur handhabbar ist, wenn im Gesetz oder auf untergesetzlicher Ebene Konkretisierungen vorgenommen werden. Dem-

9 Allgemein zu der mit der Doppelperspektive verbundenen Problematik *Graf von Westphalen/Neubert*, Zur Rolle von Recht und Rechtswissenschaft im Technikfolgenabschätzungs- und -bewertungsprozess, in: Graf von Westphalen (Hrsg.), Technikfolgenabschätzung als politische Aufgabe, 1988, S. 257 ff.

10 Allgemein zur Ökonomisierung im Umweltrecht *Wolff/Gsell*, Ökonomisierung der Umwelt und ihres Schutzes: Unterschiedliche Praktiken, ihre theoretische Bewertung und empirische Wirkungen, 2018; zu Kosten-Nutzen-Erwägungen im Verwaltungsrecht *Fehling*, Kosten-Nutzen-Analysen als Maßstab für Verwaltungsentscheidungen, *VerwArch* 2004, 443 ff.; zur Ökonomisierung des Verwaltungsrechts nur *Schneider*, Zur Ökonomisierung von Verwaltungsrecht und Verwaltungsrechtswissenschaft, *DieVerw* 2001, 317 ff.; *Gröpl*, Ökonomisierung von Verwaltung und Verwaltungsrecht, *VerwArch* 2002, 459 ff.

entsprechend gibt es eine Vielzahl an Regelungen in Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften, Richtlinien und privaten Normungen, mit deren Hilfe das geforderte Maß an Vorsorge auf nationaler und – beispielhaft durch die BVT-Merkblätter im Bereich des Industrieemissionsanlagenrechts¹¹ – auf europäischer Ebene konkretisiert wird.¹² In diese Konkretisierungsstufen werden in immer stärkerem Maße Wirtschaftlichkeitsvorbehalte eingebaut. Während beispielsweise für die Festlegung von Vorsorge nach dem Stand der Technik im traditionellen deutschen Verständnis zunächst der beste verfügbare Stand der Technik eruiert und erst in einem zweiten Schritt die Verhältnismäßigkeit daran anknüpfender Vorsorgestandards geprüft wurde, werden die beste verfügbare Technik im Unionsrecht und daran anknüpfend der Stand der Technik im europarechtlich geprägten nationalen Recht bereits bei der Entstehung unter den Vorbehalt wirtschaftlicher Vertretbarkeit gestellt. Die damit verbundenen Vorsorgeanforderungen werden dadurch im Ansatz relativiert.

Das Ziel von Ökonomisierungsstrategien, die auf das Vorsorgeprinzip und seine Ausformungen bezogen werden, ist klar. Vorsorge soll zwar grundsätzlich, aber eben doch nur in dem Maße betrieben werden dürfen, in dem die damit verbundenen Einschränkungen wirtschaftlich vertretbar sind. Die Anforderungen an die Begründung und Rechtfertigung von Vorsorgemaßnahmen werden erhöht. Kosten und Nutzen vorsorgender Regulierung sollen einander gegenübergestellt und die Kosten für Forschung und Wirtschaft möglichst gering gehalten werden.

c. Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung des Rechts

Dem Verhältnis von Vorsorge und Innovation galt nicht zuletzt auch das von der Forschungsstelle Recht und Innovation der Universität Hamburg in den Jahren 1996 bis 2012 betriebene Projekt „Innovation und Recht“¹³

-
- 11 Näher dazu *Appel*, Konkretisierung rechtlicher Anforderungen durch technische Regeln: Immissionsschutzrecht, Gewässerschutzrecht, Bodenschutzrecht, Umwelt- und Technikrecht, UTR 2006, 67 ff.; *ders.*, Standardisierung durch Informationsaustausch. Zur Konkretisierung der „Besten Verfügbaren Technik“ (BVT) nach dem Konzept der IVU-Richtlinie, in: Möllers (Hrsg.), Standardisierung durch Markt und Recht, 2008, S. 91 ff.
 - 12 *Appel*, Methoden des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden, 2004, S. 327 (334 ff.).
 - 13 Dazu nur *Hoffmann-Riem/Schneider* (Hrsg.), Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung, 1998; *Eifert/Hoffmann-Riem* (Hrsg.), Innovation und rechtliche

Allgemeines Ziel des Projekts war eine systematische, trans- und interdisziplinär geöffnete Untersuchung des bestehenden Rechts hinsichtlich seiner förderlichen und hemmenden Einflüsse auf Innovationsprozesse.¹⁴ Ausgangspunkt war die Erkenntnis, dass signifikante Neuerungen in Technik und Gesellschaft sowohl die Politik als auch Recht und Wissenschaft herausfordern und zum Thema rechtswissenschaftlicher Innovationsforschung gemacht werden müssen. Auf diese Weise sollten Erkenntnisse darüber gewonnen werden, wie Recht die Entstehung und Umsetzung von sozialen und technischen Innovationen beeinflusst und wie es steuernd darauf hinwirken kann, dass die mit Innovationen verbundenen Risiken möglichst vermieden, die damit verbundenen Chancen aber genutzt werden.

Nachdem die Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung des Rechts als zentrale Bezugs- und Orientierungspunkte markiert worden waren, spielten auch die möglicherweise innovationshemmende Wirkung des Vorsorgeprinzips und das zugrundeliegende Verhältnis von Vorsorge und Innovation eine zentrale Rolle.¹⁵ Dementsprechend war ein Ertrag der Überlegungen, dass der Fokus der rechtlichen Prüfung nicht auf die Analyse der nicht intendierten, negativen Auswirkungen technischer Entwicklungen beschränkt werden dürfe, sondern auch die Chancen und potentiell positiven Erträge innovativer Technologien in den Blick nehmen müsse. Die charakteristische Doppelrolle von Innovationen und Innovationsfolgen sollte auf diese Weise in den Vordergrund gerückt werden: Auf der einen Seite die Förderung der Innovationsbereitschaft und die damit verbundene Entwicklung neuer Technologien durch Ermittlung und Einschätzung der damit verbundenen Chancen, auf der anderen Seite der ver-

Regulierung, 2002; *dies.* (Hrsg.) Innovationsfördernde Regulierung, 2009; *dies.* (Hrsg.), Innovationsverantwortung, 2009; die verschiedenen Stränge zusammenführende *Hoffmann-Riem*, Innovation und Recht – Recht und Innovation, 2016. Vgl. zum Verhältnis von Innovationen und Verwaltungsrecht zuvor bereits die Beiträge in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann* (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungsrechts, 1994.

- 14 Zur Problematik, bezogen auf das Verwaltungsrecht insgesamt, nur *Scherzberg*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen?, VVDStRL 2004, 214 ff.
- 15 Vgl. nur *Calliess*, Das Innovationspotential des Vorsorgeprinzips unter besonderer Berücksichtigung des integrierten Umweltschutzes, in: *Eifert/Hoffmann-Riem* (Hrsg.), Innovationsverantwortung, 2009, S. 119 ff.; *Appel*, Aufgaben und Verfahren der Innovationsfolgenabschätzung, in: *dies.* (Hrsg.), Innovationsverantwortung, 2009, S. 147 ff.

gleichweise klassische Versuch, die negativen Folgen innovativer Prozesse zu vermeiden oder wenigstens zu mindern.¹⁶

d. Science Based Approach

Ein weiterer Ansatz, der in der langen Tradition vorsorgebezogener Eingrenzungsversuche steht, ist der vor allem im anglo-amerikanischen Raum, teilweise aber auch auf der Ebene der Europäischen Union verfolgte „Science Based Approach“ oder auch „Risk Based Approach“.¹⁷ Der Sache ging und geht es vor allem um zwei Aspekte:¹⁸ Zum einen darum, dass anwendungsorientierte wissenschaftliche Forschung nicht durch starre regulatorische Vorgaben zu stark behindert wird, vor allem wenn mit der Wahrnehmung der darin liegenden Chancen (großer) sozialer und/oder ökologischer Nutzen verbunden wäre. Zum anderen darum, dass neue, innovative Produkte mit (großem) wirtschaftlichem Potential nicht komplizierte, kostspielige und im Ergebnis möglicherweise einschränkende Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, bevor sie verwertet und genutzt werden dürfen.

Hauptanknüpfungspunkt dafür war und ist auch hier ein vermeintlich zu weit reichendes und daher Forschung und Wirtschaft zu stark einschränkendes Vorsorgeprinzip. Daher sollten und sollen das Ausmaß der geforderten Vorsorge und die gestellten Vorsorgeanforderungen auf Evidenzen und wissenschaftliche Nachweise gestützt werden müssen. Anders als nach der klassischen deutschen und kontinentaleuropäischen Lesart des Vorsorgeprinzips, das begründete Verdachtsmomente ausreichen lässt,¹⁹ sollen unter dem Einfluss des angloamerikanischen Rechts, das auch das internationale Recht stark prägt, für die Rechtfertigung von Vorsorgean-

16 Näher *Appel*, Aufgaben und Verfahren der Innovationsfolgenabschätzung, in: Eifert/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationsverantwortung, 2009, S. 147 ff.

17 Näher dazu *Appel/Mielke*, Strategien der Risikoregulierung, 2014; vgl. auch *Sunstein*, Laws of Fear – Beyond the Precautionary Principle, 2005; *Rothstein et al.*, The Risks of Risk-Based Regulation, Environment International 2006, 1056 ff.; *Scherzberg*, Risikoabschätzung unter Ungewissheit – Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie, ZUR 2010, 303 (306 ff.).

18 Vgl. zur parallelen Zielrichtung des propagierten „Innovationsprinzips“ nur (<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/17579961.2018.1455023?nedAccess=true>); vgl. auch *EKAH*, Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“, 2019, S. 5.

19 Näher dazu unten II.

forderungen ausreichende Evidenzen und wissenschaftliche Nachweise gefordert werden. Die Entwicklung ist auch hier im Fluss, zielt aber klar erkennbar darauf ab, das traditionelle Konzept der Vorsorge im Ansatz zu begrenzen.

