

Umweltstandards

Neuordnung der Verfahren zur Risikobewertung und Standardsetzung im Umwelt- und Gesundheitsschutz; Übersicht über die praktizierten Verfahren und Reformvorschläge für die Verfahren zur Risikobewertung und Standardsetzung im nationalen und internationalen Vergleich

Abschlussbericht zum BfS-Projekt StSch 4337

Autoren

P. Wiedemann, J. Mertens, M. Clauberg, W. Hennings, H. Schütz

Forschungszentrum Jülich GmbH
Programmgruppe „Mensch, Umwelt, Technik“ (MUT)

November 2002

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der Meinung des Auftraggebers (Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit) übereinstimmen.

Inhaltsverzeichnis

Schlussfolgerungen und Empfehlungen	3
1. Ausgangssituation: die Kritik an den Verfahren zur Standardsetzung durch den SRU und die Arbeiten der BAGS zu Umweltstandards	13
2. Fragestellungen und Aufbau der Arbeit	13
3. Wesentliche Schritte der Risikoregulation	15
3.1 Screening/ Voruntersuchung	15
3.2 Risikoabschätzung	16
3.3 Risikocharakterisierung	19
3.4 Risikobewertung	19
3.5 Risikomanagement	20
4. Auswahl der Praxisbeispiele der Risikoregulation (RR)	20
5. Diskussion der Praxisbeispiele	22
5.1 Schadstoffverdacht - Das Beispiel EMF im Hochfrequenzbereich	23
5.2 Störfallanfälligkeit einer Technologie: KKW	32
5.3 Exposition mit einem Schadstoff - Das Beispiel Acrylamid	39
5.4 Schadensauffälligkeit – Leukämiefälle an einem Industriestandort	48
5.5 Schadensfall – Der Fall Lipobay	56
6. Vergleich der Risikoregulation über die Praxisbeispiele	62
7. Ansätze zur Verbesserung	64
7.1 Risikoabschätzung unter Unsicherheit	64
7.2 Risikocharakterisierung	68
7.3 Risikokommunikation	71
7.4 Werteberücksichtigung	76
7.5 Hinweise zur fallspezifischen Risikoabschätzung	79
8. Literatur	82

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Einleitung

Die Risikokommission (RK) hat in ihrem ersten Bericht 2002 eine Struktur des Prozesses der Risikoregulation vorgestellt. Ausgangspunkt war die Beobachtung, dass die derzeitige Praxis der Risikoabschätzung und Risikokommunikation - als Bestandteile von Verfahren zur Risikobewertung und Setzung von Umweltstandards - deutliche Mängel aufweist. Grundlegende Verbesserungen seien unter anderem aus Gründen der Transparenz und der Akzeptanz bei den Betroffenen erforderlich, nicht zuletzt aber auch, um eine Vereinheitlichung in den Vorgehensweisen und Verfahren zu erzielen. Auch der Umweltrat hatte schon 1996 festgestellt, eine Vereinfachung, Vereinheitlichung und Normierung der Standardsetzungsprozesse sei eine vordringliche, staatliche Aufgabe, um die Glaubwürdigkeit zu verbessern.

Die vorliegende Arbeit zielt darauf ab, Ansätze zur Verbesserung der Risikokommunikation und der Operationalisierung von Teilnahmeverfahren bei der Risikoregulation zu erkunden. Sie ergänzt somit Arbeiten, die vorwiegend naturwissenschaftliche Aspekte der Standardsetzung untersucht haben.

Ausgangspunkt ist das Verfahren der Risikokommission zur Risikoregulation (RK 2002). Zunächst werden für die Schritte dieses Verfahrens die wichtigen Bezüge zu Risikokommunikation und Teilnahmeverfahren herausgestellt. Aus Praxisbeispielen werden Anlässe zur Risikoregulation abgeleitet und generalisiert. Anhand der Beispiele lassen sich typische praktische Probleme der Risikoregulation erkennen, für die Vorschläge zur Verbesserung erarbeitet werden. Der Fokus liegt auf der Risikobewertung unter Unsicherheit, der Risikocharakterisierung, der Risikokommunikation und der Berücksichtigung gesellschaftlicher Werte. Schließlich wird anhand fallspezifischer Varianten die Verallgemeinerbarkeit von Verfahren geprüft.

Die entwickelten Argumente und Vorschläge sind als Hilfen für die noch zu leistenden Präzisierungen und Differenzierungen des von der RK vorgestellten Standardverfahrens der Risikoregulation zu verstehen.

Charakterisierung von Schritten zur Risikoregulation

Screening / Voruntersuchung

Screening meint alle Aktivitäten zur Setzung des Untersuchungsrahmens einer Risikoabschätzung und -bewertung. Unter dem Gesichtspunkt der Risikokommunikation ist die Festlegung von Dringlichkeitsfällen besonders wichtig. Auch die Verschiedenheit der Anlässe für die Risikoregulation (siehe unten) ist von Bedeutung. Das Ausmaß an Besorgnis in der Bevölkerung und andere Aspekte des gesellschaftlichen Regulationskontexts (z. B. Aktivitäten von Interessengruppen oder Medienpräsenz des Themas) sollten besonders beachtet werden. Art der Teilnahmeverfahren, Expertenauswahl sowie Regeln für den Umgang mit Dissensen sollten festgelegt werden.

Risikoabschätzung

Bei der Identifikation der Gefährdungspotentiale sind drei Problemfelder von Bedeutung: (1) der erforderliche Evidenzgrad zur Begründung einer Kausalität zwischen den fraglichen Ursachen und Wirkungen, (2) die Einstufung einer Wirkung als advers sowie (3) eine mögliche Exposition von Schutzgütern. Das wesentliche Problem scheint die Evidenzbewertung zu sein. Im Hinblick auf Risikokommunikation müssen hier Kategorien ("wie stark ist der Verdacht") entwickelt werden, die in eindeutiger Weise operationalisiert sind. Worst-case-Szenarien sind wegen ihrer Beliebigkeitskomponente - es gibt immer noch gravierendere Szenarien - keine tragfähige Basis zur Risikoregulierung. Bei Dosis-Wirkungs-Abschätzungen sollten die Sicherheitsfaktoren nach standardisierten und harmonisierten Verfahren festgelegt werden. Mit Blick auf Risikokommunikation kommt der Expositionsabschätzung ein hohes Konfliktpotential zu. Bei hoher öffentlicher Risikowahrnehmung und entsprechendem Handlungsdruck sind hier rein wissenschaftlich orientierte Vorgehensweisen meist ungeeignet.

Risikocharakterisierung

Mit Risikocharakterisierung ist die Zusammenfassung der Ergebnisse von Gefährdungspotential-Identifikation, Dosis-Wirkungs-Abschätzung sowie Expositionsabschätzung gemeint. Als entscheidungsorientierte Aufbereitung von Informationen ist sie auch eine inhaltliche Voraussetzung guter Risikokommunikation. Als kritische Stelle für die Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen und - noch bedeutsamer – für eine transparente Risikokommunikation - sollte die Risikocharakterisierung als ein besonderer Schritt der Risikoabschätzung ausgewiesen werden.

Risikobewertung

Die Risikobewertung bildet das Bindeglied zwischen der vorwiegend naturwissenschaftlichen Risikoabschätzung und einer gesellschaftlich-politisch ausgerichteten Beurteilung des Risikos als Ausgangspunkt des Risikomanagements. Die Basis zur Beurteilung quantifizierbarer Risiken kann ein durch gesellschaftliche Diskussion erzielter Konsens über tolerierbare Risiken sein. Da sich viele Risiken jedoch auf (noch) nicht quantifizierbare Risiken erstrecken, müssen Kriterien zur Differenzierung zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge entwickelt werden. Weiterhin ist fraglich, welcher Risikoverdacht zur Anwendung des Vorsorgeprinzips ausreicht. Hier fehlen jedoch Qualitätsanforderungen an Einzelstudien sowie an die Erstellung des wissenschaftlichen Gesamtbildes.

Risikomanagement

Risikomanagement bedeutet die Auswahl und Festlegung geeigneter Maßnahmen sowie die begleitende Beobachtung und Kontrolle ihrer Durchführung und ihrer Auswirkungen. Die Auswahl von Risikomanagementmaßnahmen sind besonders heikel, wenn es um Vorsorge geht und gesellschaftliche Konflikte über wirtschaftliche und vorsorgeorientierte Interessen bestehen, da insbesondere in solchen Fällen Wissens- und Informationsdefizite bestehen. Die Erfahrung zeigt, dass sich Risikokontroversen häufig im Kern auf das Risikomanagement beziehen. Die Entwicklung von Verfahren zur Risikoregulation erfordert vor allem eine gründliche Auseinandersetzung mit Praxisfällen zur Klärung kritischer Schaltstellen und existierender Defizite.

Praxisbeispiele

Zur Analyse und Diskussion wurden Praxisbeispiele ausgewählt, die ein möglichst breites Spektrum an Risikoproblemen repräsentieren. Die Beispiele sind: die EMF-Risikoproblematik, die Abschätzung der Störfallrisiken bei Kernkraftwerken, die Risikobewertung zu Acrylamid, die Leukämiefälle am Standort des Kernkraftwerks Krümmel und die Krise um das Medikament Lipobay.

Die folgende Tabelle I stellt für die einzelnen Beispiele Regulierungsanlass, zentrale Thematik und wichtige Kommunikationsinhalte zusammen.

RR-Anlass	Beispiel <i>Verallgemeinerungen</i>	Zentrales Thema	Wichtige Kommunikationsinhalte
Schadstoffverdacht	EMF	Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit. Diskussion um Vorsorge	<i>Informieren und Erörtern:</i> Abwägen und Bewerten der Risikopotenziale und erforderliche – möglicherweise vorsorgende – Schutzmaßnahmen
Störfallanfälligkeit einer Technologie	Kernkraftwerk, <i>Industrieanlage</i>	Wahrscheinlichkeit von Störfällen (evtl. mögliche Folgen)	<i>Informieren und Erörtern:</i> Relevante Störfälle mit Wahrscheinlichkeiten und möglichen Auswirkungen sowie Bewertungsraster vermitteln
Exposition mit einem Schadstoff	Acrylamid, <i>Nitrofen</i>	Ursachen der Belastung, Höhe der Belastung Art und Größe des Gesundheitsrisikos	<i>Informieren und Erörtern:</i> Vorkommen des Schadstoffes, Art / Schwere/ Ausmaß der Auswirkungen, Bewertungsraster vermitteln, sinnvolle Schutzmaßnahmen
Schadensauffälligkeit	Krümmel <i>Leukämiefälle an einem Industriestandort</i>	Ursache der vorhandenen Auffälligkeiten	<i>Informieren und Erörtern:</i> Ursachenabwägung und –erklärung
Störfall/ Schadensfall	Lipobay, <i>Transportunfall mit Gefahrstoffen, Maul- und Klauenseuche</i>	Bewertung der Folgen für Gesundheit und Umwelt, Schutzmaßnahmen	<i>Alarmieren:</i> Art / Schwere/ Ausmaß der Auswirkungen Schutzmaßnahmen Übergang zur Krisenkommunikation

Tabelle I: Anlässe von Risikoregulationen (RR)

Die verschiedenen Anlässe bedeuten verschiedene Fragen seitens der Bevölkerung. Damit haben Risikoabschätzung, Risikobewertung und Risikomanagement jeweils andere Brennpunkte. Dies betrifft zwar nicht die generelle Struktur der Risikoregulation, wohl aber die Gewichtung der einzelnen Schritte und die organisatorische Struktur der Abschätzung und Bewertung der Risiken einschließlich der Risikokommunikation und Beteiligung.

Die wichtigsten Informationen zu den fünf Beispielfällen sind in Tabelle II zusammengefasst. Dabei sind die Bereiche Regulationskontext, Risikoabschätzung, Risikobewertung, Risikomanagement und Nachdrücklichkeit des Risikomanagements bewertet.

		EMF Verdacht	Kernkraftwerk Störfallmöglichkeit	Acrylamid Exposition mit Schadstoff	Krümme Schadenauffälligkeit	Lipobay Schadensfall
Regulationskontext	Präsenz in den Medien	Langfristig hoch	War langfristig hoch Jetzt geringer	Kurzfristig hoch	„Hot spots“	War hoch
	Aktivität von Bürgerinitiativen und Verbänden	Hoch	War hoch	Gering	Hoch	-
	Besorgnis in der Gesamtbevölkerung	Mäßig bis mittel	Noch hoch	?	Regional sehr hoch	War hoch
Risikoabschätzung	Gefahrenidentifikation	Kontrovers	Unkontrovers	Unkontrovers, Hazard	-	Unkontrovers
	Dosis-Wirkungs-Abschätzung	Kontrovers	Unkontrovers im Hochdosisbereich	Unklar	Kontrovers	Unkontrovers
	Abschätzung kritischer Expositionen	Unklar	Kontrovers	Unklar	Kontrovers	Unkontrovers
Risikobewertung	Gesellschaftliche Interessenkonflikte	Hoch	Hoch	Latent	Hoch	Nicht offensichtlich
	Berücksichtigung des Spektrums gesellschaftlicher Werte	Kaum	Ja (Abschließend)	Ja	Teilweise	Nein
Risikomanagement	Forschungsaktivitäten	Hoch	Waren hoch	Mittel	Hoch	Hoch
	Maßnahmen, Standardsetzung	Grenzwerte	Grenzwerte, Komplexe Sicherheitsanforderungen an Anlage, Ausstieg	Aktionswert des BfR	Studien und Risikokommunikation	Vermarktungsstopp
	Verhaltensbezogene Risikoinformation	Ja (nur bei Handy)	Ja (Katastrophenschutz)	Ja	-	Ja
Nachrücklichkeit der Regulation	Monitoring/Kontrolle	Hoch	Umstritten	Gegeben	Umstritten	Hoch
	Offenlegung der Ergebnisse des Monitorings	Hoch	Umstritten	rechtlich nicht möglich	Umstritten	Erst nach der Entscheidung über der Vermarktungsstopp
	Erfolg der regulatorischen Problemlösung	Nein	Ja	?	Nein	Ja

Tabelle II: Synopse der Praxisfälle

Beim Regulationskontext weisen die Beispiele unterschiedliche gesellschaftliche Aufmerksamkeitsmuster auf. Dauerhaft hoch ist die öffentliche Aufmerksamkeit bei EMF, vor allem aufgrund der Aktivitäten von Bürgerinitiativen und Verbänden. Beim Leukämie-Cluster (Krümme) ist die Wahrnehmung ebenfalls hoch, aber regional deutlicher eingegrenzt. Für die Kernenergie wurde mit dem Ausstiegsbeschluss eine politische Lösung gefunden. Sowohl der Lipobay-Fall als auch der Acrylamid-Fall weisen darauf hin, dass rasche Risikokommunikation (insbesondere bei Acrylamid) und das strikte Risikomanagement (Lipobay) Konfliktpotenziale eingrenzen bzw. abbauen.

Insgesamt zeigt sich für die Regulierung, dass in fast allen Fällen der Risikoregulationskontext - und hier die Aktivitäten aus dem öffentlichen Raum - der entscheidende Treiber für die Veranlassung von Risikoregulationsaktivitäten ist. Daraus folgt, dass die Werteberücksichti-

gung (Beteiligung unterschiedlicher Interessen und Werthaltungen) sowie die Risikokommunikation von besonderer Bedeutung für die Risikoregulation sind.

Der Vergleich macht auch deutlich, dass die Sichtbarkeit von Kontroversen bei der Risikoabschätzung - der Expertenstreit - maßgeblich den Regulationskontext beeinflusst. Das zeigt insbesondere der EMF-Fall sowie das Krümmel-Beispiel; auch bei der Kernenergie-Kontroverse traf dies zu. Dagegen findet sich bei Acrylamid und Lipobay diese sichtbare Kontroverse zwischen Experten nicht. Offenbar ist der Expertenstreit eine notwendige Bedingung für die soziale Verstärkung des Risikothemas durch die Medien. Dieser Expertenstreit tritt insbesondere dann auf, wenn Unsicherheiten verschiedene Interpretationen bezüglich des Risikos zulassen. Daher müssen bei der Risikoabschätzung Experten mit verschiedenen Positionen eingebunden werden, die Unsicherheitsproblematik ist bei der Risikocharakterisierung zu berücksichtigen, und Risikocharakterisierungen sind transparent und nachvollziehbar zu gestalten, damit in der Öffentlichkeit nicht der Eindruck eines wissenschaftlich einseitigen Vorgehens entsteht.

Entstehende Kontroversen spitzen sich noch zu, wenn bei der Bewertung nur ein enger Wertebereich der Gesellschaft berücksichtigt wird und bestimmte Wertevorstellungen ausgeschlossen werden. Für die Risikoregulierung folgt daraus, dass die Wertevielfalt einbezogen und vor allem bei der Wahl der Strategien zum Risikomanagement berücksichtigt werden muss.

Beim Risikomanagement ist entscheidend, ob die Maßnahmen als Erfolg angesehen werden. Grenzwertverschärfungen, vermehrte Kontrolle und umfangreichere sowie bessere Risikokommunikation bleiben ohne Wirkung, wenn sie - wegen der Sichtbarkeit der wissenschaftlichen Risikoabschätzungskontroverse und der wahrgenommenen Defizite bei der Wertebereitsichtigung - im Verfahren der Risikobewertung als unzureichend angesehen werden. Dies zeigt in besonderer Deutlichkeit der EMF-Fall.

Damit ergeben sich vor allem vier Problemkreise für Ansätze zur Verbesserung der Risikoregulation: (1) die Risikoabschätzung unter Unsicherheit, (2) die Transparenz der Risikocharakterisierung, (3) die Risikokommunikation und (4) die Wertebereitsichtigung bei der Risikobewertung und beim Risikomanagement. Die folgenden Empfehlungen sind als Einheit zu betrachten, da sie wechselseitig voneinander abhängen.

Empfehlungen

Risikoabschätzung unter Unsicherheit

Je nach Informationslage lassen sich drei Fälle bei der Risikoabschätzung unterscheiden: Das bekannte, das eingeschränkt bekannte und das undeutliche Risiko (siehe Abb. 1).

Ein bekanntes Risiko (Fall 1) liegt vor, wenn das Gefahrenpotenzial, die Dosis-Wirkungs-Beziehung sowie die Exposition der Bevölkerung bekannt sind. Es kann eine vollständige Risikocharakterisierung vorgenommen werden. Bei nur eingeschränkt bekannten Risiken (Fall 2) fehlen Informationen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung sowie zur Exposition. Zwar ist sicher, dass es ein Gefahrenpotenzial gibt, aufgrund fehlender und/oder widersprüchlicher Informationen ist aber keine Wirkungsschwelle oder Benchmark-Dosis ableitbar und /oder die Exposition nicht zuverlässig abschätzbar. Undeutliche Risiken (Fall 3) sind durch massi-

ve Informationsmängel geprägt. Es ist nicht einmal klar, ob ein Gefahrenpotenzial vorliegt. Damit fehlen auch Informationen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung; ebenso lassen sich kaum Angaben zu kritischen Expositionen machen.

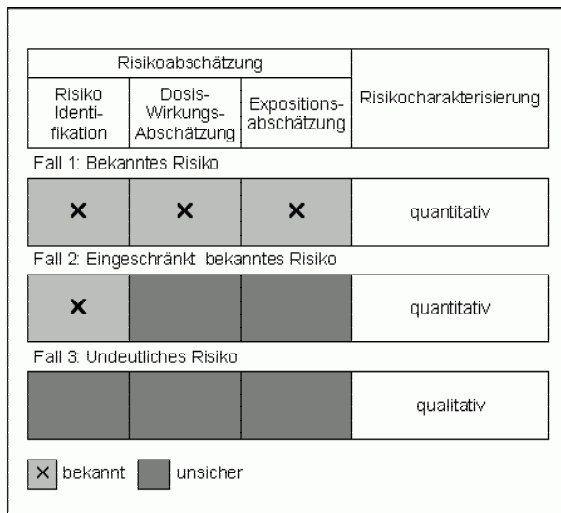


Abbildung I: Risikofälle

Für die beiden ersten Risikofälle (bekanntes Risiko, eingeschränkt bekanntes Risiko) gibt es bereits eine Reihe von Lösungsvorschlägen für die Charakterisierung der Unsicherheit, etwa in Bezug auf Unsicherheiten bei der Dosis-Wirkungs-Beziehung (EU 2000) und bei der Expositionsabschätzung (WHO 1999). Nach wie vor problematisch ist jedoch die Beschreibung der Unsicherheit bei undeutlichen Risiken. Hier sollte in zwei Schritten vorgegangen werden. Zunächst gilt es, eine möglichst umfassende wissenschaftliche Abschätzung des Risikos vorzunehmen. Hierbei können die von der RK beschriebenen Verfahren angewendet werden. Ausgehend von den Ergebnissen ist im zweiten Schritt die Evidenz zu bewerten. Diese Bewertung umfasst: (1) Evidenzabschätzung (bezüglich der Qualität, der Richtung (siehe Kap. 7), der Stärke sowie der Relevanz der Evidenz) und (2) Charakterisierung des wissenschaftlichen Gesamtbildes (Wo sind Wissenslücken? Wie (in)konsistent ist das wissenschaftliche Gesamtbild?).

Bei der Konstruktion von Bewertungsskalen für die Abschätzung der Qualität der Evidenz kann auf Ansätze der „Evidence based Medicine“ zurückgegriffen werden. Die Beurteilung des wissenschaftlichen Gesamtbildes basiert auf dem Vergleich von Studien zu einem bestimmten Endpunkt. Das Hauptproblem sind inkonsistente Studienbefunde. Diese Inkonsistenzen sind zu charakterisieren und zu beurteilen.

Risikocharakterisierung

Die Risikocharakterisierung ist als Zusammenfassung der Ergebnisse von Hazard Identifikation, Dosis-Wirkungs-Abschätzung und Expositionsabschätzung eine abschließende entscheidungsorientierte Informationsaufbereitung und die Grundlage des Risikomanagements.

Eine Risikocharakterisierung sollte sich an folgenden Elementen orientieren:

- Die Zusammenfassung stellt die zentralen Ergebnisse sowie die wesentlichen Stärken und Schwächen der Risikoabschätzung dar.

- Die Schutzziele und Schutzgüter der Risikoabschätzung sind explizit auszuweisen. Hier ist deutlich zu machen, ob es um Gefahrenabwehr oder um Vorsorge geht und ob neben den gesundheitlichen und ökologischen auch sogenannte „Quality-of-life“-Risiken berücksichtigt werden.
- Der „Kontext der Risikoabschätzung“ gibt Auskunft über den Anlass der Risikoabschätzung sowie über möglicherweise bereits vorhandene Bewertungen des gleichen oder ähnlicher Stoffe. Verfahrensangaben legen offen, ob und auf welchen Leitfäden die Risikoabschätzung basiert und welche Konsultationen mit welchen gesellschaftlichen Gruppen bei der Risikoabschätzung durchgeführt worden sind. Zur besseren Transparenz des vorhandenen Expertenwissens sollten Expertenprofile erstellt und zugänglich gemacht werden.
- Einordnung der Befunde in ein Schema (z. B. Risikohinweis, -verdacht, -nachweis).
- Darlegung der Ergebnisse der einzelnen Schritte der Risikoabschätzung. Quantitative Kriterien zur Verdeutlichung des Risikos oder Besorgnisanlasses sollen - wenn möglich – genutzt werden. Wenn das Risiko undeutlich ist und nur qualitativ beschrieben werden kann, müssen Pro- und Kontra-Argumente für bzw. gegen einen Risikoverdacht verdeutlicht werden. In diesem Fall ist für das Verständnis der Risikocharakterisierung auf die einheitliche Definition und Klarheit der Bewertungskategorien zu achten.

Risikokommunikation

Verschiedene Varianten der Risikokommunikation lassen sich mit Hilfe von Stufen einer Risikokommunikations-Treppe darstellen. Die Stufen ergeben sich aus dem Umfang der eigenen Informationsbereitschaft, der Bereitschaft, auf Anliegen der Öffentlichkeit einzugehen, und dem Ausmaß, in dem gesellschaftliche Gruppen und Öffentlichkeit in die Risikoregulation einbezogen werden.

Die erste Stufe umfasst den offenen Zugang zu Risiko-Informationen. Die zweite Stufe wird erreicht, wenn die Behörde alle Informationen für die Bürger und Bürgerinnen entsprechend aufbereitet. Auf der dritten Stufe engagiert sich die Behörde für eine aktive Verbreitung von Risikokommunikation. Die vierte Stufe ist erreicht, wenn die Behörde eine zentrale Ansprechstelle für die Bürger und Bürgerinnen einrichtet, um deren Anliegen zu erfassen. Für die fünfte Stufe sind Konsultationen mit Betroffenen charakteristisch. Die sechste Stufe beinhaltet die proaktive und kontinuierliche Einbeziehung von Bürgern und Bürgerinnen in risikorelevante Planungen und Entscheidungen. Im Unterschied zur fünften Stufe, die anlassbezogen arbeitet, wird diese Einrichtung auf Dauer angeboten.

Bei der Entwicklung eines einheitlichen Regulierungsverfahrens sollte die RK einen verbindlichen Katalog für die Risikokommunikation festlegen. Folgende Ziele sind besonders zu berücksichtigen: (1) Erfassung der Anliegen der Bürger und Bürgerinnen, (2) Erarbeitung eines Risikoabschätzungsverfahrens unter Berücksichtigung der Bürgeranliegen, (3) Dokumentation, verständliche Darstellung und offener Zugang zu den Risikoabschätzungen mittels einer transparenten Risikocharakterisierung, (4) Verdeutlichung von Konsensen und Dissensen bei der Risikoabschätzung, (5) Einbeziehen gesellschaftlicher Gruppen in die Risikobewertung und in die Entscheidung über das Risikomanagement mit dem Minimalstandard der Risikokommunikationsstufe 4. Eine Ausnahme bildet dabei die Notfallkommunikation, die auf Stufe 3 zu führen ist. Dafür sind Schnellwarnsysteme zu schaffen bzw. bereits vorhandene

auszubauen. Im Falle von Expertenkontroversen mit erheblichem Mobilisierungspotenzial ist darauf zu achten, dass die beteiligten Experten ethisch und nach rationalen Regeln argumentieren, deren Einhaltung überprüft werden kann. Dazu sollten entsprechende Vorschläge unterbreitet werden, die sich u.a. an die Regeln der Helmholtz-Gemeinschaft und der Max-Planck-Gesellschaft anlehnen können.

Werteberücksichtigung

Es ist zwischen zwei Fällen der Werteberücksichtigung zu unterscheiden. Zum einen geht es um den Einbezug von Experten mit unterschiedlichen Positionen zum jeweiligen Risiko. Diese wissenschaftliche Bewertungspluralität ist von der Werte- und Interessenberücksichtigung gesellschaftlicher Gruppen getrennt zu behandeln, die den zweiten Fall darstellt.

Die Einbeziehung verschiedener wissenschaftlicher Positionen in die Risikoregulierung sollte im Prozess der Risikoabschätzung erfolgen. Unterschiedliche Auffassungen müssen zu Wort kommen. Zwei gegenüber der derzeitigen Praxis geänderte Verfahren sind denkbar. Zum einen wären Anhörungen verbindlich zu installieren. Zum anderen könnten in besonderen Fällen - wie etwa bei Vorliegen von Schadensauffälligkeiten – Risikoabschätzungen über das gesamte Verfahren hinweg im Dialog vorgenommen werden. Zumindest aber ist die Risikocharakterisierung auf eine breite Basis zu stellen. Besonderer Wert ist auf eine transparente und nachvollziehbare Risikocharakterisierung zu legen, die es erlaubt nachzuvollziehen, warum welcher Experte zu welcher Einschätzung kommt.

Werte und Interessen gesellschaftlicher Gruppen sollten bei der Initiierung der Risikoregulation, der Screening-Phase, der Risikobewertung und bei der Auswahl der Management-Optionen einbezogen werden. Da es hier im Kern um Verhandlungen geht, sind die Grundsätze „prinzipiengeleitetes Verhandeln“ anzuwenden. Hierzu haben bereits Fisher und Ury (1981) eine Reihe von Vorschlägen gemacht:

- Trenne Sache und Person.
- Fokussiere nicht auf Positionen, sondern auf Interessen und Werte.
- Entwickle eine Reihe verschiedener Vorschläge (Optionen), wie der Interessen- und Wertekonflikt zum gegenseitigen Nutzen gelöst werden kann.
- Bewerte die Güte einer Option an (möglichst) objektiven Kriterien.

Das erste Prinzip macht auf die Vermengung von Inhalts- und Beziehungsebene im Konfliktfall aufmerksam. Das zweite Prinzip „fokussiere auf Interessen, nicht auf Positionen“ macht Verhandeln erst möglich. Das dritte Prinzip der Optionsgewinnung – das besondere Bedeutung für das Risikomanagement hat - setzt das integrative Verhandeln um. Das vierte Prinzip setzt an der Bewertung der Optionen an.

Für die Umsetzung dieser Prinzipien sind unabhängige Dritte einzubeziehen, die in einer Verhandlungssituation zu Lösungen kommen können, die den beteiligten Kontrahenten aus vielfältigen Gründen verschlossen bleiben würden.

Die Umsetzung solcher Beteiligungsverfahren zur Berücksichtigung gesellschaftlicher Werte bei der Risikoregulation verlangt insbesondere Veränderungen der Einstellungen der Verfah-

rensträger. Ohne eine entsprechende Weiterentwicklung der Organisationskultur der mit der Risikoregulation befassten Institutionen kann hier keine tragfähige Lösung erreicht werden.

Hinweise zur fallspezifischen Risikoabschätzung

Auf der Generalisierbarkeit der Praxisbeispiele lässt sich eine fallspezifische Risikoabschätzung aufbauen (siehe Tabelle III). Dabei zeigt sich, dass Regulierungsverfahren nicht durchgängig verallgemeinerbar sind.

Im Fall des *Schadstoffverdachts*, dessen Bedeutung durch die Implementierung des Vorsorgeprinzips zunimmt, besteht die Hauptproblematik in der Prüfung, ob ein bestimmter Agens eine adverse Wirkung hat oder nicht. Schwerpunkt ist die Prüfung des Gefährdungspotenzials. Wir sprechen hier auch von einer prospektiven Analyse eines Kausalzusammenhangs, da der Agens gegeben ist, aber seine (nachfolgende) Wirkung noch abgeschätzt werden muss. Wenn ein solches unsicheres Risiko zu beurteilen ist, sind Qualität, Richtung und Stärke sowie Relevanz der Evidenz zu prüfen. Diese Aspekte müssen bei der Risikocharakterisierung in den Vordergrund gerückt werden.

Gerade in Bezug auf neue Technologien, für die noch keine Betriebserfahrungen vorliegen, ist die Bewertung der *Störfallanfälligkeit* ein heikles Problem. Das Beispiel Kernenergie zeigt, dass in diesem Fall der Problemfokus auf der prospektiven Identifikation und Bewertung von möglichen Störfallursachen und –abläufen liegen muss. Das Standardverfahren der Risikoabschätzung greift hier nicht; die Abschätzung der Risiken erfolgt vielmehr mit Hilfe der probabilistischen Sicherheits- bzw. Risikoanalyse. Hauptaugenmerk ist auf folgende Fragen zu legen: (1) Ist die Liste der angenommenen Auslegungstörfälle vollständig? Und: (2) Werden die Störfallabläufe hinsichtlich ihrer Auswirkungen zutreffend beschrieben?

Liegt eine *Exposition mit einem Schadstoff* vor, so kann das Standardverfahren der Risikoabschätzung angewandt werden. Der Schwerpunkt liegt naturgemäß auf der Bewertung der Exposition. Der Acrylamid-Fall hat demonstriert, dass insbesondere verschiedene Expositionsquellen und –pfade betrachtet werden müssen. Weiterhin geht es um die Bestimmung kritischer Expositionsschwellen oder - wenn das nicht möglich ist – um Vergleichswerte wie z.B. „Margin- of-Exposure“-Angaben.

Im Fall von *Schadensauffälligkeiten* - wie beim Leukämiecluster um das KKW Krümmel – ist das Standardverfahren der Risikoabschätzung nicht angemessen. Vielmehr kommt es darauf an, ergebnisoffen nach den Ursachen für die Krankheitshäufung zu suchen. Jede Fixierung auf *eine* mögliche Ursache wäre kontraproduktiv. Zur Anwendung können sowohl Ausschlussverfahren (gab es überhaupt eine relevante Exposition seitens der in Verdacht stehenden Risikoquelle?) als auch Überprüfungen von Zusammenhängen kommen, die nach den Kriterien von Bradford Hill (1965) zu bewerten sind.

	Schadstoffverdacht	Störfallanfälligkeit von Technologien	Exposition mit einem Schadstoff	Schadensauffälligkeit	Störfall/ Schadensfall
Referenzfall	EMF	Kernkraftwerk	Acrylamid	Leukämiecluster Kernkraftwerk Krümmel	Lipobay
Generalisierung des Falls	Auf alle unter Risikoverdacht stehende Agentien	Auf alle technologischen Anlagen	Auf alle Schadstoffe	Auf alle Cluster	Auf alle Produkte
Trend	Zunehmende Bedeutung wegen des Vorsorgeprinzips bei der Risikoregulation	Besondere Bedeutung für „emerging technologies“, z.B. Bio- und Nanotechnologien	Kommt immer wieder vor	Kommt immer wieder vor	Kommt immer wieder vor
Zentrale Frage	„Prospektive“ Analyse des Kausalzusammenhangs (X->Y?)	Identifikation und Bewertung von möglichen Störfallursachen und -abläufen	Identifikation und Bewertung von Expositionsquellen und -pfaden	„Retrospektive“ Analyse des Kausalzusammenhangs (X?->Y)	Früherkennung und Schnellwarnung
Typ der Risikoabschätzung	Standardverfahren der RK mit Fokus auf Abschätzung des Gefahrenpotenzials	Standardverfahren eignet sich nicht; Methode der Wahl: PSA, PRA	Standardverfahren der RK mit Fokus auf Expositionsabschätzung	Standardverfahren eignet sich nicht; Methode der Wahl: Methodenverbund	Standardverfahren eignet sich nicht; Nicht mehr relevant
Schwerpunkt	Bewertung bezüglich Qualität, Richtung und Stärke sowie Relevanz der Evidenz	Bewertung der Vollständigkeit des Störfallspektrums, Analyse seiner Auswirkungen der Störfallabläufe	Bestimmung der kritischen Expositionsschwellen oder Verwendung anderer Standards wie MOE	Ergebnisoffene Analyse von verschiedenen Ursachemöglichkeiten	Schadensbegrenzung

Tabelle III: Fallspezifische Risikoabschätzungen

1. Ausgangssituation: die Kritik an den Verfahren zur Standardsetzung durch den SRU und die Arbeiten der BAGS zu Umweltstandards

In seiner Situationsanalyse zu Umweltstandards stellt der Umweltrat (SRU, 1996) fest, dass die von ihm als Minimum betrachteten Anforderungen wie Beteiligung von Öffentlichkeit und Interessengruppen, Vorgehen nach festgelegter Verfahrensordnung, Begründungspflicht für getroffene Entscheidungen, Transparenz des Vorgehens und (periodische) Aktualisierung von Standards nur selten erfüllt sind.