3. Abgleich mit dem rechtsstaatlichen Verteilungsprinzip

Diese wenigen Beispiele zeigen, dass die Diskussion um ein „Innovationsprinzip“ zahlreiche Vorläufer hat und der Sache nach schon länger präsent ist. Mit dem Postulat eines Innovationsprinzips werden in leicht veränderter Form ältere Ansätze in neue Schläuche gefüllt, allerdings mit offensichtlich größerem Erfolg auf politischer Ebene als in den Jahrzehnten davor. Erstaunlich ist gleichwohl, dass die angestrebten Veränderungen im Verhältnis von Freiheit und Sicherheit, die mit dem Austarieren von Vorsorge und Innovation verbunden sind, bislang nicht grundlegender thematisiert werden. Denn die Versuche zielen offensichtlich darauf ab, das geforderte Maß an Sicherheit zu reduzieren und dadurch Freiheitsräume gegenüber vermeintlich zu weitgehenden Einschränkungen durch Vorsorge abzuschotten.

a. Rechtsstaatliche Verteilung

Auf den ersten Blick wirkt der Ruf nach Einführung eines Innovationsprinzips allerdings wie eine fundamentale Verkennung des rechtsstaatlichen Verteilungsprinzips als Grundentscheidung der Verfassung für eine optimale Sicherstellung individueller Freiheiten.²⁰ Dem rechtsstaatlichen Verteilungsprinzip zufolge ist die öffentliche Gewalt prinzipiell begrenzt, die individuelle Freiheit dagegen prinzipiell unbegrenzt. Daher sind nicht die (prinzipiell unbegrenzten) grundrechtlichen Freiheiten rechtfertigungsbedürftig, sondern die (prinzipiell begrenzte) Befugnis des Staates zu Einschränkungen dieser Freiheiten. Dementsprechend können Freiheiten genutzt werden, sofern sie nicht – an rechtsstaatlichen Maßstäben gemessen – verfassungsrechtlich gerechtfertigt eingeschränkt werden.

20 Vgl. zum rechtsstaatlichen Verteilungsprinzip nur *Depenheuer*, Solidarität und Freiheit, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts*, Bd. IX, 3. Aufl. 2011, § 194 Rn. 57; grundlegend *Schmitt*, *Verfassungslehre*, 11. Aufl. 2017, S. 126.

Dieser rechtsstaatliche Verteilungsmechanismus gilt auch im Verhältnis von Freiheiten, die für Innovationen genutzt werden, einerseits und vorsorgender staatlicher Regulierung andererseits. Müssen Einschränkungen der grundrechtlichen Freiheiten prinzipiell die von ihren Voraussetzungen und ihrem Inhalt her messbare und kontrollierbare Ausnahme bleiben, ist auch jede vorsorgende Regulierung des Staates, durch die er grundlegende Freiheiten einschränkt, rechtfertigungsbedürftig. Unter anderem dieser Rechtfertigung dient das Vorsorgeprinzip. Es liefert Rechtfertigungsgründe für eine Einschränkung von Forschung und Innovation, die zu den grundrechtlich geschützten Freiheiten zählen und daher ansatzbedingt nicht rechtfertigungsbedürftig sind. Anders als Vorsorgeregulierung und Vorsorgemaßnahmen bedürfen die Freiheiten, die auf Forschung und Innovation gerichtet sind, keiner besonderen Begründung und Rechtfertigung. Ebenso gut könnte ein allgemeines Freiheitsprinzip postuliert werden, das den staatlichen Schutz- und Vorsorgepflichten entgegengehalten würde. Da die zugrundeliegenden Freiheiten in den Grundrechten enthalten sind und deren Grundfunktion entsprechen, macht ein allgemeines Freiheitsprinzip aber wenig Sinn. Es ist, wenn es in diese Zusammenhänge eingeordnet wird, ebenso überflüssig wie ein Innovationsprinzip.

b. Bedeutung des Zulassungsrechts

Maßgebend konkretisiert wird das rechtsstaatliche Verteilungsprinzip vor allem über das Zulassungsrecht.²¹ Durch eine mehr oder weniger offene Gestaltung der Zulassungsvoraussetzungen bestimmt das Zulassungsrecht darüber, wie weitgehend aus Schutz- und/oder Vorsorgeerwägungen heraus Freiheiten eingeschränkt werden (dürfen) – auch wenn sie der Erforschung, Entwicklung oder Nutzung innovativer Produkte oder Techniken gelten. Gerade im Bereich neuer Technologien ist das Zulassungsrecht ein Indikator für die Innovationsoffenheit einer Rechtsordnung und der Gesellschaft, die sie sich gibt.²² Deshalb läuft auch das Zulassungsrecht Gefahr, partiell als technologie- und innovationsfeindlich qualifiziert und als Brems- und Verhinderungsfaktor wahrgenommen zu werden. Insofern

21 Dazu und zum Folgenden *Appel*, Reformperspektiven im Zulassungsrecht, in: Kahl/Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des Verwaltungsrechts Band III, 2022, § 123 Rn. 9.

22 Vgl. zu dem zugrundeliegenden Spannungsverhältnis nur die Beiträge in: *Hoffmann-Riem/Eifert* (Hrsg.), Innovation und rechtliche Regulierung, 2002; *dies.* (Hrsg.), Innovationsverantwortung, 2009.

überrascht es nicht, dass die Konzepte eines Technikermöglichungsrechts²³ und nun auch das Postulat eines Innovationsprinzips vor allem auf die staatliche Regulierung von Zulassungsverfahren bezogen werden. Denn auch das Zulassungsrecht sieht sich vor allem im Bereich neuer Technologien vor die Herausforderung gestellt, der Zwiespältigkeit von Chancen und Risiken angemessen Rechnung zu tragen.²⁴ Ziel muss es sein, bei aller nötigen Vorsicht die Chancen neuer Technologien zu nutzen und durch Schaffung eines rechtlichen Rahmens zu ermöglichen, zugleich aber einen angemessenen Schutz und ausreichende Vorsorge gegenüber den möglichen Risiken und Gefahren zu gewährleisten, die mit den neuen Techniken für Menschen und Umwelt einhergehen können.

Im Bereich neuer und innovativer Techniken, Stoffe und Produkte sind die Probleme des Zulassungsrechts wesentlich dadurch gekennzeichnet, dass der Erkenntnisstand der Wissenschaft und insbesondere die Beurteilung von Ursachenzusammenhängen und langfristigen Folgen eines Einsatzes bestimmter Techniken, Stoffe oder Produkte nicht immer endgültig geklärt sind,²⁵ so dass in einem Zustand der teilweisen Unsicherheit agiert werden muss. Daher überrascht es nicht, dass das Zulassungsrecht gerade in diesen Bereichen unter dem Einfluss sich dynamisch wandelnder sachlicher Herausforderungen einem kontinuierlichen Änderungsdruck unterliegt und unter Rückgriff auf den jeweils aktuellen wissenschaftlichen und technologischen Sachverstand mit dem laufenden Entwicklungsprozess rückgekoppelt werden muss,²⁶ um einschränkende Schutz- und Vorsorgeanforderungen rechtfertigen zu können. Deshalb ändern sich die Anforderungen, die aus dem Vorsorgeprinzip abgeleitet werden, kontinuierlich und unterliegen einem dynamischen, auf permanente Fortentwicklung und Einbeziehung der neuesten Erkenntnisse angelegten Anforderungsprofil.

23 *Kloepfer* (Hrsg.), *Technikentwicklung und Technikrechtsentwicklung*, 2000; *ders.*, in: *Brandner/Meßerschmidt* (Hrsg.), *Umweltschutz und Recht*, 2000, S. 109 ff.; *Franzius*, *Technikermöglichungsrecht*, *DieVerw* 2001, 487 ff.

24 Vgl. zum Gentechnikrecht nur *Appel*, *Gentechnikrecht*, in: *Ehlers/Fehling/Pünder* (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 51.

25 Zu diesem Befund, bezogen auf das Gentechnikrecht, *BVerfGE* 128, 1 ff.

26 Näher dazu *Appel*, *Reformperspektiven im Zulassungsrecht*, in: *Kahl/Ludwigs* (Hrsg.), *Handbuch des Verwaltungsrechts Band III*, 2022, § 123 Rn. 9.

c. *Innovationsneutralität des Vorsorgeprinzips*

Diese skizzierten Zusammenhänge zeigen über die festgehaltenen Erträge hinaus, dass das Vorsorgeprinzip im Ansatz innovationsneutral ist. Sofern sie sich an rechtsstaatlichen Maßstäben gemessen verfassungsrechtlich rechtfertigen lassen, können Vorsorgemaßnahmen grundrechtskonform eine Vielzahl unterschiedlicher Freiheiten einschränken. Dabei kommt es nicht darauf an, ob diese Freiheiten einen Innovationsbezug haben oder nicht. Maßgebend ist, ob sich aus den ermittelten und bewerteten Risiken ein Besorgnispotential ergibt, dem nach Einschätzung des Gesetzgebers durch Vorsorgemaßnahmen begegnet werden muss, um die Risiken zu vermeiden oder auf ein für hinnehmbar erachtetes Niveau zu reduzieren. Zwar liegt das Hauptaugenmerk in einer Vorsorgesituation zwangsläufig auf dem Aspekt der Risiken bzw. des potentiellen Schadens. Das bedeutet aber nicht, dass der mögliche Nutzen und die Chancen, die in der Freiheitsausübung liegen, keine Rolle spielen würden. Der Nutzen und die Chancen müssen mit Blick auf die grundrechtlichen Freiheiten, die eingeschränkt werden und an deren Maßstab sich Vorsorgemaßnahmen messen lassen müssen, im Gegenteil immer mitgedacht werden.²⁷ Die Verhältnismäßigkeit und Angemessenheit der Freiheitseinschränkung erfordern zwingend auch Überlegungen zum Ausmaß der Freiheitseinbuße und der damit beschränkten Nutzenpotentiale. Insofern sind Überlegungen zur Reichweite und Angemessenheit von Freiheitseinschränkungen und die Auswirkungen auf das mit den Freiheiten verbundene Innovationspotential fester Bestandteil einer verfassungsrechtlich eingefassten Vorsorgegedogmatik.

Die Kritik, das Vorsorgeprinzip sei innovationsfeindlich oder innovationshemmend und müsse durch ein Innovationsprinzip ergänzt werden, ist vor diesem Hintergrund bereits im Ansatz nicht plausibel. Natürlich steht außer Frage, dass das Vorsorgeprinzip und die daran anknüpfende Regulierung in volks- und betriebswirtschaftlichen Zusammenhängen stehen und sich auf das Gesamtgefüge von ökonomischen, ökologischen und sozialen Belangen auswirken. Auch liegt auf der Hand, dass es einen Zusammenhang zwischen Innovationen, Forschung und Wirtschaft gibt

27 *Wahl/Appel*, Prävention und Vorsorge. Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung, in: *Wahl* (Hrsg.), *Prävention und Vorsorge*, 1996, S. 135 ff.; *Hoffmann-Riem*, Ermöglichung von Flexibilität und Innovationsoffenheit im Verwaltungsrecht, in: *ders./Schmidt-Aßmann* (Hrsg.), *Innovation und Flexibilität des Verwaltungsrechts*, 1994, S. 9, 50 ff.; *Petersen*, *Schutz und Vorsorge*, 1993, S. 288 ff.

und Innovationen einen maßgebenden Beitrag zur Fortentwicklung einer Gesellschaft auch mit Blick auf eine nachhaltige Entwicklung haben können. Daraus abzuleiten, dass Vorsorge und Innovation stets offen gegeneinander abgewogen werden müssten, ist aber weder verfassungsrechtlich nachvollziehbar noch beruht es auf ethisch tragfähigen Annahmen.²⁸ Ebenso wenig lässt es sich rechtfertigen, unter Berufung auf ein Innovationsprinzip eine raschere Zulassung von Forschung, Techniken, Stoffen oder Produkten zu fordern, die Maßgabe einer regulierten Vorsorge als potentiell gefährlich qualifiziert werden, selbst wenn damit im Hinblick auf den Fortschritt der Gesellschaft oder unter dem Gesichtspunkt der Nachhaltigkeit ein erhebliches Chancenpotential verbunden sein kann.²⁹ Sofern ein hinreichendes Besorgnispotential ermittelt und bewertet wurde und die daran anknüpfenden Vorsorgemaßnahmen verhältnismäßig sind, lassen sich damit einhergehende Freiheitseinschränkungen sowohl ethisch als auch verfassungsrechtlich rechtfertigen.

4. Gründe für den Ruf nach einem Innovationsprinzip

Dass das Innovationsprinzip und ähnliche Vorstöße gleichwohl propagiert werden und die Diskussion darüber trotz aller vergleichsweise offensichtlichen Gegenargumente relativ große Aufmerksamkeit gewonnen hat, muss Gründe haben. Ein Grund liegt offenbar darin, dass das Vorsorgeprinzip, seine Konkretisierungen und seine Handhabung in der Rechtsanwendung zu Verschiebungen im rechtsstaatlichen Verteilungsgefüge geführt haben, die zumindest partiell als problematisch wahrgenommen und dem Vorsorgekonzept angelastet werden.

Dabei ist eine maßgebende Ursache für die wahrgenommenen Verschiebungen im Konzept der Vorsorge selbst angelegt. Vorsorge führt dazu, dass die Risiken bestimmter Techniken und/oder Tätigkeiten nicht oder nur nach dem Ergreifen vergleichsweise umfangreicher Maßnahmen zum Ausschluss oder zur Minderung dieser Risiken hingenommen werden. Vorsorge als Programm für den Umgang mit Ungewissheit ist ihrem An-

28 Dazu in aller Klarheit *EKAH*, Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“, 2019, S. 6, 13.

29 *EKAH*, Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“, 2019, S. 6, 13 und passim.

satz nach aber auf unbegrenzte Ausweitung angelegt.³⁰ Sie ist konzeptionell nicht limitiert und kennt daher auch keine immanenten Grenzen. Sie lässt sich gegenständlich, räumlich und zeitlich unbegrenzt ausdehnen und eröffnet damit immer weiter reichende Inpflichtnahmen sozialen Verhaltens. Denn die beste Vorsorge scheint es zu sein, möglichst wenig zuzulassen, weil sich dann auch keine Risiken verwirklichen oder potentielle Schäden eintreten können.

Dem korrespondiert die Legitimation weitreichender Eingriffsbefugnisse durch Vorsorge. Denn je umfassender der Schutz bestimmter Rechtsgüter durch risikominimierende oder -vermeidende Vorsorge gestärkt werden soll, umso abstrakter werden die Gründe, die den einzelnen zur Rechtfertigung ihrer Inanspruchnahme genannt werden können. Letztlich ist diese konzeptionelle Unbegrenztheit der Vorsorge die Kehrseite der Begrenztheit des Wissens. Im Unterschied zum Verursacherprinzip beruht Vorsorge gerade nicht auf engen Zuordnungsmustern, sondern ist weitgehend raum- und auch zeitneutral.³¹

Diese strukturelle Offenheit ist ein maßgebender Grund dafür, dass Vorsorge in Teilen von Wirtschaft, Wissenschaft und Politik als problematisch und teilweise zu weitgehend wahrgenommen wird. Denn Vorsorge öffnet die rechtliche Beurteilung über die durch Erfahrungssätze geprägte Gefahrenabwehr hinaus.³² Vorsorge ermöglicht die Rechtsanwendung und das Einfordern von Vorsorgemaßnahmen, auch wenn Ungewissheit herrscht und die Tatsachengrundlage für Prognosen unsicher ist. Dabei wird jedoch häufig übersehen, dass die strukturelle Offenheit des Vorsorgekonzepts verfassungs- und einfachrechtlich begrenzt wird. Entscheidend ist, dass ein ausreichender Besorgnisanlass besteht, der näher präzisiert und begründet werden muss. Ziel der Vorsorgedogmatik ist gerade die rechtliche Rationalisierung von Entscheidungen unter Unsicherheit und die Eingrenzung der

30 Hierzu und zum Folgenden bereits *Appel*, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, S. 327 (334 ff.).

31 *Appel*, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, S. 327 (334 ff.).

32 *Ladueur*, in: Bechmann (Hrsg.), Risiko und Gesellschaft, 1993, 209 ff.; *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 450 ff.; *ders.*, Risikosteuerung durch Öffentliches Recht, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Aufwandsordnungen, 1996, S. 143 (147 ff.).

damit verbundenen Folgen und Kosten.³³ Nur wenn sie gelingt, können Vorsorgeziele und -maßnahmen mit Blick auf die damit zwangsläufig einhergehenden Freiheitseinschränkungen gerechtfertigt werden.

Als besonders neuralgischer Punkt der Vorsorgedogmatik haben sich Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräume sowohl des regulierenden Gesetzgebers als auch der Rechtsanwender erwiesen. Sie kommen dogmatisch zum Zug, wenn auch unter Einbeziehung wissenschaftlichen und technischen Sachverstands keine hinreichenden Erkenntnisse gewonnen werden können, um die maßgebenden verfassungs- und/oder einfachrechtlichen Vorgaben auszufüllen, Ungewissheiten verbleiben und die für rechtliche Entscheidungen maßgebenden Grundlagen daher brüchig werden. In diesem Fall dienen Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräume als dogmatisch ausgeformte Formelkompromisse dazu, eine gelockerte Norm- und Maßstabsbindung zu rechtfertigen, die Entscheidungsbefugnisse des jeweiligen Entscheidungsträgers unter dem Gesichtspunkt der Gewaltenteilung zu legitimieren und die gerichtliche Kontrolle einzuschränken. Im Ergebnis führen Einschätzungsspielräume im Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips dazu, dass der regulierende Gesetzgeber, der untergesetzliche Normsetzer und/oder die Rechtsanwender anhand gelockerter Maßstäbe und mit entsprechend reduzierter gerichtlicher Kontrolle darüber entscheiden, ob und inwieweit sie die Anforderungen an eine vorsorgebedingte Einschränkung von Freiheiten als erfüllt ansehen oder nicht.³⁴ Solche Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräume, die das Recht auch in anderen Bereichen kennt und dogmatisch ausgeformt hat, sind nicht per se eine Achillesferse der Vorsorgedogmatik. Entscheidend ist, die rechtsstaatlichen Grenzen dieser Spielräume sowie die rechtlichen Anforderungen an ihre Nutzung und Ausfüllung, die sich namentlich aus dem Grundsatz der Gewaltenteilung und der

33 *Appel*, Risiken des Risikorechts, in: FS für Wahl, 2011, S. 468 f.; vgl. auch *Wahl/ Appel*, Prävention und Vorsorge. Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung, in: Wahl (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, 1995, S. 107; *Appel*, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, S. 327 (334 f.); *Karthaus*, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, S. 72 ff.; *Scherzberg*, Wissen, Nichtwissen und Ungewissheit im Recht, in: *Engel/Halfmann/Schulte* (Hrsg.), Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen, 2002, S. 113 (134).

34 Näher dazu, bezogen auf Risikoeinschätzungen, *Wahl*, Risikobewertung der Exekutive und richterliche Kontrolldichte – Auswirkungen auf das Verwaltungs- und das gerichtliche Verfahren, NVwZ 1991, 409 ff.

Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG ergeben, klar zu fassen und zu benennen. Nur wenn sie als Grenzen herangezogen und gewahrt werden, lassen sich Vorsorgeanforderungen rechtsstaatlich einhegen und rechtfertigen.

II. Herausforderung einer rechtlichen Begrenzung der Vorsorge

In der Sache liegt dem Vorsorgeprinzip der allgemeine Gedanke zugrunde, dass potentiellen Schäden vorrangig mit präventiven Mitteln zu begegnen und die Anforderungen an Wahrscheinlichkeit, Imminenz und individuelle Zurechenbarkeit soweit abzusenken sind, dass Beeinträchtigungen nach Möglichkeit verhindert und nicht erst im Nachhinein bekämpft und beseitigt werden.³⁵ Der darin enthaltene Grundsatz der Schadensvermeidung statt Schadensbeseitigung soll vor allem in Fällen greifen, in denen die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, in denen jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung begründeter Anlass zu der Besorgnis besteht, dass die möglicherweise gefährlichen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen mit dem angestrebten Schutzniveau unvereinbar sein könnten. Dies gilt nicht nur für den Verdacht einer Gefahr oder Fälle geringer Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts, sondern auch für zeitlich oder räumlich entfernte Gefahren oder Belastungen, die für sich genommen unproblematisch sind, in ihrer Summe oder der Wechselwirkung mit anderen Belastungen aber Risiken hervorrufen oder schädlich sein können.³⁶ Im Ergebnis reduziert das Vorsorgeprinzip das Beweismaß und verlagert die Beweislast. Es

35 Dazu und zum Folgenden zusammenfassend Appel, Europäisches und nationales Umweltverfassungsrecht, in: Koch/Hofmann/Reese (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, 5. Aufl. 2018, § 2 Rn. 32 ff.; vgl. allgemein zur Dogmatik und den rechtlichen Methoden im Umgang mit Unsicherheit nur Jäckel, Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik, 2010, S. 277 ff.; Spiecker genannt Döhmann, Staatliche Entscheidungen unter Unsicherheit, 2022.

36 Appel, Europäisches und nationales Umweltverfassungsrecht, in: Koch/Hofmann/Reese (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, 5. Aufl. 2018, § 2 Rn. 32 ff.; für das Europarecht zusammenfassend Meßerschmidt Europäisches Umweltrecht, 2011, § 3 Rn. 92 f. m.w.N.; zur Problematik langer Latenzzeiten zwischen Ursachen und erkennbaren Schadensfolgen und der Zurechenbarkeit von Distanz- und Summationsschäden Wahl/Appel, Prävention und Vorsorge. Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung, in: Wahl (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, 1995, S. 4 ff.

verlangt nicht die Überzeugung, dass ein Risiko tatsächlich vorliegt, oder dass daran keine vernünftigen Zweifel bestehen. Vielmehr genügen plausible oder ernsthafte Anhaltspunkte, die deutlich unter der überwiegenden Wahrscheinlichkeit liegen. Wenn solche Anhaltspunkte vorliegen, ist es Sache des Risikoverursachers, die begründeten Anzeichen für bestimmte Ursache-Wirkungs-Beziehungen zu widerlegen und die der Besorgnis unterliegenden Annahmen zu erschüttern.