Der Rat kritisiert insbesondere, dass im deutschen System der Setzung von Umweltstandards die Entscheidungen weitgehend unter Ausschluss der Öffentlichkeit getroffen werden. Trotz dieser Defizite hält der Rat am Instrument der Umweltstandards zur Lösung von Umweltproblemen fest. Er sieht aber zugleich eine Vereinfachung, Vereinheitlichung und Normierung der Standardsetzungsprozesse als eine vordringliche, staatliche Aufgabe an, um die Glaubwürdigkeit des Systems zu verbessern.

Anschließend an diese Arbeit des SRU hat das Amt für Gesundheit der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales (BAGS) der Stadt Hamburg im Auftrag des Umweltbundesamtes 1998 eine Synopse der in Deutschland bestehenden Verfahren zur Erarbeitung gesundheitsbezogener Umweltstandards durchgeführt (Neus et al. 1998). Die Stichprobe bestand aus 17 Verfahren bzw. Listen, zu denen z. B. die Verfahren zur Bestimmung der MAK- und MIK-Werte sowie TRD-Werte und TI-Werte gehörten. Die Verfahren wurden mittels eines standardisierten Beurteilungsverfahrens vergleichend bewertet. Im Mittelpunkt standen dabei:

- Allgemeine Angaben (Veröffentlichungsmodalitäten, rechtlicher Status, Schutzziele, Beteiligung etc.)
- Aufnahmepfade und Anwendungsbereiche
- Annahmen zu Wirkungsschwellen bei kanzerogenen und nicht-kanzerogenen Stoffen
- Ableitung von Werten für Stoffe ohne Wirkungsschwelle
- Ableitung von Werten für Stoffe mit Wirkungsschwelle
- Unsicherheitsfaktoren

Bis auf den ersten Bereich betrifft die interessante Analyse der BAGS vor allem naturwissenschaftliche Aspekte der Standardsetzung. Mit der Standardsetzung verbundene Probleme der Risikokommunikation sowie der Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen standen nicht im Mittelpunkt. Auf diese Aspekte wollen wir uns im weiteren konzentrieren.

2. Fragestellungen und Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit zielt darauf ab, Ansätze zur Verbesserung der Risikokommunikation und der Operationalisierung von Teilnahmeverfahren bei der Risikoregulation zu erkunden. Sie ergänzt somit die Arbeiten von Neus et al. (1998).

Ausgangspunkt ist das Verfahren der Risikokommission zur Risikoregulation (RK 2002).

Aufbauend auf diesem Verfahren werden folgende Arbeitsschritte geleistet:

- Charakterisierung der Schritte der Risikoregulation nach dem Verfahren der RK und Kennzeichnung der Anknüpfungspunkte für die Risikokommunikation und die Beteiligung der Öffentlichkeit sowie der jeweiligen Probleme.
- Vorschlag eines Rasters von Anlässen der Risikoregulation aus der Sicht der Risikokommunikation.
- Auswahl von Beispielen unter Verwendung dieses Rasters.
- Diskussion der Beispiele entlang des Vorschlags der RK für die Risikoregulation.
- Synopse der Beispiele und Herausarbeitung der praktischen Probleme der Risikoregulation.
- Beschreibung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Risikoabschätzung unter Unsicherheit, zur Transparenz der Risikocharakterisierung, der Risikokommunikation und zur Berücksichtigung der gesellschaftlichen Wertevielfalt bei Risikobewertung und –management.

Der Schwerpunkt liegt hierbei auf der Analyse und Diskussion von Praxisbeispielen, die ein möglichst breites Spektrum an Risikoproblemen repräsentieren. Ausgewählt wurden: die EMF- Risikoproblematik, die Abschätzung der KKW-Störfall-Risiken, die Risikobewertung zu Acrylamid, die Leukämiefälle am Standort des KKW Krümmel und die Krise um das Medikament Lipobay.

Darauf bezogen werden Vorschläge zur Verbesserung der Risikoregulation unterbreitet. Der Fokus liegt auf der Risikobewertung unter Unsicherheit, der Risikocharakterisierung, der Risikokommunikation und der Berücksichtigung gesellschaftlicher Werte. Schließlich werden fallspezifische Varianten der Risikoabschätzung ausgewiesen.

Damit sollen der RK für ihre Arbeit Anregungen und Vorschläge unterbreitet werden, die für die noch zu leistenden Präzisierungen und Differenzierungen des Standardverfahrens der Risikoregulation genutzt werden können.

3. Wesentliche Schritte der Risikoregulation

Die Risikokommission (RK) hat in ihrem ersten Bericht 2002 eine Struktur des Prozesses der Risikoregulation vorgestellt, an die wir uns im weiteren anlehnen werden.

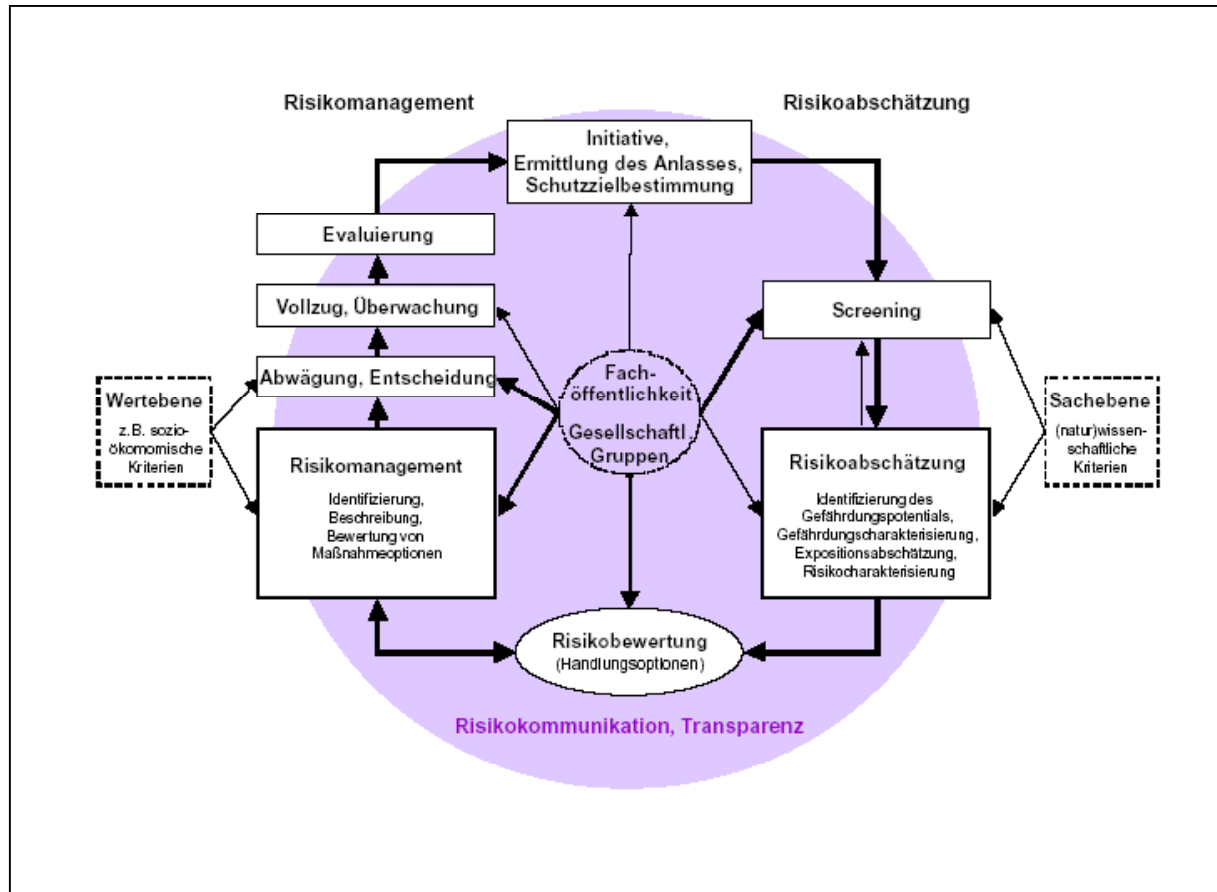


Abb. 1: Der Prozess der Risikoregulierung im Überblick

Danach werden die Prozesse (1) Initiative, (2) Screening, (3) Risikoabschätzung, (4) Risikobewertung, (5) Risikomanagement, (6) Entscheidung sowie (7) Vollzug und (8) Evaluierung unterschieden.

Im weiteren wollen wir - aus unserer Sicht - diese Prozesse kurz charakterisieren. Dabei stehen die Prozesse Screening bis Risikomanagement im Mittelpunkt.

3.1 Screening/ Voruntersuchung

Screening meint alle Aktivitäten zur Setzung des Untersuchungsrahmens einer Risikoabschätzung und -bewertung. Im Regelfall fallen hierunter die Festlegung des zu untersuchenden Stoffes und der Endpunkte sowie der Mittel und Ziele der Untersuchung.

Am Beginn einer Standardsetzung steht der Bezug auf ein Schutzgut oder auf Schutzgüter. Solche **Schutzgüter** können sein: Menschen, Tiere, Pflanzen, Boden, Wasser, Atmosphäre,

Kulturgüter und sonstige Sachgüter. Im Regelfall sind Schutzgüter bei der Initiierung eines Verfahrens zur Standardsetzung vorgegeben.

In einem **Schutzziel** drückt sich der generelle Anspruch aus, den eine Regelung an Art und Ausmaß des Schutzes erhebt (Streffer, 2000). Als Schutzziel ist bei Gesundheitsstandards ein vollständiger Schutz die Regel. Bei den meisten Umweltstandards ist jedoch nur ein teilweiser Schutz erreichbar.

Die RK gliedert das Vorverfahren in drei Abschnitte. Es sind (1) die Rahmenbedingungen in Bezug auf Schutzgut und Schutzziel festzulegen, (2) Prioritätensetzungen vorzunehmen und dabei Dringlichkeitsfälle festzulegen und (3) Bearbeitungstiefe und Umfang zu bestimmen.

Unserer Auffassung nach ist die Festlegung von Dringlichkeitsfällen besonders wichtig - jedenfalls unter dem Gesichtspunkt der Risikokommunikation. Neben den Aspekten, die die RK herausstellt (Expositionsscore und Gefährdungspotenzial) spielen die verschiedenen Anlässe für die Risikoregulation, auf die noch einzugehen ist (siehe Kap. 4) eine besondere Rolle. Unserer Auffassung nach sollten deshalb das Ausmaß an Besorgnis in der Bevölkerung und andere Aspekte des gesellschaftlichen Regulationskontexts (z. B. Aktivitäten von Interessengruppen, Medienpräsenz des Themas, siehe Kap. 6) besonders beachtet werden. Unabhängig davon ist im Vorverfahren jedoch besonderer Wert auf die Organisation und Strukturierung der Risikoabschätzung sowie der Risikobewertung zu legen. Es sind Beteiligungsverfahren, Expertenauswahl, Zielstellung, Schlüsselkonzepte festzulegen (z. B.: Wie wird Vorsorgenotwendigkeit festgestellt? Nach welchen Maßstäben soll die Aussagekraft einer Untersuchung beurteilt werden? Wann ist ein Risiko nicht mehr tolerierbar? etc.) sowie Regeln für den Umgang mit Dissensen. Gerade dann, wenn wegen des Anlasses der Risikoabschätzung von den Standardverfahren der RK abgewichen werden muss, sind diese Vorklärungen essenziell (siehe dazu das Beispiel von den Auseinandersetzungen um die Leukämiefälle am Standort des KKW Krümmel, Kap. 5.4).

3.2 Risikoabschätzung

Identifikation der Gefährdungspotenziale

Hier ist zu untersuchen, ob überhaupt schädliche Wirkungen vorhanden sind und ob das Agens¹ diese Wirkungen verursacht bzw. verursachen kann. Drei Probleme sind dabei wesentlich. Zum einen die Frage der Beweislage. Welche Evidenzen reichen aus, um einen Kausalzusammenhang zu begründen? Zum anderen geht es dabei um das Adversitätsproblem: Was wird als advers angesehen? Und schließlich ist zu klären, ob es überhaupt Expositionen von Schutzgütern gibt.

Die RK schlägt folgende Charakterisierung vor:

- Kategorie 1: Das Gefährdungspotenzial für den Menschen ist sicher zu beurteilen.
- Kategorie 2: Das Gefährdungspotenzial kann insofern beurteilt werden, als Standardprüfungen lege artis durchgeführt wurden. Zweifel sind allerdings noch möglich bezüglich einer Über- oder Unterschätzung der vorliegenden Ergebnisse bzw. es ist anhand theo-

¹ Der Begriff „Agens“ wird in diesem Bericht als Oberbegriff für a) Substanzen (Stoffe, Chemikalien), b) Organismen und c) physikalische Einwirkungen (z. B. Schallwellen, elektromagnetische Felder) verwendet.

retischer Überlegungen (Wirkungsmechanismen) oder empirischer Hinweise (Einzelfallbeobachtungen) möglicherweise noch mit unerkannten Wirkungen oder unerkannten Risikogruppen zu rechnen.

- Kategorie 3: Zweifel an der Gefährdungscharakterisierung sind angebracht, da der Standarddatensatz für bekannte oder begründet anzunehmende Wirkungen unvollständig ist.
- Kategorie 4: Es liegt keine empirisch oder theoretisch begründbare Information zur Gefährdungscharakterisierung vor.

Nach Auffassung der RK erlaubt es Kategorie 1 grundsätzlich, das Vorliegen einer Gefahr festzustellen oder auszuschließen. Kategorie 2 begründet u. U. Vorsorge, Kategorie 3 die Forderung nach weiteren Untersuchungen, und Kategorie 4 schließlich ermöglicht keinerlei toxikologische Begründung für Risikomanagement-Optionen.

Da die RK an anderer Stelle feststellt, dass Risikoabschätzungen grundsätzlich vor dem Hintergrund unvollständigen Wissens vorgenommen werden, dürfte die Vergabe von Kategorie 1 eher zu den Ausnahmefällen gehören, es sei denn, das unvollständige Wissen bezieht sich eher auf die Dosis-Wirkungs-Beziehung und die Expositionscharakteristik.

Der Vorschlag der RK (S. 69), je weniger darüber ausgesagt werden könne, ob ein möglicher Schaden auch tatsächlich eintreten werde, desto bedeutender für die Bewertung sei das zu erwartende Schadensausmaß; und je weniger das Schadensausmaß vorhergesehen werden könne, desto mehr sei die Betrachtung von Worst-Case-Szenarien gerechtfertigt, steht im Widerspruch zu der Maßnahmenfestlegung für die weiter oben beschriebenen Kategorien 2 und 3 der RK. Denn es lässt sich immer ein noch schlimmeres Worst-Case-Szenario denken. Das verweist auf die Aufgabe, die Kategorien zur Evidenzbewertung (Wie stark ist der Verdacht?) eindeutiger zu operationalisieren.

Dosis-Wirkungs-Abschätzung

Bei der Dosis-Wirkungs-Abschätzung wird der Zusammenhang zwischen Dosis (Aufnahme, Zufuhr, Exposition) und Stärke und/oder Häufigkeit adverser Reaktionen beschrieben. Hierbei ist einzurechnen, dass die Dosis in Relation zu dem Schweregrad der Wirkung (deterministische Beziehung) oder in Relation zu der Eintrittswahrscheinlichkeit, sprich Häufigkeit, der Wirkung (stochastische Beziehung) stehen kann.

Die Ableitung der Dosis-Wirkungs-Beziehung ist mit zahlreichen Unsicherheiten verbunden. Diese lassen sich unterteilen in Variabilitäten und Ungewissheiten. Variabilitäten beruhen auf z. B. inter-individuell unterschiedlicher Empfindlichkeit gegenüber dem Agens und lassen sich prinzipiell nicht reduzieren. Ungewissheiten beruhen auf z. B. der Begrenztheit des Untersuchungsumfangs, Messungenauigkeiten, Störeinflüssen und Extrapolationen und lassen sich zumindest theoretisch (durch größeren Untersuchungsaufwand) reduzieren; in der Praxis ist jedoch auch dies nur begrenzt möglich. Die RK sieht folgende Extrapolationen als wesentlich an:

- Extrapolation bei der Abschätzung der Wirkungsschwelle;
- Zeitextrapolation (z. B. von subchronischer auf chronische Expositionsdauer);
- Interspeziesextrapolation vom Versuchstier auf den Menschen, und
- Intraspeziesextrapolation von Personengruppen mit durchschnittlicher Empfindlichkeit auf Personengruppen mit besonderer Empfindlichkeit;

- Pfadextrapolationen (Extrapolationen von einem Aufnahmepfad auf einen anderen).

Die RK sieht es als notwendig an, die Abschätzungssicherheit der Dosis-Wirkungs-Beziehung zu dokumentieren und zu bewerten. Dabei sind im Prinzip wieder Abstufungen (Sicherheitsstufen) zu definieren, die eine verständliche Information der Bevölkerung ermöglichen.

Grundsätzlich ist die Frage „Wie sicher ist sicher genug?“ zu klären. Dies erfordert auch politische Entscheidungen über die Festlegung von Sicherheitsfaktoren, um die verschiedenen Unsicherheiten abzudecken. Hier ist unserer Auffassung nach dringend eine Standardisierung und Harmonisierung erforderlich.

Expositionsabschätzung (Exposure Assessment)

Unter Expositionsabschätzung versteht man die qualitative und/oder quantitative Beurteilung der wahrscheinlichen Aufnahme des biologischen, chemischen und physikalischen Agens über die Nahrung sowie ggf. über Belastungen durch andere Quellen.²

Die Expositionsabschätzung wird mit dem Ziel unternommen, eine möglichst quantifizierbare Aussage über die Expositionspfad-spezifische Dosis, die der mögliche Rezeptor erhält, zu ermitteln. Hierzu bedarf es eines mehrere Schritte umfassenden analytischen Verfahrens, um die Charakteristiken der Exposition zu beschreiben, zu erheben, zu errechnen, oder für zukünftige Expositionen zu modellieren. Besonders interessant sind die Konditionen der Exposition (conditions of exposure), wie die Höhe, die Dauer, die Häufigkeit und die Art der Exposition.

Die RK diskutiert vor allem die Messprobleme sowie Kombinationswirkungen.

Zu klären sind außerdem - aus der Perspektive der Risikokommunikation - insbesondere die Präsenz von mehreren Risikoquellen (⇒ kumulative Expositionen), die Summierung von Expositionen von mehreren Eintragspfaden (⇒ kombinierte Expositionen), und die Verteilung der Exposition in der Gesellschaft (⇒ environmental justice).

Eine Reihe von Risikokonflikten (Anlass: Exposition mit einem Schadstoff, vgl. Kap. 4) kreisen um die Expositionsproblematik. Ein prominentes Beispiel ist die PAK-Belastung im Hausstaub, die in Frankfurt (und in anderen Kommunen) in ehemaligen US-Liegenschaften gefunden wurde (siehe dazu Wiedemann et al. 2002). Wenn in diesem Zusammenhang Beschwerden und Krankheiten den Schadstoffexpositionen zugeschrieben werden (was nicht ausbleibt), gerät die Risikokommunikation zu einer hoffnungslosen Abwehrschlacht, es sei denn, sie geht mit radikalen Managementmaßnahmen einher. Im PAK-Fall stellten wir fest: "Die soziale Verstärkung der Risikowahrnehmung war wesentlich. Der Druck zur Kostenminimierung gestattete es Gesundheitsämtern offenbar nicht, vorsorglich Untersuchungen durchzuführen. Erst, als der öffentliche Druck groß genug war, wurden die entsprechenden Mittel von der Politik freigegeben. Zu diesem Zeitpunkt war es aber für eine einvernehmliche Lösung, die auf einer wissenschaftlichen Analyse basiert, zu spät." (Wiedemann et al. 2002, S. 38).

² BgVV „Glossar von Termini der Risikoanalyse“, Stand Januar 2001, <http://www.bgvv.de/datenbanken/files/risiko-glossar.pdf>

3.3 Risikocharakterisierung

Mit Risikocharakterisierung ist die Zusammenfassung der Ergebnisse von Hazard-Identifikation, Dosis-Wirkungs-Abschätzung sowie der Expositionsabschätzung gemeint. Dabei geht es vor allem um eine abschließende, entscheidungsorientierte Aufbereitung der diesbezüglichen Informationen, die Grundlage des Risikomanagements ist³ und die dem Bedarf und den Interessen von Entscheidungsträgern und von möglicherweise Betroffenen entspricht. Damit ist die Risikocharakterisierung die kritische Stelle für die Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen und - noch bedeutsamer – für eine transparente Risikokommunikation.

Solche abschließenden Bewertungen bedürfen besonderer Sorgfalt, da diesen zusammenfassenden Bewertungen in der öffentlichen Diskussion eine herausragende Bedeutung zukommt. Sie sind die inhaltlichen Voraussetzungen guter Risikokommunikation.

Die RK weist die Risikocharakterisierung nicht als einen besonderen Schritt der Risikoabschätzung aus. Sie diskutiert ihn allerdings unter dem Begriff der Zuverlässigkeit der Risikoabschätzung. Dies ist zwar ein wesentlicher Faktor der Risikocharakterisierung, muss aber um den Aspekt der entscheidungsorientierten Aufbereitung der wissenschaftlichen Informationen ergänzt werden.

3.4 Risikobewertung

Im Kontext des hier beschriebenen, schrittweisen Vorgehens bildet die Risikobewertung das Bindeglied zwischen der vorwiegend naturwissenschaftlichen Risikoabschätzung und einer gesellschaftlich-politisch ausgerichteten Beurteilung des Risikos als Ausgangspunkt des Risikomanagements. Die Risikobewertung leistet die Zusammenführung von Befunden der Risikocharakterisierung und der gesellschaftlich-politischen Randbedingungen und Interessen. Dies kann nur in einem gesellschaftlichen Diskurs erreicht werden.

Die RK sieht es als ein wesentliches und dringlich zu klärendes Problem der Risikobewertung an, zu einer gesellschaftlichen Diskussion über das tolerierbare Risiko zu kommen:

Für Noxen, die mit extrem geringer Wahrscheinlichkeit bei einzelnen Individuen möglicherweise schwerwiegende Erkrankungen oder sogar den Tod hervorrufen können, muss dringend eine gesellschaftliche Diskussion darüber geführt werden, ob und unter welchen Bedingungen es sinnvoll ist, ein Risiko festzulegen, das als so klein anzusehen ist, dass Expositionen (Belastungen), die ein geringeres rechnerisches Risiko ergeben, bei allen Risikomanagementüberlegungen vernachlässigt werden können.

Wenngleich eine solche Diskussion nützlich ist, wären jedoch mit der Festlegung eines de-minimis-Risikos bei weitem nicht alle Konflikte gelöst. Denn bei vielen Risikokontroversen geht es um Risiken, über die sich quantitative Angaben gar nicht machen lassen, weil die entsprechenden Informationen fehlen (siehe dazu Kap. 5 über die Praxisbeispiele). Die RK sieht es außerdem als wichtig an, Kriterien zu entwickeln, die eine Differenzierung zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge anhand wissenschaftlicher Maßstäbe ermöglichen. Dafür schlägt sie einen öffentlichen Diskurs vor. Eine solche Diskussion muss unbedingt stattfinden.

³»Risk characterization is the summarizing step of risk assessment. The risk characterization integrates information from the preceding components of the risk assessment and synthesizes an overall conclusion about risk that is complete, informative and useful for decision makers« (EPA, Policy for Risk Characterization, 2000).

den. Allerdings zeigt sich bereits jetzt, dass dabei mit erheblichen Schwierigkeiten zu rechnen ist.

Wie groß und begründet ein Risikoverdacht sein muss, um das Vorsorgeprinzip anzuwenden, und welche Kriterien zur Beurteilung herangezogen werden können, ist bislang strittig. Auch das Papier der EU-Kommission zur Vorsorge leistet hierzu keinen Beitrag. Der Hinweis der EU-Kommission, dass Vorsorgeentscheidungen auf ein möglichst vollständiges, zuverlässiges, genaues und regelmäßig aktualisiertes Wissen gründen müssen, ist zwar richtig, es fehlen jedoch Qualitätsanforderungen an Einzelstudien sowie an die Erstellung des wissenschaftlichen Gesamtbildes unter Vorsorgeaspekten. Hier besteht noch erheblicher Klärungsbedarf. Der Ruf nach zuverlässigen Risikoabschätzungen wird dieses Problem nicht lösen.

3.5 Risikomanagement

Risikomanagement bedeutet die Auswahl und Festlegung geeigneter Maßnahmen sowie die begleitende Beobachtung und Kontrolle ihrer Durchführung und ihrer Auswirkungen. Die RK unterscheidet hier zwei Stufen: (1) die Feststellung des Handlungsbedarfs und (2) die Ableitung von Handlungsempfehlungen mit den Schritten Identifizierung von Maßnahmeoptionen, Beschreibung und Bewertung jeder einzelnen Option und vergleichende Abwägung aller Optionen.

Besonders betont wird die Notwendigkeit, alle mittelbar oder unmittelbar Betroffenen an allen Schritten des Gesamtprozesses angemessen zu beteiligen.

Unserer Auffassung nach ist das Problem der Auswahl von Risikomanagementmaßnahmen besonders heikel, wenn es um Vorsorge geht und gesellschaftliche Konflikte über wirtschaftliche und Vorsorgeinteressen bestehen.

Denn zum einen besteht das Problem unvollständiger Information. Eine vollständige und hinreichend genaue Risikocharakterisierung ist häufig nicht möglich. Zum anderen müssen beim Risikomanagement – wegen dieser Problematik – in umfassender Weise die Interessen der Beteiligten abgewogen werden, was naturgemäß Konflikte aufwerfen kann. Und schließlich ist auch eine kritische Prüfung der Zielerreichung durch die vorgeschlagenen Maßnahmen vorzunehmen. Wenn aber nicht klar ist, ob ein Risiko besteht, so ist es auch nicht möglich anzugeben, welcher Gesundheitsschutz mit den Maßnahmen geleistet werden kann.

Im Zusammenhang mit dem Risikomanagement spielt zum anderen die Risikokommunikation eine entscheidende Rolle. Denn oftmals beziehen sich die Kontroversen im Kern auf das Risikomanagement.

Eine Weiterentwicklung und Differenzierung des von der RK entwickelten Standardverfahrens der Risikoregulation erfordert vor allem eine gründliche Auseinandersetzung mit Praxisfällen im Sinne der Herausarbeitung ihrer kritischen Schaltstellen sowie der bislang gegebenen Defizite.

4. Auswahl der Praxisbeispiele der Risikoregulation (RR)

Im Regelfall erfolgt die Risikoabschätzung ohne besondere öffentliche Aufmerksamkeit. Allerdings gibt es auch gravierende Ausnahmen. Neben dem Routinefall, der keine öffentliche

Resonanz findet, lassen sich verschiedene gesellschaftliche Anlässe des Befassens mit Risiken unterscheiden, die in Tabelle 1 aufgelistet sind. Sie verweisen auf Besonderheiten des Regulationskontexts, von dem abhängt, auf welche Weise das Risikoproblem in der Gesellschaft gesehen wird. Damit hängen auch unterschiedliche Anforderungen an die Risikoregulation und die Risikokommunikation zusammen.

Im **ersten Fall** besteht der Anlass in einem Schadstoffverdacht, wie z. B. bei den Risikopotenzialen von EMF unter Vorsorgeaspekten. Es geht hier um die Frage, ob es sich um ein rein denkbares Risiko handelt oder ob hinreichende Gründe für eine Risikovermutung vorliegen. Ein Schadstoffverdacht liegt vor, wenn angenommen wird, dass ein Stoff schädliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt hat. Der Verdacht, dass man einem Risiko ausgesetzt ist, führt zu diffusen Ängsten und Befürchtungen.

Im **zweiten Fall** steht die Störanfälligkeit einer Industrieanlage im Mittelpunkt. Hier geht es vor allem um Fragen nach der Plausibilität denkbarer Störfälle, nach der Wahrscheinlichkeit (genauer: Häufigkeit pro Betriebsjahr) der als relevant identifizierten Störfälle sowie um die möglichen Folgen. Je nach Größe der Wahrscheinlichkeit, dem Ausmaß des möglichen Schadens und abhängig von der jeweiligen Risikosicht ist mit unterschiedlichen Reaktionen der Öffentlichkeit zu rechnen.

RR-Anlass	Beispiel <i>Verallgemeinerungen</i>	Zentrales Thema	Wichtige Kommunikationsinhalte
Schadstoffverdacht	EMF	Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit. Diskussion um Vorsorge	<i>Informieren und Erörtern:</i> Abwägen und Bewerten der Risikopotenziale und erforderliche – möglicherweise vorsorgende – Schutzmaßnahmen
Störfallanfälligkeit einer Technologie	Kernkraftwerk, <i>Industrieanlage</i>	Wahrscheinlichkeit von Störfällen (evtl. mögliche Folgen)	<i>Informieren und Erörtern:</i> Relevante Störfälle mit Wahrscheinlichkeiten und möglichen Auswirkungen sowie Bewertungsraster vermitteln
Exposition mit einem Schadstoff	Acrylamid, <i>Nitrofen</i>	Ursachen der Belastung, Höhe der Belastung Art und Größe des Gesundheitsrisikos	<i>Informieren und Erörtern:</i> Vorkommen des Schadstoffes, Art / Schwere/ Ausmaß der Auswirkungen, Bewertungsraster vermitteln, sinnvolle Schutzmaßnahmen
Schadensauffälligkeit	Krümmele <i>Leukämiefälle an einem Industriestandort</i>	Ursache der vorhandenen Auffälligkeiten	<i>Informieren und Erörtern:</i> Ursachenabwägung und –erklärung
Störfall/ Schadensfall	Lipobay, <i>Transportunfall mit Gefahrstoffen, Maul- und Klauenseuche</i>	Bewertung der Folgen für Gesundheit und Umwelt, Schutzmaßnahmen	<i>Alarmieren:</i> Art / Schwere/ Ausmaß der Auswirkungen Schutzmaßnahmen Übergang zur Krisenkommunikation

Tabelle 1: Anlässe von Risikoregulationen (RR)

Im **dritten Fall** handelt es sich um die Exposition mit einem Schadstoff. Ein Beispiel ist die Entdeckung von schadstoffhaltigen Parkettklebern in den ehemaligen Wohnarealen der US-Armee in Frankfurt/Main, ein anderes die Besorgnis wegen Acrylamid in Lebensmitteln. In beiden Fällen wurden Stoffe gefunden, die krebserregend sind. Im Unterschied zum Schadstoffverdacht bestehen hier keine Zweifel, dass ein Schadstoff vorliegt. Die entscheidende

Frage betrifft die Exposition. Denn ein Gesundheitsrisiko liegt nur dann vor, wenn der Mensch mit dem Schadstoff in Kontakt kommt. Dieses Risiko hängt vom Ausmaß der Exposition ab. Es geht hier dann darum, zu verdeutlichen, welche Exposition vorliegt und welches Risiko damit verknüpft ist. Zu klären ist weiterhin, ob in Bezug auf den betreffenden Schadstoff eine Wirkungsschwelle existiert, unterhalb derer keine Gefährdung anzunehmen ist. Wenn Bürger und Bürgerinnen davon ausgehen, dass sie einem Schadstoff ausgesetzt sind, muss mit einer Gemengelage von Empörung und Angst gerechnet werden.

Im **vierten Fall** - der Schadensauffälligkeit - liegt ein Gesundheitsproblem vor. Dessen Ursache ist aber unklar. Ein Beispiel sind beobachtete Häufungen von Leukämie in der Nähe einer Anlage, wie z. B. in der Umgebung des KKW Krümmel. Dabei stellt sich die Frage, ob diese Erkrankungen von der Anlage verursacht werden. Risikoabschätzung und -bewertung zielt hier vor allem auf die Klärung der Ursache. Es geht also um Belege und Begründungen für die angenommene Ursache-Wirkungs-Beziehung. Wenn Beschwerden und Erkrankungen einer möglichen Risikoquelle zugeschrieben werden, ist mit einem besonders hohen Mobilisierungspotenzial der Betroffenen zu rechnen.

Im **fünften Fall** tritt ein Schaden auf, beispielsweise die Ausbreitung der Maul- und Klauenseuche, die Todesfälle im Zusammenhang mit Lipobay oder ein Störfall in einer chemischen Anlage. Abgesehen vom Umgang mit den akuten Schäden, z. B. Todesfällen, besteht das Problem in der Abschätzung und der Vermeidung von längerfristigen Risiken, die mit der Verbreitung der Gefahrenstoffen verbunden sind.

Die verschiedenen Anlässe bedeuten verschiedene Fragen seitens der Bevölkerung. Damit haben Risikoabschätzung, Risikobewertung und Risikomanagement jeweils andere Brennpunkte. Dies betrifft zwar nicht die generelle Struktur der Risikoregulation, wohl aber die Gewichtung der einzelnen Schritte – vor allem die Risikocharakterisierung – und die organisatorische Struktur der Abschätzung und Bewertung der Risiken einschließlich der Risikokommunikation und Beteiligung.

Aus diesem Grund werden fünf Praxisfälle ausgewählt, die die fünf Anlässe der Risikoregulation repräsentieren. Anhand dieser Beispiele wird gezeigt, wie Risikoabschätzung, -bewertung und -management durchgeführt wurden, wo dabei Probleme auftauchten und wie mit diesen umgegangen wurde.

5. Diskussion der Praxisbeispiele

Im weiteren werden die Beispiele EMF/Mobilfunk (Schadstoffverdacht), Störfallanalyse KKW (Störfallmöglichkeit), Acrylamid (Exposition mit einem Schadstoff), Leukämiecluster um das KKW Krümmel (Schadensauffälligkeit) sowie Lipobay (Schadensfall) diskutiert.

Zum Vergleich wird ein gemeinsames Beschreibungs- und Bewertungsraster verwendet. Es umfasst sechs Bereiche, die in Tabelle 2 dargestellt sind.

Entlang dieses Schemas werden die Beispielfälle dargestellt und bewertet. Dabei sollen die Ursachen der Kontroversen und der krisenhaften Zuspitzungen herausgearbeitet werden. Insbesondere gilt es zu prüfen, ob diese Ursachen auf Defizite der Risikoregulation zurückgeführt werden können. Maßstab ist dabei das von der RK vorgeschlagene Verfahren der Risikoregulation.

Regulationskontext	Risikowahrnehmung in der Öffentlichkeit	Ausmaß der Besorgnis in der Bevölkerung
	Medienpräsenz	Medieninteresse und Aufmerksamkeit
	Aktivitätsniveau gesellschaftlicher Gruppen und Verbände	Engagement und Einfluss gesellschaftlicher Gruppen auf die Risikodiskussion und –regulation
Gesetzliche Grundlagen		Beschreibung der relevanten Gesetze und Verordnungen
Risikoabschätzung	Problemlage	Beschreibung der Fragen und Probleme der Risikoabschätzung
	Institution	Verantwortliche Institution und andere Institutionen, die sich mit der Risikoabschätzung beschäftigen
	Verfahren	Vorgehensweise bei der Risikoabschätzung
Risikobewertung	Problemlage	Beschreibung des Grundproblems der Risikobewertung
	Institution	Verantwortliche Institution der Risikobewertung
	Verfahren	Vorgehensweise bei der Risikobewertung
Risikomanagement	Problemlage	Grundlagen und Prinzipien des Risikomanagements
	Institution	Verantwortliche und involvierte Institutionen des Risikomanagements
	Verfahren	Vorgehensweise beim Risikomanagement
Risikokommunikation und Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen		Vorgehensweise bei der Risikokommunikation und Partizipation gesellschaftlicher Gruppen

Tabelle 2: Diskussionsschema für die ausgewählten Praxisbeispiele

5.1 Schadstoffverdacht - Das Beispiel EMF im Hochfrequenzbereich

5.1.1 Regulationskontext

In der allgemeinen Bevölkerung spielt das „EMF-Risiko“ (d. h. das Risiko von elektromagnetischen Feldern) keine wesentliche Rolle, wie eine Umfrage in Baden-Württemberg zeigt. Nur etwa 4% der Befragten stufen das Risiko als „bedrohlich“ bzw. „sehr bedrohlich“ ein (Zwick 2002, Risikosurvey der Akademie für Technikfolgenabschätzung). Eine neuere repräsentative Studie (Büllingen et al. 2002) zeigt zwar auch, dass das EMF Risiko im Vergleich mit anderen Risiken als weniger riskant bewertet wird, allerdings halten es zwei Drittel der Bevölkerung für möglich, dass mit dem Mobilfunk Risiken für die Gesundheit verbunden sind. Nur etwa ein Fünftel vermutet beim Mobilfunk keinerlei gesundheitliche Risiken.

In den Medien ist das EMF-Risiko dagegen stark präsent. Gegenwärtig finden sich pro Monat etwa 1000-1200 Medienberichte zum Thema „EMF“. Hier werden die Risiken von Basisstationen in den Mittelpunkt gerückt.

Die Risikokontroverse wird vor allem von lokalen Bürgerinitiativen getragen, die sich in der Regel aus Anwohnern von geplanten oder errichteten Basisstationen bilden. Außerdem spielen Initiativen von Umweltkranken - Elektrosensible - eine wichtige Rolle. Verbraucherverbände sorgen sich ebenfalls zunehmend um das Thema, während für die klassischen Umweltverbände „EMF“ bislang kein zentrales Thema ist. Seit Anfang 2000 nimmt sich die Politik verstärkt des Themas an.

5.1.2 Gesetzliche Grundlage

Für den Bau und die Inbetriebnahme von Mobilfunksendeanlagen sind Genehmigungserfordernisse und sonstige rechtliche Bindungen zu beachten. Die gesetzlichen Grundlagen sind:

- das Telekommunikationsgesetz (TKG),
- das Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG),
- die 26. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (26. BImSchV - Verordnung über elektromagnetische Felder),
- das Bauplanungsrecht,
- das Bauordnungsrecht.

Deutschland hat 1996 als erstes EU-Land rechtlich verbindliche Regelungen zur Begrenzung elektromagnetischer Felder geschaffen. Mit der Verordnung über elektromagnetische Felder vom 16. Dez. 1996 (26. BImSchV) wird der Betrieb von Niederfrequenz- und Hochfrequenzanlagen geregelt, die zwar im Sinne von § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) nicht genehmigungsbedürftig sind, an die aber dennoch nach § 23 BImSchG durch den Gesetzgeber Anforderungen gestellt werden können.

Die Verordnung legt Grenzwerte für den Gesundheitsschutz fest. Diese Grenzwerte sollen insbesondere die Sicherheit der Anwohner von Nieder- und Hochfrequenzanlagen gewährleisten. Die deutschen Grenzwerte entsprechen für die berücksichtigten Frequenzbereiche den Empfehlungen der *International Commission on Non-Ionizing Radiation* (ICNIRP).

Die 26. BImSchV weist eine Reihe von formalen Eingrenzungen auf:

- Sie bezieht sich auf den Schutz der allgemeinen Bevölkerung und berührt nicht den Arbeitsschutz;
- sie berücksichtigt allein das Schutzgut „menschliche Gesundheit“; Umweltaspekte, wie z. B. die Tiergesundheit, sind ausgenommen;
- sie berührt nur Anlagen, die nicht nach § 4 BImSchG genehmigt werden müssen;⁴
- sie regelt nicht das gesamte Frequenzspektrum;
- sie beschränkt den Anwendungsbereich auf gewerblich betriebene bzw. auf Anlagen, die im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen Anwendung finden;

⁴ Nach § 23 Abs. 1 BImSchG kann die Bundesregierung an die Errichtung und den Betrieb nicht genehmigungsbedürftiger Anlagen Anforderungen stellen. Von diesem Recht macht der Erlass der 26. BImSchV Gebrauch, der verbindliche Grenzwerte setzt.

- sie beschränkt sich auf ortsfeste Anlagen und
- sie berücksichtigt nicht die Wirkung auf elektrisch oder elektronisch betriebene Implantate.

Im **Bundes-Immissionsschutzgesetz** ist neben Anforderungen zum Schutz vor Gefahren auch der Vorsorgegrundsatz festgeschrieben, der als Ausdruck des vorherrschenden deutschen Verständnisses des Vorsorgeprinzips gilt. Konkret werden die Betreiber genehmigungsbedürftiger Anlagen zur Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen verpflichtet. Dies soll primär durch Maßnahmen zur Emissionsbegrenzung entsprechend dem Stand der Technik erfolgen. Weitere Präzisierungen bleiben Behörden oder Gerichten vorbehalten.

Das BImSchG eröffnet die Möglichkeit, auch für nicht-genehmigungspflichtige Anlagen vorzuschreiben, dass sie bestimmten Anforderungen zur Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen genügen müssen.

5.1.3 Risikoabschätzung

Problemlage

Es ist unstrittig, dass beim Mobilfunk oberhalb der von der Internationalen Kommission für den Schutz vor nicht-ionisierender Strahlung (ICNIRP) empfohlenen Grenzwerte mit thermischen Effekten zu rechnen ist, die zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung führen können. Das entscheidende Problem - und damit die Kontroverse - besteht darin, ob bei Expositionen unterhalb dieser Grenzwerte Effekte auftreten, die für eine Risikobewertung - insbesondere unter Vorsorgeaspekten - relevant sind. Einfacher ausgedrückt: Gibt es Hinweise auf ein Risiko unterhalb der Grenzwerte?

Die Diskussion um die möglichen Risikopotenziale des Mobilfunks konzentriert sich im Wesentlichen auf fünf Fragen:

- Gibt es sogenannte nicht-thermische Effekte?
- Wann ist ein solcher Effekt relevant für die Risikoabschätzung?
- Gibt es eine Schwelle für die Schadwirkung von EMF?
- Kann die chronische Exposition mit Feldstärken unterhalb der Grenzwerte zu gesundheitlichen Störungen oder Beeinträchtigungen führen?
- Gibt es Menschen, die gegenüber EMF besonders empfindlich sind?

Zuständige Institution

Für die Risikoabschätzung nicht-ionisierender Strahlung ist die Strahlenschutzkommission (SSK) zuständig. Sie besteht aus unabhängigen Wissenschaftlern, die vom Bundesministerium für Umwelt berufen werden. Die SSK berät das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) in allen Angelegenheiten des Schutzes vor ionisierenden und nicht-ionisierenden Strahlen. Unter anderem ist die SSK zuständig für:

- die Beratung des BMU bei der Auswertung von Empfehlungen für den Strahlenschutz, die von internationalen Gremien erarbeitet wurden,

- die Anregung zu und Beratung bei der Erarbeitung von Richtlinien und besonderen Maßnahmen zum Schutz vor den Gefahren ionisierender und nicht-ionisierender Strahlen.

Verfahren

Die SSK prüft in unregelmäßigen Abständen die wissenschaftliche Literatur, um Empfehlungen zum Risikomanagement zu geben. Im Jahre 1999 und 2001 hat die SSK sich mit der Risikoabschätzung und -bewertung hochfrequenter elektromagnetischer Felder befasst und solche Empfehlungen formuliert.

Das Risikoabschätzungsverfahren der SSK ist nicht kodifiziert. Erst in jüngster Zeit gibt es hierzu Ansätze, beispielsweise bei der Bewertung epidemiologischer Studien im Rahmen des Strahlenschutzes. Eine Mitwirkung von Experten, die nicht der SSK angehören, ist nicht explizit vorgesehen.

Die Risikoabschätzung basiert auf einen Weight-of-Evidence-Ansatz. Die SSK unterscheidet außerdem zwischen Effekten, biologischen Wirkungen und gesundheitlich relevanten Wirkungen. Sowohl bei dem Weight-of-Evidence-Ansatz als auch bei der Zuordnung der Wirkungen zu den SSK-Wirkungsklassen finden sich (noch) keine eindeutigen Zuordnungsregeln. Allerdings gibt hier das Papier der SSK (2001) und der ICNIRP von 2002 eine erste Orientierung.

Bei der Risikoabschätzung von 2001 hat die SSK auch externe Wissenschaftler angehört, die für eine Verschärfung der Grenzwerte oder aber zumindest für die Etablierung von Vorsorgewerten plädieren. Ein Einvernehmen konnte jedoch nicht erzielt werden.

5.1.4 Risikobewertung

Problemlage

Die Risikobewertung im EMF-Hochfrequenzbereich steht vor allem vor der Frage, wie mit Hinweisen auf mögliche Risiken umzugehen ist. Verallgemeinert geht es um die Frage, welche Evidenz notwendig ist, um einen Handlungsanlass für Vorsorge wissenschaftlich begründen zu können. Die SSK hat dazu ein Entscheidungsschema entwickelt.

Sie definiert:

- Wissenschaftlich nachgewiesen ist ein Zusammenhang zwischen einer Gesundheitsbeeinträchtigung und elektromagnetischen Feldern, wenn wissenschaftliche Studien voneinander unabhängiger Forschungsgruppen diesen Zusammenhang reproduzierbar zeigen und das wissenschaftliche Gesamtbild das Vorliegen eines kausalen Zusammenhangs stützt.
- Ein wissenschaftlich begründeter Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einer Gesundheitsbeeinträchtigung und elektromagnetischen Feldern liegt vor, wenn die Ergebnisse bestätigter wissenschaftlicher Untersuchungen einen Zusammenhang zeigen, aber die Gesamtheit der wissenschaftlichen Untersuchungen das Vorliegen eines kausalen Zusammenhangs nicht ausreichend stützt. Das Ausmaß des wissenschaftlichen Verdachts richtet sich nach der Anzahl und der Konsistenz der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeiten.
- Wissenschaftliche Hinweise liegen vor, wenn einzelne Untersuchungen, die auf einen Zusammenhang zwischen einer Gesundheitsbeeinträchtigung und elektromagnetischen

Feldern hinweisen, nicht durch voneinander unabhängige Untersuchungen bestätigt sind und durch das wissenschaftliche Gesamtbild nicht gestützt werden.

Abweichend von dem Vorschlag der RK sieht die SSK kein Verfahren vor, um gesellschaftliche Gruppen in die Risikobewertung einzubeziehen.

Zuständige Institution

Die SSK ist für das BMU das Expertengremium, das Risiken einschätzt, bewertet und wissenschaftlich begründete Empfehlungen gibt. Daneben gibt auch das BfS Risikobewertungen ab, die nicht immer mit der SSK übereinstimmen müssen. Es finden sich aber auch andere Beratungsgremien, die sich zu EMF-Risiken äußern, wie jüngst der SRU (2002). Gegenwärtig befasst sich auch das Büro für Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages mit dieser Problematik. Neben solchen öffentlichen Institutionen gibt es auch private Institute wie das Ecolog- und das Öko-Institut, die das EMF/Mobilfunkrisiko bewertet haben, und auch der VDE hat sich dazu geäußert (VDE 2002).

Verfahren

Die SSK befasst sich ausschließlich mit der wissenschaftlichen Risikoabschätzung und -bewertung. Ängste und Besorgnisse der Bevölkerung werden von ihr nicht berücksichtigt. Sie räumt aber ein, dass diese beim Risikomanagement seitens der Politik durchaus berücksichtigt werden können. Allerdings gibt es derzeit – außer ersten Ansätzen (vor allem das Bürgerforum „Elektrosmog“ des BMU im Jahre 1999) - kein etabliertes Verfahren, das anleitet, wie diese gesellschaftliche Beteiligung organisiert werden kann und soll.

In der nachstehenden Tabelle 3 sind die wichtigsten Informationen zur Risikoabschätzung und -bewertung der elektromagnetischen Felder des Mobilfunks durch die SSK (2001) noch einmal zusammengefasst.

Anlass	<ul style="list-style-type: none"> - Reaktion auf Ängste und Besorgnisse in der Bevölkerung - Vom BMU veranlasste Prüfung nach der Einführung von Vorsorgewerten in der Schweiz
Zielstellung	Überprüfung neuerer Literatur zur Bewertung des Gesundheitsrisikos unter Vorsorgeaspekten.
Daten	Das Gutachten berücksichtigt insbesondere die neue wissenschaftliche Literatur seit dem letzten SSK-Gutachten von 1999
Kerndefinition	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis eines Risikos • Wissenschaftlich begründeter Verdacht • Hinweis auf ein Risiko
Verfahren der Risikoabschätzung	<ul style="list-style-type: none"> • Bildung einer Arbeitsgruppe • Literatur-Review • Anhörung von Wissenschaftlern mit unterschiedlichen wissenschaftstheoretischen und wissenschaftspolitischen Positionen in zwei Workshops • Zusammenfassung des wissenschaftlichen Gesamtbildes nach "Weight of Evidence" • Erarbeitung eines Klassifikationsschemas für die Risikobewertung • Empfehlungen
Verfahren der Risikobewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Diskussion in den verschiedenen Gremien der SSK (Arbeitsgruppe, Ausschuss für nicht-ionisierende Strahlung, Kommission) • Keine Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen
Ergebnis der Risikobewertung	<p>Es gibt keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf nachgewiesene Gesundheitsbeeinträchtigungen, die Zweifel an der wissenschaftlichen Bewertung aufkommen lassen, die den Schutzkonzepten der ICNIRP bzw. der EU-Ratsempfehlung zugrunde liegen. Das heißt, es ist keine Änderung der geltenden Grenzwerte erforderlich.</p> <p>Im Rahmen der Vorsorge empfiehlt die SSK insbesondere Maßnahmen zu ergreifen, um EMF-Expositionen im Rahmen der technisch und wirtschaftlich sinnvollen Möglichkeiten zu minimieren sowie bei der Entwicklung von Geräten und der Errichtung von Anlagen die Minimierung von Expositionen zum Qualitätskriterium zu machen.</p>

Tabelle 3: Risikoabschätzung und Risikobewertung der SSK von 2001

5.1.5 Risikomanagement

Problemlage

Das Immissionsschutzrecht (BImSchG und 26. BImSchV) bietet eine Grundlage für ein generelles Verbot von Sendeanlagen nur dann, wenn die Grenzwerte der Verordnung nicht eingehalten und bei Überschreitungen Ausnahmen nicht zugelassen werden können. Das Risikomanagement ist im wesentlichen auf die Gefahrenabwehr ausgelegt.

Bei der Hochfrequenz beruht der Gesundheitsschutz auf Basisgrenzwerten, aus denen Referenzgrenzwerte und davon ausgehend Sicherheitsabstände abgeleitet werden. Bei allen drei Größen sind Vorsichtsmaßnahmen eingebaut:

- Die Basisgrenzwerte beinhalten einen Sicherheitsfaktor von 10 für die berufsbedingte Exposition und einen Sicherheitsfaktor von 50 für die allgemeine Bevölkerung. Dabei wurde berücksichtigt: extreme Umweltbedingungen, hohes Aktivitätsniveau der Exponierten, erhöhte Wärmeempfindlichkeit bestimmter Gruppen in der Bevölkerung, unterschiedliche Feldabsorption durch Körpergröße und -ausrichtung im Feld sowie Feldver-

zerrungen. Die Sicherheitsfaktoren werden weiterhin durch den Hinweis auf fehlende bzw. ungenügende Daten über die biologischen und gesundheitlichen Folgen der Exposition mit EMF begründet.

- Die abgeleiteten Grenzwerte sind Werte, die sich einfacher als die Basisgrenzwerte messen lassen. Sie sind aufgrund von worst-case-Annahmen so festgelegt, dass deren Überschreitung nicht zwangsläufig eine Überschreitung der Basisgrenzwerte bedeutet.
- Die Sicherheitsabstände werden ebenfalls unter der Annahme von worst-case-Bedingungen festgelegt: Daueremission der Anlage, Zugrundelegung der maximalen Emission sowie der Berücksichtigung der anderen am Ort vorhandenen Emissionen.

Zuständige Institution

In Deutschland müssen Basisstationen für den Mobilfunk vor ihrer Installation durch die Regulierungsbehörde Telekommunikation und Post (Reg TP) abgenommen werden (Erteilung einer Standortbescheinigung). Dies geschieht meist auf der Basis von Berechnungen zur Festlegung des Sicherheitsabstandes, ggf. werden aber auch Messungen vorgenommen.

Jedoch ist auch das BfS in das Risikomanagement involviert. Darüber hinaus sind auch die jeweiligen Immissionsschutzbehörden eingebunden, denen die Anlagen angezeigt werden müssen. In Streitfällen werden oftmals auch die Gesundheitsämter vor Ort aktiv.

Verfahren

Das Risikomanagement erfolgt über die Grenzwertregelung und das darauf bezogene Standortverfahren der Reg TP. Dieses sieht vor:

- Die Betreiber dokumentieren alle für die Sicherheitsbetrachtung relevanten Daten der Anlage und stellen diese der Regulierungsbehörde zur Verfügung.
- Die Reg TP berechnet aus diesen Daten die erforderlichen Sicherheitsabstände. Dabei werden auch die Hintergrundbelastungen einbezogen.
- Die Reg TP prüft, ob der errechnete Sicherheitsabstand auch eingehalten werden kann. Ist dies der Fall, so stellt sie eine Standortgenehmigung aus. Damit kann die Anlage aufgebaut werden. Bei jeder technischen Änderung der Anlage, die Auswirkungen auf den Sicherheitsabstand hat, muss eine neue Standortbescheinigung erlangt werden.
- Der Betreiber ist verpflichtet, spätestens 14 Tage vor Inbetriebnahme der Anlage, die Anlage der zuständigen Immissionsschutzbehörde in der Region schriftlich anzuzeigen.
- Die Reg TP prüft in unregelmäßigen Abständen, ob die Daten der Standortbescheinigung mit den faktischen Betriebsdaten übereinstimmen.

5.1.6 Risikokommunikation und Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen

Mit der am 6. Dezember 2001 veröffentlichten freiwilligen Selbstverpflichtung haben sich die Betreiber zu Verbesserungen im Bereich Verbraucher-, Gesundheits- und Umweltschutz verpflichtet. Die freiwillige Selbstverpflichtung beinhaltet folgende Maßnahmen:

- Verbesserung der Information der Behörden vor Ort
- Gemeinsame Nutzung von Antennenstandorten
- Alternative Standortprüfung bei Kindergärten und Schulen

- Verbraucherschutz und Kennzeichnung von Handys
- Verstärkte Forschung
- Aufbau eines Netzes von EMF-Monitor-Systemen
- Unterrichtung der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Selbstverpflichtung

Um die Kommunikation und Partizipation zu intensivieren, hatten die Betreiber bereits am 9. Juli 2001 mit den kommunalen Spitzenverbänden eine freiwillige Vereinbarung mit folgenden wesentlichen Maßnahmen geschlossen:

- Benennung eines Ansprechpartners für die Kommunen, der die Zusammenarbeit zwischen den Kommunen und den jeweiligen Unternehmen in Fragen des Netzbaus koordiniert.
- Regelmäßige Information der Gebietskörperschaften über den aktuellen Stand des Ausbaus der Netzinfrastruktur sowie über den Planungsstand neuer Anlagen.
- Gelegenheit zur Stellungnahme und zur Erörterung der Baumaßnahme für die Kommune. Ziel ist eine Konsenslösung.
- Offenlegung der Planungen durch halbjährliche Erörterung der Netzplanung unter Einbeziehung von Standortalternativen mit jeweils betroffenen Kommunen.
- Verbindliche Einbeziehung der Kommunen in die Standortwahl: Gelegenheit der Kommunen zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von acht Wochen.
- Die Kommune kann ihrerseits Standortvorschläge für neue Sendeanlagen unterbreiten; die Mobilfunknetzbetreiber sagen zu, diese Vorschläge bzw. Hinweise der Kommune zu Standorten vorrangig und ergebnisoffen zu prüfen.
- Information der betroffenen Gebietskörperschaft über die Inbetriebnahme einer Sendeanlage zum gleichen Zeitpunkt wie die Anzeige der Anlage bei der zuständigen Immissionsschutzbehörde.

In dem neuen Koalitionsvertrag zwischen SPD und Bündnis 90/ Die Grünen wird bekannt gegeben, dass die Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post die Daten von Sendeanlagen über eine zentrale Datenbank der Öffentlichkeit verfügbar machen wird.

5.1.7 Bewertung durch MUT

1. Im EMF-Bereich werden Risikoabschätzung, Risikobewertung und Risikomanagement von verschiedenen Akteuren getragen, die unterschiedliche Verknüpfungen (und damit Lager) bei der Risikoregulation bilden. Es ist nicht so, wie das Schema der RK nahelegt, dass es ein Verfahren gibt, in das Bewertungen gesellschaftlicher Gruppen eingespielt werden, und das zu einem konsensuellen oder zumindest gesellschaftlich tolerierten Verfahren des Risikomanagements führt. Vielmehr gibt es dazu alternative Wege und Verfahren, die entweder die Abschätzung der SSK anders bewerten oder andere Risikoabschätzungen zur Basis haben. Das hat erhebliche Konsequenzen für das Risikomanagement.
2. Es gibt in Deutschland eine ganze Reihe von verschiedenen wissenschaftlichen Risikoabschätzungen, die zu ganz verschiedenen Resultaten kommen. Unter Wissenschaftlern konnte bislang kein Konsens herbeigeführt werden, wenn es um die Abschätzung von Risikopotenzialen unter Vorsorgeaspekten geht (Wiedemann, Schütz und Thalmann 2002).

3. Die Dissense bei der Risikoabschätzung von hochfrequenten EMF sind durch eine Reihe von Gründen bedingt: (1) In der Diskussion um das Mobilfunkrisiko beruft man sich auf unterschiedliche Quellen. Die Studie von Wiedemann et al. (2002) zeigt, dass die Übereinstimmung zwischen den Gutachtern nur sehr gering ist. (2) Einzelne Befunde werden außerdem z. T. ganz unterschiedlich interpretiert. (3) Die Bewertung der Studienqualität fällt verschieden aus. Gerade im Hinblick auf die Notwendigkeit von Vorsorge werden unterschiedliche Standards herangezogen. Hier unterscheiden sich die Anforderungen der Experten beträchtlich. (4) Die Synthese von Befunden zu einem wissenschaftlichen Gesamtbild wird noch zu sehr von intuitiven Ansätzen bestimmt. Gerade bei der Bewertung der Qualität von wissenschaftlichen Studien lassen sich Gutachter auch von persönlichen Einstellungen leiten. Dafür gibt es experimentelle Belege, die zeigen, dass die Bewertung der Qualität einer wissenschaftlichen Arbeit davon abhängt, ob sie positive oder negative Befunde erbracht hat.
4. Die Risikocharakterisierung (nicht nur die der SSK) ist verbesserungsbedürftig. Das bezieht sich vor allem auf die Frage, wie die vorhandene Evidenz für die Entscheidung über Vorsorgemaßnahmen transparent zu beschreiben ist.
5. Die Maßstäbe für die Risikobewertung werden bislang unzulänglich diskutiert. Demzufolge gibt es auch ganz unterschiedliche Vorschläge (Beispielsweise steht dem Ansatz der SSK ein Vorschlag des Ecolog-Instituts gegenüber). Eine ganze Reihe von Verständigungen sind noch zu leisten: Wie lässt sich die Beweiskraft charakterisieren? Wie muss mit widersprüchlichen oder zumindest unterschiedlichen Resultaten umgegangen werden? Wann ist ein Risikoverdacht begründet? Wann ist ein Verdacht begründet genug?
6. Risikobewertung unter Vorsorgeaspekten ist noch nicht ausreichend operationalisiert. Es fehlen eindeutige und nachvollziehbare Bewertungsregeln, insbesondere im Umgang mit Lücken in der wissenschaftlichen Erkenntnis, inkonsistenten Ergebnissen, Unsicherheiten und Variabilitäten.
7. Es herrscht ein obskures Wirrwarr von Grenzwertvorschlägen in Deutschland, die sich untereinander um 10er-Potenzen unterscheiden, zum Teil nicht wissenschaftlich begründet und zum Teil nicht wissenschaftlich abgesichert sind und deshalb die Diskussion um sinnvolle Vorsorge belasten. Diese Gemengelage führt dazu, dass den Grenzwertempfehlungen der SSK keine entscheidende Bedeutung in der gesellschaftlichen Diskussion zukommt.
8. Beim Risikomanagement fehlt bislang der Versuch, vorgeschlagene Vorsorgemaßnahmen auf ihre Machbarkeit sowie auf ihren Beitrag zum Gesundheitsschutz hin zu bewerten.
9. Im Konfliktfall vor Ort hat das offizielle Verfahren der Risikoregulation keine Autorität. Politische Entscheidungsträger oder Immissionsschutzbehörden - wie z. B. in Berlin und München - beziehen sich nicht auf die SSK, sondern auf andere Risikobewerter und hebeln damit auch das Reg TP-Verfahren aus.

5.2 Störfallanfälligkeit einer Technologie: KKW

5.2.1 Regulationskontext

Kernkraftwerke eignen sich sehr gut, um Fragen und Probleme der Ermittlung, Bewertung und Regulierung technischer Risiken unter dem Aspekt sehr seltener Störfälle mit sehr schwerwiegenden Folgen darzustellen. Die entsprechenden Verfahren werden hier der Verdeutlichung halber am Beispiel des bis 2001 in Deutschland gültigen Genehmigungsverfahrens erläutert, obwohl die aktuelle Fassung des Atomgesetzes keine Genehmigung neuer Kernkraftwerke mehr vorsieht.

Schon mit Beginn der Nutzung von Kernkraftwerken zur Stromerzeugung waren die Gefährdungsmöglichkeiten im wesentlichen bekannt. Wegen der erheblichen Menge der beim Betrieb einer Anlage entstehenden radioaktiven Spaltprodukte war klar, dass ein Störfall mit weitgehender Freisetzung dieses Spaltproduktinventars nicht akzeptabel sein würde. Es kam daher schon früh zur Entwicklung einer besonderen Sicherheitsphilosophie und von Sicherheitsstandards, die in mancher Hinsicht Vorbildcharakter für den Umgang mit Technik bekommen haben.

In der Öffentlichkeit ist die friedliche Nutzung der Kernenergie nicht zuletzt aufgrund der grundlegenden Bezüge zu Kernwaffen ein strittiges und zeitweise sehr intensiv wahrgenommenes Thema. Die Auseinandersetzung um die Nutzung der Kernenergie hatte einen wesentlichen Anteil am Entstehen von Bürgerinitiativen und Umweltverbänden. Die Diskussion betraf auch das grundsätzliche Verhältnis zwischen Technik und Gesellschaft (Schlagwort vom Atomstaat) und hat die inzwischen etablierte und interdisziplinär ausgerichtete Risikoforschung wesentlich mitbegründet.

5.2.2 Gesetzliche Grundlage

Für den Bau, die Inbetriebnahme und den Betrieb von Kernkraftwerken sind Genehmigungserfordernisse und sonstige rechtliche Bindungen zu beachten. Dabei enthält das Atomgesetz (zuletzt in der Fassung von 1994, siehe Vorbemerkung) als zentrale Regelung die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 7 Absatz 2 und 2a. Demnach darf eine Anlage insbesondere nur dann genehmigt werden, wenn die nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderliche Vorsorge gegen Schäden getroffen worden ist. Weitere Anforderungen betreffen die Zuverlässigkeit des Antragstellers, die Qualifikation des Betriebspersonals, Schadensersatzverpflichtungen, den Schutz gegen Einwirkungen Dritter sowie die Wahrung öffentlicher Interessen im Hinblick auf die Standortwahl. Speziell auf Störfälle bezieht sich der 1994 hinzugefügte Absatz 2a, wonach bei neuen Kernkraftwerken zur weiteren Vorsorge gegen Risiken für die Allgemeinheit die Genehmigung nur erteilt werden darf, wenn auch Ereignisse, die aufgrund der Vorsorge gegen Schäden praktisch ausgeschlossen sind, keine einschneidenden Schutzmaßnahmen außerhalb der Anlage erforderlich machen.

Das Atomgesetz enthält außerdem Regelungen zur staatlichen Aufsicht über kerntechnische Anlagen (§ 19) sowie - unter anderem - Ermächtigungsvorschriften, aufgrund derer durch Rechtsverordnungen die Genehmigungsvoraussetzungen des § 7 konkretisiert werden können.

Zu diesen Rechtsverordnungen gehören:

- Die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Sie wurde 1976 erlassen und bis 1997 mehrfach geändert und ergänzt, 2001 wurde als Umsetzung der EURATOM-Richtlinie 96/29 eine komplette Neufassung erlassen. Beide Fassungen enthalten Expositionsgrenzwerte für den Normalbetrieb (StrlSchV 1976-1997: §45, StrlSchV 2001: §47) und für Störfälle (StrlSchV 1976-1997: §28, StrlSchV 2001: §49). Die StrlSchV enthält neben den konkreten Grenzwerten für Normalbetrieb und Störfälle auch ein allgemeines Minimierungsgebot (StrlSchV 1976-1997: §28(1), StrlSchV 2001: §6).
- Die atomrechtliche Verfahrensordnung (Antragsunterlagen, Verfahrensablauf)
- Ein umfangreiches technisches und administratives Regelwerk, bestehend aus Bekanntmachungen des BMU (Sicherheitskriterien, Merkposten für Standardsicherheitsbericht, Störfall-Leitlinien) sowie aus sonstigen Richtlinien.

5.2.3 Risikoabschätzung

Problemlage

Es ist bekannt, dass radioaktive Strahlung zu Erkrankungen führen kann. Akute Erkrankungen treten erst bei sehr hohen Dosen auf, unterhalb bestimmter Schwellenwerte sind sie praktisch ausgeschlossen. Die Erkenntnisse der Strahlenschutzforschung bezüglich Exposition und Wirkung sind heute umfassender und gesicherter als diejenigen, die für die meisten anderen Schutzkonzepte gegen Umwelttoxinen zur Verfügung stehen (Umweltstandards - Strahlenrisiko 1992). Ebenfalls bekannt ist die mittlere natürliche Strahlenexposition der Bevölkerung sowie ihre Streubreite.

Von Bedeutung ist die Existenz stochastischer und nicht-stochastischer Wirkungen. Geringere Strahlendosen können mit gewisser, von der Dosis abhängiger Wahrscheinlichkeit (stochastische Wirkung) zur Entstehung von Krebs beitragen; in diesem Bereich liegt auch die natürliche Strahlenexposition. Nicht-stochastische Wirkungen haben eine Schwellendosis, die weit höher ist als die aufgrund natürlicher Strahlung. Sie können im Fall von Kernkraftwerken nur bei sehr schweren, unbeherrschten Störfällen auftreten und liegen deutlich über Grenzwerten, die zur Risikoregulierung relevant sind.

Zum Schutz vor den Wirkungen radioaktiver Strahlung bestehen die Grenzwerte der StrlSchV, die sich einerseits auf den bestimmungsgemäßen Betrieb der Anlage und andererseits auf Störfälle (Störfall-Planungswerte für die Auslegungsstörfälle der Anlage) bezieht. Beide Grenzwerte dienen dem Drittschutz. Die Grenzwerte für den bestimmungsgemäßen Betrieb liegen im Schwankungsbereich der natürlichen Strahlenexposition. Die Störfall-Planungswerte orientieren sich an höheren, für beruflich strahlenexponierte Personen geltenden Grenzwerten. Sie können auch angesichts des großen Schadenspotenzials seltener Störfälle als eine Form von qualifizierter Risikovorsorge verstanden werden.

Der bestimmungsgemäße Betrieb der Anlage umfasst alle Ereignisse, die während der Lebensdauer der Anlage erwartet werden, also einmal in etwa 30 bis 40 Betriebsjahren auftreten. Jenseits dieses Bereiches sind sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse zu betrachten, die zwar durch Sicherheitseinrichtungen vermieden werden sollen und daher nicht erwartet werden, die aber dennoch möglich sind. Hierzu gehören auch repräsentative, als Basis für die Anlagenauslegung verwendete Störfälle ("Auslegungsstörfälle"). Dementsprechend können deren Auswirkungen in der Regel nicht direkt beobachtet, sondern lediglich

berechnet werden. Daneben bleibt die Frage, welche Störfälle in diesem Kontext zu betrachten sind, wo also die Grenze zu auslegungsüberschreitenden Störfällen und zum Bereich der gefahrenunabhängigen Risikovorsorge (mit eigenen Regulierungsanforderungen, etwa Risikominimierung durch schadensbegrenzende Maßnahmen) zu ziehen ist.