Die rechtsstaatliche Herausforderung besteht darin, dass das Vorsorgeprinzip, sofern es nicht normativ weiter ausgeformt und präzisiert wird, in seiner inhaltlichen Aussagekraft vergleichsweise schwach determiniert und konkretisierungsbedürftig ist. Es bietet sowohl dem Normsetzer als auch dem Rechtsanwender Spielräume bei der Konkretisierung und Interpretation. Dennoch ist das Vorsorgeprinzip alles andere als nur eine unverbindliche Absichtserklärung. Es hat die Qualität eines Rechtsprinzips, das einen unmittelbar verbindlichen Auftrag enthält. Trotz seiner Konkretisierungsbedürftigkeit kommt ihm erhebliche rechtliche Bedeutung gerade mit Blick auf die Rechtfertigung vorsorgender Regelungen und Einzelmaßnahmen zu.³⁷ Es führt zu einer beträchtlichen Erweiterung der staatlichen Handlungsmöglichkeiten, da auf seiner Grundlage Freiheitseinschränkungen auch dann gerechtfertigt werden können, wenn Wissensdefizite und Unsicherheiten bestehen. Die Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, der auch Vorsorgemaßnahmen begrenzt, werden insoweit zurückgenommen, als die Schwelle für den Nachweis eines drohenden Schadens oder die Geeignetheit bestimmter Abwehrmittel mehr oder weniger weit abgesenkt wird. Auf diese Weise kann das Vorsorgeprinzip in ein erhebliches Spannungsverhältnis zu traditionellen rechtsstaatlichen Anforderungen geraten.

Um die mit dem Vorsorgeprinzip verbundene Absenkung der Eingriffsschwelle unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten zu rechtfertigen, haben sich in der vergleichsweise umfangreichen Rechtsprechung sowohl der nationalen als auch der europäischen Gerichte eine Reihe von Grundlinien herausgebildet:³⁸ Vorsorgemaßnahmen können zum Schutz von Rechtsgü-

37 Vgl. nur BVerfGE 149, 407 ff. (Rn. 17 ff.). Dem entspricht die Einschätzung, dass das Vorsorgeprinzip in seiner Auftragsdimension vergleichsweise schwach, in seiner Rechtfertigungsdimension hingegen stark justiziabel ist; vgl. *Lübbe-Wolff*, in: Bizer/Koch (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität, 1998, S. 66 ff.

38 Zusammenfassend dazu nur *Appel*, Europäisches und nationales Umweltverfasungsrecht, in: Koch/Hofmann/Reese (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, 5. Aufl. 2018, § 2 Rn. 32 ff.; zu den Konkretisierungen in der europäischen Rechtsprechung *Meßerschmidt*, Europäisches Umweltrecht, 2011, § 3 Rn. 91,

tern auch unter Bedingungen der Ungewissheit getroffen werden, ohne dass Risiken vollständig nachgewiesen werden müssen, wenn ein ausreichender Vorsorgeanlass besteht. Auch bei wissenschaftlichen Ungewissheiten können vorsorgend (freiheitseinschränkende) Schutzmaßnahmen ergriffen werden, ohne dass abgewartet werden muss, dass Risiken und ihr jeweiliges Ausmaß in vollem Umfang nachgewiesen werden. Der Vorsorgeanlass muss sich jedoch auf eine wissenschaftliche Risikoanalyse und -bewertung stützen. Ist die Einschätzung der Risiken wissenschaftlich umstritten, genügt für das Ergreifen von Vorsorgemaßnahmen eine ernstzunehmende Minderheit unter den Wissenschaftlern. Reine Hypothesen und un schlüssige Einzelmeinungen reichen jedoch nicht aus. Auch wenn mit dem Vorsorgeprinzip eine Verlagerung der Beweislast einhergeht, kann vom Risikoverursacher kein vollständiger Nachweis der Ungefährlichkeit gefordert werden, der bei (fort)bestehender Ungewissheit auch nicht zu erbringen wäre. Insofern fordert das Vorsorgeprinzip auch keine Reduzierung der Risiken auf null. Bei Bestehen eines Vorsorgeanlasses ist neben einer hinreichenden Risikodokumentation ein dem ermittelten und bewerteten Risikopotential angemessenes Risikomanagement nötig, das risikoregulierende Maßnahmen bis hin zu absoluten Verboten umfassen kann.³⁹

Die skizzierten Zusammenhänge zeigen, dass das Vorsorgeprinzip zwar eine schwache Auftrags-, aber eine starke Rechtfertigungsdimension hat, die ein vorsorgeaktiver Staat für sich geltend machen und nutzen kann. Nach dem kontinentaleuropäischen Konzept der Vorsorge können begründete Verdachtsmomente ausreichen, um unter Umständen weitreichende freiheitseinschränkende Vorsorgemaßnahmen zu rechtfertigen. Sind die klassischen rechtsstaatlichen Begrenzungsmechanismen und namentlich die Verhältnismäßigkeit von Vorsorgemaßnahmen bei fortbestehender Un-

S. 108 ff. (185). Vgl. aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur BVerfGE 128, 1 ff. – Gentechnikgesetz; aus der Rechtsprechung des EuGH Urt. v. 14.5.1998 – C-263, 97, Slg. 1998, I-2265 Rn. 99 – BSE; EuGH Urt. v. 5.5.1998 – C-157/96, Slg. 1998, I-2211 Rn. 63 – National Farmers' Union; EuG Urt. v. 16.7.1998 – T-199/96, Slg. 1998, II-2805 Rn. 66 – Bergaderm und Goupil; EuG Urt. v. 11.9.2002 – T-13/99 und T-70/99, Slg. 2002, II-3305 Rn. 114 ff. – Pfizer; EuG Urt. v. 11.9.2002 – T-70/99, Slg. 2002, II-3495 Rn. 152 – Alpharma; EuG Urt. v. 21.10.2003 – T-392/02, Slg. 2003, II-4555 Rn. 185 – Artedogan; EuGH Slg. 2003, II-3305 Rn. 122 – Solvay.

39 So bereits zusammenfassend *Appel*, Europäisches und nationales Umweltverfassungsrecht, in: Koch/Hofmann/Reese (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, 5. Aufl. 2018, § 2 Rn. 32 ff. m.w.N.

sicherheit nur schwer gehaltvoll zu prüfen, arbeitet die Vorsorgedogmatik mit der Annahme mehr oder weniger weitreichender Einschätzungsspielräume des Gesetzgebers. Vor allem diese Einschätzungsspielräume sind es, die zur Annahme einer nur schwer eingrenzbaaren, tendenziell uferlosen Vorsorge geführt haben. Demgegenüber gilt es festzuhalten: Rechtlich regulierte Vorsorge ist nicht uferlos. Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräume sind nur ein Baustein der Vorsorgedogmatik, der unter Umständen am Ende einer längeren Prüfungskaskade zum Tragen kommen kann. Maßgebend sind zunächst die Ermittlung und Bewertung des Besorgnispotentials und die Auswahl von Vorsorgemaßnahmen, die dem ermittelten und bewerteten Besorgnispotential entsprechen. Dabei müssen alle verfügbaren Erkenntnisquellen und insbesondere der einschlägige wissenschaftliche Sachverstand weitestmöglich genutzt,⁴⁰ immer wieder aktualisiert und die darauf gestützte Regulierung gegebenenfalls zeitnah nachgebessert und angepasst werden. Einschätzungsspielräume können nicht pauschal, sondern nur dann angenommen werden, wenn sie im Rahmen der rechtstaatlichen Grenzen normativ vorgesehen sind und/oder die Delegation von Beurteilungs- und Einschätzungsbefugnissen einschließlich der Reduzierung der gerichtlichen Kontrolle auch unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten zu rechtfertigen ist, weil alle verfügbaren Erkenntnismöglichkeiten ausgeschöpft wurden und gleichwohl Ungewissheiten verbleiben. Auch der Gesetzgeber kann in diesen Fällen einen Einschätzungsspielraum nur für sich in Anspruch nehmen, wenn zuvor die verfügbaren Erkenntnismöglichkeiten genutzt wurden, gleichwohl Erkenntnislücken oder -defizite im Gesetzgebungsverfahren verbleiben und diese auch über die Zeit hinweg nicht durch Erkenntniszuwachs und nachfassende Regulierung ausgeglichen werden können. Im Übrigen müssen auch bei Annahme eines Einschätzungs-, Beurteilungs- oder Wertungsspielraums Mindestanforderungen an korrekte Sachverhaltsermittlung, Verfahren, Methodik und Willkürfreiheit gewahrt sein und gegebenenfalls gerichtlich kontrolliert werden.⁴¹ Hinzu kommt, dass bei der Gewährung von Einschätzungs- und Beurteilungsspielräumen durch den Gesetzgeber eine untergesetzliche Konkretisierung unbestimmter Vorsorgeanforderungen stets in dem Maße vorgenommen werden muss, wie dies möglich ist. Die Rechtsanwender dürfen nicht mit einem hoch unbestimmten Vorsorge-

40 Näher dazu *Appel*, Bedeutung außerrechtlicher Wissensbestände für das Management von Unsicherheit und Nichtwissen, in: Hill/Schliesky (Hrsg.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, 2016, S. 113 ff.

41 Vgl. nur BVerfGE 84, 34 (53 f.); BVerfGE 149, 407 (Rn. 30).

begriff und der Annahme eines weitreichenden Einschätzungsspielraums allein gelassen werden, sondern bedürfen einer weitestmöglichen untergesetzlichen Präzisierung.

III. *Potentielle Wirkungsweisen eines Innovationsprinzips*

Hält man sich diese Zusammengänge von Vorsorgeregulierung und Vorsorgedogmatik vor Augen, drängt sich die Frage auf, wie und an welchen Stellen sich das Postulat eines „Innovationprinzips“ in diesem Gesamtsystem auswirkt bzw. auswirken würde. Auch wenn die Forderung nach einem Innovationsprinzip in erster Linie eine politische ist und auf die Gesetzgebung einwirken möchte, hat sie unter Umständen das Potential, auf weitere Stellschrauben der Vorsorgedogmatik und Rechtsanwendung einzuwirken, die durchaus folgenreich sein können und deshalb näher in den Blick genommen werden sollten.