Zuständige Institution

Die Strahlenschutzverordnung enthält zwar Störfall-Planungswerte, aber keine Definition der entsprechenden Störfälle. Die Abgrenzung der Gefahrenabwehr (Drittenschutz) von der gefahrenunabhängigen Risikovorsorge (Schutz der Allgemeinheit) muss daher auf anderem Wege konkretisiert werden (Hertrich 1994). Hierzu wurden auf Initiative des BMI in Zusammenarbeit von Reaktor-Sicherheitskommission (RSK), SSK, GRS, TÜV sowie Behörden Störfall-Leitlinien formuliert, die 1983 aufgrund der Ermächtigungen des AtG vom BMI erlassen wurden. Bei der Erstellung der Leitlinien wurden weitere Sachverständige hinzugezogen sowie Gewerkschaften und Umweltverbände angehört.

Verfahren

Bei der Beurteilung der angemessenen Umsetzung von Schadensabwehr und Risikovorsorge ist eine argumentative Absicherung der Auslegungsstörfälle - und damit der Störfall-Leitlinien und der zugehörigen Berechnungsverfahren - von zentraler Bedeutung. Die Leitlinien sehen vor, die Sicherheit einer Anlage unter vorgegebenen Randbedingungen für Systemzustände ("deterministischer" Ansatz) zu ermitteln. Dieser Ansatz wird in der Beurteilungspraxis ergänzt durch probabilistische (mit Wahrscheinlichkeiten arbeitende) Verfahren, die möglichst vollständig das Systemverhalten beschreiben, dabei auch das Versagen von Sicherheitssystemen hinsichtlich seiner Wahrscheinlichkeit beurteilen und einbeziehen und auf diese Weise insbesondere die Häufigkeit - und je nach Zielsetzung auch die Folgen - der möglichen Störfälle ermittelt.

Auf diese Weise lässt sich das Konzept der Auslegungsstörfälle für konkrete Anlagen überprüfen, und man erhält einen quantitativen Maßstab zur Einordnung von Störfällen. Dieses probabilistische Vorgehen fließt in Deutschland jedoch nur implizit in das Genehmigungsverfahren ein, das in seiner Grundausrichtung deterministisch bleibt.

Probabilistische Beurteilungsverfahren sind in den letzten drei Jahrzehnten mit großem Aufwand und in internationaler Kooperation entwickelt worden. Sie werden als probabilistische Sicherheits- und Risikoanalysen (PSA / PRA) in allen Ländern mit Kernkraftwerken zur Beurteilung der Anlagen eingesetzt. In einigen Ländern (etwa in Frankreich und den USA) werden sie stärker in Genehmigungsverfahren genutzt als in Deutschland. Den Auftrag für die Deutsche Risikostudie Kernkraftwerke erteilte das BMFT 1976 der Gesellschaft für Reaktorsicherheit (GRS). Als Referenzanlage für die Untersuchungen wurde das 1300-MW-Atomkraftwerk Biblis B ausgewählt, das gerade erst in Betrieb gegangen war. Die Studie wurde (als Phase A) 1979 veröffentlicht; im Jahr 1989 wurde die Phase B mit aktualisierten Daten und Methoden publiziert.

Die Störfall-Leitlinien galten für die damals aktuelle Baulinie von Druckwasser-Reaktoren und enthalten eine vollständige Liste der auslegungsbestimmenden Störfälle im Sinne des § 28 Abs. 3 der damaligen StrSchV. Sie legen weiter für jeden Auslegungsstörfall fest, unter welchen Gesichtspunkten er zu analysieren ist und welche Nachweise zu erbringen sind. Zu den

Leitlinien gehören Störfallberechnungsgrundlagen für mögliche Strahlenexpositionen nach repräsentativen Störfällen.

Gegenstand des Verfahrens in Bezug auf ein *konkretes Kernkraftwerk* ist keine explizite Risikoabschätzung, sondern die Prüfung, ob die zu genehmigende Anlage die Genehmigungsanforderungen erfüllt. Hinsichtlich der Störfallbeherrschung sind diese Anforderungen in den oben genannten Störfall-Leitlinien formuliert. Diese umfassen eine übergeordnete Risikoabschätzung in dem Sinn, dass sie die Einhaltung von Störfall-Planungswerten fordern, die als tolerierbar angesehen werden.

Die genannten Leitlinien sind 1983 nur für eine bestimmte Reaktor-Baulinie (neuere Druckwasser-Reaktoren) formuliert worden. Auf andere Anlagen müssen sie sinngemäß übertragen werden. Dies wirft eigene Aspekte der Risikoabschätzung auf, die hier nur erwähnt werden können.

In Deutschland wird das Atomgesetz im Auftrag des Bundes durch die Länder vollzogen. Dabei sind die Landesbehörden der Recht- und Zweckmäßigkeitssaufsicht des Bundes unterworfen.

Das Verfahren läuft in folgenden Schritten ab:

- der Anlagenbetreiber stellt einen Genehmigungsantrag bei der Genehmigungsbehörde; der Antrag enthält als wichtigste Unterlage den Sicherheitsbericht, der auch die Auswirkungen von Auslegungsstörfällen beschreibt und Vorsorgemaßnahmen darlegt
- die Genehmigungsbehörde prüft, ob die Genehmigungsvoraussetzungen (gesetzliche Grundlagen) erfüllt sind. Die Behörde wird unterstützt von Sachverständigen (TÜV)
- das BMU übt federführend die Bundesaufsicht aus, unterstützt durch RSK, SSK und GRS, und gibt Empfehlung an Genehmigungsbehörde
- die Öffentlichkeit wird beteiligt (Bekanntmachung des Vorhabens, Auslegung der Unterlagen, Erörterungstermin)
- die Behörde trifft eine Genehmigungsentscheidung (im positiven Fall in der Regel in mehreren, dem Baufortschritt entsprechenden Teilgenehmigungen)

Seit 1990 gehört auch die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) zum atomrechtlichen Genehmigungsverfahren. Dies ist aber für ein Kernkraftwerk nie praktiziert worden.

5.2.4 Risikobewertung

Problemlage

Hinsichtlich der Beurteilung der Störfallrisiken von Kernkraftwerken müssen die Genehmigungsbehörden die Frage klären, ob die Rechtsprinzipien von Schadensabwehr und Risikovorsorge angemessen umgesetzt sind.

In diesem Kontext sind im Lauf der Entwicklung von Sicherheitsphilosophien für Kernkraftwerke unter anderem folgende Fragen diskutiert worden:

- Ist die Liste der angenommenen Auslegungsstörfälle vollständig?
- Werden die Störfallabläufe hinsichtlich ihrer Auswirkungen zutreffend beschrieben?

Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob es angesichts des Schadenspotenzials von Kernkraftwerken zulässig ist, bestimmte auslegungsüberschreitende Störfallereignisse, die logisch möglich sind, aufgrund von Vorsorgemaßnahmen lediglich praktisch auszuschließen.

Zuständige Institution

Die RSK ist für das verantwortliche BMU das offizielle Expertengremium, das die Grundlagen und die Umsetzung der Sicherheitsphilosophie von Kernkraftwerken einschätzt, bewertet und wissenschaftlich begründete Empfehlungen gibt. In die Stellungnahmen der RSK fließen die Erkenntnisse nationaler und internationaler Fachkompetenz (Wissenschaft, Industrie, Behörden) ein.

Das spezifische Risikopotenzial der Kernenergie ist zum Anlass genommen worden, eine mögliche Verletzung von Grundrechten zu diskutieren. Hiermit war das Bundesverfassungsgericht als zuständige Institution befasst.

Verfahren

Die auf dem Atomgesetz (Fassungen vor 2001) und den zugehörigen Rechtsverordnungen beruhende Genehmigungspraxis wurde durch eine Reihe von Gerichtsurteilen, unter anderem auch durch das Bundesverfassungsgericht (Kalkar-Beschluss) gestützt. Insbesondere war es nach Auffassung der Gerichte Sache der Exekutive, die Grenze zwischen Schadensvorsorge und (hinzunehmendem) Restrisiko zu ziehen, also den Bereich der Auslegungsstörfälle zu definieren und gegen sehr unwahrscheinliche Ereignisse abzugrenzen.

Die genannten Störfall-Leitlinien von 1983 beruhen auf den bis dahin gewonnenen Erfahrungen aus sicherheitstechnischen Analysen und Begutachtungen, auf Erkenntnissen aus dem langjährigen Betrieb von Druckwasser-Reaktoren sowie auf sonstigen, damals vorliegenden Kenntnissen. Die Novellierung des Atomgesetzes von 1994 hatte aufgrund neuerer Erkenntnisse zum Ziel, den Bereich der Auslegungsstörfälle auszudehnen und in diesem Zusammenhang auch Ereignisse zu betrachten, die durch die Schadensvorsorge praktisch ausgeschlossen sind. Diese Ereignisse sollten durch Leitlinien näher bestimmt werden; diese Leitlinien sind jedoch nicht mehr verbindlich formuliert worden.

Bis 1998 sahen die jeweiligen Bundesregierungen die so erzielte Schadensvorsorge als ausreichend an. Mit der Novellierung des Atomgesetzes im Jahr 2001 wurde wegen der nicht völlig auszuschließenden Möglichkeit von Unfällen mit großen Spaltproduktfreisetzungen eine normative Grundsatzentscheidung gegen die Kernenergie getroffen (siehe Regulierungskontext). Zur Vermeidung von Rechtsstreitigkeiten mit den Betreibern der laufenden Anlagen und von etwaigen Schadenersatzforderungen wurden Restlaufzeiten vereinbart.

Tabelle 4 fasst die wichtigsten Informationen zur Risikoabschätzung und -bewertung bezüglich möglicher Störfälle in KKW zusammen.

Anlass	Nutzung der Kernenergie zur Stromerzeugung
Zielstellung	Umsetzung der im AtG geforderten Schadensvorsorge als Genehmigungsvoraussetzung
Daten	Grenzwerte der StSchV Inventar an radioaktiven Stoffen in der Anlage Kenntnisse über Versagensmöglichkeiten des Einschlusses der radioaktiven Stoffe
Kerndefinition	Nachweis eines Risikos: <ul style="list-style-type: none"> • Konstruktion von Ereignis- und Fehlerbäumen • Komplementäre Häufigkeitsverteilung (Häufigkeit pro Jahr eines Schadens oberhalb einer bestimmten Höhe)
Verfahren der Risikoabschätzung (im Sinne des Nachweises der Erfüllung von zuvor formulierten Sicherheitsanforderungen durch eine konkrete Anlage)	Vorläufiger Teil zur Formulierung von Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl und Beschreibung von Auslegungsstörfällen • Absicherung der Auswahl mittels probabilistischer Methoden • Anhörung von Sachverständigen (Industrie, Gewerkschaften, Umweltverbände) • Verbindliche Bekanntmachung der Auslegungsstörfälle in Form von Leitlinien • Auflistung schadensbegrenzender Maßnahmen für auslegungsüberschreitende Störfälle
	Umsetzung für konkrete Anlagen <ul style="list-style-type: none"> • Einreichung eines Genehmigungsantrages • Prüfung durch Behörde (wesentlicher Punkt: Nachweis der Beherrschung von Auslegungsstörfällen)
Verfahren der Risikobewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung der angemessenen Umsetzung der Schadensvorsorge (im wesentlichen durch das Konzept der Auslegungsstörfälle) • Einschaltung des Bundesverfassungsgerichts • Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen in Form politischer Willensbildung
Ergebnis der Risikobewertung	Vertretbarkeit der Nutzung der Kernenergie, entsprechend formuliertes AtG (bis 2001)
	Geordnete Beendigung der Nutzung der Kernenergie wegen unvertretbarer Risiken, entsprechende Novellierung des AtG (seit 2001)

Tabelle 4: Risikoabschätzung und -bewertung Störfall KKW

5.2.5 Risikomanagement

Problemlage

Das Risikomanagement besteht im Fall von Kernkraftwerken zunächst in der Überprüfung der Einhaltung von Vorschriften, Rechtsverordnungen und sonstigen Auflagen und Bestimmungen für Bau und Betrieb der Anlagen. Eine weitere Aufgabe des Risikomanagements besteht darin, den fortschreitenden Stand von Wissenschaft und Technik und sonstige aktuelle Erkenntnisse angemessen zu berücksichtigen.

Zum Risikomanagement zählen darüber hinaus Katastrophenschutzmaßnahmen bei Unfällen.

Zuständige Institution

Kernkraftwerke unterliegen einer kontinuierlichen staatlichen Aufsicht, zu der auch das Risikomanagement im oben genannten Sinne gehört. Beim Aufsichtsverfahren handeln die Länder im Auftrag des Bundes. Die Länder werden durch Sachverständige (TÜV), das BMU durch RSK, SSK, dem BfS und GRS unterstützt. Zuständig für den Katastrophenschutz sind die Behörden der Länder.

Verfahren

Die Aufsichtsbehörden beauftragen in der Regel zur Durchführung der konkreten Aufgaben (etwa Kontrollmessungen in der Umgebung, Anlagenbegehungen, Auswertung von Berichten) den TÜV. Die Anlagenbetreiber müssen regelmäßig Betriebsberichte vorlegen und jedes sicherheitstechnisch relevante Ereignis sofort den Behörden melden.

Auf Empfehlung der RSK wird alle 10 Jahre in allen Kernkraftwerken eine periodische Sicherheitsüberprüfung (auch mit probabilistischen Methoden) durchgeführt. Sie ergänzt als umfassende Gesamtbeurteilung die sonstige staatliche Aufsicht.

Die wesentlichen Maßnahmen des Katastrophenschutzes sind

- Festlegung der gefährdeten Gebiete
- Information der Bevölkerung mit gestuften Maßnahmen bis hin zur Evakuierung
- Dekontamination, Gewährleistung der Versorgung mit Nahrungsmittel und Wasser

5.2.6 Risikokommunikation und Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen

Seit dem Beginn der Kernenergienutzung sind deren Risiken Thema öffentlicher Diskussionen gewesen, besonders in der Aufbauphase (vor 1990) sowie anlässlich der Störfälle in Harrisburg (1979) und Tschernobyl (1986). Trotz vieler Versuche von Industrie, Betreibern und zunächst auch staatlichen Stellen (Bürgerdialog Kernenergie) ist es nicht gelungen, die Vorbehalte in der Bevölkerung zu mindern. Oft wurden zugleich mit der Kernenergie die Interessen von Großkonzernen sowie staatliches Handeln ohne ausreichende Legitimation kritisiert.

Die schädlichen Wirkungen radioaktiver Strahlung sind unstrittig. Diskutiert wird die Möglichkeit der Freisetzung solcher Stoffe, die von der Auslegung der Anlagen und von deren Zuverlässigkeit abhängt. Bei der Formulierung der in diesem Kontext relevanten Störfall-Leitlinien wurden Gewerkschaften sowie Industrie- und Umweltverbände angehört.

Die Öffentlichkeit ist in die Risikobewertung durch die Vorschriften der atomrechtlichen Verfahrensordnung eingebunden. Vorgeschrieben sind unter anderem die öffentliche Auslegung der Unterlagen zum Genehmigungsantrag sowie ein Erörterungstermin. Zum atomrechtlichen Genehmigungsverfahren gehört außerdem eine (bisher mangels Anwendungsfall nicht praktizierte) Umweltverträglichkeitsprüfung, ebenfalls unter Einbeziehung der Öffentlichkeit.

5.2.7 Bewertung durch MUT

1. Hinsichtlich des Störfallrisikos von Kernkraftwerken liegt das Problem nicht in einer Beurteilung der Angemessenheit der Grenzwerte der StrlSchV, sondern das befürchtete Risiko ist eigentlich das eines auslegungsüberschreitenden Unfalls mit grenzwertüberschreitenden Emissionen. Wegen dieser Risikobefürchtung wurde die Abschaltung der Kernkraftwerke beziehungsweise der Ausstieg aus der Kernenergienutzung gefordert. Aufgrund entsprechender politischer Mehrheitsverhältnisse wurde das Atomgesetz geändert; der neue Gesetzeszweck ist die geordnete Beendigung der Kernenergienutzung zur Stromerzeugung.
2. Unter Aspekten der Risikoabschätzung und -bewertung ist die (bisher ungelöste) Frage entscheidend, ob die Unwahrscheinlichkeit eines auslegungsüberschreitenden Unfalls a) hinreichend verlässlich abgeschätzt und b) gesellschaftlich bzw. persönlich akzeptabel ist. Die hinreichend verlässliche Abschätzung steht und fällt mit der Qualität und Aussagekraft probabilistischer Analysemethoden. Sie sind das einzige Mittel, um zu Häufigkeits- und Wahrscheinlichkeitsaussagen zu kommen, wenn keine direkte Statistik zu den befürchteten Störfallabläufen vorliegt.
3. Eine derartige Statistik fehlt nicht nur bei der Kernenergie, sondern auch in anderen Bereichen, etwa bei chemischen Prozessanlagen. Im Grunde genommen besteht eine derartige Situation bei allen störfallempfindlichen technischen Prozessen, die gänzlich neu sind, sich wesentlich von lange erprobten unterscheiden oder so zuverlässig ablaufen, dass bislang kaum gravierende Störfälle beobachtet wurden.
4. Ein völliger gesellschaftlicher Verzicht auf technische Anlagen mit großem, störfallbedingtem Gefahrenpotenzial ist auf absehbare Zeit unrealistisch. Eine spezifische, auf Konsens zielende Risikoregulation sollte bezüglich der Risikoabschätzung folgende Charakteristika umfassen:
 - transparente und standardisierte Verfahren zur Ermittlung der Häufigkeit von Störfällen
 - Ergänzung der Sicherheitsnachweise der bisherigen Genehmigungspraxis durch eine explizite Aussage zum Risiko
 - an Schutzzielen orientierte und probabilistisch begründete Anforderungen an die Anlagenauslegung

5.3 Exposition mit einem Schadstoff - Das Beispiel Acrylamid

5.3.1 Regulationskontext

Die toxische Potenz von Acrylamid ist schon seit Jahrzehnten bekannt. Neu ist die Tatsache, dass Acrylamid anscheinend ubiquitär in Lebensmitteln vorkommt bzw. während der Zubereitung entsteht, wobei manche Lebensmittel und bestimmte Erhitzungsprozeduren unterschiedliche Acrylamid-Konzentrationen hervorrufen.

Acrylamid ist der chemischen Industrie schon seit 1949 bekannt und wird als Baustein – ein Monomer – für die Herstellung des wasserhaltigen Gel-Polymer Polyacrylamid genutzt. In Deutschland wurden 1991 über 16.000 Tonnen Acrylamid produziert, während in der ge-

samtan EU zwischen 80.000 bis 150.000 Tonnen pro Jahr produziert werden [EU 2000]. 99,9% der Acrylamid-Produktion werden zur Herstellung des nicht-toxischen Polyacrylamid für verschiedene Anwendungen benutzt. Polyacrylamid darf maximal 0,1% Acrylamidmonomer enthalten, um nicht als Klasse 2 Karzinogen nach der Gefahrstoffverordnung eingestuft zu werden.

Bis vor kurzem wurde noch angenommen, dass die Exposition des Menschen mit Acrylamid ausschließlich über Produkte aus Polyacrylamid - die noch Spuren des Monomers enthalten – geschieht. Polyacrylamid wird in verschiedenen Konsumgütern eingesetzt, z. B. in Kosmetika (bis zu 2%), in Verpackungsmaterialien aus Kunststoffen, sowie Papier und Pappe, bei denen Polyacrylamid als Bindemittel dient, in Farben und Pigmenten, Flockungsmittel für Trinkwasserbehandlung, aber auch an Arbeitsplätzen zur Herstellung von Kunststoffen oder in Dichtungsmassen, Dichtungsmörtel, Vergussmaterialien und Fugenkitt. Unter den Konsumgütern wurde die Anwendung in Kosmetika als „wichtigste Quelle der Belastung des Menschen“ anerkannt [BgVV 2002a], wobei schon 1999 erste Risikoabschätzungen dokumentieren, dass „...kosmetische Mittel zu einer Belastung des Verbrauchers mit nur 12,5 ng Acrylamid/kg Körpergewicht/Tag führen. Dies läge noch im Bereich der geduldeten Exposition ...“ [BgVV 1999]. Seit einem schweren Störfall bei einem größeren Einsatz von Acrylamid in Dichtungsmasse beim Hallandsås Tunnelbau in Schweden 1997 [EU 2000] sind arbeitsplatzbedingte Expositionen genauer untersucht worden. In besagtem Fall setzte die unvollständige Polymerisierung der Dichtungsmasse große Mengen von Acrylamid-Monomer frei und führte zu Kontakt und auffälligen Effekten bei Arbeitern, bei Tieren und im Grundwasser.

In der Folge des schwedischen Vorfalls wurde eine Untersuchung der Arbeiter, die gegenüber Acrylamid in hoher Dosis exponiert worden waren, anhand von Blutanalysen für Acrylamidaddukte durchgeführt. Überraschenderweise stellte sich bei Vergleichsuntersuchungen heraus, dass nicht nur die belasteten Arbeiter sondern auch die nicht-exponierte Kontrollgruppe positive Befunde für Acrylamidaddukte im Blut aufwies (Bengmark 1997). In der Suche nach der Quelle der Acrylamid-Hintergrundbelastung fanden schwedische Forscher im Jahr 2000 heraus, dass die Einnahme von frittierten Lebensmitteln möglicherweise die generelle Exposition mit Acrylamid erklärt (Tareke 2000). Nach Untersuchungen an Ratten und Analysen der Acrylamid-Konzentrationen in Lebensmitteln schlug die Schwedische Behörde für Lebensmittel (Swedish National Food Administration, NFA) am 23. April 2002 Alarm.

Folglich sind die Verbraucherschutzbehörden – in Deutschland das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), in Europa die Health and Consumer Protection Directorate Scientific Committee on Food, und international die World Health Organization (WHO) und die United Nations Food and Agriculture Organization (FAO) – aktiv geworden. Mehrere Expertenrunden wurden durchgeführt, die erste Empfehlungen abgaben.

Auch die Medien griffen das Thema auf. Während in deutschen Zeitungen im Zeitraum von 1997 bis April 2002 nur wenige Nachrichten über Acrylamid, speziell nur über den Hallandsås Tunnelbau erschienen, so finden sich seit April 2002 über 150 Medienbeiträge (Lexis-Nexis 2002).

Verbraucherschutzorganisationen und andere NGOs (regierungsunabhängige Organisationen) fordern vor allem eine umfassende Analyse des Acrylamidgehaltes in Lebensmitteln und eine klare Offenlegung der Resultate; in anderen Worten eine verbesserte Risikokommunikation.

5.3.2 Gesetzliche Grundlage

Acrylamid ist in Deutschland als Klasse 2 Karzinogen der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), von der Internationalen Krebsforschungsagentur (IARC) als Gruppe 2A (wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen, probably carcinogenic to humans) und als Kategorie 2 Karzinogen nach der EU Dangerous Preparations Directive (88/379/EE) eingestuft. Die neurotoxische Wirkung des Acrylamid liegt bei relativ hohen Dosen mit einem NOAEL Schwellenwert von 0,5 mg/kg Körpergewicht/Tag (EU 2000). Eine genotoxische Wirkung ist in Ratten nachgewiesen; sie wird aber für Menschen noch nicht durch biochemische oder epidemiologische Untersuchungen unterstützt.

Durch die breite Anwendung von Polyacrylamid in Konsum- und Bauprodukten, unterliegt die Nutzung von Acrylamid verschiedenen behördlichen Verantwortlichkeiten. Dabei ist der gesundheitliche Verbraucherschutz durch das BgVV federführend, das sich bereits in den 90er Jahren mit Expositionsabschätzungen von Acrylamid in Kosmetika befasst hat (BgVV 1999).

Die Bewertung von Acrylamid in Lebensmitteln fällt eindeutig in den Verantwortungsbereich des Bundesverbraucherministeriums (Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, BMVEL). Die neu gegründete Bundesanstalt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das BgVV (jetzt neu formiert unter dem Namen Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) haben während der letzten 6 Monate eine führende Rolle in der deutschen Stellungnahme zu diesem Problem gespielt. Das BgVV sieht sich hier jedoch in einer „... Zwickmühle von gesetzlichem Auftrag einer umfassenden Information der Verbraucher über gesundheitliche Risiken und dem Schutz von Produkten und Herstellern vor wirtschaftlichem Schaden“ (BgVV 2002a). Diese Situation ist besonders problematisch für die Risikokommunikation, denn die Verbraucher und Verbraucherschutzverbände vermuten, dass sich dahinter eine willentliche Verheimlichung des wirklichen Ausmaßes der Exposition verbirgt. Einzelne Verbraucherschutzorganisationen haben bereits starke Kritik geübt. Auch die neuesten Bemühungen des Verbraucherministeriums, ein Internet-basiertes Diskussions- und Informationsforum zum Thema Acrylamid einzurichten, geht manchen nicht weit genug (BMVEL 2002a).

5.3.3 Risikoabschätzung

Problemlage

Acrylamid ist eindeutig toxisch. Nach der GefStoffV gilt es als Klasse 2 Karzinogen, mit neurotoxischen und (möglicherweise auch beim Menschen) genotoxischen Charakteristiken. Es besteht noch Forschungsbedarf um zu überprüfen, ob eine lineare Dosis-Effekt-Beziehung für mutagene und kanzerogene Wirkungen von Acrylamid tatsächlich berechtigt ist – sprich kein Schwellenwert – oder ob es eine sogenannte „praktische Schwelle“ gibt (BgVV 2002c). Neben Hinweisen aus Studien an Ratten gibt es außerdem die Vermutung, dass die jahrtausendelange Praktik der Essenzubereitung durch Erhitzung eine gewisse evolutionäre Resistenz für die Wirkungen von Acrylamid hervorgerufen haben könnte.

Die Präsenz von Acrylamid in Lebensmitteln ist eine neue Erkenntnis, wobei noch Unschlüssigkeiten bezüglich der Entstehungsmechanismen sowie der Variabilität der erzeugten Konzentrationen in verschiedenen Lebensmitteln bestehen. Darüber hinaus existieren nur weni-

ge Untersuchungen zum Verzehrverhalten von unterschiedlichen Lebensmitteln in Deutschland, die sich in einen allgemeinen Bevölkerungsdurchschnitt umrechnen lassen. Dementsprechend sind die Werte für die vermutlich eingenommenen Acrylamid-Dosen noch ungenau, bzw. nicht auf das persönliche Verzehrverhalten angepasst. Dennoch haben Experten in einer zweiten Expertenrunde beim BgVV Ende August 2002 eine erste Risikoabschätzung unternommen. Basierend auf einer durchschnittlichen Belastung von $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht/Tag, ergeben sich - je nach Berechnungsmodell - unterschiedliche Krebsrisiken zwischen 5×10^4 und 100×10^4 , die aber alle in „einem sehr hohen Bereich“ liegen (BgVV 2002c).

Neben der Frage nach einer toxikologischen „praktischen Schwelle“ besteht bei der Risikoabschätzung vor allem die Frage der Höhe der Exposition – die tägliche Dosis – der man durch Verbrauch von verschiedenen Lebensmitteln ausgesetzt ist. Hier gilt es, folgenden Fragen nachzugehen:

- Besteht ein „praktischer Schwellenwert“ unter dem mutagene und kanzerogene Wirkungen vernachlässigbar sind?
- Wie hoch ist die tägliche Dosis durch Lebensmittel in der Bevölkerung?
- Wird die „praktische Schwelle“ überschritten?
- Wie hoch ist die Variabilität (Unsicherheit) in der Dosis, abhängig von unterschiedlichen Zubereitungsmethoden und Verzehrverhalten?
- Lassen sich überhaupt in Anbetracht der Variabilität Risiken für die Gesellschaft als Durchschnitt von Verzehrverhalten berechnen?
- Gibt es besonders empfindliche oder unempfindliche Gruppen?

Zuständige Institution

Der gesundheitliche Verbraucherschutz, insbesondere der Lebensmittelbereich, fällt unter die Zuständigkeit des BMVEL. Das BgVV führt hierbei die Risikoabschätzungen durch. Als EU-Mitglied ist Deutschland darüber hinaus an dem EU-Verfahren zur Risikoabschätzung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes von existierenden Chemikalien gemäß der EEC Council Regelung 793/93 beteiligt, unter Anwendung der methodischen Verfahrensregeln für Risikoabschätzung der Kommission Regelung EC 1488/94.

Verfahren

Stellvertretend für das BMVEL hat das BgVV bereits am 25.04.02 eine erste Pressemitteilung über die schwedische Alarm-Nachricht verfasst und ein Expertengespräch angekündigt (BgVV 2002b). Dieses erste Expertengespräch fand am 14.05.02 im BgVV statt und analysierte hauptsächlich die bestehende Datenlage und die Wissenslücken. Obwohl erste Schätzungen der Aufnahmemengen erstellt wurden, gab das BgVV „wegen der unzureichenden Datenlage ... keine spezifischen Verzehrsempfehlungen“ ab (BgVV 2002d). Entsprechend des Informationsversprechens an die Öffentlichkeit hat das BgVV am 15.05.02 und am 4.06.02 Pressemitteilungen über das Expertengespräch verbreitet. Nicht überraschend gab es danach einen rapiden Anstieg der Medienberichterstattungen über Acrylamid in Lebensmitteln.

Bereits vom 25. bis 27.06.02 beteiligten sich die Vertreter des BgVV in führender Rolle an der internationalen Expertenberatung der World Health Organization und der UN Food and Agriculture Organization in Genf. Ein Bericht und Pressemitteilungen beschrieben ein genaueres Bild über Acrylamid in Lebensmitteln mit ersten „vorläufigen Ratschlägen“ zur Essenszubereitung (bei über 120 Grad in stärkehaltigen Lebensmitteln muss mit erhöhten Acrylamid-Werten gerechnet werden). Jedoch „anders als die schwedischen Behörden nahm die Expertenkonsultation – wie auch zuvor schon das BgVV – keine quantitative Risiko-Extrapolation vor“ (BgVV 2002e). Dennoch beurteilte die Expertenkonsultation das Krebsrisiko als besorgniserregend („The Consultation recognized the presence of acrylamide in food as a major concern in humans based on the ability to induce cancer and heritable mutations in laboratory animals“ (BgVV 2002e)).

Fast zeitgleich zu den Berichten der internationalen Expertenberatung veröffentlichte die European Commission Health & Consumer Protection Directorate Scientific Committee on Food (Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuss der EU) eine Stellungnahme zu dem Thema (EU SCF 2002). Auch dieser Bericht enthielt keine quantitativen Risikoabschätzungen, z.T. begründet durch eine konsequente Ablehnung, der Nutzung von mathematischen Extrapolations-Modellen, um genotoxische Karzinogene in Lebensmitteln zu evaluieren. Insbesondere wurden die Unstimmigkeiten - welches Modell zu benutzen ist – in Anbetracht der Datenlage und der daraus resultierenden hohen Variabilität der Ergebnisse – betont. Jedoch wurden auch hier die vorläufigen Ratschläge der WHO/FAO internationalen Expertenberatung unterstützt, Lebensmittel nicht übermäßig zu erhitzen, aber dennoch Fleisch und Fleischprodukte genügend zu erhitzen, um Lebensmittelkeime abzutöten. Zusätzlich hat der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU empfohlen, die Exposition von genotoxischen Krebserregern so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar anzustreben, gemäß dem ALARA (As Low As Reasonably Achievable) Prinzip, das auch als Minimierungsgebot bekannt ist (EU SCF 2002).

Die zweite Expertenrunde beim BgVV fand am 29.08.02 statt (BgVV 2002a). Eingeladen waren Vertreter aus Politik, amtlichen Überwachungsbehörden, Bundes- und universitären Forschungseinrichtungen, Verbraucherverbänden, Gewerkschaften, Industrie, Medien und auch interessierte VerbraucherInnen. Basierend auf einer angenommenen Durchschnittsbelastung von 1 µg/kg Körpergewicht/Tag ergeben sich - je nach Berechnungsmodell - unterschiedliche Lebenszeit-Krebsrisiken zwischen 5×10^{-4} und 100×10^{-4} . Die durchschnittliche Belastung der deutschen Bevölkerung wurde in einem anderen Vortrag aber fast 10-mal niedriger (0,15 µg/kg Körpergewicht/Tag) angegeben.

In dem anschließenden Bericht des BgVV über die Informationsveranstaltung heißt es jedoch: „Das tatsächliche Krebsrisiko der Bevölkerung durch die Aufnahme von Acrylamid über Lebensmittel ist auf Basis der derzeit vorliegenden Daten nicht abzuschätzen“ (BgVV 2002a). Eine alternative Risikoabschätzung ist die Berechnung der „Margin of Exposure“ (MOE). Der MOE - ein Vergleichswert der Dosis, die bei Tieren zu Krebs führt, geteilt durch die Aufnahmemenge des Menschen – zeigt, dass Acrylamid im Vergleich zu anderen Lebensmittelchemikalien wie Aflatoxinen, flüchtigen Nitrosaminen oder Nitrofuranen eine weit aus beunruhigendere karzinogene Substanz ist.

Diese Abschätzung unterstützt die Dringlichkeit einer ALARA-Minimierung der Acrylamid-Exposition und damit auch den wenige Wochen zuvor veröffentlichten Aktionswert des BgVV von 1000 µg/kg Lebensmittel (BgVV 2002f). Dieser Aktionswert ist aber nur ein Signalwert,

der sich vor allem an die industrielle Lebensmittelzubereitung und die entsprechenden Gerätehersteller richtet.

Grenzwerte, als „wissenschaftlich fundierte Höchstmengen für Acrylamid in Lebensmitteln können nach Ansicht des BgVV zum jetzigen Zeitpunkt nicht festgesetzt werden“ (BgVV 2002f) und „bis die Ergebnisse der ... Forschung ... vorliegen, die letztlich eine wissenschaftlich fundierte Ableitung von Grenzwerten erlauben, wird viel Zeit vergehen (BgVV 2002g).“

5.3.4 Risikobewertung

Problemlage

Die Risikobewertung von Acrylamid in Lebensmitteln steht gewissermaßen noch am Anfang. Obwohl erste Risikoabschätzungen auf ein reelles und beträchtliches Lebenszeit-Krebsrisiko hinweisen, existieren noch Wissenslücken über die genotoxische Karzinogen-Wirkung von Acrylamid in Lebensmitteln auf den Menschen, und es gibt vor allem beachtliche Datenlücken über die Exposition, speziell über die Höhe der täglichen Dosis, aber auch über die Frequenz und andere Expositionsfaktoren. Ohne eine Verbesserung der Informationslage ist eine zuverlässige Risikobewertung und damit eine Ableitung von Grenzwerten oder Höchstmengen von Acrylamid in Lebensmitteln nicht möglich (BgVV 2002f).