1. *Innovationsprinzip als erhoffter Gegenpol zur Vorsorge*

Die Hoffnung derjenigen, die ein Innovationsprinzip propagieren, liegt nicht zuletzt darin, einen politischen und rechtlichen Gegenpol zu dem als stark wahrgenommenen und aus ihrer Sicht tendenziell schwer einzugrenzenden Vorsorgeprinzip zu setzen. Dabei macht sich die Initiative zunutze, dass Innovation als Begriff und Idee von hoher symbolischer und rechtspolitischer Strahlkraft ist.⁴² Vor allem im Rechtsetzungsprozess soll dem Vorsorgenarrativ ein starkes Innovationsnarrativ entgegengehalten werden, das die maßgebenden Akteure dazu bringt, Regulierung mit dem Ziel der Vorsorge in tatsächlich oder vermeintlich innovativen Bereichen im Ansatz zu begrenzen.⁴³

42 Dazu unten IV.1.

43 *Europäische Kommission*, Better-regulation-Toolbox 21, 2017. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/better-regulation-toolbox-21_en_0.pdf; *Renda/Simonelli*, Europäische Kommission – Study supporting the interim evaluation of the innovation principle. Final Report, 2019 (https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/better-regulation-toolbox_2.pdf).

2. Innovationsprinzip und Verhältnismäßigkeit

Darüber hinaus muss sich der Blick aber auch auf die rechtlichen und rechtsdogmatischen Folgewirkungen richten, die mit einer Stärkung des Innovationsgedankens und dem Postulat eines Innovationsprinzips verbunden sein können. Um sich die Funktionen und potentiellen Wirkungsweisen eines Innovationsprinzips zu vergegenwärtigen, hilft ein Blick auf andere Rechtsprinzipien. Von ihrer jeweiligen theoretischen Fundierung abgesehen, die mit Blick auf ein Innovationsprinzip bislang fraglich und nicht näher fundiert worden sind,⁴⁴ liegen die maßgeblichen rechtlichen Wirkungen solcher Prinzipien in der Orientierungsfunktion für die Rechtsetzung, der starken Rechtfertigungsdimension für einen regulierungswilligen Gesetzgeber und der Bedeutung bei der Auslegung und dem Ausfüllen normativer Spielräume.

Im Verhältnis zur Vorsorge zeigen sich die Folgen eines etwaigen Innovationsprinzips vor allem bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit vorsorgender Regulierung. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist mit seinen vier Prüfungsstufen der verfassungsrechtlich legitimen Zielverfolgung sowie der Geeignetheit, Erforderlichkeit und Angemessenheit des Mitteleinsatzes auch an die Vorsorgeregulierung und einzelne Vorsorgemaßnahmen heranzutragen. Allerdings gilt es sich vor Augen zu halten, dass die Verhältnismäßigkeit in Vorsorgesituationen regelmäßig nicht nur im Verhältnis einzelner Bürger zum Staat relevant wird, sondern in mehrpoligen Verhältnissen, in denen Entscheidungen mit einer vergleichsweise weiten Zukunftsperspektive unter Bedingungen der Unsicherheit getroffen werden müssen. Ist bereits die Verhältnismäßigkeit in mehrpoligen Verhältnissen nicht einfach zu prüfen,⁴⁵ erweist sich eine zukunftsgerichtete, von Prognosen abhängige Verhältnismäßigkeitsprüfung unter Unsicherheitsbedingungen auf der Grundlage der herkömmlichen Dogmatik als Herausforderung. Denn zählt es zu den Grundfunktionen der Vorsorge dogmatik, freiheitseinschränkende Maßnahmen auch unter Bedingungen der Ungewissheit treffen zu können, muss die Prüfung der Verhältnismäßigkeit diese Ungewissheit auf allen Prüfungsstufen in Rechnung stellen.⁴⁶ Verbleiben Unsicherheiten, räumen die Verfassungsrechtsprechung und die Verfassungsrechtsdogmatik dem Gesetzgeber auf allen Stufen der Verhältnismäßigkeit einen mehr oder weniger weitreichenden Einschätzungs-

44 Vgl. oben I.1.

45 Näher dazu *Calliess*, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 566 ff.

46 Vgl. aus neuerer Zeit nur BVerfGE 128, 1 Rn. 142, 183 – Gentechnikgesetz.

Wertungs- und Beurteilungsspielraum ein.⁴⁷ Zur Problematik der Ungewissheit kommt hinzu, dass Vorsorge stets die Frage nach einer räumlich und zeitlich mehrdimensionalen Verhältnismäßigkeitsprüfung aufwirft. Da mit ihr sowohl räumlich als auch zeitlich Freiheitseinschränkungen in unterschiedliche Richtungen verbunden sind, müssen in verschiedene Richtungen Verhältnismäßigkeitsprüfungen durchgeführt und aufeinander abgestimmt werden. Muss die Verhältnismäßigkeit aber gleichzeitig in mehrere Richtungen gewahrt werden, wandeln sich die vielen verschiedenen Verhältnismäßigkeitsprüfungen zu einer Frage der Verteilungs- bzw. Belastungsgerechtigkeit, wie das Bundesverfassungsgericht zuletzt in seinem Klima-Beschluss aufgezeigt und festgehalten hat.⁴⁸

Ein handhabbarer Maßstab für die Verteilungs- oder Belastungsgerechtigkeit lässt sich dem Vorsorgeprinzip unmittelbar nicht entnehmen – wie er auch einem etwaigen Innovationsprinzip nicht entnommen werden könnte. Dies ist ein maßgebender Grund dafür, dass das Bundesverfassungsgericht und die Verfassungsrechtsdogmatik auch hier mit Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräumen operieren. Sie bieten das dogmatische Scharnier, um in Fällen, in denen es aufgrund verbleibender Ungewissheit an (hinreichend präzisen) Maßstäben mangelt, gleichwohl zu einer rechtlich gerechtfertigten Regulierung und entsprechend legitimierte Entscheidungen kommen zu können. Auf den ersten Blick scheint es sich bei der Ausfüllung der Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräume um eine offene Entscheidung zu handeln, bei der einzelne Belange und Faktoren entsprechend ihrer Bedeutung und ihrem relativen Gewicht in die Entscheidung eingestellt werden könnten. Das Postulat eines Innovationsprinzips scheint genau darauf abzuzielen, bei der Ausfüllung dieser Spielräume dem Vorsorgenarrativ ein Innovationsnarrativ entgegenzustellen, um die Ausfüllung der Spielräume zu beeinflussen und die Begründungslasten zu verschieben. Je stärker Innovationen in ihrer Wertigkeit gewichtet würden, so die mögliche Argumentation, umso höher wäre der Begründungsaufwand für ihre etwaige Einschränkung und umso näher läge das Ergebnis, dass einschränkende Vorsorgemaßnahmen überhaupt nicht getroffen werden dürften.

Diese Argumentation geht jedoch bereits im Ansatz fehl. Denn das Vorsorgeprinzip hat ansatzbedingt die Funktion, auch auf die Ausfüllung von

47 Vgl. nur BVerfGE 128, 1 Rn. 142, 183 – Gentechnikgesetz.

48 BVerfGE 157, 30 (Rn. 193 ff.).

Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräumen einzuwirken.⁴⁹ Vorsorge kommt gerade dort zum Einsatz, wo die Ungewissheit angesichts möglicher Schadenspotentiale hoch ist. Wenn das drohende Schadenspotential nach Einschätzung des Gesetzgebers oder anderer Entscheidungsträger bei verbleibender Ungewissheit als nicht hinnehmbar erscheint, kommt es auf die Chancen bzw. den Nutzen einer Innovation nicht (mehr) an. Dann muss eine hinreichende Vorsorgeregulierung und müssen entsprechende Vorsorgemaßnahmen vorgesehen werden. Maßgebend ist allein, ob das Besorgnispotential, auf dessen Grundlage die Vorsorgeentscheidung getroffen wird, nach Einschätzung der den Spielraum ausfüllenden Entscheidungsträger hinreichend begründet ist. Insoweit sind Vorsorge und Innovation keine kommensurablen Größen.

Besteht nach der Einschätzung, Beurteilung oder Wertung des Gesetzgebers bzw. anderer Entscheidungsträger bei der Ausfüllung entsprechender Spielräume demgegenüber kein hinreichendes Besorgnispotential, weil die drohenden Folgen in einer Ungewissheitssituation als geringfügig und/oder hinnehmbar eingeschätzt werden, lassen sich Vorsorgeregulierung und daran anknüpfende Vorsorgemaßnahmen nicht rechtfertigen. Für diese Erkenntnis bedarf es jedoch keines Rückgriffs auf ein irgendwie geartetes Innovationsprinzip oder überhaupt auf Innovationen als rechtlich relevanten Belang. Diese Grenzen der Vorsorgeregulierung ergeben sich auch im Anwendungsbereich von Einschätzungs-, Beurteilungs- und Wertungsspielräumen bereits aus den grundrechtlichen Freiheiten, die nicht ohne hinreichende verfassungsrechtliche Rechtfertigung eingeschränkt werden dürfen. Ein Innovationsprinzip ist in diesem Zusammenhang ebenso überflüssig wie verzichtbar.

3. Forcierte Auseinandersetzungs- und Begründungslasten

Zugutehalten kann man der Diskussion um ein Innovationsprinzip, dass sie die Aufmerksamkeit (erneut) darauf gelenkt und das Bewusstsein dafür geschärft hat, dass Rückgriffe auf das Vorsorgeprinzip stets einer präzisen Ermittlung und Bewertung des Besorgnispotentials, einer weitgehender Ausschöpfung des einschlägigen wissenschaftlichen Sachverstandes und einer daran anknüpfenden eingehenden Begründung bedarf. Der Rück-

49 BVerfGE 128, 1 (37) - Gentechnikgesetz; *Epiney*, in: Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 20a Rn. 71; *Steinberg*, Der ökologische Verfassungsstaat, 1998, S. 101 f.; *Callies*, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 121 ff.

griff auf das Vorsorgeprinzip zieht stets eine gesteigerte Auseinandersetzungs- und Begründungslast nach sich. Risiken und Besorgnispotentiale dürfen nicht pauschal unterstellt und angenommen werden, sondern bedürfen einer eingehenden und gegebenenfalls differenzierten und abgestuften Begründung, die sich auf wissenschaftlichen Sachverstand sowie fundierte Prognosen und Folgenabschätzungen stützen muss. Dementsprechend kommt Gesetzes-, Entscheidungs-, Umwelt-, Risiko- und Innovationsfolgenabschätzungen gerade im Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips eine maßgebende Bedeutung zu.