Das BgVV bemüht sich gemäß seines neuen Auftrags als Bundesinstitut für Risikobewertung insbesondere um die Einbeziehung gesellschaftlicher Gruppen in die Risikobewertung.

Zuständige Institution

Das BgVV ist für die Risikobewertung zuständig. Andere Institutionen des Bundesverbraucherministeriums haben eine unterstützende Rolle. Auch die Bundesländer und deren Überwachungsbehörden sind in ein dynamisches Minimierungskonzept zur ständigen Risikobewertung (und Risikomanagement) einbezogen, unter Einbindung der betroffenen Wirtschaft.

Verfahren

Das BgVV hat im zweiten Expertengespräch am 29.08.02 eine partizipative Risikobewertung umgesetzt. Beteiligt waren Vertreter aus Politik, amtlichen Überwachungsbehörden, Bundes- und universitären Forschungseinrichtungen, Verbraucherverbänden, Gewerkschaften, Industrie, Medien und auch interessierte VerbraucherInnen. Sie hatten die Möglichkeit, auf dieser Informationsveranstaltung Fragen zu stellen und Beiträge zu kommentieren. Weitergehende Rechte - etwa im Sinne der abschließenden Risikobewertung und Entscheidungsfindung - waren nicht vorgesehen. Außerdem hat das BMVEL ein internetbasiertes Diskussions- und Informationsforum zum Thema Acrylamid eingerichtet.

Nachfolgend sind die wichtigsten Informationen zur Risikoabschätzung und -bewertung noch einmal tabellarisch zusammengefasst.

Anlass	<ul style="list-style-type: none"> • Überraschende Alarm-Nachricht aus Schweden • Bekannte toxische Potenz gekoppelt mit möglicherweise ubiquitärer Verbreitung • Mögliche Brisanz und Krisenpotenzial für eine (weitere) Krise in der Lebensmittelsicherheit.
Zielstellung	Abschätzung des Krebsrisikos und Bewertung der Signifikanz der Befunde von Acrylamid in Lebensmitteln.
Daten	Die Datenlage war anfangs beschränkt auf wenige Studien aus Schweden und ist bis dato noch nicht ausreichend, um wissenschaftlich fundierte Grenzwerte zu setzen.
Kerndefinition	<ul style="list-style-type: none"> • Hinweis auf ein Risiko (Präsenz von Acrylamid in Lebensmittel) • Wissenschaftlich begründeter Verdacht (Signifikanz durch MOE-Analyse)
Verfahren der Risikoabschätzung	<ul style="list-style-type: none"> • Expertengespräche am 15. Mai 2002. • Führende Beteiligung an WHO/FAO Konsultation (25.-27.06.02). • Informationsveranstaltung und Expertengespräch am 29. August 2002. • Inoffizielle Risikoabschätzungen mit großen Unsicherheiten. • Identifizierung der Daten- und Wissenslücken. • Festlegung nötiger Forschungsvorhaben für die Risikoabschätzung und Risikobewertung. • Empfehlung eines Aktionswertes basierend auf Exponanz-Minderung.
Verfahren der Risikobewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleichende MOE-Analyse als Proxy der Signifikanz des Risikos. • Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen im Informationsgespräch (passiv). • Integration von gesellschaftlichen Gruppen in weiterführende Forschungs- und Risikomanagement-Vorhaben. • Initiierung eines dynamischen Minimierungskonzeptes zur kontinuierlichen Risikobewertung und zum Risikomanagement. • Erstellung eines Internet-Diskussionsforums um Verbraucherfragen zu beantworten (ca. 30.000 Zugriffe bis 14.11.02).
Ergebnis der Risikobewertung	<p>Das Risiko von Acrylamid in Lebensmitteln ist möglicherweise bedeutend (genotoxischer Krebserreger & breite Exposition). Es fehlen aber die nötigen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Dosis-Wirkungs-Beziehung und zur Exposition in der Bevölkerung, insbesondere die Variabilität und Unsicherheiten, um „...wissenschaftlich fundierte Höchstmengen für Acrylamid in Lebensmitteln...“ festzusetzen.</p> <p>Es wurden entsprechend dem Vorsorgeprinzip ein Aktionswert gesetzt, aber auch Forschungsvorhaben mit Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen initiiert, ein dynamisches Minimierungskonzept erstellt und mit der Umsetzung begonnen. Erste Erkenntnisse des Entstehungsmechanismus sind Basis für Empfehlungen von Lebensmittelzubereitung und -herstellung.</p>

Tabelle 5: Zusammenfassung der Risikoabschätzung und Risikobewertung zu Acrylamid

5.3.5 Risikomanagement

Problemlage

Ohne zuverlässiges Wissen, mit dem Grenzwerte oder Höchstmengen festgesetzt werden können, muss das Risikomanagement auf andere Instrumente zurückgreifen. Insbesondere geht es dabei um die Anwendung des Vorsorgeprinzips sowie um eine transparente Risikokommunikation.

Allerdings zeigte sich, dass der Konflikt zwischen den Informationsbedürfnissen der Verbraucher über Acrylamid-Konzentrationen in einzelnen Produkten und den gesetzlichen

Verpflichtungen des BgVV (siehe obige Diskussion der gesetzlichen „Zwickmühle“) die Risikokommunikation einschränkt.

Zuständige Institution

Das BMVEL ist die zuständige Institution für das Risikomanagement von Lebensmitteln in Deutschland. Seit der Umstrukturierung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes fallen die Risikomanagementaufgaben eindeutig in die Zuständigkeit des BVL, während das BgVV (BfR) für die Risikoabschätzung und Risikobewertung zuständig ist. Auch die Überwachungsbehörden der verschiedenen Bundesländer sind einbezogen.

Verfahren

Wie beschrieben, hat das BMVEL eine Vielzahl von Aktivitäten initiiert bzw. unterstützt. Dazu zählen:

- die Setzung eines Aktionswertes als Signalwert;
- die strategische Koordination von Forschungsvorhaben;
- die Durchsetzung eines Minimierungskonzeptes;
- die Erstellung von Zubereitungsempfehlungen für die Verbraucher.

Das erste Instrument des Risikomanagements durch das BMVEL war die Etablierung eines vorsorgenden Aktionswertes von 1000 µg/kg Lebensmittel als ein Signalwert. Die Überlegungen sollten der Vorsorge gelten, denn wissenschaftlich fundierte Richtwerte für genotoxische Karzinogene in Lebensmittel können nur gesetzt werden, wenn es auch „praktische Schwellenwerte“ gibt. Das BgVV sieht vor, dass der Aktionswert heruntergesetzt wird, wenn neue Erkenntnisse dies veranlassen.

Die koordinierte Strategie der Forschungsvorhaben ist ein weiteres Instrument des Risikomanagements. Hierbei wird laut BgVV auch auf Erreichung der gesetzten Zielstellung und der Qualitätssicherung geachtet.

Mehrere Forschungsvorhaben, die jüngst initiiert wurden, sollen unter anderem (BMVEL 2002b, BgVV 2002c):

- der Toxikologie ermöglichen, durch intensive Erforschung der Dosis-Wirkungs-Beziehungen und der Auswirkungen von Acrylamid im Körper, Grenzwerte und Höchstmengen zu definieren.
- die Exposition besser definieren, sowohl in Bezug auf die Acrylamid-Konzentrationen, die innerhalb von Chargen und zwischen Produkten stark schwanken können, als auch bezüglich der Erfassung von Verzehrverhalten, insbesondere auch das der überdurchschnittlich hoch belasteten Gruppe.
- die Messanalytik verbessern, so dass schnellere und einfachere Methoden zur Bestimmung von Acrylamid in Lebensmitteln die Möglichkeit schaffen, Referenzwerte für verschiedene Produktkategorien zu erfassen und Produktwerte und eine Senkung der Werte durch veränderte Zubereitungsverfahren zu dokumentieren.
- der Lebensmittelindustrie neue, technologische Erkenntnisse liefern, wie durch Änderungen des Herstellungsprozesses von Lebensmitteln und bei der Auswahl, Behandlung und Zusammenstellung von Rohprodukten der Acrylamidgehalt gesenkt werden kann.

Der Aktionswert ist nur Teil des Minimierungskonzepts, welches von dem BMVEL unterstützt wird. Auf Vorschlag des neuen BVL sind die obersten Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder in ein dynamisches System der Minimierung einbezogen. Andere Bestandteile des Minimierungskonzeptes bestehen darin, basierend auf den neueren Erkenntnissen um den Acrylamid-Bildungsmechanismus, den industriellen Erzeugern und Geräteherstellern Hinweise zu geben, wie durch Verbesserungen im Herstellungsprozess von Lebensmitteln und bei der Auswahl, Behandlung und Zusammenstellung von Rohprodukten der Acrylamidgehalt gesenkt werden kann.

Schließlich gibt es Empfehlungen für den Verbraucher, die Entstehung von Acrylamid in der privaten Küche zu minimieren (BMVEL 2002b).

5.3.6 Risikokommunikation und Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen

Die Alarmierung aus Schweden war eine Überraschung. Das BgVV, stellvertretend für das BMVEL, hat aber rasch und konsequent seine gesetzlichen Verpflichtungen zur Weiterleitung der Alarm-Nachricht an die Öffentlichkeit erfüllt und darüber hinaus eigene Programme zur Evaluierung der Risiko-Befunde initiiert. Wenngleich der Ton der ersten BgVV-Nachrichten zur schwedischen Risikobewertung eher skeptisch war, richtete sich die Kritik hauptsächlich auf die quantitativen Risikoabschätzungswerte, die eindeutig als verfrühte Schlüsse angesehen wurden.

Insgesamt gesehen hat das BMVEL durch seine Institutionen BgVV und BVL eine effektive und aktive Risikokommunikation betrieben. Es wurden nicht nur die gesetzlichen Verpflichtungen der Bereitstellung der Informationen erfüllt, sondern die Risikoinformationen wurden aufgearbeitet, aktiv verbreitet, und es wurde auf Fragen der verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen – vorwiegend der Industrie und der Verbraucherschutzverbände – eingegangen.

5.3.7 Bewertung durch MUT

1. Der Acrylamid-Fall verweist auf die Notwendigkeit der Risikofrüherkennung. Denn erste Resultate von Acrylamid in Lebensmitteln wurden in Schweden bereits im Jahr 2000 veröffentlicht. Eine konsequente und systematische Risikofrüherkennung (APUG 2002) hätte Acrylamid in Lebensmitteln als Problem möglicherweise noch früher erkannt und eine vorausschauende Beschäftigung mit den vorhandenen Wissenslücken auf den Weg gebracht.
2. Das BMVEL, vertreten durch das BgVV, ist rasch und effizient seinen gesetzlichen Verpflichtungen der Weiterleitung der Risikoinformation an die Verbraucher nachgekommen. Sukzessiv hat das BMVEL seine Risikokommunikation erweitert. Die Beteiligung der gesellschaftlichen Gruppen in die Prozesse der Risikoabschätzung, Risikobewertung und des Risikomanagements ist in Anfängen vorhanden und wird weiter ausgebaut.
3. Die Umsetzung des vom wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU empfohlenen Minimierungskonzeptes war richtig. Es sind aber auch Vorsorge-Grenzen zu beachten. Darauf weist die Warnung der WHO/FAO Konsultation hin, die feststellt, dass eine

Minimierung der Acrylamidbelastung nur in Abwägung der Gewährleistung der Abtötung von pathogenen Lebensmittelkeimen Sinn macht.

4. Die wesentlichen Probleme bestehen beim Risikomanagement, hier insbesondere bei der Risikokommunikation. Auch wenn die Frage: „Wie viel Pommes Frites von Marke A oder wieviel Kartoffelchips von Produkt B darf ich pro Tag essen?“ noch nicht beantwortet werden kann, so ist doch die Risikokommunikation ohne konkrete Verhaltensempfehlungen für die Verbraucherinnen und Verbraucher unvollständig. Die Empfehlungen zu Temperaturwahl und Wassergehalt sind ein Schritt in die richtige Richtung.
5. Die gesetzliche „Zwickmühle“, in der sich das BgVV befindet (gesetzliche Verpflichtung, die Verbraucher zu informieren aber nicht Produkte oder Hersteller wirtschaftlich zu schädigen), steht einer offenen und transparenten Risikokommunikation im Wege. Insbesondere in Anbetracht der Besorgnisse der Bevölkerung ist eine solche Einschränkung schädlich und schürt die empfundene Hilflosigkeit beim Verbraucher, die sich gegebenenfalls zu einer Krise zuspitzen kann. Hier besteht Bedarf für eine Neufassung der gesetzlichen Lage, evtl. einer gesetzlichen Novellierung.
6. Eine Öffentlichkeitskrise konnte durch proaktive Risikokommunikation des BMVEL (bislang) vermieden werden. Jedoch ist die kritische Phase noch nicht vorüber (die Öffentlichkeit ist jetzt zu dem Thema „geprägt“) und eine Vernachlässigung der Risikokommunikation oder eine Skandal-Nachricht (z. B. falsche oder gefälschte Acrylamidwerte) kann sehr schnell die Meinungen kippen und zu einer Krisensituation führen. Es gilt die Einbindung von gesellschaftlichen Gruppen in die noch ausstehende quantitative Expositionsanalyse, Risikoabschätzung und Risikobewertung zu fördern und die Erfolge oder Misserfolge des dynamischen Minimierungskonzeptes für Risikomanagement zu kommunizieren.

5.4 Schadensauffälligkeit – Leukämiefälle an einem Industriestandort

5.4.1 Regulationskontext

In Krümmel nahe Hamburg wird ein Kernkraftwerk (Siedewasser-Reaktor) zur Stromerzeugung betrieben. Beim Betrieb derartiger Anlagen entstehen große Mengen radioaktiver Spaltprodukte, die wegen ihrer gesundheitsschädlichen Strahlung nur in sehr geringem Umfang in die Umgebung gelangen dürfen. Daher wurden für den Betrieb solcher Anlagen und auch für Störfälle Grenzwerte für das Maß der Strahlungswirkung auf den Menschen festgelegt.

Das Risiko kerntechnischer Anlagen ist seit langem ein kontrovers diskutiertes Thema. Es erfährt in der Bevölkerung und auch in den Medien hohe Aufmerksamkeit. Bürgerinitiativen und Umweltverbände engagieren sich gegen kerntechnische Anlagen.

5.4.2 Gesetzliche Grundlage

Für den Bau, die Inbetriebnahme und den Betrieb von Nuklearanlagen sind Genehmigungserfordernisse und sonstige rechtliche Bindungen zu beachten. Bezüglich radioaktiver Emissionen (sowohl Direktstrahlung als auch strahlende Stoffe) bestehen folgende gesetzliche Grundlagen:

- Das Atomgesetz (AtG). Es autorisiert u. a. die Strahlenschutzverordnung und die Zuständigkeit der Länder für die Atomaufsicht.
- Die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Sie wurde 1976 erlassen und bis 1997 mehrfach geändert und ergänzt, 2001 wurde als Umsetzung der EURATOM-Richtlinie 96/29 eine komplette Neufassung erlassen. Beide Fassungen enthalten Expositionsgrenzwerte für den Normalbetrieb (StrlSchV 1976-1997: §45, StrlSchV 2001: §47) und für Störfälle (StrlSchV 1976-1997: §28, StrlSchV 2001: §49).
- Ein umfangreiches technisches und administratives Regelwerk.

Die StrlSchV enthält neben den konkreten Grenzwerten für Normalbetrieb und Störfälle auch ein allgemeines Minimierungsgebot (StrlSchV 1976-1997: §28(1), StrlSchV 2001: §6).

5.4.3 Risikoabschätzung

Problemlage

Es ist bekannt, dass radioaktive Strahlung zu Erkrankungen führen kann. Akute Erkrankungen treten erst bei sehr hohen Dosen auf, unterhalb bestimmter Schwellenwerte sind sie praktisch ausgeschlossen. Geringere Strahlendosen können mit gewisser, von der Dosis abhängiger Wahrscheinlichkeit zur Entstehung von Krebs beitragen. Da bereits die natürliche Umgebung eine gewisse Strahlenexposition verursacht, ist es bei sehr kleinen Strahlendosen unmöglich, durch epidemiologische Untersuchungen eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zu bestimmen. Experten, auch international, stimmen darin überein, für solch geringe Dosen eine lineare Dosis-Wirkungs-Beziehung anzunehmen. Diese Annahme wird durch molekularbiologische, zellbiologische und tierexperimentelle Untersuchungen gestützt (SSK, 1994).

Zum Schutz vor den Wirkungen radioaktiver Strahlung bestehen die Grenzwerte der StrlSchV. Die Anwendung konservativer Ansätze für die Berechnung von Ausbreitung und Exposition und das Minimierungsgebot führen dazu, dass die tatsächlichen Expositionen der Bevölkerung praktisch immer weit unter den Grenzwerten und damit im Bereich der angenommenen, aber nicht nachprüfaren linearen Dosis-Wirkungs-Beziehung bleibt. Die Einhaltung der Grenzwerte wird laufend durch routinemäßige Messungen in der Umgebung kerntechnischer Anlagen überwacht.

Ende der 80er / Anfang der 90er Jahre waren in der Samtgemeinde Elbmarsch (in der Nähe des Kernkraftwerks Krümmel) zehn Kinder und ein Jugendlicher an Leukämie erkrankt, davon allein sechs innerhalb von drei Jahren. Diese Häufung von Erkrankungen in einem zeitlich und lokal begrenzten Rahmen wird von allen Fachleuten ein „Cluster“ genannt, also eine überdurchschnittliche Häufung von Krankheitsfällen. Bürgerinitiativen gegen Kernenergie brachten dieses Leukämie-Cluster mit radioaktiven Emissionen aus dem KKW Krümmel in Verbindung.

Anfangs wurde befürchtet, dass Emissionen unterhalb der festgelegten, überwachten und eingehaltenen Grenzwerte die beobachteten Leukämiefälle verursacht hätten. Später wurde

vermutet, eine die Grenzwerte überschreitende, unzulässige Exposition habe stattgefunden, sei aber nicht gemessen worden oder die Messwerte seien unterschlagen worden. Es geht also um folgende Fragen:

- Ergeben sich aus dem neuesten Stand der Forschung möglicherweise wichtige Korrekturen der Dosis-Wirkungs-Beziehungen für strahlenbedingte Leukämie, die zu einer veränderten Bewertung der gemessenen niedrigen Expositionswerte führen könnten?
- Haben Expositionen stattgefunden, die über den durch die Überwachung festgestellten Werten liegen?

Zuständige Institution

Für die Risikoabschätzung ionisierender Strahlung ist die Strahlenschutzkommission (SSK) zuständig. Sie besteht aus unabhängigen Wissenschaftlern, die vom Bundesministerium für Umwelt berufen werden. Die SSK berät das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) in allen Angelegenheiten des Schutzes vor ionisierenden und nichtionisierenden Strahlen. Zur Bearbeitung von aktuellen Fragen können ad hoc-Arbeitsgruppen eingesetzt werden, die der Kommission bzw. den Ausschüssen zuarbeiten und Stellungnahmen und Empfehlungen vorbereiten. Die Arbeitsgruppen können im Einvernehmen mit dem Bundesministerium Sachverständige zu den Beratungen hinzuziehen.

Aufgrund der beträchtlichen öffentlichen Aufmerksamkeit auf die Leukämiefälle haben sowohl der Bund (BMU) als auch das Ministerium für Finanzen und Energie (MFE) des Landes Schleswig-Holstein sowie das Land Niedersachsen Studien in Auftrag gegeben.

Verfahren

Im Auftrag des Landes Schleswig-Holstein wurde vom Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) die Retrospektive Inzidenzstudie Elbmarsch durchgeführt (Hoffmann und Greiser, 1995). Diese Studie hat selbst Daten erhoben. Die Studie weist ausdrücklich darauf hin, dass »diese Art von Studien für den Nachweis eines kausalen Zusammenhangs methodisch ungeeignet« seien.

Auf S. 1-2 heißt es:

»Bedingt durch den zeitlich und räumlich scharfen Inzidenzanstieg wurde das Cluster Elbmarsch schon früh von Experten und auch von den zuständigen Behörden als auffällig und untersuchungsbedürftig eingestuft. In geeigneten Messprogrammen sollten mögliche Ursachen ermittelt werden, um ein gezieltes Eingreifen zu ermöglichen und dadurch das Auftreten weiterer Fälle möglichst zu verhüten.

Hierbei konnte konzeptionell und auch personell auf die bereits bestehende Expertenkommission zur Untersuchung der Kinderkrebsfälle im niedersächsischen Sittensen⁵ zurückgegriffen werden. [...]

In der Elbmarsch wurden ab Anfang 1991 sowohl von der niedersächsischen Expertenkommission, als auch von einer zweiten, 1993 zusätzlich von Schleswig-Holstein einberufenen Kommission zahlreiche Messprogramme und Untersuchungen durchgeführt.«

Die Schleswig-Holsteinische Leukämiekommision hat die Ergebnisse der Inzidenzstudie kommentiert: »Die Kommission sei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Studie nicht die

⁵ In der näheren Umgebung von Sittensen gibt es keine kerntechnischen Anlagen.

Intention und die Möglichkeit hatte, erhöhte Leukämieraten oder das Fehlen möglicher gesundheitlicher Risiken, die durch das Kernkraftwerk Krümmel verursacht werden könnten, zu beweisen.« (Landesregierung Schleswig-Holstein, Presseerklärung vom 16.9.1994) Die Schleswig-Holsteinische Leukämiekommission hat aufgrund der Ergebnisse der Inzidenzstudie eine Fall-Kontroll-Studie empfohlen (Lübecker Nachrichten, 17.9.1994; Kieler Nachrichten, 24.9.1994).

Die Fallkontrollstudie zu den Ursachen von Leukämie bei Kindern in Niedersachsen (Kaletsch et al. 1995) wurde vom Land Niedersachsen gefördert und basiert auf Daten, die vom Deutschen Kinderkrebsregister selbst erhoben wurden (unabhängig von den Daten der Inzidenzstudie). Sie erwähnt, die Ergebnisse der Inzidenzstudie »regten die öffentliche Diskussion weiter an«.

Das Krebsregister hatte in einer ersten explorativen Studie (Michaelis et al. 1992) die Inzidenz von Krebserkrankungen bei Kindern in der Nähe von 20 westdeutschen kerntechnischen Anlagen der Erkrankungsrate aller Kinder in Westdeutschland sowie der Inzidenz in ausgewählten Vergleichsregionen untersucht. Angesichts offener Fragen der ersten Studie und im Hinblick auf eine seit 1990 beobachtete, ungewöhnliche Häufung von Leukämieerkrankungen bei Kindern in der Nähe des Kernkraftwerks Krümmel, wurde deshalb die Fall-Kontroll-Studie durchgeführt (Kaletsch et al. 1997).

Im Jahr 1996 haben die Landesregierungen von Schleswig-Holstein und Niedersachsen eine weitere Studie in Auftrag gegeben. Auftragnehmer war das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS), das bereits 1994 eine epidemiologische Studie erstellt hatte. Schleswig-Holstein ließ darüber hinaus zum einen Untersuchungen auf Chromosomenschäden und zum anderen eine mögliche radioaktive Belastung im Umfeld von KKW durch Bestimmung des Tritiumgehalts in Baumscheiben untersuchen.

Von der Kieler Landesregierung wurde eine „Leukämiekommission“ eingesetzt, der sowohl „etablierte“ als auch „kritische“ Experten angehörten. Da in der Leukämiekommission keine Einigung erzielt werden konnte, wurde im Auftrag der Kieler Landesregierung unter Federführung von Dr. Stevenson ein „Strahlenbiologisches Gutachten“ erstellt.

5.4.4 Risikobewertung

Problemlage

Die Umsetzung des AtG hat zu Grenzwerten der Strahlenschutzverordnung für den Betrieb von Kernkraftwerken geführt. Gesetzgeber und Behörden sind grundsätzlich der Ansicht, dass bei Einhaltung der Grenzwerte kein unzulässiges Risiko besteht.

Die Diskussion, ob der Betrieb von kerntechnischen Anlagen zu einem erhöhten Krebsrisiko führt, insbesondere für die kindliche Bevölkerung in ihrer Umgebung, hat jedoch zu beträchtlichen Unruhen gesorgt. Die Behörden müssen daher die Frage klären, ob die aufgetretenen Erkrankungen durch Strahlenbelastung verursacht wurden und ob aufgrund neuer Erkenntnisse die bis dato geltende Risikobewertung, dass nämlich durch die im Vergleich zur natürlichen Strahlenbelastung geringe zusätzliche Belastung ein nur geringes zusätzliches Erkrankungsrisiko verursacht wird, revidiert werden muss.

Dabei entstand ein erheblicher Handlungsdruck durch Reaktionen in der Öffentlichkeit, einerseits in Form von Ängsten in der Bevölkerung, andererseits durch Versuche, die bisherige Risikoeinschätzung durch Gutachten zu widerlegen.

Zuständige Institution

Die SSK ist zwar für das BMU das Expertengremium, das Risiken einschätzt, bewertet und wissenschaftlich begründete Empfehlungen gibt. Und das BfS erarbeitet ebenfalls fachlich-wissenschaftliche Empfehlungen für das BMU und unterstützt es bei der Gestaltung rechtlicher Regelungen. Im Fall Krümmel ist jedoch kaum noch erkennbar, wer die zuständige Institution ist. Die Risikobewertung wird hier von unterschiedlichen Gremien und Institutionen vorgenommen.

Die gegründete Leukämiekommission stand immer wieder vor der Auflösung. In verschiedenen Presseartikeln wurde z.B. angekündigt, die Schleswig-Holsteinische Leukämiekommission werde aufgelöst (z. B. Hamburger Abendblatt, 17.9.1994). In der Presseerklärung der Landesregierung Schleswig-Holstein vom 16.9.1994 heißt es: »Nach Sitzungsende der Schleswig-Holsteinischen Fachkommission werden die Beratungen in einer gemeinsamen Sitzung mit der Niedersächsischen Expertenkommission und der Arbeitsgemeinschaft "Belastungsindikatoren" des Landes Niedersachsen fortgesetzt.« Bei allen späteren Erwähnungen der Leukämie-Kommission handelt es sich demnach anscheinend um diese gemeinsame Kommission.

Verfahren

Die SSK hat auch zu Leukämie-Clustern im allgemeinen (124. Sitzung am 21.4.1994) und speziell dem Cluster in der Samtgemeinde Elbmarsch (115. Sitzung am 25.1.1993) Stellung genommen.

In den Kommissionen konnte in wesentlichen Fragen keine Einigung erzielt werden. Vielmehr warfen sich Befürworter und Gegner unwissenschaftliches Vorgehen und Manipulation von Daten vor. »„Wegen der konträren Einstellung zur Atomenergie paralyisiert man sich in der Kommissions-Arbeit regelrecht“, formuliert ein Mitglied.« (Lübecker Nachrichten, 17.9.1994)

Den Kernenergiegegnern (insbesondere Frau Prof. Schmitz-Feuerhake) wird vorgeworfen, eine zuvor akzeptierte wissenschaftliche Vorgehensweise im Nachhinein in Frage zu stellen, wenn die erzielten Ergebnisse nicht ihren Erwartungen entsprächen (Irion, 1994, im Deutschlandradio). In der gleichen Sendung fordert Prof. Aurand: »Die Wissenschaft braucht ein Instrument, um Unredlichkeiten in den Wissenschaften auch anzugehen. Wir haben keinerlei Möglichkeit, unseriöse und unredliche Wissenschaftler zur Rechenschaft zu ziehen. Jeder andere Berufsstand hat sein Ehrengericht [...]« Irion weiter: »Diesen Missbrauch gilt es abzustellen; was Prof. Schmitz-Feuerhake in Radiobiologie ist, das ist Prof. Ottmar Wassermann in der Toxikologie. Die Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie sah sich in diesen Tagen gezwungen, auf Distanz zu gehen. Zitat: "Die Beratungskommission Toxikologie der DGPT musste wiederholt feststellen, dass Herr Prof. Wassermann Behauptungen verbreitet, die mit der wissenschaftlichen Erkenntnis und mit der Bewertung durch sachkundige nationale und internationale Gremien nicht übereinstimmen. [...] Herr Prof. Wassermann entzieht sich weitgehend der sachlichen Auseinandersetzung und diffamiert

statt dessen Fachleute in der Öffentlichkeit u.a. als kriminell, Lügner, verantwortungs- und gewissenlos, gemeingefährlich. [...]»«

Die (Kernenergie-) Gegner sahen das anders. Aus ihrer Sicht sind die „sachkundigen nationalen und internationale Gremien“ mit Experten besetzt, die einseitig für die Industrie Partei ergreifen.

5.4.5 Risikomanagement

Problemlage

Das Risikomanagement steht in diesem Fall formal gesehen vor den Aufgaben, zu prüfen, ob der Grenzwert der Strahlenschutzverordnung eingehalten wurde. Außerdem ist zu prüfen, ob dieser Grenzwert weiterhin angemessen ist oder auf Grund neuer Erkenntnisse ggf. revidiert werden muss.

Da hier mit der unbefriedigend erklärbaren Erkrankung von Kindern ein besonders sensibler Fall vorliegt, sollte das Risikomanagement auch explizit die Anliegen der Bevölkerung aufgreifen, den Dialog zwischen Fachleuten und gesellschaftlich relevanten Gruppen fördern, sowie durch fachübergreifende Diskussionsforen zur Meinungs- und Konsensbildung in der Gesellschaft beitragen.

Zuständige Institution

Die Prüfung der Standardeinhaltung obliegt den Landesbehörden. Für die Prüfung der Angemessenheit des Standards ist das BMU zuständig, das sich von der SSK und vom BfS beraten und unterstützen lässt. Insbesondere das BfS versteht sich als Institution, die oben genannten gesellschaftlichen Aspekte aufzugreifen. Da der wissenschaftliche Streit und die öffentliche Auseinandersetzung sich zuspitzten, war es kein Wunder, dass dann auch die Gerichte bemüht wurden:

»Zwar hat das Bundesverfassungsgericht schon im Kalkar-Beschluss⁶ darauf hingewiesen, dass die Behörde bei der Überprüfung, ob die unternommenen Vorsorgemaßnahmen den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegeln, nicht nur den führenden Wissenschaftlern und damit der vorherrschenden Meinung Gehör schenken dürfe, sondern gerade auch beachtliche Gegenstimmen berücksichtigen müsse, sofern es sich dabei nicht um völlig unbedeutende Meinungen handelt. Dennoch sieht das OVG Schleswig⁷ die warnenden Expertenmeinungen im Fall Krümmel als vereinzelte Bewertungen an, die nicht ausreichen, das Schutzkonzept der StrlSchV in Frage zu stellen; denn jedenfalls seien diese Auffassungen von der Behörde „weder außer Acht gelassen noch in unvertretbarer Weise fehlgeachtet“, und damit berücksichtigt worden.« Das Bundesverwaltungsgericht habe das Urteil des OVG bestätigt und festgestellt, »Es könne nämlich nicht darum gehen, einen bestimmten Stand der Wissenschaft gerichtlich festzustellen; dies sei gerade nach § 12 I 1 Nr. 2 AtG Aufgabe des Ordnungsgebers. [...] sonst würde die politische Verantwortung für die Risikoermittlung und -bewertung unzulässigerweise von der Exekutive auf die Gerichte verlagert.« (Stürer & Spreen, 2000)

⁶ BVerfG, Beschluss vom 8.8.1978

⁷ OVG Schleswig, Urteil vom 29.10.1997

⁸ BVerwG, Beschluss vom 16.2.1998

Verfahren

Im Fall Krümmel bestand das Risikomanagement im wesentlichen aus der Initiierung und Bewertung von Forschung. Daneben erfolgte eine Überwachung der tatsächlichen Emissionen und Immissionen nach Prinzipien, die von den Bundesbehörden festgelegt wurden. Die Einhaltung der Grenzwerte wird durch Messungen des Betreibers und parallel dazu der zuständigen Aufsichtsbehörde (durchgeführt durch das Niedersächsische Landesamt für Ökologie und das Landesamt für Natur und Umwelt Schleswig-Holstein) überwacht. Die Bundesbehörden führten in regelmäßigen Abständen Vergleichsmessungen durch.

5.4.6 Risikokommunikation und Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen

Die Risikokommunikation auf diesem Gebiet scheint geprägt zu sein von gegenseitigem Misstrauen zwischen Behörden und Anlagenbetreiber einerseits und den Kernenergiekritikern andererseits. Das Trauerspiel der Risikokommunikation sollen zwei Beispiele verdeutlichen;

"Meine Studie kann nicht als Beweis dafür zitiert werden, daß Kernkraftwerke gesundheitlich unbedenklich sind. Sie kann aber auch nicht als Beleg für das Gegenteil verwendet werden. Beides ist in der Vergangenheit von interessierter Seite versucht worden" (Michaelis)

"Viel Wirbel in den Medien verursachte erneut die Bremer Medizinphysikerin Prof. Inge Schmitz-Feuerhake, die seit 1991 das Kernkraftwerk Krümmel beschuldigt, für die Häufung von Leukämie-Erkrankungen bei Kindern in der Samtgemeinde Elbmarsch auf der anderen Seite der Elbe verantwortlich zu sein. Dieses Mal hatte sie im Auftrag der "Bürgerinitiative gegen Leukämie in der Elbmarsch" auf Dachböden von Häusern im Umkreis des Kernkraftwerks Staubproben eingesammelt. Sie entdeckte darin angeblich ungewöhnlich hohe Konzentrationen von Americium 241, die "eine eindeutige Kontamination der Samtgemeinde Elbmarsch mit Reaktorplutonium" belegen würden. Im Unterschied zu Teilen der Medien und der Umweltszene reagierten Fachleute und Behörden von Anfang an mit deutlicher Skepsis, da bisher alle diesbezüglichen Untersuchungen von Prof. Schmitz-Feuerhake unter gravierenden wissenschaftlichen Mängeln litten." (Quelle: http://buerger.metropolis.de/udo_leuschner/energie-chronik/chframe.htm).