Insgesamt ergeben sich daraus hohe Anforderungen an Ermittlung, Bewertung und differenzierte Einschätzung von Vorsorgeanlässen sowie der daran anknüpfenden freiheitseinschränkenden Vorsorgemaßnahmen. Dies ist der maßgebende Grund dafür, dass auch die Zulassung innovativer Technologien oder Produkte an ausgeformte rechtliche Verfahren geknüpft ist. Umgekehrt stehen diese Verfahren aber auch dann nicht zur Disposition, wenn sie aufwendig sein und länger dauern sollten, um Besorgnispotentiale fundiert zu ermitteln und auf dieser Grundlage einschätzen zu können.⁵⁰ Dass dadurch Freiheiten eingeschränkt und innovative Entwicklungen unter Umständen verzögert oder im Extremfall ausgeschlossen werden, ist im Gesamtkonzept von Schutz und Vorsorge angelegt.

IV. Problematische Offenheit des Innovationsbegriffs und Begrenztheit der Perspektive

Die skizzierten Zusammenhänge zeigen, dass ein „Innovationsprinzip“ gegenüber den ohnehin bestehenden grundrechtlichen Freiheiten rechtlich gesehen keinen erkennbaren Mehrwert mit sich brächte. Nur ergänzend soll daher darauf hingewiesen werden, dass ein Innovationsprinzip – selbst wenn es in rechtlichen Zusammenhängen in Bezug genommen werden sollte – auch in seiner Aussagekraft, Zielrichtung und Reichweite praktisch kaum handhabbar wäre.

50 EKAH (Hrsg.), *Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“*, 2019 (https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/EKAH_Innovationsbericht_DE_V.pdf), S. 3.

1. Prognostische Elemente der Innovation

Probleme einer rechtlichen Handhabung eines Innovationsprinzips bereitet bereits die Offenheit des Innovationsbegriffs, der ein starkes prognostisches Element aufweist. Ob etwas eine Innovation ist, lässt sich regelmäßig erst mit Verzögerung und oft erst im Rückblick sagen. Die Elemente „neu“ und „Fortschritt“, die häufig als Grundvoraussetzungen einer Innovation genannt werden, erfordern zudem eine Wertung, für die es an hinreichend klaren Maßstäben fehlt. Ein Grund dafür ist die Mehrdeutigkeit des Innovationsbegriffs. Auf der einen Seite bezieht sich der Begriff der Innovation auf den Aspekt des Neuen und praktisch Nützlichen, auf der anderen Seite wird mit dem Begriff „innovativ“ oft die Wertung verbunden, dass damit ein praktisch folgenreicher wirtschaftlicher, gesellschaftlicher und/oder ökologischer Nutzen einhergeht.⁵¹

In der Diskussion um ein „Innovationsprinzip“ wird regelmäßig die zweite Konnotation in Bezug genommen. Dies zieht zwei Folgewirkungen nach sich, die von den Verfechtern eines Innovationsprinzips regelmäßig nicht näher fundiert, hinterfragt und/oder begründet werden: Zum einen wird unausgesprochen die Prämisse gesetzt, dass Innovationen grundsätzlich nicht nur neu, sondern zukunftsgerichtet positiv und von praktischem Nutzen seien oder jedenfalls sein können. Es bedarf nur eines Seitenblicks auf das Beispiel innovativer Waffen- oder Ausspähungstechnologien, um die Problematik dieser unhinterfragten positiven Konnotation in Frage zu stellen. Zum anderen wird durch die Verwendung des Wortes „Innovation“ teils unbewusst, teils bewusst das Ziel verfolgt, dass Innovationen und neue wissenschaftliche und technologische Entwicklungen als etwas grundsätzlich positiv zu Bewertendes „zumindest ein Stückweit der kritischen Diskussion entzogen werden“.⁵² Dieser Versuch einer herausheben-

51 EKAH (Hrsg.), Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“, 2019 (https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/EKAH_Innovationsbericht_DE_V.pdf), S. 5. Näher zum Innovationsbegriff *Hauschildt*, Facetten des Innovationsbegriffs, in: Hoffmann-Riem/Schneider, Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung, 1998, S. 29 ff.; *ders./Salomo*, Innovationsmanagement, 5. Aufl. 2011, S. 3 ff.; *Rofsnagel*, Innovation als Gegenstand der Rechtswissenschaft, in: Hof/Wengenroth (Hrsg.), Innovationsforschung – Ansätze, Methoden, Grenzen und Perspektiven, 2007, S. 9 ff. (9 f.); *Hoffmann-Riem*, Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung durch Recht, AöR 2006, 255 ff. (255 f.).

52 EKAH (Hrsg.), Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“, 2019 (https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/EKAH_Innovationsbericht_DE_V.pdf), S. 5.

den Abschottung ist bereits im politischen Diskurs problematisch, in rechtlichen Zusammenhängen ist er nicht haltbar.

2. Zwiespältigkeit der Perspektiven

Teilweise wird vertreten, Innovationen müssten in den Dienst der Nachhaltigkeit gestellt werden. Nachhaltigkeit sei auch das beste Kriterium, um „gute“ von „schlechten“ Innovationen zu unterscheiden. Auf diese Weise könnten Innovationen mit Nachhaltigkeit und unter Umständen auch mit Vorsorge versöhnt werden.⁵³

Abgesehen davon, dass sich auch bei einer Beschränkung der Perspektive auf nachhaltige Innovationen das skizzierte Verhältnis von Vorsorgeprinzip und postuliertem Innovationsprinzip nicht ändern würde,⁵⁴ ist auch eine Beschränkung des Innovationsbegriffs auf nachhaltige Innovationen weder absehbar noch praktisch handhabbar. Innovationen können zwar für Vorsorge und Nachhaltigkeit genutzt werden, sofern die Ziele und Maßstäbe für eine entsprechende Einordnung vorhanden sind. Auch kann Innovationstätigkeit durch Vorsorgemaßnahmen angeregt und für eine Suche nach alternativen, risikoärmeren Entwicklungspfaden genutzt werden. Innovationen können aber auch in beträchtlichen Widerspruch zu einer vorsorgenden und nachhaltigen Regelungsstrategie geraten. Ob das eine oder das andere der Fall ist, lässt sich nicht immer klar beurteilen. Angesichts der prinzipiellen Offenheit von Innovationen und der damit verbundenen Zwiespältigkeit der Perspektiven ist das auch nicht verwunderlich. Weder lassen sich dem Vorsorgeprinzip oder dem Nachhaltigkeitsprinzip eindeutige Anhaltspunkte für besonders innovative oder umweltinnovative Produkte oder Tätigkeiten entnehmen noch weist der Innovationsbegriff aus sich heraus eine Begrenzung auf solche Innovationen auf, die mit Nachhaltigkeit und/oder Vorsorge im Einklang stehen. Ohne weitere Präzisierungen ist der Innovationsbegriff ebenso nachhaltig-

kah-dateien/dokumentation/publikationen/EKAH_Innovationsbericht_DE_V.pdf), S. 5.

53 Vgl. zur Verknüpfung von Innovation, Vorsorge und Gemeinwohlverträglichkeit nur *Calliess*, Das Innovationsprinzip – Ein neues europäisches Rechtsprinzip?, ZEuS 2021, 125 (133, 136 ff.).

54 Zur davon unabhängigen ethischen Beurteilung EKAH (Hrsg.), Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“, 2019 (https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/EKAH_Innovationsbericht_DE_V.pdf), S. 6.

keits- und vorsorgeneutral wie der Vorsorge- und Nachhaltigkeitsbegriff innovationsneutral angelegt ist.

Insofern lässt sich auf die allgemeine Frage, ob Vorsorgeregulierung Freiheiten einschränkt oder Innovationen fördert, auch nur offen antworten. Beides kann der Fall sein. Natürlich können Regelungen der Vorsorge und Nachhaltigkeit Freiheiten einschränken, die für Innovationen genutzt werden. Sofern Ziele der Vorsorge und/oder Nachhaltigkeit normativ klar und berechenbar vorgegeben werden, können sie aber auch erhebliche Anreize für innovative Techniken setzen und Innovationen befördern. Ob das eine oder das andere der Fall ist, lässt sich abstrakt generell nicht sagen und schon gar nicht durch eingrenzende Begriffsdefinitionen beantworten.

3. *Abgleich mit anderen regulierungsbedingten Freiheitseinschränkungen*

Schließlich gilt es sich vor Augen zu halten, dass die mit dem Postulat eines „Innovationsprinzips“ regelmäßig einhergehende Fokussierung auf innovationsbezogene Freiheiten verdeckt, dass es eine Vielzahl anderer Freiheiten gibt, die durch vorsorgende Regulierung ebenfalls betroffen und für freiheitliche Gesellschaften grundlegend sein können. Nicht nur die Freiheit zu Entwicklung und Nutzung von Innovationen, auch andere Freiheiten müssen als verfassungsrechtliche Güter in Rechnung gestellt werden. Alle diese Freiheiten dürfen – unabhängig davon, ob sie einen Innovationsbezug aufweisen oder nicht – durch Vorsorgeregulierung und einzelne Vorsorgemaßnahmen nur eingeschränkt werden, wenn diese gemessen an den rechtsstaatlichen Anforderungen verfassungsrechtlich gerechtfertigt werden können. Diese anderen Freiheiten, die Gefahr laufen, durch das starke Innovationsnarrativ in den Hintergrund gedrängt zu werden, dürfen durch eine zu einseitige, allein auf Innovationen ausgerichtete Perspektive nicht aus dem Blick geraten.

V. *Neue molekularbiologische Techniken als Referenzgebiet*

Reiches Anschauungsmaterial für die Frage, wie Vorsorge und Innovation zueinander ins Verhältnis zu setzen sind und welchen Grenzen die rechtliche Regulierung dabei unterliegt, bieten die Entwicklung und Nutzung Neuer Molekularbiologischer Techniken (NMT) und neuer genomischer Techniken (NGT), die vom EuGH umfassend dem Vorsorgeregime

des Gentechnikrechts unterstellt wurden⁵⁵ und auf europäischer Ebene zur (Neu-)Regulierung anstehen.⁵⁶ Besonders anschaulich zeigt sich die Problematik bei der Produktzulassung im Umgang mit neuen molekularbiologischen Techniken.⁵⁷ Denn mit dem Aufkommen dieser Techniken wie der Genschere Crip/CAS9 ist die Frage virulent geworden, ob die dadurch genetisch veränderten Pflanzen wie herkömmliche gentechnisch veränderte Organismen reguliert werden sollen, obwohl die meisten dieser Techniken nicht mit einem Gentransfer verbunden sind, der das bisherige Regelungskonzept des Gentechnikrechts prägt. Der EuGH hat diese Frage grundsätzlich bejaht und damit auch die durch die neuen Techniken erschlossenen Anwendungsbereiche dem Regelungs- und Zulassungsregime des Gentechnikrechts unterworfen,⁵⁸ so dass jeweils die entsprechenden Zulassungsverfahren geführt und alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt werden müssen. Die einschränkenden Auswirkungen auf Wissenschaft und Wirtschaft sind hoch. Sie haben dazu geführt, dass der Ruf nach einer Ausdifferenzierung des entsprechenden Zulassungsrechts im Hinblick auf die einzelnen Risiko- und Gefahrenpotentiale sowie nach einer Reform des zugrundeliegenden europäischen Rechts der Gentechnik gerade mit Blick auf neue molekularbiologische Techniken immer lauter geworden ist.⁵⁹