Eine Beteiligung „kritischer“ gesellschaftlicher Gruppen hat insofern stattgefunden als die Behörde die Befürchtungen aufgegriffen und zusätzliche Untersuchungen durchgeführt hat, die Kritiker in der Leukämiekommission vertreten waren sowie Kritiker bei der Erstellung des *Strahlenbiologischen Gutachtens* beteiligt waren. Laut der Stellungnahme des MFE zum *Strahlenbiologisches Gutachten* (2002) wird die Angemessenheit der Grenzwerte der StrlSchV von keinem Kommissionsmitglied ernsthaft bezweifelt. Laut dieser Stellungnahme »hätte die Strahlendosis für jedes einzelne Kind in der Größenordnung von annähernd 100 mSv liegen müssen. Das tatsächliche Auftreten derartig hoher Individualdosen ist auch in der Leukämiekommission nie ernsthaft in Betracht gezogen worden.«

Im Hauptgutachten (*Strahlenbiologisches Gutachten: Dr. Stevenson, 2002*) werden jedoch sowohl Grenzwerte als auch Überwachungspraxis in Frage gestellt. Hauptsächlich Vorwürfe sind:

»Die Aufsichtsbehörde ist der Ansicht, daß die genehmigten Emissionen für das KKK lediglich 1/10 des Expositionsgrenzwertes für die Bevölkerung darstelle und daß die Jahresemissionen etwa 1% des genehmigten Wertes betragen. Es würde Emissionen von mindestens drei Größenordnungen darüber

bedürfen, um den Expositionsgrenzwert der StrlSchV zu überschreiten⁽⁸⁷⁾. Es wurde bereits darauf hingewiesen, daß allein Fehler in der Dosiermittlung in den AVV⁹ aufgrund der meteorologischen Unsicherheiten und der Unsicherheiten der Dosisfaktoren nach Inkorporation von Radionukliden ohne weiteres Unterschätzungen bis zu drei Größenordnungen bedeuten kann. Ein Schwachpunkt des Überwachungssystems liegt in der mangelnden nuklidspezifischen Überwachung von Alphastrahlern, die in Kernreaktoren als langlebige Aktiniden (insbesondere Plutonium-239) in großen Mengen vorkommen. Die allgemeine Überwachungsmessung ist im Hinblick auf Alphastrahler deshalb unzureichend, weil dabei nicht gegen die natürlich vorkommende alphaaussendende Radioaktivität diskriminiert werden kann. Die Alphastrahler bergen noch ungelöste Probleme der Dosimetrie und sind ein aktuelles Forschungsfeld der Strahlenbiologie. Eine Kontrolle der Einhaltung der betrieblichen Vorschriften ist grundsätzlich der erste Schritt zur Untersuchung einer möglichen Strahlenbedingtheit der kindlichen Leukämien (evtl. zur Entlastung der Betreiber). Selbst wenn jedoch diese Einhaltung - entgegen den Feststellungen der von hier beteiligten Gutachtern - bestätigt werden könnte, müßte aufgrund der angegebenen Unsicherheiten festgestellt werden, daß die Bevölkerungsdosis durch den Betrieb des KKK, wie auch in anderen Fällen nicht verlässlich angegeben werden kann. Für eine Abschätzung der maximal möglichen Exposition müßte ein neues Gutachten unter Berücksichtigung der Vertrauensbereiche der eingehenden Parameter angefertigt werden.« (S. 68)

»Die Annahme, daß die zellulären Bereiche in einem Organ nach Inkorporation von Radionukliden gleichmäßig bestrahlt werden, ist falsch, da sie (a) die Biokinetik einzelner Radionuklide und (b) die eigentliche Biophysik der Energiedeposition in Geweben außer acht läßt. Die Bedeutung dieser Fehler ist besonders ausschlaggebend in Bezug auf Alphastrahler sowie auf Niedrigenergie-Betastrahler, speziell diejenigen, die Auger-Elektronen ausstrahlen. Die Unterschätzung der Dosis in den Zielzellen kann bis zu zwei Größenordnungen betragen (siehe oben) und die Risikoabschätzung entsprechend verfälschen. Die derzeit angewandten Berechnungsmethoden bedürfen einer Verbesserung auf Grundlage der Mikrodosimetrie. Leukämien und andere kindliche Neoplasien müssen auch schwerwiegenden Vernachlässigungen in der Methodik der Risikoabschätzung angelastet werden. Es ist höchste Zeit, daß hier entscheidende Verbesserungen vorgenommen werden.« (S. 70)

Zum Thema Risikokommunikation heißt es im Gutachten:

»Emotionsfreie Diskussionen zwischen den informierten Einwohnern der betroffenen Region, dem Betreiber des KKK und der Aufsichtsbehörde werden aufgrund von Haftungsorgen der Betreiber, Sorge vor Verletzungen der Aufsichtspflicht seitens der Behörde und der Tatsache, daß die BI mit Initiativlern diverser Motivationen durchsetzt sind, erschwert. Von der Bundesbehörde für Reaktorsicherheit und der Strahlenschutzkommission ist keinerlei Unterstützung zugesichert worden. Diese Haltung der Nichtunterstützung kann nur aufgrund der Tatsache verstanden werden, daß beide als "geistige Väter" für die inhaltliche Konzeption der StrlSchV und anderer Aufsichtsbestimmungen verantwortlich sind.« (S. 72)

Bewertung durch MUT

1. Die hier diskutierte Situation in der Umgebung des Kernkraftwerks Krümmel ist durch das Auftreten einer Krankheitsart gekennzeichnet, die im Prinzip durch radioaktive Strahlung verursacht werden kann, für deren Auftreten aber die amtlich gemessenen Freisetzungen radioaktiver Stoffe nicht ausreichen - jedenfalls nicht nach den zur Regulierung verwendeten Dosis-Wirkungs-Beziehungen.
2. Dementsprechend sind zwei Argumentationslinien festzustellen: Wenn die Leukämiefälle durch Radioaktivität verursacht wären, hätte man eine erheblich erhöhte Radioaktivität messen müssen (wobei man die vorgeschriebenen Messungen und die etablierte Dosis-Wirkungs-Beziehung zu Grunde legt); solch hohe Werte wurden nicht gemessen; also

⁽⁸⁷⁾ Schreiben des MFE (Abteilung für Reaktorsicherheit) an den Vorsitzenden der Fachkommission Leukämie des Landes S.-H Prof. Dr. O. Wassermann vom 19.01.1996.

⁹ AVV: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 45 Strahlenschutzverordnung: Ermittlung der Strahlenexposition durch die Ableitung radioaktiver Stoffe aus kerntechnischen Anlagen oder Einrichtungen

sind die Leukämiefälle *nicht* durch Radioaktivität verursacht worden. Die andere Argumentationslinie lautet dagegen: In der Nähe des KKW Krümmel hat es eine Häufung von Leukämiefällen gegeben; also ist das KKW daran schuld; also sind entweder die Grenzwerte nicht angemessen oder es hat eine nicht in den amtlichen Messergebnissen enthaltene Freisetzung stattgefunden.

3. Hinsichtlich der Bewertung der epidemiologischen Daten (erhoben durch das Deutsche Kinderkrebsregister) werfen sich beide Parteien gegenseitig vor, die Daten so zusammenzufassen und auszuwählen, dass die Ergebnisse die jeweilige Meinung bestätigen.
4. Nur entsprechende Experten können aufgrund der epidemiologischen Daten und der vorliegenden Veröffentlichungen beurteilen, welche Messwerte und welche Aussagen verlässlich sind und welche nicht. Ein Erkenntnisfortschritt ist in solchen Fällen nur durch geeignete Verfahren zur Evidenzbeurteilung zu erreichen.
5. In der Bevölkerung besteht teilweise ein Mangel an Kenntnis über und ein Mangel an Vertrauen in wissenschaftliche Vorgehensweisen. Die Ursachen für diesen Vertrauensverlust sind vielfältig und können hier nicht erörtert werden. Es ergibt sich aber daraus die grundsätzliche Frage, ob die Politik sich im Zweifelsfall für eine wissenschaftlich begründete Meinung von Experten oder für eine auf Nichtbeachtung wissenschaftlicher Vorgehensweise basierende Meinung einer Bevölkerungsminderheit oder sogar Mehrheit entscheiden soll, wenn diese beiden Seiten in einem nichtlösbaren Widerspruch stehen.

5.5 Schadensfall – Der Fall Lipobay

5.4.1 Regulationskontext

Lipobay, auch unter dem Namen Baycol bekannt, war ein Arzneimittel für die Senkung des Cholesterin Blutspiegels und wurde bis August 2001 als das Erfolgsprodukt der Bayer AG für die Behandlung von Herzinfarkt-Risiko-Patienten weltweit mehrere millionenfach verschrieben.

Durch eine unglückliche Konstellation von verspäteten gesundheitlichen Erkenntnissen und medizinischen Versäumnissen musste Lipobay vom Hersteller zurückgezogen werden. Doch nicht zeitig genug, um zirka 1000 Fälle von Rhabdomyolyse, davon zirka 50 tödliche Fälle, eine verheerende Finanzkrise für den Hersteller sowie eine Vertrauenskrise für die Regulator- und Überwachungsbehörden zu vermeiden.

Der Wirkstoff in den Medikamenten Lipobay/Zenas/Baycol ist Cerivastatin. Cervistatin gehört zu der Statine-Klasse von Cholesterinsenkern. Dazu zählen auch Lipitor (Pfister), Lescol (Novartis), Mevacor (Merck), Mevalotin (Sankyo), Pravachol (Bristol-Myers Squibb) und Zocor (Merck). Diese Statine werden Herzinfarkt-Risiko-Patienten verschrieben, um als Maßnahme zur Cholesterinsenkung den Patienten vor einem sicheren Herzinfarkt und wahrscheinlichen Todesfall zu schützen. Dementsprechend sind die sehr selten auftretenden Nebenwirkungen der Rhabdomyolyse – ein rapider Abbau von Muskelzellen, dessen Abbauprodukte ins Blut gelangen und Nieren- und andere Organschäden mit möglichen tödlichen

Auswirkungen hervorrufen – ein geringes, aber bekanntes Risiko. Das Risiko wird drastisch erhöht, wenn gleichzeitig andere Cholesterinsenker der Fibrin-Klasse, z.B. Gemfibrozil, eingenommen werden. Diese Kontraindikation für eine Kombinationstherapie ist bereits 1997 bei dem Zulassungsverfahren für den europäischen Markt von Seiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesprochen worden. Dennoch wurde aufgrund der hohen Wirksamkeit und des hohen Nutzens des Arzneimittels eine Zulassung von Seiten des BfArM empfohlen.

Erst seit Anfang 2001 wurden aufkommende Bedenken bezüglich des Risiko-Nutzen-Profiles von Lipobay im Vergleich zu anderen Statinen durch die Bayer AG und die zuständigen Behörden insbesondere bei einer kontraindizierten Kombinationstherapie geäußert. Daraufhin wurden sukzessiv die Hinweise und Warnungen für eine Kombinationstherapie mit Gemfibrozil verschärft.

5.4.2 Gesetzliche Grundlage

Zuständigkeiten der gesetzlichen Regelung für Arzneimittel sind in Deutschland und Europa eindeutig geregelt und gesetzlich festgelegt.

In Deutschland sind auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit drei Bundesoberbehörden tätig:

- Das Paul-Ehrlich-Institut: zuständig für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera, Testantigene und Blutprodukte.
- Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV), zuständig für Tierarzneimittel. Diese Aufgaben des BgVV sind zum Teil durch das neu eingerichtete Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) übernommen worden.
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zuständig für sonstige Arzneimittel und Medizinprodukte.

Arzneimittel dürfen in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie durch die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 21 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zugelassen wurden oder sie gemäß § 38 Absatz 1 AMG registriert worden sind. Für die Zulassung müssen die pharmazeutische Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit vom pharmazeutischen Unternehmer belegt werden. Fehlt dieser Nachweis, so versagt das BfArM die Zulassung. Nach Ablauf von fünf Jahren muß die Zulassung für ein Fertigarzneimittel durch das BfArM verlängert werden. Dies setzt voraus, dass der pharmazeutische Unternehmer seinen Verlängerungsantrag fristgerecht stellt und diesem nach erneuter Überprüfung stattgegeben wird.

Neben den nationalen Zulassungsverfahren in Deutschland wurden durch Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Kommission zwei weitere Zulassungsverfahren für Arzneimittel geschaffen, das zentrale und das dezentrale Zulassungsverfahren. Das zentrale Zulassungsverfahren wird von der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) in London durchgeführt, die Zulassung selbst von der Kommission in Brüssel erteilt. An der Prüfung der eingereichten Unterlagen sind die Wissenschaftler des BfArM ebenso

wie die der anderen Zulassungsbehörden der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union beteiligt.

Bei dem dezentralen Zulassungsverfahren handelt es sich um ein gegenseitiges Anerkennungsverfahren. Eine bereits in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union erteilte Zulassung muß innerhalb von 90 Tagen von den Zulassungsbehörden anderer Mitgliedsstaaten anerkannt werden, wenn nicht schwerwiegende Gründe dagegen sprechen.

5.4.3 Risikoabschätzung

Problemlage

In der Entwicklungsphase geschieht die Risikoabschätzung für ein Arzneimittel hauptsächlich durch den pharmazeutischen Hersteller. Die Arzneimittelzulassungsbehörden begutachten und kontrollieren jedoch im Rahmen der Marktzulassung, inwieweit die Phasen 1 bis 3 (und Phase 4: die Anwendungsbeobachtung) der klinischen Entwicklung ausreichend erfüllt wurden. Während in den ersten beiden Phasen vorwiegend Tierversuche durchgeführt werden, ist für Phase 3 eine kontrollierte, experimentelle Humanuntersuchung bei Testpatienten vorgeschrieben.

Zuständige Institution

Die zuständige Institution für die Risikoabschätzung ist der pharmazeutische Unternehmer, d.h. bei Lipobay die Bayer AG. Die Risikoabschätzung wird durch die Zulassungsbehörde überprüft. Im vorliegenden Fall war das die Medicines Control Agency (MCA) in England.

Weiterführende Risikoabschätzungen werden während der Anwendung des Arzneimittels sowohl vom pharmazeutischen Hersteller als auch von den länderspezifischen Zulassungs- und Überwachungsbehörden durchgeführt. In Deutschland ist dafür das BfArM zuständig.

Verfahren

Wie oben beschrieben, werden während der klinischen Entwicklung Risikoabschätzungen durchgeführt, die dann in Phase 3 und später auch in Phase 4 (Anwendungsbeobachtung) am Menschen überprüft werden.

Im Fall von Lipobay/Baycol dauerte die klinische Entwicklung von Ende 1989 bis 1998, wobei die Phase 3 essentiell zum Zeitpunkt des Antrages für Marktzulassung im Juni 1996 abgeschlossen war. Die Risikoabschätzung des in Lipobay/Baycol enthaltenen Wirkstoffs Cerivastatin ergab, dass aus medizinischer Sicht die Risiken für unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen) bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch gering sind.

Lipobay verursachte nur gelegentlich (in zirka 1 von 100 Patienten) leichte und vorübergehende Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen), Kopfschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Durchfall (Diarrhoe), Kraftlosigkeit (Asthenie), Muskelschmerzen (Myalgien), Übelkeit, sowie Hautausschläge.

In seltenen Fällen (weniger als 1 von 100 Patienten) wurden Arm- und Beinschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschwäche (Myasthenie), Schlaflosigkeit, Taubheitsge-

fühle sowie ein Kribbeln der Haut (Parästhesien), Schwindel (Vertigo) und Sehstörungen beobachtet.

Bei Einzelfällen (einzelne Testpatienten) wurde eine Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse) mit nachfolgendem Nierenversagen beobachtet. Des Weiteren wurden Entzündungen der Leber (Hepatitis) bzw. der Muskeln (Myositis) sowie Angioödeme beobachtet.

Obwohl nur in Einzelfällen schwerere Auswirkungen festgestellt wurden, ist es doch bemerkenswert, dass das Risiko für Rhabdomyolyse durchaus bekannt war, denn bei etwa 2 von 100 Patienten wurde ein klinisch relevanter Anstieg der Serum-Creatininphosphokinase (CPK) beobachtet. Die CPK ist ein Muskelenzym, das bei Muskelschädigungen in erhöhter Konzentration in der Blutbahn nachweisbar ist. Die Bayer AG machte deshalb darauf aufmerksam, dass die CPK-Werte regelmäßig zu kontrollieren sind. Bei deutlich erhöhten CPK-Werten (mehr als 10-fach) sollte Lipobay abgesetzt werden.

Die Wechselwirkung mit Gemfibrozil, einem weiteren Cholesterinsenker, erhöhte das Risiko für Rhabdomyolyse drastisch. Der Bayer AG, sowie der MCA und auch dem BfArM, war das erhöhte Risiko durch diese Wechselwirkung bei der Marktzulassung bekannt. Im Beipackzettel wurden die verschreibenden Ärzte und die Patienten auf die Kontraindikation hingewiesen und über das Risiko einer Kombinationstherapie informiert.

5.4.4 Risikobewertung

Problemlage

Das Risiko von Lipobay wurde während der klinischen Entwicklung als gering eingeschätzt. Das Risiko der Rhabdomyolyse war bekannt, sowohl bei Mono-Therapien, aber auch bei der Kombinationstherapie mit Gemfibrozil. Dennoch wurde der Nutzen für die Herzinfarkt-Risiko-Patienten als sehr hoch eingeschätzt.

Im Verlauf der ersten Monate des Jahres 2001 beobachtete die Bayer AG eine rapide Anhäufung von schweren Nebenwirkungen, insbesondere von Rhabdomyolyse. Diese Erkrankung wurde bei Lipobay/Baycol, insbesondere in Kombination mit Gemfibrozil, häufiger berichtet als bei anderen Statinen. Die vergleichende Risikobewertung veranlasste die Bayer AG im August 2001, das Medikament freiwillig vom Markt zu nehmen.

Zuständige Institution

Die Bayer AG, die Zulassungsbehörde MCA und das BfArM sind für die Risikobewertung zuständig.

Verfahren

Die Zulassungsbehörde untersucht die vom Hersteller erbrachten Risikoabschätzungen und Risiko-Nutzen-Abschätzungen im Rahmen der Zulassungsverfahren und erstellt eine Risikobewertung.

Diese Risikobewertung soll während der Phase 4 der klinischen Entwicklung, der Anwendungsbeobachtung, kontinuierlich überprüft werden. Hierfür werden Spontanberichte von der

zuständigen Zulassungs- und Überwachungsbehörde gesammelt und bewertet. Zusammen mit dem pharmazeutischen Hersteller werden die Spontanberichte analysiert und Sicherheitsprofile (Risikoprofile) erstellt oder ergänzt. Im Fall von Lipobay/Baycol wurden auch vergleichende Analysen der Sicherheitsprofile und Risiko-Nutzen Abschätzungen mit anderen Statinen durchgeführt, um zu einer vergleichenden Risikobewertung zu gelangen.

5.4.5 Risikomanagement

Problemlage

Nachdem übliche Maßnahmen des Risikomanagements – Beipackzettel-Warnungen, Hinweise, und Empfehlungen an Ärzte und Patienten – nicht die gewünschte Patientensicherheit gewährleisten, beschloss die Bayer AG einen freiwilligen Vermarktungsstopp von Lipobay/Baycol¹⁰.

Es gab aber jedoch massive Kritik an der Kommunikationspolitik. Diese richtete sich nicht nur an die Bayer AG, sondern auch an die Zulassungsbehörden, die sich wiederum kritisch über die Informationspolitik der Bayer AG äußerten. Letzteres war, insbesondere in Deutschland, eher eine Schutzreaktion auf die Kritik, dass die Zulassungs- und Überwachungsbehörde BfArM nicht zeitig reagiert habe. Denn das Risikomanagement von Arzneimitteln ist Aufgabe des BfArM und gesetzlich durch den Stufenplan geregelt.

Zuständige Institution

Die Zulassungs- und Überwachungsbehörden - in Deutschland das BfArM - sowie die Bayer AG als pharmazeutischer Hersteller sind zusammen mit anderen Institutionen und Organisationen als „Stufenplanbeteiligte“ zuständig für das Risikomanagement.

Verfahren

Risikomanagement von Arzneimitteln findet in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung und Vermarktung statt. Während der Phase 3, d.h. vor der Marktzulassung, werden die Testpatienten auf Wirkungen und Nebenwirkungen des Medikaments überwacht. Im Fall Lipobay/Baycol stellte sich bereits hier heraus, dass der Serum-CPK Wert im Blut regelmäßig zu kontrollieren ist und das Präparat bei deutlicher Erhöhung abzusetzen ist. Dies wurde auch als Empfehlung an die behandelnden Ärzte weitergeleitet.

Auch die im Beipackzettel des Medikaments gegebenen Informationen sind Teil des Risikomanagements und werden während des Zulassungsverfahrens durch die Zulassungsbehörde auf ihre Aussagekraft hin überprüft.

Weiterführende klinische Untersuchungen, sowie Analysen der gesammelten und registrierten Spontanmeldungen über Nebenwirkungen während der klinischen Phase 4 – Anwendungsbeobachtung – sind Monitoring-Maßnahmen des Risikomanagements. Diese Informa-

¹⁰ Ein Risikomanagement auf der Basis einer medizinischen Risiko-Nutzen-Abwägung hätte allerdings auch zu einer anderen Entscheidung führen können. Dementsprechend wurde die getroffene Risikomanagement-Entscheidung auch von einigen Patienten und Teilen der medizinischen Fachwelt als verfrüht kritisiert.

tionen werden dann in dem gesetzlich geregelten Stufenplanverfahren der Gefahrenstufe I oder II genutzt, um weiterführende Maßnahmen des Risikomanagements einzuleiten.

Ein freiwilliger Vermarktungsstopp seitens des pharmazeutischen Unternehmens stellt sicherlich die weitestgehende Risikomanagement-Maßnahme dar. Es können aber auch andere Maßnahmen ergriffen oder seitens der Zulassungs- und Überwachungsbehörden verordnet werden. In der Gefahrenstufe II des Stufenplans gelten als Maßnahme der Widerruf, die Rücknahme, das Ruhen der Zulassung, oder Auflagen. Auflagen können von einer Änderung oder Ergänzung des Wortlautes der äußeren Umhüllung, bis hin zur Anordnung des sofortigen Vollzuges der Maßnahmen des Rückrufes oder der Sicherstellung variieren. In Deutschland werden diese Maßnahmen durch das BfArM (nach Anhörung durch den pharmazeutischen Unternehmer), durch die zuständigen Landesbehörden oder die oberste Bundesbehörde (also das Bundesministerium für Gesundheit) festgelegt und eingeleitet.

5.4.6 Risikokommunikation und Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen

Die Risikokommunikation bei Arzneimittelrisiken ist gewissermaßen eine Gradwanderung. Auf der einen Seite sind pharmazeutische Unternehmen und die Zulassungs- und Überwachungsbehörden gesetzlich verpflichtet, alle Gesundheitsrisiken offen und transparent darzulegen. Da jedoch auf der anderen Seite praktisch alle hochwirksamen Medikamente auch Nebenwirkungen haben, ist immer eine Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich. Eine einseitige Betonung der Risiken kann für das Herstellerunternehmen schnell enormen finanziellen Verlusten führen.

Bedeutende Faktoren für die Krisenentwicklung im Fall Lipobay waren:

- Die Bayer AG war vermutlich bereits vor, auf jeden Fall aber nach dem Zulassungsverfahren über das Risiko der Rhabdomyolyse informiert. Dieses Wissen wurde aber in den Verschreibungsinformationen und im Beipackzettel „vergraben“, so die Kritiker.
- Warnungen, Hinweise, und Empfehlungen bzgl. der Wechselwirkung mit Gemfibrozil mußten nach der Marktzulassung aufgrund gesammelter Erkenntnisse verschärft werden. Aber auch diese wurden nur in Verschreibungsinformationen und im Beipackzettel „vergraben“.
- Trotz der Erkenntnisse über möglicherweise erhöhte Risiken führte Bayer höhere Dosierungsstärken des Medikaments ein. Dies führte (vorwiegend in den USA) zu der Praxis, dass – entgegen den Empfehlungen des Beipackzettels – die höchsten Dosierungen als Startdosis verabreicht wurden. Eine klare Risikokommunikation mit dem Ziel, dies zu verhindern, wurde nicht durchgeführt. Allerdings war die Bayer AG dazu auch gesetzlich nicht verpflichtet.
- Von der Bayer AG in Auftrag gegebene Studien zur Risiko-Nutzen-Abwägung (Risiko-Nutzen-Profil) wurden an die zuständige Zulassungsbehörde MCA, und als „Periodic Safety Update Report“ an das BfArM geleitet. Erste Daten standen im Februar 2001 zu Verfügung, der Ergebnisbericht lag aber erst am 15. Juni 2001 vor.
- Die erste Information der Ärzte über den sofortigen Vermarktungsstopp erfolgte über einen „Rote-Hand-Brief“. Allerdings erst, nachdem der Aktienmarkt gemäß KonTraG informiert wurde.

5.4.7 Bewertung durch MUT

1. Obwohl die Kombinationstherapie von Lipobay/Baycol mit Gemfibrozil kontraindiziert war, wurde sie trotzdem weiter verschrieben. Die vom Hersteller gegebenen Empfehlungen, Hinweise, oder gar Warnungen erwiesen sich als wenig effektiv für die Vermeidung der Kontraindikation. Möglicherweise hätte eine bessere Information der praktizierenden Ärzten sowie ein aktives Monitoring der Komedikation bei der Anwendung das Ausmaß der kontraindizierten Kombinationstherapie verringert oder wenigstens rechtzeitig erkennen lassen. In Deutschland wurde nach diesem Fall die Forderung nach einem Gesundheitspass laut, womit kontraindizierte Kombinationstherapien erst gar nicht verschrieben werden können.
2. Selbst bei Einhaltung der strengsten Regelungen und Vorschriften für Risikoabschätzung, Risikobewertung und Risikomanagement im Arzneimittelbereich kann es zu Schadensfällen mit beträchtlichen Auswirkungen kommen. Deswegen muss gewährleistet sein, dass Nebenwirkungen rasch gemeldet und ausgewertet werden. Über ein Schnellwarnsystem ist sicherzustellen, dass alle zu beteiligenden Behörden ohne Verzögerung eingebunden werden, um ein effizientes Risikomanagement umzusetzen.
3. Vergleichende Risiko-Nutzen-Analysen zwischen verschiedenen Medikamenten werden im Arzneimittelbereich nur selten oder erst spät in der klinischen Entwicklung und Vermarktung durchgeführt. Es wäre zu überlegen, inwieweit eine vergleichende Risiko-Nutzen-Analyse Teil des Zulassungs- und/oder Überwachungsverfahrens für Medikamente sein sollte.

6. Vergleich der Risikoregulation über die Praxisbeispiele

Die wichtigsten Informationen zu den fünf Beispielfällen sind in Tabelle 6 zusammengefasst. Dabei werden die Bereiche Regulationskontext, Risikoabschätzung, Risikobewertung, Risikomanagement und Nachdrücklichkeit des Risikomanagements bewertet.

Bereits beim Regulationskontext fallen einige bemerkenswerte Unterschiede auf. Die fünf Beispiele weisen verschiedene gesellschaftliche Aufmerksamkeitsmuster auf. Auf derzeit permanent hohem Niveau ist die öffentliche Aufmerksamkeit bei EMF, das liegt vor allem an den Aktivitäten der Bürgerinitiativen und der Verbände. Im Fall des Leukämie-Clusters um Krümmel ist die Wahrnehmung auch hoch, aber regional deutlicher eingegrenzt. Dazu kommt, dass in Sachen Kernkraft mit dem Ausstiegsbeschluss eine politische Lösung gefunden wurde. Dennoch: In der Region sind die Konflikte nach wie vor intensiv. Sowohl der Lipobay-Fall als auch der Acrylamid-Fall weisen darauf hin, dass rasche Risikokommunikation (insbesondere bei Acrylamid) und das strikte Risikomanagement (Lipobay) Konfliktpotenziale eingrenzen bzw. abbauen. Insgesamt zeigt sich für die Standardsetzung, dass in fast allen Fällen der Risikoregulationskontext - und hier die Aktivitäten von Initiativen - der entscheidende Treiber für die Veranlassung von Risikoregulationsaktivitäten ist. Daraus folgt, dass die Werteberücksichtigung (Beteiligung unterschiedliche Interessen und Werthaltungen) sowie die Risikokommunikation von besonderer Bedeutung für die Risikoregulation sind.

		EMF Verdacht	Kernkraftwerk Störfallmöglichkeit	Acrylamid Exposition mit Schadstoff	Krümme! Schadensauf-fälligkeit	Lipobay Schadensfall
Regulations-kontext	Präsenz in den Medien	Langfristig hoch	War langfristig hoch Jetzt geringer	Kurzfristig hoch	„Hot spots“	War hoch
	Aktivität von Bürgerinitiativen und Verbänden	Hoch	War hoch	Gering	Hoch	-
	Besorgnis in der Gesamtbevölkerung	Mäßig bis mittel	Noch hoch	?	Regional sehr hoch	War hoch
Risikoabschätzung	Gefahrenidentifikation	Kontrovers	Unkontrovers	Unkontrovers, Hazard	-	Unkontrovers
	Dosis-Wirkungs-Abschätzung	Kontrovers	Unkontrovers im Hochdosisbereich	Unklar	Kontrovers	Unkontrovers
	Abschätzung kritischer Expositionen	Unklar	Kontrovers	Unklar	Kontrovers	Unkontrovers
Risikobewertung	Gesellschaftliche Interessenkonflikte	Hoch	Hoch	Latent	Hoch	Nicht offensichtlich
	Berücksichtigung des Spektrums gesellschaftlicher Werte	Kaum	Ja (Abschließend)	Ja	Teilweise	Nein
Risikomanagement	Forschungsaktivitäten	Hoch	Waren hoch	Mittel	Hoch	Hoch
	Maßnahmen, Standardsetzung	Grenzwerte	Grenzwerte, Komplexe Sicherheitsanforderungen an Anlage, Ausstieg	Aktionswert des BfR	Studien und Risikokommunikation	Vermarktungsstopp
	Verhaltensbezogene Risikoinformation	Ja (nur bei Handy)	Ja (Katastrophenschutz)	Ja	-	Ja
Nachrücklichkeit der Regulation	Monitoring/Kontrolle	Hoch	Umstritten	Gegeben	Umstritten	Hoch
	Offenlegung der Ergebnisse des Monitorings	Hoch	Umstritten	rechtlich nicht möglich	Umstritten	Erst nach der Entscheidung über der Vermarktungsstopp
	Erfolg der regulatorischen Problemlösung	Nein	Ja	?	Nein	Ja

Tabelle 6: Synopse der Praxisfälle

Der Vergleich macht auch deutlich, dass die Sichtbarkeit von Kontroversen bei der Risikoabschätzung (der Expertenstreit) maßgeblich den Regulationskontext beeinflusst. Das zeigt insbesondere der EMF-Fall sowie das Krümme!-Beispiel; und das war bei der Kernenergie-Kontroverse so. Dagegen findet sich bei Acrylamid und Lipobay diese sichtbare Kontroverse zwischen Experten nicht. Offenbar ist der Expertenstreit eine notwendige Bedingung für die soziale Verstärkung des Risikothemas durch die Medien. Dieser Expertenstreit tritt insbesondere dann auf, wenn Unsicherheiten verschiedene Interpretationen bezüglich des Risikos zulassen. Damit lässt sich eine gewichtige Schlussfolgerung ziehen: Bei der Risikoabschätzung muss tunlichst darauf geachtet werden, Experten mit verschiedenen Positionen einzubinden, die Unsicherheitsproblematik bei der Risikocharakterisierung zu berücksichtigen und Risikocharakterisierungen auch transparent und nachvollziehbar zu gestalten, damit in der Öffentlichkeit nicht der Eindruck entsteht, dass die Wissenschaft einseitig vorgegangen sei.

Risikobewertung in einer pluralistischen Gesellschaft wird nie ohne Kontroversen ablaufen. Diese Kontroversen spitzen sich jedoch zu, wenn bei der Bewertung nur ein enger Wertebereich der Gesellschaft berücksichtigt wird und andere ausgeschlossen werden. Für die Standardsetzung folgt daraus, dass die Wertevielfalt einbezogen und vor allem bei der Wahl der Strategien zum Risikomanagement berücksichtigt werden muss.

Beim Risikomanagement ist jedoch ganz entscheidend, ob die Maßnahmen als Erfolg angesehen werden. Grenzwertverschärfungen, vermehrte Kontrolle und umfangreichere sowie bessere Risikokommunikation bleiben ohne Wirkung, wenn sie - wegen der Sichtbarkeit der wissenschaftlichen Risikoabschätzungskontroverse und der wahrgenommenen Defizite bei der Werteberücksichtigung - im Verfahren der Risikobewertung als unzureichend angesehen werden. Dies zeigt in besonderer Deutlichkeit der EMF-Fall.

Damit ergeben sich vor allem vier Problemkreise, die nachfolgend behandelt werden sollen: (1) die Risikoabschätzung unter Unsicherheit, (2) die Transparenz der Risikocharakterisierung, (3) die Risikokommunikation und (4) die Werteberücksichtigung bei der Risikobewertung und -management.

7. Ansätze zur Verbesserung

Nachstehend werden Verbesserungen der Risikoregulation in vier Bereichen diskutiert: (1) Risikoabschätzung unter Unsicherheit, (2) Risikocharakterisierung, (3) Risikokommunikation und (4) Werteberücksichtigung. Die Vorschläge sind aber als eine Einheit zu betrachten, da sie wechselseitig voneinander abhängen. Abschließend wird ein Ansatz zur fallspezifischen Vorgehensweise bei der Risikoabschätzung dargestellt.

7.1 Risikoabschätzung unter Unsicherheit

Ausgangspunkt

Unsicherheit entsteht aufgrund unvollständigen Wissens über spezifische Faktoren, Parameter oder Modelle, die zur Abschätzung eines Risikos herangezogen werden. Unsicherheit ist damit kein Merkmal der Natur, sondern ein Merkmal des Wissens über die Natur. Bei Unsicherheit wird häufig zwischen Parameter-Unsicherheit (z. B. Messfehler, Validität von Indikatoren) und Modell-Unsicherheit (z. B. Angemessenheit von linearen Modellen ohne Schwellenwert bei der Bestimmung von Dosis-Wirkungs-Beziehungen, Vollständigkeit von Modellen) unterschieden. Bedeutsam ist jedoch, wo die Unsicherheiten auftreten: Betreffen sie bereits die Risikoidentifikation, oder beziehen sie sich nur auf nachfolgende Schritte der Risikoabschätzung wie die Abschätzung der Dosis-Wirkungs-Beziehung und die Expositionsabschätzung?

So betrachtet lassen sich - je nach Informationslage - drei Fälle bei der Risikoabschätzung unterscheiden: Das bekannte, das eingeschränkt bekannte und das undeutliche Risiko (siehe Abb. 2).

Ein bekanntes Risiko (Fall 1) liegt vor, wenn das Gefahrenpotenzial (der Hazard), die Dosis-Wirkungskurve sowie die Exposition der Bevölkerung bekannt sind. Es kann eine vollständige Risikocharakterisierung vorgenommen werden. Bei nur eingeschränkt bekannten Risiken (Fall 2) fehlen Informationen zur Dosis-Wirkungs-Kurve sowie zur Exposition. Zwar ist sicher, dass es ein Gefahrenpotenzial gibt, aufgrund fehlender und/oder widersprüchlicher Informationen ist aber keine Wirkungsschwelle oder Benchmark-Dosis ableitbar und /oder die Exposition nicht zuverlässig abschätzbar. Undeutliche Risiken (Fall 3) sind durch massive Informationsmängel geprägt. Es ist nicht einmal klar, ob ein Gefahrenpotenzial vorliegt. Damit fehlen auch Informationen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung; ebenso lassen sich kaum Angaben zu kritischen Expositionen machen.

Risikoabschätzung			Risikocharakterisierung
Risiko Identifikation	Dosis-Wirkungs-Abschätzung	Expositionsabschätzung	
Fall 1: Bekanntes Risiko			
X	X	X	quantitativ
Fall 2: Eingeschränkt bekanntes Risiko			
X			quantitativ
Fall 3: Undeutliches Risiko			
			qualitativ
X	bekannt		
	unsicher		

Abbildung 2: Risikofälle

Einordnung der Praxisbeispiele

Naturgemäß steht bei dem Schadstoffverdacht (EMF) und der Exposition mit einem Schadstoff (Acrylamid) die noxenbezogene Unsicherheitsbewertung im Mittelpunkt. Damit geht es vor allem um eine Charakterisierung der wissenschaftlichen Evidenz, die für ein Risiko spricht.

Dagegen liegt bei der Risikoabschätzung von Störfällen die spezifische Unsicherheit in der Ermittlung der Störfallmöglichkeiten und der zugehörigen Häufigkeiten des Eintretens. Schließlich steht bei Schadensaufälligkeiten und bei Schadensfällen die Unsicherheit des Kausalnachweises im Mittelpunkt (siehe Tabelle 7).

Probleme bei der EMF-Risikoabschätzung ergeben sich aus der widersprüchliche Befundlage bzw. die widersprüchliche Interpretation der Befunde zur Identifikation des Gefahrenpo-

tenzials (Risikofall 3). Im Acrylamid-Fall geht es vor allem um die fehlenden Humandaten zur Dosis-Wirkungs-Beziehung und zur Expositionsabschätzung (Risikofall 2).

Fall	Fokus der Unsicherheit				
	Noxenbezogene Unsicherheit			Eintritts- bezogene Unsicherheit	Nachweis- bezogene Unsicher- heit
	Risiko- identifikation	Dosis- Wirkungs- Abschätzung	Expositions- Abschätzung		
EMF	X				
KKW Störfall- möglichkeit				X	
Acrylamid		X	X		
Krümmel					X
Lipobay					(X)

Tabelle 7: Unsicherheitsbereiche

Die Unsicherheit bei der Abschätzung der Störfallmöglichkeit betrifft zum einen die Eignung der PSA als Verfahren zur Risikoabschätzung (Modellierungsunsicherheit), die Aussagekraft und Verlässlichkeit der verwendeten Daten (Zuverlässigkeits-Kenngrößen) sowie die Vollständigkeit des identifizierten Störfallspektrums (wie realistisch und wie exakt kann z. B. der human factor eingeschätzt werden?). Die Leukämiefälle um das KKW Krümmel verweisen auf die Unsicherheit, ob konkrete Schadensfälle auf die angenommene Ursache zurückgeführt werden können oder ob andere Ursachen dafür verantwortlich sind. Hier geht vor allem um die Confounder- und Bias-Problematik. Im Lipobay-Fall spielen Unsicherheiten allenfalls bei der Abschätzung eine Rolle, wie viele Todesfälle durch die Einnahme des Medikaments bedingt sind. Es ist aber unstrittig, dass das Medikament tödliche Nebenwirkungen haben kann.

Vorschläge

Für die beiden ersten Risikofälle (bekanntes Risiko, eingeschränkt bekanntes Risiko) gibt es bereits eine Reihe von Lösungsvorschlägen für die Charakterisierung der Unsicherheit, etwa in Bezug auf Unsicherheiten bei der Dosis-Wirkungs-Beziehung (EU 2000) und bei der Expositionsabschätzung (WHO 1999). Nach wie vor problematisch ist jedoch die Beschreibung der Unsicherheit bei undeutlichen Risiken: Wie soll vorgegangen werden, wenn eine quantitative Abschätzung der Unsicherheit (ob überhaupt ein Gefährdungspotenzial vorhanden ist) nicht möglich ist? Im Kern geht es hier um die Bewertung der Evidenz, die für /gegen eine Risikoannahme spricht. Für diesen Fall fehlen bislang Leitlinien.¹¹

¹¹ Für spezifische Endpunkte sind zwar Anleitungen vorhanden (IARC, 1999). Ein allgemein anerkanntes Verfahren gibt es jedoch nicht.

Die Risikoabschätzung bei *undeutlichen Risiken* sollte aus zwei Schritten bestehen: Im ersten Schritt gilt es, eine möglichst umfassende wissenschaftliche Abschätzung des Risikos vorzunehmen. Hierbei sind die von der RK beschriebenen Verfahren anzuwenden. Sobald die Ergebnisse vorliegen, ist im zweiten Schritt die Evidenz zu bewerten. Diese Bewertung umfasst: (1) Evidenzabschätzung (bezüglich der Qualität der Evidenz, der Richtung und Stärke der Evidenz sowie der Relevanz der Evidenz) und (2) Charakterisierung des wissenschaftlichen Gesamtbildes (Wo sind Wissenslücken? Wie (in)konsistent ist das wissenschaftliche Gesamtbild?).

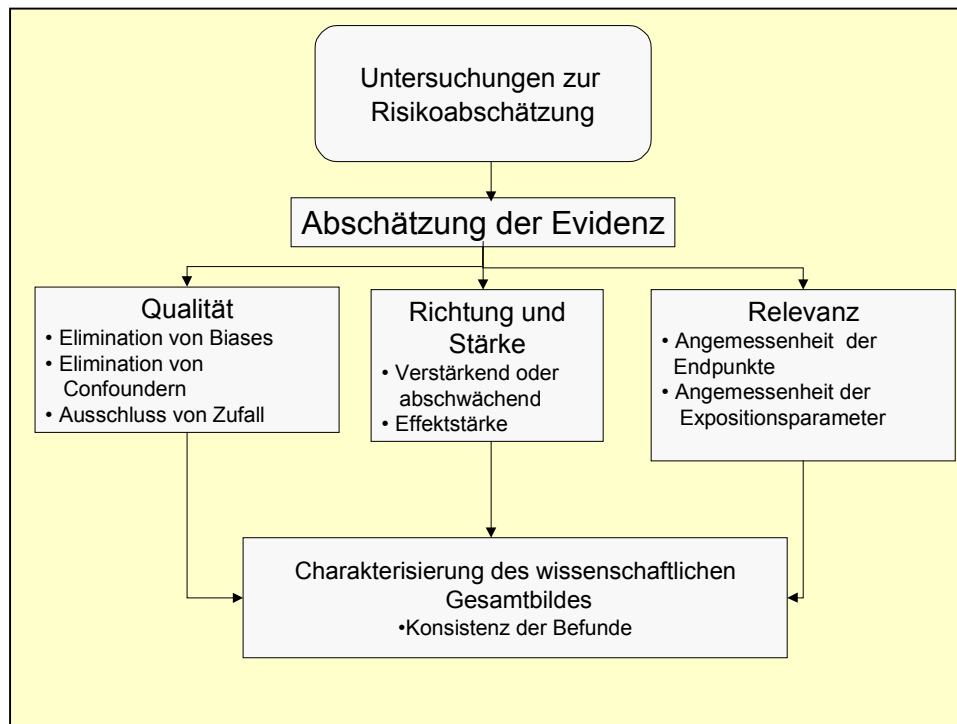


Abbildung 3: Qualitative Evidenzabschätzung bei undeutlichen Risiken

Hierbei bedarf das Konstrukt „Richtung der Evidenz“ einer Erläuterung. Dieses Konstrukt geht auf das Kalifornische EMF-Projekt zurück (vgl. California Department of Health Services, 1999). In Abhängigkeit von der Sensitivität und der Spezifität¹² der Untersuchungsmethode werden hier drei Richtungen der Evidenz unterschieden:

- Richtungsoffene Evidenz: Ein positives Ergebnis verstärkt die Evidenz, ein negatives schwächt diese ab.
- Vorwiegend abschwächende Evidenz: Ein negatives Ergebnis (Nullhypothese wird nicht abgelehnt) ist aussagekräftiger als ein positives, weil die Untersuchung zwar sensitiv, aber nicht spezifisch ist). Beispiel: EEG
- Vorwiegend verstärkende Evidenz: Ein positives Resultat ist aussagekräftiger als ein negatives, weil die Untersuchung wenig sensitiv ist. Beispiel: Epidemiologische Untersuchung mit kurzem follow up.

¹² Dabei heißt sensitiv, dass die Untersuchungen einen geringen Anteil an falsch negativen Befunden erbringen. Ein Verfahren ist um so sensitiver, je höher der Anteil der richtig positiven Befunde ist. Spezifisch bedeutet, dass Untersuchungen einen geringen Anteil an falsch positiven Befunden haben. Ein Verfahren ist um so spezifischer, je höher der Anteil der richtig negativen Befunde ist.

Bei der Konstruktion von Bewertungsskalen für die Abschätzung der Qualität der Evidenz kann auf Ansätze der „Evidence based Medicine“ zurückgegriffen werden (Cochrane 2002, National Health and Medical Research Council, 1999, 2000a, 2000b, 2000c, 2000d, 2001).

Die Beurteilung des wissenschaftlichen Gesamtbildes basiert auf dem Vergleich von Studien zu einem bestimmten Endpunkt. Das Hauptproblem sind inkonsistente Studienbefunde. Beispielsweise können tierexperimentelle Studien zur Kanzerogenität eines Stoffes sowohl positive wie auch negative Ergebnisse erbringen¹³. Diese Inkonsistenzen sind zu charakterisieren und zu beurteilen.

7.2 Risikocharakterisierung

Ausgangspunkt

Mit Risikocharakterisierung ist die Zusammenfassung der Ergebnisse von Hazard Identifikation, Dosis-Wirkungs-Abschätzung sowie der Expositionsabschätzung gemeint. Dabei geht es vor allem um eine abschließende entscheidungsorientierte Aufbereitung, die Grundlage des Risikomanagements ist¹⁴. Solche abschließenden Bewertungen bedürfen besonderer Sorgfalt, da ihnen in der öffentlichen Diskussion eine herausragende Bedeutung zukommt. Sie sind die inhaltlichen Voraussetzungen guter Risikokommunikation.

Gegenwärtig finden sich keine Standards für die Risikocharakterisierung, die alle Aspekte der Risikoabschätzung umfassen. In der Regel mangelt es an einer ausgewogenen Darstellung der wissenschaftlichen oder verfahrensbezogenen Aspekte. In den Teilbereichen, in denen es Standards gibt, sind diese inkonsistent; z. B. gibt es verschiedene Klassifikationsansätze zur Charakterisierung der Evidenz für ein (Krebs-) Risiko (z. B. seitens der IARC für Krebsgeschehen oder der EPA (1999)).

Probleme finden sich vor allem im Hinblick auf zwei wesentliche Aspekte: Bei der Zusammenstellung der empirischen Befunde tritt die Frage auf, welche Aspekte genannt und welche weggelassen werden können. Kurz gesagt: Was sind also essenzielle Informationen? Das zweite Problem betrifft die Bewertung: Was folgt aus der Befundlage? Hier sind die Maßstäbe der Bewertung kritisch. Dieses Problem tritt insbesondere bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips auf. Wer z. B. ein anderes Verständnis von ‚Risikohinweis‘ hat, der wird – bei gleicher Befundlage – zu einer anderen Risikocharakterisierung kommen.

Einordnung der Praxisbeispiele

Die relevanten Praxisbeispiele sind hier EMF und Acrylamid. Die anderen Praxisbeispiele verlangen zwar auch eine Zusammenfassung von Befunden und Daten. Der Risikoabschät-

¹³ Genau betrachtet sind jedoch nicht die *Resultate* von Studien inkonsistent, sondern die *Annahmen* und *Randbedingungen*, aus denen geschlussfolgert wird, gleiche Resultate erwarten zu können.

¹⁴ »Risk characterization is the summarizing step of risk assessment. The risk characterization integrates information from the preceding components of the risk assessment and synthesizes an overall conclusion about risk that is complete, informative and useful for decision makers« (EPA, Policy for Risk Characterization, 2000).

zungsprozess, wie ihn die RK im Auge hat, wird jedoch hier nicht durchlaufen oder aber er ist unstrittig. Allenfalls liegt hier ein Problem bei der Charakterisierung der Aussagekraft der Untersuchungsmethoden und -ergebnisse vor. Im Fall der Störfallmöglichkeit von KKW ist das eine Auseinandersetzung mit der probabilistischen Sicherheitsanalyse; bei den Leukämiefällen im Umkreis des KKW Krümmel geht es vor allem um die Bewertung der strahlenepidemiologischen Studien für die Abschätzung des Kausalzusammenhangs und im Lipobay-Fall um mögliche Unter- oder Überschätzungen der Todesfälle.

Das BgVV hat zu Acrylamid eine Risikocharakterisierung vorgenommen und stellt fest (BgVV 2002, 29.8.02):

„Die Gremien der WHO und andere internationale Gremien haben Acrylamid jedoch als genotoxische und wahrscheinlich für den Menschen karzinogene Substanz eingestuft, für die kein Schwellenwert angegeben werden kann. Das tatsächliche zusätzliche Krebsrisiko der Bevölkerung durch die Aufnahme von Acrylamid über Lebensmittel ist auf Basis der derzeit vorliegenden Daten nicht abzuschätzen.“

Die wesentlichen Unsicherheiten betreffen zum einen die Dosis-Wirkungs-Beziehung und zum anderen die Exposition der Bevölkerung. Damit ist unklar, wer einer kritischen Dosis ausgesetzt ist und wer nicht. Der Handlungsbedarf wird aus einer vergleichenden Bewertung über den Proxy MOE (Margin of exposure) abgeleitet. Im Vergleich zu anderen Noxen (z.B. Aflotoxine) ergibt sich bei Acrylamid ein größerer Besorgnisanlass und damit die Notwendigkeit von Minimierungsmaßnahmen.

Bei EMF fehlt ein solcher quantitativer Vergleichsmaßstab wie MOE. Die SSK muss deshalb auf eine qualitative Risikocharakterisierung zurückgreifen. Ihre Charakterisierung basiert auf der Differenzierung zwischen physikalischem Effekt, biologischer Reaktion und gesundheitlicher Beeinträchtigung sowie auf der Unterscheidung von Hinweis, Verdacht und Nachweis.

Die Befunde werden danach bewertet und tabellarisch zusammengefasst. Ein Blick auf andere Risikoabschätzungen - sowohl in Deutschland als auch im Ausland - zeigt, dass insbesondere die Klassifizierung der Evidenz in unterschiedlicher Weise vorgenommen wird. Außerdem ist schwer nachzuvollziehen, welche Qualitätsstandards den Bewertungen einzelner Studien zugrunde liegen, und nach welchen Kriterien sie das wissenschaftliche Gesamtbild erstellen.

Vorschläge

An die Risikocharakterisierung sind eine Reihe von Anforderungen zu stellen, wie sie z. B. die EPA im Dezember 2000 in dem Handbuch für Risikocharakterisierung formuliert hat. Vier Kriterien werden aufgeführt: Transparenz, Klarheit, Konsistenz und Angemessenheit/Vernünftigkeit (Reasonableness). Transparenz meint die Offenlegung der Vorgehensweise bei der Risikoabschätzung. Klarheit bezieht sich im Wesentlichen auf die Verständlichkeit der Darstellungen. Das Kriterium der Konsistenz bedarf einer etwas ausführlicheren Erläuterung. Es meint die Übereinstimmung mit dem Regelwerk der EPA, das Qualitätsanforderungen formuliert. Hier spielen insbesondere die Leitfäden (Guidance) eine Rolle.

Prinzip	Definition	Kriterien
Transparenz	Offenlegung des Risk Assessment-Prozesses	Beschreibung der Vorgehensweise, Annahmen, Modelle und Extrapolationen Identifikation von Datenlücken Darstellung der Unsicherheiten
Klarheit	Verständlichkeit der Darstellungen	Kürze Logischer Aufbau Umgangssprache
Konsistenz	Lege artis Vorgehen	Peer Reviewing Übereinstimmung mit Leitfäden und „Gute Praxis“-Vorgehen
Angemessenheit	Die Bewertung erfolgt nach bestem wissenschaftlichen Wissen	Peer Reviewing Neueste Daten „Good Judgement“

Tabelle 8: Anforderungen an die Risikocharakterisierung, modifiziert nach EPA (2000)

Aus unserer Sicht muss eine Risikocharakterisierung sich an folgenden Elementen orientieren:

- Die Zusammenfassung stellt die zentralen Ergebnisse sowie die wesentlichen Stärken und Schwächen der Risikoabschätzung dar und hilft so dem Risikomanager bei der Ableitung von und Entscheidung über angemessene Managementoptionen.
- Die Schutzziele und Schutzgüter der Risikoabschätzung sind explizit auszuweisen. Hier ist deutlich zu machen, ob es um Gefahrenabwehr oder um Vorsorge geht. Schließlich muss verdeutlicht werden, ob neben den gesundheitlichen und ökologischen auch sogenannte „Quality-of-life“-Risiken berücksichtigt werden.
- Der „Kontext der Risikoabschätzung“ gibt Auskunft über den Anlass der Risikoabschätzung sowie über möglicherweise bereits vorhandene Bewertungen des gleichen oder ähnlicher Stoffe. Verfahrensangaben legen offen, ob und auf welchen Leitfäden die Risikoabschätzung basiert. Hier sollte auch angegeben werden, welche Konsultationen mit welchen gesellschaftlichen Gruppen bei der Risikoabschätzung durchgeführt worden sind. Zur besseren Transparenz des vorhandenen Expertenwissens sollten Expertenprofile erstellt und zugänglich gemacht werden. Das heißt, jeder Experte hat anzugeben, über welche wissenschaftlichen Kernkompetenzen er oder sie verfügt, welche Arbeitsgebiete er oder sie vertritt und welchen wissenschaftlichen Gremien er oder sie angehört.
- Einordnung der Befunden in ein Schema (z.B. Risikohinweis, -verdacht, -nachweis)
- Anschließend sind die Ergebnisse der einzelnen Schritte der Risikoabschätzung darzulegen. Immer dann, wenn quantitative Kriterien vorhanden sind, die das Risiko oder den Anlass zur Besorgnis verdeutlichen können, sind diese zu nutzen (wie z. B. MOE). Wenn das Risiko undeutlich ist und nur qualitativ beschrieben werden kann, müssen Pro- und Kontra-Argumente für bzw. gegen einen Risikoverdacht verdeutlicht werden. In diesem Fall ist für das Verständnis der Risikocharakterisierung auf die einheitliche Definition und Klarheit der Bewertungskategorien zu achten.

7.3 Risikokommunikation

Ausgangspunkt

Verschiedene Varianten der Risikokommunikation lassen sich mit Hilfe von Stufen einer Risikokommunikations-Treppe darstellen. Die Stufen ergeben sich aus dem Umfang der eigenen Informationsbereitschaft, der Bereitschaft, auf Anliegen der Öffentlichkeit einzugehen, und dem Ausmaß, in dem gesellschaftliche Gruppen und Öffentlichkeit in die Risikoregulation einbezogen werden.

Die **erste Stufe** umfasst den offenen Zugang zu Risiko-Informationen. Im Prinzip werden den Bürgern - entsprechend dem Informationszugangsgesetz der EU - alle relevanten Unterlagen zur Risikobewertung zur Verfügung gestellt. Wesentliche Merkmale sind hierbei: (1) Das Offenlegen der Fragestellung der Risikoregulation, (2) die Dokumentation aller Prozesse der Risikoabschätzung, -bewertung und Risikoregulation und (3) der Zugang zu allen relevanten Daten und Bewertungen.

Die **zweite Stufe** wird erreicht, wenn die Behörde alle Informationen für die Bürger und Bürgerinnen entsprechend aufbereitet. Bei allen Risikoabschätzungen wird auch ein spezielles Dokument für die Öffentlichkeit erarbeitet, das die Kriterien Verständlichkeit, Klarheit und Prägnanz erfüllt. Das betrifft insbesondere die Risikocharakterisierung. Wesentliche Merkmale sind hierbei: (1) Das Bemühen um transparente und nachvollziehbare Information (z. B. Erstellen von Zusammenfassungen der Risikoinformationen im Fragen & Antworten-Format), (2) das Bereitstellen von Bewertungshilfen und Hintergrundinformationen sowie (3) Hinweise auf weiterführende Informationen.

Auf der **dritten Stufe** engagiert sich die Behörde für eine aktive Verbreitung von Risikokommunikation. Sie wartet nicht auf die Nachfrage, sondern informiert die Bürger aus eigenem Anliegen heraus. Wesentliche Merkmale sind hierbei: (1) Frühzeitige Information über Risikoabschätzungen und -bewertungen, (2) Definieren der Zielgruppen der Risikokommunikation, (3) Auswahl geeigneter Kommunikationskanäle und -mittel für die Zielgruppen, (4) Bekanntmachen der Kommunikationskanäle in der Öffentlichkeit, (5) durch klare Argumentation begründete Schlussfolgerungen sowie (6) Überprüfung, ob die Kommunikation auch "ankommt".

Die **vierte Stufe** ist erreicht, wenn die Behörde eine zentrale Ansprechstelle für die Bürger und Bürgerinnen einrichtet, um deren Anliegen zu erfassen. Damit wird die Zwei-Wege-Kommunikation ermöglicht. Die Behörde lernt so rascher die Fragen und Ansichten der Bevölkerung kennen und kann sich besser darauf einstellen. Wesentliche Merkmale sind hierbei: (1) Vernetzung der verschiedenen Abteilungen und der Behördenspitze mit der Ansprechstelle, (2) Bekanntmachen der Ansprechstelle in den Kommunen, (3) Hinweise darauf, wie Anregungen seitens der Bürger und Bürgerinnen aufgenommen werden und (4) schnelle Rückmeldungen und Festlegen von Bearbeitungsfristen für die Anliegen der Bürger und Bürgerinnen.

Für die **fünfte Stufe** sind Konsultationen mit Betroffenen charakteristisch. Die Behörde bezieht Bürger und Bürgerinnen in die Risikobewertung ein. In Fällen, wo erkennbar das Interesse von Betroffenen tangiert ist, werden Beteiligungsverfahren umgesetzt. Wesentliche Merkmale sind hierbei: (1) Information über Einspruchs- und Mitwirkungsmöglichkeiten, (2) Offenheit und Respekt gegenüber allen Beteiligten, (3) Kenntnis geeigneter Dialogverfahren

für die Organisation von Risikokommunikations-Diskursen, (4) Bereitstellen wissenschaftlichen Sachverständs und (5) Verdeutlichung, wie der Input des Beteiligungsverfahrens in die Risikoregulation Eingang findet.

Die **sechste Stufe** beinhaltet die proaktive und kontinuierliche Einbeziehung von Bürgern und Bürgerinnen in risikorelevante Planungen und Entscheidungen. Im Unterschied zur fünften Stufe, die anlassbezogen arbeitet, wird diese Einrichtung auf Dauer angeboten. Wesentliche Merkmale sind hierbei: (1) Einrichtung eines Gremiums, das die verschiedenen gesellschaftlichen Interessen repräsentiert, (2) Beachtung des Rotationsprinzips bei den Beiratsmitgliedern, (3) angemessene Ausstattung mit Ressourcen und (4) Berichtspflicht an den Beirat.

Einordnung der Praxisbeispiele

Risikokommunikation kann und wird von unterschiedlichen Akteuren betrieben. Im folgenden soll die Risikokommunikation der verantwortlichen Akteure bewertet werden. In Fällen, wo andere Akteure dominant sind, wird dies vermerkt. Auf die Risikokommunikation der Medien wird nicht eingegangen.

Die Risikokommunikation im Bereich der EMF-Debatte (Hochfrequenz/Mobilfunk) wird in den drei Bereichen „Risikoabschätzung“, „Risikobewertung“ und „Risikomanagement“ unterschiedlich gehandhabt. Bei der Risikoabschätzung wurden seitens der SSK erstmals 2001 auch externe Experten angehört, die für alternative Risikoeinschätzungen stehen. Damit steht die Risikokommunikation hier auf Stufe 4. Allerdings hatte dies in Bezug auf die Risikobewertung keinen Einfluss. Ein erweiterter Risikodialog zwischen Experten wurde von T-Mobile initiiert und von MUT (Wiedemann et al. 2002) durchgeführt. Zu den Bewertungen und Empfehlungen der SSK wurde kein Diskurs mit gesellschaftlichen Gruppen durchgeführt. Hier steht die Risikokommunikation auf Stufe 1, d.h. die Bewertung ist über das Internet öffentlich zugänglich. Das Risikomanagement der Reg TP ist auf Stufe 1 angesiedelt. Sie gibt Informationen über ihre Messkampagnen und ermöglicht den Kommunen (noch nicht der Öffentlichkeit) Zugang zu ihrer Standortdatenbank. Seitens der Behörden ist aber vorgesehen, die Standortdatenbank der Reg TP, die Daten über die Sendeanlagen enthält, der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Dagegen ist das Risikomanagement der Betreiber auf Stufe 6 angesiedelt. Die freiwillige Selbstverpflichtung der Netzbetreiber sieht den Einbezug der Kommunen in die Planung und Errichtung der Anlagen vor. Wieweit dies umgesetzt wird, ist derzeit Gegenstand einer Evaluation.

Bei der KKW-Störfall-Abschätzung war der BMI (und seine nachgeordneten Behörden bzw. die ihn beratenden Gremien wie die RSK) der Träger der Risikokommunikation. Die hier maßgeblichen Störfall-Leitlinien wurden unter Anhörung weiterer Sachverständiger sowie der Gewerkschaften und Umweltverbände erstellt. Damit wurde die Stufe 4 der Risikokommunikation erreicht. Die eigentliche Risikobewertung wurde vom Parlament im Atomgesetz vorgenommen. Der Mitte der 70er Jahre begonnene Bürgerdialog „Kernenergie“ hatte keinen Einfluss auf die Bewertung. Damit liegt die Risikokommunikation bei der Risikobewertung auf Stufe 1. Für die Genehmigung konkreter Anlagen waren jedoch die Auslegung der Unterlagen und ein Erörterungstermin vorgeschrieben. In diesem speziellen Fall findet RK auf Stufe 5 statt. Die Risikokommunikation im Bereich des Risikomanagements erreicht allerdings nur Stufe 1.

		Stufe 1 Veröffentli- chen	Stufe 2 Aufbereite- te Informa- tion	Stufe 3 Aktive Verbreitung	Stufe 4 Anhören	Stufe 5 Konsultation	Stufe 6 Beteiligung
Risikoabschätzung	EMF Noxenpotenzial				SSK		
	KKW Anlagenauslegung				BMI (RSK)		
	Acrylamid				BgVV		
	Krümme Kausalbeziehung					Leukämie- kommission	
	Lipobay	Bayer/ AG MCA (Zulas- sung)					
Risikobewertung	EMF Vorsorgeanlass/ Änderung der Grenzwerte	SSK					Einbezug der Kommunen in die Pla- nung
	KKW Gefahrenpotenzial	Parlament	Bürgerdia- log Kern- energie			Erörterungs- termin bei Anlagenge- nehmigung	
	Acrylamid				BMVEL		
	Krümme Kiel	MFE Kiel					
	Lipobay	MCA (Zulas- sung) Bayer AG (Produkt- rücknahme)					
Risikomanagement	EMF Standortbescheini- gung	RegTP					
	KKW Überprüfung des Anlagenbetriebs	Länderbehör- den					
	Acrylamid				BMVEL BgVV		
	Krümme Kiel	MFE Kiel					
	Lipobay			BfArM, Bayer AG			

Tabelle 9: Einstufung der Risikokommunikation

Im Fall Acrylamid wurden bei der Risikoabschätzung Fragen und Kommentierungen gesellschaftlicher Gruppen angehört. Damit konnte Stufe 4 erreicht werden.

Die Öffentlichkeit konnte sich über die Risikobewertung rasch via Internet informieren. Über das Internet-Diskussions-Forum gab es auch Möglichkeiten zur Kommentierung und zu Fragen. Bis zum 13.11.02 wurde 29 000 mal auf diese Web-Seite zugegriffen, die zu rund 90 verschiedenen Themenkomplexen informiert. Damit steht die Risikokommunikation hier auch auf Stufe 4. Bezogen auf das Risikomanagement steht die Risikokommunikation auf Stufe 1. Hier bemüht sich insbesondere das BgVV (BfR), die eingeleiteten Maßnahmen zum Verbraucherschutz zu kommunizieren, da sich das BVL noch im Aufbau befindet.

Bei der Risikokommunikation im Fall Krümme ist das Verfahren der Risikoabschätzung über die Leukämiekommision gesteuert worden, der auch Kritiker angehörten. Damit scheint die

Stufe 4 der Risikokommunikation erreicht zu sein. Die Bewertung wurde vom MFE durchgeführt. Hier befindet sich die Risikokommunikation auf Stufe 1. Gleiches gilt für das Risikomanagement. Das Krümmel-Beispiel zeigt jedoch, wie problematisch und verfahren die Risikokommunikation sein kann, wenn Grundsätze wie die Trennung von Risikoabschätzung, -bewertung und -management nicht strikt eingehalten werden.

Im Fall Lipobay erreichte die Risikokommunikation in der Phase der Risikoabschätzung und -bewertung nur die Stufe 1. Allerdings ist zu bedenken, dass es sich um einen Krisenfall handelte, der das Unternehmen verpflichtete, nach Vorlage der Daten über die Nebenwirkungen unverzüglich die Behörden (MCA¹⁵ und BfArM) zu informieren. Das Risikomanagement (wir betrachten hier nur die Bundesrepublik Deutschland) wurde von der Bayer AG (Rücknahme des Produkts vom Markt) sowie vom BfArM (Information) geleistet. Hier musste eine rasche Verbreitung, insbesondere bei den Ärzten, Apothekern und Patienten erreicht werden. Somit liegt Stufe 3 der Risikokommunikation vor. Ob jedoch die Bayer AG rechtzeitig gehandelt hat, ist umstritten.

Vorschläge

Die RK sollte einen verbindlichen Katalog für die Risikokommunikation festlegen. Folgende Ziele sind besonders zu berücksichtigen: (1) Erfassung der Anliegen der Bürger und Bürgerinnen, (2) Erarbeitung eines Risikoabschätzungsverfahrens unter Berücksichtigung der Bürgeranliegen, (3) Dokumentation, verständliche Darstellung und offener Zugang zu den Risikoabschätzungen mittels einer transparenten Risikocharakterisierung (siehe Kriterienkatalog, Kap. 6), (4) Verdeutlichung von Konsensen und Dissensen bei der Risikoabschätzung, (5) Einbeziehen gesellschaftlicher Gruppen in die Risikobewertung und in die Entscheidung über das Risikomanagement mit dem Minimalstandard der Risikokommunikationsstufe 4. Eine Ausnahme bildet dabei die Notfallkommunikation, die auf Stufe 3 zu führen ist. Dafür sind Schnellwarnsysteme zu schaffen bzw. bereits vorhandene (vgl. die Warnsysteme der EU¹⁶ für Lebensmittel und Futtermittel) auszubauen.

Phase der Risiko-regulation	Aufgaben der Risikokommunikation	Inhalte
Vorphase	Einigung über Vorgehensweise bei der Risikoabschätzung	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation des Beteiligungsverfahrens gesellschaftlicher Gruppen in der Vorphase • Festlegung der Schutzgüter und Schutzziele • Begriffliche Klärung der Kernkonzepte • Festlegung von Standards für die Risikoabschätzung • Auswahl der beteiligenden Experten
Risiko-abschätzung	Erörterung der Ergebnisse bei der Identifikation des Gefahrenpotenzials, der Dosis-Wirkungs-Abschätzung und der Expositionsabschätzung	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Evidenzstärke, Effektgröße und Relevanz der Evidenz • Analyse von Konsensen und Dissensen • Abschätzung und Charakterisierung

¹⁵ Medicines Control Agency in den U.K

¹⁶ siehe http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/ras02_de.pdf

Phase der Risiko-regulation	Aufgaben der Risikokommunikation	Inhalte
		der Unsicherheiten <ul style="list-style-type: none"> • Charakterisierung von Handlungsnotwendigkeit und -dringlichkeit
Risiko-charakterisierung	Nachvollziehbare Zusammenfassung und Vermittlung der wichtigsten Ergebnisse der Risikoabschätzung	<ul style="list-style-type: none"> • Auskunft über den Anlass der Risikoabschätzung sowie die zugrundegelegten Schutzziele • Transparente Darstellung der eingesetzten Verfahren • Auskunft über die Abschätzungssicherheit (Inkonsistenz, Unsicherheiten und Variabilität)
Risiko-bewertung	Erörterung der Risikocharakterisierung mit interessierten und betroffenen gesellschaftlichen Gruppen und abschließende Risikobewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation des Beteiligungsverfahrens gesellschaftlicher Gruppen • Darstellung der Risikocharakterisierung • Klärung der Konsense und Dissense bei der Risikobewertung und ihrer Gründe • Einbeziehen von Alternative-Dispute Resolution-Verfahren im Falle von Bewertungskontroversen
Risiko-management	Entwicklung, Bewertung und Auswahl von Management-Optionen	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation des Beteiligungsverfahrens gesellschaftlicher Gruppen • Darlegung der Risikomanagement-Optionen sowie der Folgenabschätzungen (Kosten, Nutzen, mögliche Risiken, gesellschaftliche Akzeptanz) • Festlegung der Kriterien der Abwägung und des Entscheidungsverfahrens • Begründung der gewählten Option • Information über Umsetzung und Kontrolle
Notfall- und Krisenmanagement	Rasche Information zur Vermeidung weiterer Risiken und zur Einleitung von Schutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Einrichtung von Schnellwarnsystemen • Verbreitung von Risikoinformation • Vorschläge zur Verhaltensänderungen

Tabelle 10: Aufgaben der Risikokommunikation

Im Falle von Expertenkontroversen mit erheblichem Mobilisierungspotenzial ist darauf zu achten, dass die beteiligten Experten ethisch und nach rationalen Regeln argumentieren, deren Einhaltung überprüft werden kann. Dazu sollten entsprechende Vorschläge unterbreitet werden, die sich u.a. an die Regeln der Helmholtz Gemeinschaft¹⁷ und der Max-Planck-Gesellschaft anlehnen können¹⁸. Obwohl diese sich auf den eindeutigeren Fall von wissen-

¹⁷ Siehe Hermann von Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren: Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und Verfahren bei wissenschaftlichen Fehlverhalten, Bonn, Sept. 1998 www.fz-juelich.de/internes/IR/118-2.htm

¹⁸ Als allgemeine Prinzipien wissenschaftlicher Arbeit in der Max-Planck-Gesellschaft sind insbesondere die folgenden Regelungen zu berücksichtigen: a) *Regeln für die wissenschaftliche Alltagspraxis*: (1) genaue Beachtung disziplinspezifischer Regeln für die Gewinnung und Auswahl von Daten, zuverlässige Sicherung und Aufbewahrung der Primärdaten; (2) eindeutige und nachvollziehbare Dokumentation aller wichtigen Ergebnisse; (3) Regel des systematischen Skeptizismus; (4) Offenheit für

schaftlichem Fehlverhalten beziehen, wäre zu überlegen, ob nicht ähnliches für Expertenkontroversen geschaffen werden sollte: Ein Regelwerk, das hilft, sowohl die Einhaltung guter wissenschaftlicher Risikokommunikation zu prüfen als auch Ansätze zu beschreiben, wie mit Verstößen umzugehen ist. Weiterhin ist die Einrichtung einer Ombudsmann-Stelle für Risikokommunikation zu empfehlen. Hier kann die DFG als Vorbild dienen¹⁹. Der Ombudsmann kann in Fällen von scheinbar unlösbaren Verstrickungen (wie z. B. bei der Auseinandersetzung um das Leukämiecluster in der Nachbarschaft des KKW Krümmel) herangezogen werden. Dabei sollten verstärkt „Alternative-Dispute-Resolution“-Verfahren eingesetzt werden, um wieder zu sachlichen Auseinandersetzungen zurückzufinden.