-
- 55 EuGH, C-528/16, NJW2018, 2943 ff. – Confédération paysanne/Mutagenese.
- 56 Für die Ausführungen in Abschnitt VI. konnte in weitem Maße auf Vorarbeiten zurückgegriffen werden; dazu zählen namentlich der Vortrag „Neue Molekularbiologische Techniken zwischen Innovation und Vorsorge“ und die anschließende Diskussion auf dem „Forum NMT 2019“ des Bundesministeriums für Landwirtschaft und Ernährung am 19.07.2019 in Berlin (https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/_Landwirtschaft/Gruene-Gentechnik/ForumNMT2019-VortragAppel.html) sowie der Beitrag *Appel*, Gentechnikrecht, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 51 insb. Rn. 3c, 4a, 8a ff., 18 b und 25b ff., auf die hier und im Folgenden zurückgegriffen wird.
- 57 Näher dazu *Appel*, Gentechnikrecht, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 51 Rn. 8a ff., 18 b und 25b ff.
- 58 EuGH, C-528/16, NJW2018, 2943 ff. – Confédération paysanne/Mutagenese; vgl. zu dieser Entscheidung nur *Seitz*, Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, EuZW 2018, 757 ff.; *Dederer*, Genomeditierung ist Gentechnik; Eine kritische Analyse des EuGH-Urteils Confédération paysanne u.a., EurUP 2019, 236 ff.; *Beck*, All About That Risk? A (Re-)Assessment of the CJEU’s Reasoning in the “Genome Editing” Case, EurUP 2019, 246 ff.
- 59 Vgl. nur *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften*, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditier-

Die Frage, wie das Ergebnis dieser Reform aussehen wird, ist ausgesprochen folgenreich. Die neueren Techniken ermöglichen eine Veränderung des Erbguts in kleinsten Schritten, ohne dass dafür lange Kreuzungsexperimente wie bei der klassischen Züchtung einerseits oder das Einschleusen artfremder Gene andererseits nötig wären.⁶⁰ Teilweise wird in den neueren Techniken daher die Chance gesehen, der Monopolisierung in der Pflanzenzucht entgegenzuwirken. Denn die vergleichsweise kleinen Eingriffe sind überwiegend so einfach und günstig, dass nicht nur Saatgutkonzerne, sondern auch kleine Kooperativen in der Lage wären, zeitnah und ohne den Transfer fremder Gene neue Pflanzen – zum Beispiel Sorten, die robust gegen Hitze, Kälte, Dürre oder Feuchtigkeit sind – zu entwickeln. Teilweise wird mit den neueren Techniken daher auch die Aussicht verbunden, ganze Ernten vor Insekten, Pilzerkrankungen und anderen Gefahren zu schützen. Dünger, Insektenvernichtungsmittel und Herbizide sollen sich durch editierte Pflanzen im großen Maßstab einsparen lassen. Die Produktivität auf armen Böden und auch die ökologische Vielfalt sollen auf diese Weise gesteigert werden können. Auf der anderen Seite werden auch in den neueren molekularbiologischen Techniken Risiken gesehen, die nicht ohne Weiteres – jedenfalls nicht ohne präventive Prüfung des damit verbundenen Risiko- und Folgenpotentials – als unproblematisch angesehen werden. Vor diesem Hintergrund lässt die Frage der Zuordnung neuerer molekularbiologischer Techniken in besonderem Maße das stets prekäre Verhältnis von Chancen und Risiken innovativer Techniken zutage treten. Verschärft wird die Problematik dadurch, dass die Zuordnung einzelner Sachbereiche zu einer regulierten Risikotechnologie mitunter von Vorverständnissen und Annahmen abhängt, die nicht ohne Weiteres rational und nachvollziehbar begründet werden können. So sind beispielsweise

ter Pflanzen in der EU, 2019; *Appel*, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 51 Rn. 3a, 18b; *Andersen/Schreiber*, NuR 2020, 168 ff.; zur Roadmap der Europäischen Kommission und der Initiative „Rechtsetzung für Pflanzen, die mit bestimmten neuen molekularbiologischen Techniken hergestellt werden“, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en; diese Initiative soll ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt aufrechterhalten und den Beitrag sicherer NMT bzw. NGT zu den Zielen des European Green Deal und der "Farm-to-Fork"- Strategie gerade auch durch Innovationen ermöglichen.

60 Dazu und zum Folgenden bereits *Appel*, *Gentechnikrecht*, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 51, Rn. 8 b.

in der Medizin gentechnisch hergestellte Arzneimittel mittlerweile ebenso gängig wie unverzichtbar. Die Einschätzung der Risiken fällt dort ungleich positiver aus als im Bereich der grünen Gentechnik. Allein dieser Vergleich spricht dafür, die neueren molekularbiologischen Techniken nicht pauschal zu regulieren, sondern differenzierter vorzugehen, abgestuft zu normieren und bestimmte Bereiche gegebenenfalls von der Regulierung auszunehmen.

Diesen Weg sind das europäische und das deutsche Gentechnikrecht bislang jedoch nicht gegangen.⁶¹ Nach der Grundannahme des Gentechnikrechts liegt vielmehr das eigentlich, gegenüber anderen Regelungsmaterien besondere Risiko der Gentechnik in der gentechnischen Veränderung als solcher. Allein aus der angenommenen Andersartigkeit gentechnischer Veränderungen gegenüber klassischen Methoden der Veränderung von Organismen wird normativ auf ein allgemeines gentechnisches Basisrisiko geschlossen, das allein an das Herstellungsverfahren anknüpfen, ein Mindestmaß an rechtlicher Kontrolle und Beschränkung erfordern und das umfassende gentechnische Regelungsregime überhaupt erst rechtfertigen soll.⁶² Dabei handelt es sich um eine normative Annahme,⁶³ die unabhängig vom konkreten Gefährdungspotential einzelner gentechnisch veränder-

61 Zu den Novellierungsbestrebungen auf europäischer Ebene nur https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en.

62 Grundlegend und begriffsprägend zum „Basisrisiko“ bereits in der Erstkommentierung von 1994 *Wahl*, Gentechnikgesetz, in Landmann/Rohmer, Umweltrecht (1994), GenTG, Vorb. Rn. 17 ff.; vgl. zur (unausgesprochenen) gesetzlichen Prämisse eines Basisrisikos auch *Appel* Stufen der Risikoabwehr NuR 1996, 227 (229 ff.) sowie *Sparwasser/Engel/Voßkuhle*, Umweltrecht, 5. Aufl. 2003, Fn. 14), § 6 Rn. 362. Aufgegriffen wird die Annahme eines Basisrisikos vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG NVwZ 2011, 95 [99]), das dem Gesetzgeber unter Berufung auf dessen weiten Einschätzungs- und Wertungsspielraum zugesteht, der Gentechnik insgesamt ein „Basisrisiko“ zu unterstellen. Zur Rezeption des Basisrisikos der Gentechnik in der Rechtsprechung auch VG Schleswig BeckRS 2007, 27819; VG Hannover NuR 2009, 67 (72), jeweils unter Berufung auf *Wilhelm Mecklenburg*, Zur Störfallbewältigung im Gentechnikrecht – Ausaat von mit gentechnisch veränderten Organismen verunreinigtem Saatgut, NuR 2006, 229 (232), sowie BVerwG BeckRS 2012, 50031 (Rn. 25).

63 Die Annahme eines solchen Basisrisikos soll im Bereich der Einschätzungsprerogative des Gesetzgebers liegen und gerade keine wissenschaftlich-empirischen Nachweise realer Gefährdungspotentiale der gentechnisch veränderten Organismen und ihrer Nachkommen voraussetzen; vgl. BVerfG NVwZ 2011, 95 (99); näher zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des Basisrisikos Rn. 48.

ter Organismen (GVO) auf allgemeine Vorsorgeerwägungen gestützt ist und dem Regelungsregime insgesamt zugrunde liegt.

Die Problematik, die mit der generellen Annahme eines Basisrisikos der Gentechnik einhergeht, wird durch die Erfassung neuer Formen der Geneditierung und genbezogenen Pflanzenzüchtung besonders virulent. Denn die Annahme eines allgemeinen gentechnischen Basisrisikos, die dem europäischen und dem deutschen Gentechnikrecht nach wie vor zugrunde liegt, ist durch die Fortentwicklung neuer molekularbiologischer Techniken fraglich geworden. Gerade weil der europäische Gesetzgeber keine differenzierteren Regelungen erlassen hat, die der Fortentwicklung der Gentechnik und den neueren molekularbiologischen Techniken Rechnung tragen, hat der EuGH den Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts weit gefasst und auch neue Formen der Geneditierung und genbezogenen Pflanzenzüchtung der entsprechenden Regulierung durch das europäische Gentechnikrecht zu unterstellt.⁶⁴ Eine solche Zuordnung der neueren molekularbiologischen Techniken zum Gentechnikrecht hätte jedoch eine genauere Auseinandersetzung mit der Frage erfordert, worin das spezifische – der Gentechnik mittels Gentransfers vergleichbare – Risiko der neueren molekularbiologischen Techniken liegt, das die ausgeweitete Annahme eines solchen Basisrisikos rechtfertigen könnte. Sowohl die mittlerweile angesammelte Erfahrung im Bereich der Gentechnik als auch die Annäherung der neueren molekularbiologischen Techniken an den Bereich klassischer Züchtung begründen erhebliche Zweifel daran, dass sich die pauschale Annahme eines Basisrisikos weiter halten lässt, ohne erhebliche Unstimmigkeiten aufzuwerfen. Entweder müsste differenzierter danach gefragt werden, ob und inwieweit die neueren molekularbiologischen Techniken tatsächlich spezifische Risiken aufweisen, die auch im Vergleich zu traditionellen, nicht vom Gentechnikrecht erfassten Züchtungsmethoden die Annahme eines allgemeinen Basisrisikos rechtfertigen können. Oder auch andere Formen der „klassischen“ Züchtung müssten genauer auf ihre Risiken hin überprüft und die Frage aufgeworfen werden, ob nicht auch ihnen ein entsprechendes Basisrisiko zugrunde liegt. Da jede Form der Züchtung – auch die konventionelle – zu einer genetischen Veränderung führt, müsste nachvollziehbar(er) begründet und gerechtfertigt werden, ob und inwiefern die vergleichsweise schnelleren, gezielteren und präziseren neueren Verfahren ein spezifischeres Risiko aufweisen und dem aufwendigen Regime des Gentechnikrechts unterworfen werden, die viel undifferenzierteren und in ihren Risiken und Folgen oft weniger

64 EuGH C-528/16, NJW 2018, 2943 ff. – Confédération paysanne/Mutagenese.

absehbaren Verfahren der klassischen Pflanzenzüchtung hingegen im Ergebnis nicht. Den neueren molekularbiologischen Techniken ohne nähere und differenzierte Prüfung ein Basisrisiko zu unterstellen und sie damit dem Gentechnikrecht zuzuordnen, andere Formen der Züchtung ohne nähere und differenzierte Prüfung aber von einem solchen Basisrisiko auszunehmen und sie keiner spezifischen Risikoregulierung zu unterwerfen, erscheint jedenfalls nicht ohne Weiteres stimmig und verstärkt das Postulat nach einer differenzierteren Regelung des europäischen Gesetzgebers.⁶⁵

Die Argumentation des EuGH⁶⁶ ist insofern problematisch, als sie die Schlussfolgerung, dass durch neuere molekularbiologische Techniken gewonnene Organismen gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Freisetzungsrichtlinie der EU seien, teilweise aus Aussagen ableitet, die für GMO getroffen wurden und damit das Vorliegen von GMO bereits voraussetzen. Diese Aussagen können aber keine Begründung dafür liefern, ob es sich bei Organismen, die mit neueren Techniken gewonnen wurden, um GMO im Sinne des europäischen Gentechnikrechts handelt oder nicht. Im Übrigen stützen sich die Schlussfolgerungen des EuGH im Wesentlichen auf die Feststellung, dass den durch neuere Techniken gewonnenen Organismen Risiken zukommen könnten, die jenen transgener Organismen vergleichbar seien. Dass die neueren molekularbiologischen Techniken in gleichem Maße riskant seien, wird aber nicht näher dargelegt, sondern aufgrund der dem Gericht vorliegenden, nicht näher spezifizierten Angaben angenommen. Damit unterstellt der EuGH ein Basisrisiko grundsätzlich aller Neuen Molekularbiologischen Techniken und der durch sie gewonnenen Organismen, das von ihm argumentativ durch keine weiteren Untersuchungen und/oder Quellen zu Wirkungen und Risiken dieser Techniken und der durch sie gewonnenen Organismen abgesichert wird.

Auf diese Weise wird das vom EuGH an zentralen Stellen seiner Argumentation in Bezug genommene Vorsorgeprinzip partiell entwertet. Denn um rechtsstaatlich gesichert angewendet werden zu können, setzt das Vorsorgeprinzip stets voraus, dass der jeweils angenommene Vorsorgeanlass und das zugrunde gelegte Besorgnispotential so klar wie möglich benannt und argumentativ unterfüttert werden. In diesem Sinne gäbe es Anlass und durchaus auch Argumente, um beispielsweise potentielle Risiken bestimmter unnatürlicher Verfahren unter dem Gesichtspunkt der Vorsorge

65 Dazu bereits *Appel*, Gentechnikrecht, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 51 Rn. 8a ff., 18 b und 25b ff.

66 EuGH C-528/16, NJW 2018, 2943 ff. – Confédération paysanne/Mutagenese.

als problematisch auszuweisen, solange ausreichende Erfahrungswerte zu ihren Auswirkungen auf den Organismus fehlen. Diesen Begründungsaufwand, der die einzelnen neueren molekularbiologischen Techniken differenziert(er) in den Blick nehmen müsste, betreibt der EuGH aber nicht und nimmt damit in Kauf, dass der für das Gentechnikrecht so wichtige Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip mit Blick auf die neueren molekularbiologischen Techniken nur wenig überzeugend ausfällt. Bezeichnenderweise hält der EuGH am Ende seiner Überlegungen pauschal fest, dass eine Auslegung, „wonach die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnenen Organismen unterschiedslos vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen wären, den mit ihr verfolgten Schutzzweck beeinträchtigen und dem Vorsorgeprinzip zuwiderlaufen, zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient“.⁶⁷ Dem ließe sich mit derselben Überzeugungskraft entgegenhalten: Eine Auslegung, die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen unterschiedslos dem Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie unterwirft, ohne zuvor das Risikopotential der neueren Techniken differenziert in den Blick genommen und begründet zu haben, läuft dem Schutz- und Vorsorgezweck dieser Richtlinie, den rechtsstaatlichen Anforderungen (auch) an Eingriffe zum Zwecke der Vorsorge sowie dem Verhältnismäßigkeitsprinzip zuwider, denen auch das europäische Gentechnikrecht zu dienen bestimmt ist. Denn entscheidend ist, dass die neueren molekularbiologischen Techniken und die mit ihnen einhergehenden Risiken gerade nicht „unterschiedslos“, sondern differenziert betrachtet werden (müssen). Umso mehr zeigt sich, dass die zugrundeliegenden Fragen zur Reichweite des europäischen Gentechnikrechts durch die vergleichsweise pauschale Entscheidung des EuGH nicht endgültig und befriedigend geklärt worden sind, sondern der nachfassenden Entscheidung eines differenziert(er) regulierenden europäischen Gesetzgebers bedürfen.

Diese Überlegungen entwerfen aber weder das Vorsorgeprinzip noch die daran anknüpfende Vorsorgedogmatik, die in sich stimmig und im Grundsatz rechtsstaatlich gesichert handhabbar sind. Sie zeigen jedoch, wie anspruchsvoll das Vorsorgeprinzip ist und wie sehr seine rechtsstaatliche Handhabung von der differenzierten Begründung von Besorgnispotentialen als Anlass für Vorsorgemaßnahmen, an eine stetige Rückkopplung an sich verändernde Rahmenbedingungen, an sich fortentwickelnde Erkenntnisse sowie einen sich verändernden Sachverstand und nicht zuletzt

67 EuGH C-528/16, NJW 2018, 2943 ff. – Confédération paysanne/Mutagenese, Rn. 53 a.E.

daran anknüpfende Nachbesserungen der Regulierung in die eine wie in die andere Richtung abhängt. Die pauschale Annahme eines Basisrisikos reicht dafür jedenfalls dann nicht (mehr) aus, wenn sich ein Technikbereich über Jahrzehnte hinweg fortentwickelt und ausdifferenziert hat, ohne dass die einschlägige rechtliche Regulierung mit der Entwicklung Schritt hält und der mittlerweile erreichten Ausdifferenzierung Rechnung trägt.

VI. Rückschlüsse auf das Verhältnis von Vorsorge und Innovation

Wird das Vorsorgeprinzip so angewendet, dass die Vorsorgeanlässe hinreichend ermittelt und differenziert begründet und jene Bereiche aus der Vorsorge entlassen werden, die keine erkennbaren oder als nicht hinnehmbar eingeschätzten Risiken (mehr) mit sich bringen, bedarf das Vorsorgeprinzip keiner Ergänzung durch ein irgendwie geartetes Innovationsprinzip. Zwar ist richtig, dass unter dem Rückgriff auf Vorsorge Freiheitseinschränkungen gerechtfertigt und dadurch auch Entwicklungsmöglichkeiten und Innovationen von Rechts wegen beschnitten werden dürfen.⁶⁸ Das zugrundeliegende Problem ergibt sich daraus, dass Vorsorgemaßnahmen wie Gefahrenabwehr Freiheiten einschränken, anders als diese aber keine immanenten Grenzen kennen, da sie ansatzbedingt an schwer eingrenzbare und nicht bzw. nicht vollends einschätzbare Unsicherheitslagen anknüpfen. Diese prinzipielle Offenheit der Vorsorge durch Einführung eines gegenläufigen Innovationsprinzips begrenzen zu wollen, geht aber bereits im Ansatz fehl. Denn auch ein Innovations- oder Freiheitsprinzip kann auf das zugrundeliegende Problem keine Antwort geben, die über den Modus von grundrechtlichen Freiheiten und staatlichen Rechtfertigungsanforderungen für Eingriffe in diese Freiheiten hinausgeht.

In der Sache führt kein Weg daran vorbei, die Besorgnisanlässe durch prozedurale Vorgaben und den Rückgriff auf externen Sachverstand so weit wie möglich zu ermitteln und zu bewerten, um daran anknüpfend dem Besorgnisanlass entsprechende verhältnismäßige Vorsorgemaßnahmen zu treffen, wobei dem Gesetzgeber bei fortbestehender Ungewissheit und/oder unklarem externen Sachverstand ein begrenzter Einschätzungs-, Beurteilungs- oder Wertungsspielraum zugestanden werden muss. Das Beispiel des Umgangs mit neuen molekularbiologischen Techniken

68 Dazu und zum Folgenden *Appel*, Reformperspektiven im Zulassungsrecht, in: Kahl/Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des Verwaltungsrechts Bd. III, 2022, § 123 Rn. 9, 51.

zeigt, dass den Anforderungen des Vorsorgeprinzips unter Umständen nicht angemessen Rechnung getragen wird, wenn beispielsweise ein generelles Basisrisiko einer längst weiter ausdifferenzierten Technik unterstellt und/oder vorschnell und pauschal Einschätzungsspielräume angenommen werden. Aufgabe des Gesetzgebers ist es demgegenüber, das auf Vorsorge gestützte Recht sukzessive und zeitnah immer wieder an den jeweiligen Erkenntnisgewinn anzupassen, gegebenenfalls weiter zu regulieren oder auch entsprechend zu deregulieren. Gelingt es allerdings nicht, fortbestehende Unsicherheiten auszuräumen, ist Vorsorge das maßgebende rechtliche Instrument: In dem Umfang, in dem sich Vorsorgeanlässe plausibel begründen lassen, können Vorsorgemaßnahmen gerechtfertigt werden, auch wenn damit Freiheitseinschränkungen einhergehen.

Vor diesem Hintergrund zeigt sich, dass es zwischen Vorsorge und der Entwicklung neuer innovativer Technologien keine unauflösbaren Widersprüche gibt. Die Zulassung innovativer Technologien und Produkte kann aus Schutz- und Vorsorgegründen an ein mehr oder weniger aufwendiges präventives Verfahren gebunden werden, das auch dann nicht zur Disposition steht, wenn es länger dauern sollte. Das gilt auch in Zeiten eines beschleunigten Technologiefortschritts – selbst wenn dieser Fortschritt nötig erscheint, um die anstehenden globalen Herausforderungen bewältigen zu können.⁶⁹ Gerade die darin zum Ausdruck kommende Balance macht einen auf Fortschritt und Vorsorge ausgerichteten Rechtsstaat aus.

69 EKAH (Hrsg.), Benötigt das Vorsorgeprinzip eine Ergänzung? Ethische Überlegungen zum „Innovationsprinzip“, 2019 (https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/EKAH_Innovationsbericht_DE_V.pdf), S. 3.