Im Krisenfall ist eine unverzügliche Information zur Vermeidung von weiteren Schadensfällen (vgl. Lipobay) essenziell. Risikokommunikation ist hier an der Geschwindigkeit und an der Wirksamkeit (Verhaltensänderung, Umsetzung von Schutzmaßnahmen) zu messen.

7.4 Werteberücksichtigung

Ausgangspunkt

Es ist keine neue Erkenntnis, dass es bei der Risikoregulation darauf ankommt, wissenschaftliche Erkenntnisse mit einem größtmöglichen gesellschaftlichen „Werteberücksichtigungspotenzial“ (R. Mayntz, siehe Akademie der Wissenschaften zu Berlin 1992) zu verknüpfen. Denn alle Risikobewertungen beinhalten einen Schritt vom Sein zum Sollen. Es wäre also ein naturalistischer Fehlschluss, die Risikobewertung allein auf naturwissenschaftlicher Basis vorzunehmen, die nur das ‘So-Sein’ feststellen kann.

Zweifel auch an den eigenen Ergebnissen bzw. an den Ergebnissen der eigenen Gruppe; (5) Bewusstmachen stillschweigender axiomatischer Annahmen; (6) Kontrolle von aus eigenem Interesse oder selbst moralisch motiviertem Wunschdenken; (7) systematische Aufmerksamkeit für mögliche Fehldeutungen in Folge der methodisch beschränkten Erfassbarkeit des Forschungsgegenstandes (Übergeneralisierung). Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, beschlossen vom Senat der Max-Planck-Gesellschaft am 24.11.2000, siehe www.mpforum.de/pdf/komplett.pdf

¹⁹ Siehe die Ausführungen der DFG:

1. Der Ombudsmann der DFG wird beratend, unterstützend oder vermittelnd tätig, wenn jemand sich von wissenschaftlichem Fehlverhalten betroffen sieht. Grundlage sind die „Empfehlungen der DFG zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“, insbesondere die Empfehlung Nr. 16 (Anlage 1).
2. Zur Wahrnehmung der Aufgaben des Ombudsmans der DFG beruft der Senat der DFG drei Wissenschaftler für eine dreijährige Amtszeit (Anlage 2).
3. Der Ombudsman der DFG steht allen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern unabhängig davon zur Verfügung, ob in der Angelegenheit ein Bezug zur DFG besteht oder nicht. Er versteht sich als neutraler Ansprechpartner. Um seinen Aufgaben nachgehen zu können, prüft und bewertet der Ombudsman das Vorgetragene, ist aber keine Ermittlungsinstanz zur Feststellung von wissenschaftlichem Fehlverhalten.
4. Bei begründetem Anfangsverdacht wissenschaftlichen Fehlverhaltens gibt der Ombudsman der DFG eine ihm vorgetragene Angelegenheit mit DFG-Bezug an den Unterausschuß für Fehlverhaltensangelegenheiten der DFG ab. Ebenso und auch, wenn kein Bezug zur DFG besteht, kann der Ombudsman bei begründetem Anfangsverdacht wissenschaftlichen Fehlverhaltens die Durchführung eines förmlichen Untersuchungsverfahrens bei anderen betroffenen Institutionen der Wissenschaft anregen. http://www.rrz.uni-hamburg.de/dfg_ombud/

Allerdings ist die Berücksichtigung gesellschaftlicher Werte auch keine einfache Aufgabe. Zum einen ist zuweilen die Erfassung und Aushandlung der verschiedenen Werte ausgesprochen schwierig, zum anderen kann es nicht nur um die summarische und unkritische Einbeziehung der Werte gesellschaftlicher Gruppen gehen, diese müssen selbst auch auf ihre „Ethik-Verträglichkeit“ geprüft werden.

Einordnung der Praxisbeispiele

Im Mobilfunk-Beispiel ist die Einbeziehung des Informations- und Mitsprachebedarfs der Kommunen erst als „Ultima Ratio“ eingeführt worden. Und zwar nachdem der weitere Ausbau des Mobilfunknetzes auf erheblichen Widerstand stieß. Ob diese Maßnahmen jedoch weit genug greifen, um Konsens über das Risikomanagement zu erreichen, ist gegenwärtig noch offen.

Das Krümmel-Beispiel demonstriert, dass im Fall zugespitzter Konflikte kaum noch Konsense über eine angemessene Risikoregulation möglich sind. Es gibt offenbar einen engen zeitlichen Korridor für solche Beteiligungsverfahren. Die Lehre aus dem Bürgerdialog Kernenergie ist so klar wie einfach: Das klassische Instrumentarium (Erörterungstermin im Genehmigungsverfahren) reicht nicht aus. Und: Wenn darüber hinaus gehende Beteiligungsprozesse nicht ergebnisoffen geführt werden und somit zur Akzeptanzbeschaffung geraten, sind die Auswirkungen negativ.

Allein das Arcylamid-Beispiel deutet auf eine positive Bilanz hin. Hier wurde konsequent eine frühzeitige Einbindung gesellschaftlicher Gruppen in die Risikobewertung geleistet. Schließlich kann für die Lipobay-Krise festgestellt werden, dass hier die erforderlichen rigorosen Managementmaßnahmen zwar ohne Öffentlichkeitsbeteiligung zustande gekommen sind, aber jede weitere Verzögerung durch einen erweiterten (öffentlichen) Abwägungsprozess nicht tragbar gewesen wäre.

Vorschläge

Das Einbeziehen verschiedener gesellschaftlicher Werte spielt bei der Risikoregulation, nicht aber beim unmittelbaren Notfallmanagement eine Rolle.

Es ist zwischen zwei Fällen der Werteberücksichtigung zu unterscheiden. Zum einen geht es um den Einbezug von Experten mit unterschiedlichen Positionen zum jeweiligen Risiko. Diese wissenschaftliche Bewertungspluralität ist von der Werte- und Interessenberücksichtigung gesellschaftlicher Gruppen getrennt zu behandeln, die den zweiten Fall darstellt.

Die Einbeziehung verschiedener wissenschaftlicher Positionen in die Risikoabschätzung sollte im Prozess der Risikoabschätzung erfolgen. Denn die Tatsachenermittlung lässt sich nicht zweifelsfrei von Werten trennen, jedenfalls nicht bei der Risikoabschätzung. Im Verfahren muss dafür Sorge getragen werden, dass unterschiedliche Auffassungen zu Wort kommen. Dies hätte eine veränderte Vorgehensweise beratender Gremien – wie z. B. der SSK – zur Folge. Zwei Verfahren sind hier denkbar. Zum einen wären Anhörungen, wie sie die SSK bereits in Vorbereitung des Gutachtens von 2001 und das BfR bei der Abschätzung des Acrylamid-Risikos durchgeführt hat, verbindlich zu installieren. Zum anderen könnten in besonderen Fällen - wie etwa bei Vorliegen von Schadensauffälligkeiten – Risikoabschätzungen über das gesamte Verfahren hinweg im Dialog vorgenommen werden. Zumindest aber ist die

Risikocharakterisierung auf eine breitere Basis zu stellen, z.B. indem beratende Experten hinzugezogen werden, die eine besondere Methodenexpertise besitzen und selbst noch nicht zu dem Risikoproblem Stellung genommen haben. Für deren Arbeit empfiehlt es sich Regeln zu definieren, wie wir sie im Kapitel Risikoabschätzung unter Unsicherheit beschrieben haben. Besonderer Wert ist auf eine transparente und nachvollziehbare Risikocharakterisierung zu legen, die es erlaubt nachzuvollziehen, warum welcher Experte zu welcher Einschätzung kommt.

Werte und Interessen gesellschaftlicher Gruppen sollten bei der Initiierung der Risikoregulation, der Screening-Phase, der Risikobewertung und bei der Auswahl der Management-Optionen einbezogen werden. Da es hier im Kern um Verhandlungen²⁰ geht, sind die Grundsätze „prinzipiengeleitetes Verhandeln“ anzuwenden. Hierzu haben bereits Fisher und Ury (1981) eine Reihe von Vorschlägen gemacht:

- Trenne Sache und Person.
- Fokussiere nicht auf Positionen, sondern auf Interessen und Werte.
- Entwickle eine Reihe verschiedener Vorschläge (Optionen), wie der Interessen- und Wertekonflikt zum gegenseitigen Nutzen gelöst werden kann.
- Bewerte die Güte einer Option an (möglichst) objektiven Kriterien.

Das erste Prinzip macht auf die Vermengung von Inhalts- und Beziehungsebene im Konfliktfall aufmerksam. Die eine Seite wirft der anderen Seite Unvermögen, böse Absichten u. ä. m. vor. In solchen Fällen stehen nicht mehr Sachfragen im Mittelpunkt des Konflikts, sondern persönliche Vorbehalte. Deshalb ist zu versuchen, Vertrauen soweit wieder aufzubauen, dass eine Bearbeitung auf der Sachebene wieder möglich wird und sich die Kontrahenten dennoch auch als individuelle Persönlichkeiten kennen- und akzeptieren lernen. Wesentliches Mittel, Vertrauen zu schaffen, ist Offenheit.

Das zweite Prinzip „Fokussiere auf Interessen, nicht auf Positionen“ macht Verhandeln erst möglich. Oft bestehen Positionen nur aus einem „Ja“ oder „Nein“, so dass nicht einmal ein distributives Verhandeln möglich ist. Die Erkundung von Interessen, Werten, Ängsten und Anliegen ist deshalb wichtig. Ein probates Mittel dazu ist die Laddering-Technik (Reynolds & Gutman 1988). Hier wird ausgehend von einer Position nachgefragt, warum diese wichtig ist. Die so gewonnenen Aspekte werden wiederum auf ihre Wichtigkeit hinterfragt. In mehreren Befragungsrunden kommt man so zu den grundsätzlichen Werten einer Partei. Ein anderes, ähnliches Verfahren ist die Wertbaumanalyse, in der schrittweise Werte, die einer bestimmten Entscheidung zugrundegelegt werden sollen, exploriert werden (siehe dazu Keeney 1992). Im Unterschied zur Laddering-Technik wird hier zumeist top-down, d.h. von allgemeinen und unspezifischen Werten ausgegangen, die schrittweise konkretisiert werden. Immer dann, wenn sich Interessen überschneiden, kompensiert werden können oder sich andere Gemeinsamkeiten finden, kann nach integrativen Lösungen gesucht werden.

²⁰ Als Verhandlung wird im weiteren ein interessengeleitetes Vorgehen verstanden, das aus wechselseitigen Angeboten und Gegenangeboten besteht und dessen Ziel es ist, zu einer Lösung eines Konfliktes zu gelangen. Im besten Fall handelt es sich um einen Konsens, in den meisten Fällen um einen Kompromiß.

Das dritte Prinzip der Optionsgewinnung – das besondere Bedeutung für das Risikomanagement hat – setzt das integrative Verhandeln²¹ um. Damit wird die in Verhandlungen oft zu findende Fixierung auf ein Nullsummenspiel überwunden. Das Nullsummenspiel besteht darin, dass jede Partei glaubt, dass ihre Interessen mit den Interessen der Gegenpartei konfliktieren müssen. Aber immer dann, wenn mehrere Interessen vorhanden sind und gleiche Interessen von den beteiligten Parteien unterschiedlich gewichtet werden, ist im Prinzip eine integrative Lösung erreichbar.

Das vierte Prinzip setzt an der Bewertung der Optionen an. Die Beteiligten sollten sich vorab über möglichst objektive Bewertungskriterien für die Risikomanagement-Optionen einigen. Ziel ist es, „Druck“ bzw. Macht als Basis für die Auswahl einer Option durch einen besseren, nachvollziehbaren Standard zu ersetzen, zu dessen Einhaltung die beteiligten Parteien explizit verpflichtet werden sollten. Solche Standards beziehen sich auf die Verfahren und Kriterien, die zur Folgenabschätzung der Managementoptionen herangezogen werden. Es können aber auch Gerechtigkeitskriterien betrachtet werden. Wenngleich nicht immer ein Konsens erreicht werden kann, bietet die Explizierung dieser Bewertungsgrundlagen den nötigen Raum für eine rationale Abwägung.

Für die Umsetzung dieser Prinzipien sind unabhängige Dritte einzubeziehen, die in einer Verhandlungssituation zu Lösungen kommen können, die den beteiligten Kontrahenten aus vielfältigen Gründen verschlossen bleiben würden. So werden oftmals Vorschläge der einen Seite von der anderen prinzipiell wegen ihrer Herkunft abgelehnt. Die Vermittlung über einen neutralen Dritten bietet hier Möglichkeiten, solche Vorschläge auf der Sachebene zu diskutieren. Ein neutraler Dritter kann auch dazu beitragen, den Kontrahenten „Brücken zu bauen“, um ihnen in einer verfahrenen Verhandlungssituation den Rückweg in den Diskurs zu ermöglichen.

Die Umsetzung solcher Beteiligungsverfahren zur Berücksichtigung gesellschaftlicher Werte bei der Risikoregulation verlangt insbesondere Veränderungen der Einstellungen der Verfahrensträger. Ohne eine entsprechende Weiterentwicklung der Organisationskultur der mit der Risikoregulation befassten Institutionen kann hier keine tragfähige Lösung erreicht werden.

7.5 Hinweise zur fallspezifischen Risikoabschätzung

Die Diskussion der Praxisbeispiele (vergl. Kap. 5) hat demonstriert, dass die von uns vorgeschlagene Klassifizierung von Risikofällen praktisch nutzbar ist. Darauf kann auch eine fallspezifische Risikoabschätzung aufbauen, denn die aus den gewählten Referenzfällen gewonnenen Einsichten lassen sich generalisieren.

Im Fall des *Schadstoffverdachts*, dessen Bedeutung durch die Implementierung des Vorsorgeprinzips zunimmt, besteht die Hauptproblematik in der Prüfung, ob ein bestimmter Agens eine adverse Wirkung hat oder nicht. Schwerpunkt ist die Prüfung des Gefährdungspotenzials. Wir sprechen hier auch von einer prospektiven Analyse eines Kausalzusammenhangs, da der Agens gegeben ist, aber seine (nachfolgende) Wirkung noch abgeschätzt werden

²¹ Unter entscheidungstheoretischen Aspekten sind zwei Lösungsansätze für Konflikte zu unterscheiden: (1) eine distributive und (2) eine integrative Lösung. Distributive Lösungen sind auf eine (möglichst gerechte) Verteilung von Mitteln und Ressourcen aus. Hier geht es darum, den „begrenzten Kuchen“ so zu teilen, daß keine der beteiligten Parteien benachteiligt wird.

muss. Wenn ein solches unsicheres Risiko zu beurteilen ist, sind Qualität, Richtung und Stärke sowie Relevanz der Evidenz zu prüfen. Diese Aspekte müssen bei der Risikocharakterisierung in den Vordergrund gerückt werden.

	Schadstoffverdacht	Störfallanfälligkeit von Technologien	Exposition mit einem Schadstoff	Schadensauffälligkeit	Störfall/ Schadensfall
Referenzfall	EMF	Kernkraftwerk	Acrylamid	Leukämiecluster Kernkraftwerk Krümmel	Lipobay
Generalisierung des Falls	Auf alle unter Risikoverdacht stehende Agenzien	Auf alle technologischen Anlagen	Auf alle Schadstoffe	Auf alle Cluster	Auf alle Produkte
Trend	Zunehmende Bedeutung wegen des Vorsorgeprinzips bei der Risikoregulation	Besondere Bedeutung für „emerging technologies“, z.B. Bio- und Nanotechnologien	Kommt immer wieder vor	Kommt immer wieder vor	Kommt immer wieder vor
Zentrale Frage	„Prospektive“ Analyse des Kausalzusammenhangs (X->Y?)	Identifikation und Bewertung von möglichen Störfallursachen und -abläufen	Identifikation und Bewertung von Expositionsquellen und -pfaden	„Retrospektive“ Analyse des Kausalzusammenhangs (X?->Y)	Früherkennung und Schnellwarnung
Typ der Risikoabschätzung	Standardverfahren der RK mit Fokus auf Abschätzung des Gefahrenpotenzials	Standardverfahren eignet sich nicht; Methode der Wahl: PSA, PRA	Standardverfahren der RK mit Fokus auf Expositionsabschätzung	Standardverfahren eignet sich nicht; Methode der Wahl: Methodenverbund	Standardverfahren eignet sich nicht; Nicht mehr relevant
Schwerpunkt	Bewertung bezüglich Qualität, Richtung und Stärke sowie Relevanz der Evidenz	Bewertung der Vollständigkeit des Störfallspektrums, Analyse seiner Auswirkungen der Störfallabläufe	Bestimmung der kritischen Expositionsschwellen oder Verwendung anderer Standards wie MOE	Ergebnisoffene Analyse von verschiedenen Ursachemöglichkeiten	Schadensbegrenzung

Tabelle 11: Fallspezifische Risikoabschätzungen

Gerade in Bezug auf neue Technologien, für die noch keine Betriebserfahrungen vorliegen, ist die Bewertung der *Störfallanfälligkeit* ein heikles Problem. Das Beispiel KKW zeigt, dass in diesem Fall der Problemfokus auf der prospektiven Identifikation und Bewertung von möglichen Störfallursachen und -abläufen liegen muss. Das Standardverfahren der Risikoabschätzung greift hier nicht; die Abschätzung der Risiken erfolgt vielmehr mit Hilfe der probabilistischen Sicherheits- bzw. Risikoanalyse (PSA, PRA). Hauptaugenmerk ist auf folgende Fragen zu legen: (1) Ist die Liste der angenommenen Auslegungsstörfälle vollständig? Und: (2) Werden die Störfallabläufe hinsichtlich ihrer Auswirkungen zutreffend beschrieben?

Liegt eine *Exposition mit einem Schadstoff* vor, so kann das Standardverfahren der Risikoabschätzung angewandt werden. Der Schwerpunkt liegt naturgemäß auf der Bewertung der Exposition. Der Acrylamid-Fall hat demonstriert, dass insbesondere verschiedene Expositionsquellen und -pfade betrachtet werden müssen. Weiterhin geht es um die Bestimmung

kritischer Expositionsschwellen oder - wenn das nicht möglich ist – um Vergleichswerte wie z.B. „Margin- of-Exposure“-Angaben.

Im Fall von *Schadensauffälligkeiten* - wie beim Leukämiecluster um das KKW Krümmel – ist das Standardverfahren der Risikoabschätzung nicht angemessen. Vielmehr kommt es darauf an, ergebnisoffen nach den Ursachen für die Krankheitshäufung zu suchen. Jede Fixierung auf *eine* mögliche Ursache wäre kontraproduktiv. Zur Anwendung können sowohl Ausschlussverfahren (Gab es überhaupt eine relevante Exposition seitens der in Verdacht stehenden Risikoquelle?) als auch Überprüfungen von Zusammenhängen kommen, die nach den Kriterien von Bradford Hill (1965) zu bewerten sind.

8. Literatur

- APUG (2002). Wiedemann, P.M.; Karger, C.R.; Clauberg, M. (2002): „Risikofrüherkennung im Bereich Umwelt und Gesundheit. Machbarkeitsstudie“. Umweltbundesamt F+E-Vorhaben: 200 61 218/09 des Aktionsprogramm „Umwelt und Gesundheit“. Januar 2002.
- Bengmark, E. (1997): Hemoglobin adducts of acrylamide and acrylonitrile in laboratory workers, smokers, and non-smokers. *Chemical Research in Toxicology*, vol. 10, pp. 78-84.
- BgVV (1999). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Bericht über die 58. Sitzung der Kommission für kosmetische Mittel des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. (BgVV) am 29. April 1999 in Berlin.“ April 1999.
- BgVV (2002a). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Acrylamid in Lebensmitteln – ernstes Problem oder überschätzte Gefahr? Ergebnisse einer Informationsveranstaltung des BgVV am 29. August 2002.“ August 2002.
- BgVV (2002b). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Schweden weisen Acrylamid in Lebensmitteln nach.“ Pressemitteilung vom 25.04.2002.
- BgVV (2002c). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Forschung zu Acrylamid in Lebensmitteln in Deutschland: Bundesbehörden und Industrie (Stand September 2002) vom 27. September 2002.“ September 2002.
- BgVV (2002d). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Einfluss der Ernährung auf die Aufnahme von Acrylamid. Stellungnahme des BgVV vom 4. Juni 2002.“ Juni 2002
- BgVV (2002e). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Zur gesundheitlichen Bedeutung des Vorkommens von Acrylamid in bestimmten zubereiteten Lebensmitteln. Kommentar zu den Ergebnissen einer internationalen Expertenberatung vom 2. Juli 2002.“ Juli 2002.
- BgVV (2002f). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Aktionswert: Ein erster Schritt in Richtung einer drastischen Reduzierung von Acrylamid in Lebensmitteln.“ Pressemitteilung vom 14.08.02.
- BgVV (2002g). Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. „Höchstmengen für Acrylamid in Lebensmitteln. Stellungnahme des BgVV vom 1. August 2002.“ August 2002.
- BMU (1999): Bürgerforum Elektrosmog – Im Spannungsfeld der Meinungen. Ein virtueller Kongress im Internet und ein Kongress in der Kunst- und Ausstellungshalle der BRD Deutschland, Bonn 19./20.10.1999. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Bonn.
- BMVEL (2002a). Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. „Weitere Informationsmöglichkeiten zu Acrylamid. Aid richtet Acrylamid-Forum ein.“ Pressemitteilung vom 16.10.02.
- BMVEL (2002b). Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. „Künast: Forschungsergebnisse zu Acrylamid bestätigen Minimierungskonzept.“ Pressemitteilung vom 02.10.02.
- Hill, A.B. (1965) The environment and disease: Association and causation. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 295-300.

- Büllingen, F.; Hillebrand, A. & Wörter, M. (2002): Elektromagnetische Verträglichkeit zur Umwelt (EMVU) in der öffentlichen Diskussion – Situationsanalyse, Erarbeitung und Bewertung von Strategien unter Berücksichtigung der UMTS-Technologien im Dialog mit dem Bürger. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi). WIK Consult, Bad Honnef.
- California EMF Program
<http://www.dhs.cahwnet.gov/ehib/emf/RiskEvaluation/riskeval.html>
- EPA (1996): *Proposed Guidelines for Carcinogen Risk Assessment* (EPA/600/P-92/003C). Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- EPA (1998): *Guidelines for ecological risk assessment* (USEPA EPA/630/R095/002F). Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency, Risk Assessment Forum.
- EU (2000). Risk Assessment of acrylamide (CAS No. 79-06-1, EINECS No. 201-173-7). Draft Risk Assessment Report prepared by the UK on behalf of the European Union in the framework of Council Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risks of "existing" substances. European Commission, Joint Research Centre, European Chemicals Bureau, Ispra, October 2000 (available at <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>)
- EU (2000) *First Report on the Harmonization of Risk Assessment Procedures Part 1: The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonization of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health. Part 2: Appendices. 26-27 October 2000. Bruxelles: European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate C - Scientific Opinions. Published on the internet 2000-12-20, URLs (2002-05-06):*
 Part 1: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out83_en.pdf;
 Part 2: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out84_en.pdf
- EU SCF (2002). European Commission Health & Consumer Protection Directorate General Scientific Committee on Food. „Opinion of the Scientific Committee on Food on new findings regarding the presence of acrylamide in food (expressed on 3 July 2002).“ SCF/CS/CNTM/CONT/4 Final. Juli 2002.
- Hoffmann, Wolfgang, Dr. med.; Greiser, Eberhard, Prof. Dr. med. (1995): *Retrospektive Inzidenzstudie Elbmarsch*. Inzidenz von Leukämien, malignen Lymphomen, multiplen Myelomen und von verwandten Erkrankungen in den Landkreisen Herzogtum Lauenburg, Harburg und Lüneburg, 1984-1993. Im Auftrag des Schleswig-Holsteinischen Ministeriums für Natur und Umwelt. Bremen: Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS), April 1995.
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (1999): Preamble to the IARC Monographs. IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. (Im Internet unter: <http://193.51.164.11/monoeval/Eval.html>).
- ICNIRP (2002) General Approach to Protection against Non Ionizing Radiation. Health Physics Vol 82, Nr 4, pp: 540-548, April 2002.
- IPPNW-HH (o. D.): *Krümme... und kein Ende (?)*. (Zusammenstellung von Pressestimmen aus 1996-1999) URL (2002-11-06):
<http://ourworld.compuserve.com/homepages/richterpeill/kruem03.htm>
 (auf den Webseiten der IPPNW²² Hamburg – Internationale Ärzte für die Verhütung des Atomkrieges, Ärzte in sozialer Verantwortung e.V.)
- Irion, Martin (Red.) (1994): Restrisiko Wissenschaft - Ein Leukämiecluster und sein Missbrauch durch die Wissenschaft. Köln: Deutschlandradio, Landwirtschaft & Umwelt, 23.10.1994 6:35-7:00.

²² IPPNW: International Physicians for the Prevention of Nuclear War

- Kaletsch U, Meinert R, Miesner A, Hoisl M, Kaatsch P, Michaelis J: Epidemiologische Studien zum Auftreten von Leukämieerkrankungen bei Kindern in Deutschland. Schriftenreihe Reaktorsicherheit und Strahlenschutz 1997; BMU - 1997 - 489, Dossenheim: GFM.
- Kaletsch, U.; Haaf, G.; Kaatsch, P.; Krummenauer, F.; Meinert, R.; Miesner, A.; Michaelis, J. (1995): *Fallkontrollstudie zu den Ursachen von Leukämie bei Kindern in Niedersachsen*. Gefördert durch das Niedersächsische Sozialministerium. Mainz: Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation, Johannes Gutenberg-Universität (Deutsches Kinderkrebsregister), Juli 1995
- Kellerer, A. (1993): "Kernenergie in Europa und ihre radiologischen Folgen". *atomwirtschaft* Juli 1993: S. 513-516
- Kellerer, A. (1995): "Wissenschaft nicht als ideologischen Spielstein mißbrauchen. Eine Stellungnahme zur politischen Auseinandersetzung um Leukämie und Strahlung" *mensch + umwelt* - Informationen aus dem GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Heft 4, Dez. 1995.
URL (2002-11-12): <http://www.gsf.de/OA/mu.html#Spiel>
- KKR (2001): *Stellungnahme zu den von Herrn Dr. Körblein wiederholt gemachten Aussagen zu einem möglichen Zusammenhang zwischen Krebserkrankungen im Kindesalter und kerntechnischen Anlagen*. URL (2002-11-07): http://info.imsd.uni-mainz.de/K_Krebsregister/stellungnahme0601.html
- Kleine Anfrage (2001): *Widerlegung der Behauptung der ARGE Pham über das Vorhandensein von Kernbrennstoffpartikeln in der Umgebung von Geesthacht*. Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Christel Happach-Kasan (FDP) und Antwort der Landesregierung - Minister für Finanzen und Energie. Schleswig-Holsteinischer Landtag, 15. Wahlperiode, Drucksache 15/1464, 01-12-17. URL (2002-11-12): <http://www.lvn.parlanet.de/infothek/wahl15/drucks/1400/drucksache-15-1464.pdf>
- Lexis-Nexis 2002. Clauberg, M. Vorläufige Suche nach Acrylamid und grobe Analyse der Medienberichterstattungen von deutschen Zeitungen und Zeitschriften, die in der Zeitungsnachrichten Datenbank Lexis-Nexis erfasst sind. Unveröffentlicht. November 2002.
- Landesregierung Schleswig-Holstein (1994): *Presseerklärung* vom 16.9.1994. Kiel: Pressestelle der Landesregierung.
- Neus et al. (1998): in: *Aktionprogramm Umwelt und Gesundheit 1/98*. Berlin: Erich Schmidt Verlag.
- NHMRC - National Health and Medical Research Council (2000): How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. (Online verfügbar unter: <http://www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/cp69.pdf>).
- NHMRC - National Health and Medical Research Council (2000a): How to review the evidence: systematic identification and review of scientific literature. (Online verfügbar unter: <http://www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/cp65.pdf>).
- Pflugbeil, Sebastian (2000): *Leukämie in der Elbmarsch*. Gesellschaft für Strahlenschutz e.V. URL (2002-11-12): <http://www.gfstrahlenschutz.de/docs/puelbm.pdf>
- Redelfs, Manfred (1999): *Nachbeten statt Nachfragen*. URL (2002-11-06): <http://www.message-online.de/arch0299/92rede.htm>
- Reynolds & Gutman (1988) Laddering-Technik

- SRU (1996): *Umweltgutachten 1996. Zur Umsetzung einer dauerhaft umweltgerechten Entwicklung*. Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen. Stuttgart: Metzler-Poeschel.
URL (2002-06-05): <http://www.umweltrat.de/gutach96.htm>
- SRU (1999): *Sondergutachten 1999. Umwelt und Gesundheit. Risiken richtig einschätzen*. Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen. Stuttgart: Metzler-Poeschel.
URL (2002-06-05): <http://www.umweltrat.de/songut99.htm>
- SSK (1993): *Zur Leukämie bei Kindern in der Samtgemeinde Elbmarsch*. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet auf der 115. Sitzung am 25.1.1993, BAnz. Nr.32 vom 17.2.1993.
URL (2002-11-06): <http://www.ssk.de/empfehl/1993/ssk9301s.pdf>
- SSK (1994): *Ionisierende Strahlung und Leukämieerkrankungen von Kindern und Jugendlichen*. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet auf der 124. Sitzung am 21./22.4.1994, BAnz. Nr.155 vom 18.8.1994.
URL (2002-11-06): <http://www.ssk.de/empfehl/1994/ssk9401s.pdf>
- SSK (2001): *Grenzwerte und Vorsorgemaßnahmen zum Schutz der Bevölkerung vor elektromagnetischen Feldern*. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Bonn: Strahlenschutzkommission.
- Strahlenbiologisches Gutachten* (2002). (Landesregierung Schleswig-Holstein)
URL (2002-11-12): http://landesregierung.schleswig-holstein.de/coremedia/generator/Aktueller_20Bestand/MFE/Bericht_20_2F_20Gutachten/Strahlenbiologisches_20Gutachten.html
- Strahlenbiologisches Gutachten: Stellungnahme MFE* (2002). (Landesregierung Schleswig-Holstein) URL (2002-11-12): http://landesregierung.schleswig-holstein.de/coremedia/generator/Aktueller_20Bestand/MFE/Bericht_20_2F_20Gutachten/PDF/_Hauptgutachten_208_20_28MFE-Stellungnahme_29,property=pdf.pdf
- Strahlenbiologisches Gutachten: Hauptgutachten Dr. Stevenson* (2002). (Landesregierung Schleswig-Holstein) URL (2002-11-12): http://landesregierung.schleswig-holstein.de/coremedia/generator/Aktueller_20Bestand/MFE/Bericht_20_2F_20Gutachten/PDF/_Hauptgutachten_20Dr._20Stevenson_20_28vollst_C3_A4ndig_29,property=pdf.pdf
- Streffler, C.; Bücker, J.; Cansier, A.; et al. (2000): *Umweltstandards. Kombinierte Expositionen und ihre Auswirkungen auf den Menschen und seine Umwelt*. Berlin; Heidelberg; New York: Springer. Zusammenfassung unter URL (2002-07-15): <http://www.europaeische-akademie-aw.de/projekte/UWS%20Zsfsg%20dtsch.pdf>
- StrlSchV (1976-1997): *Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen* (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) Vom 13. Oktober 1976 (BGBl. I S. 2905, 1977: S. 184, 269) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, ber. S. 1926) zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. August 1997 (BGBl. I S. 2113). URL (2002-11-11): <http://www.bfs.de/recht/strlsv/strlsv00.htm>
- StrlSchV (2001): "Artikel 1: Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)" in: *Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz*. Vom 20. Juli 2001. (BGBl. I Nr. 38 vom 26. Juli 2001: S. 1714-1846).
URL (2002-11-11): <http://217.160.60.235/BGBL/bgbl1f/b101038f.pdf>
- Stüer, Bernhard; Spreen, Holger (2000): *Atomrechtliche Risikovorsorge - Das Beispiel Krümmel*. URL (2002-11-05): <http://www.stueer.via.t-online.de/kruemmel.pdf>
- Tareke, E.; P. Rydberg; P. Karlsson; S. Eriksson; M. Törnquist (2000): *Acrylamide: A Cooking Carcinogen? Chemical Research in Toxicology*, vol. 13, pp. 517-522.

- The Cochrane Collaboration (2002): Cochrane Reviewers' Handbook 4.1.5 (Updated April 2002).
- Umweltbundesamt (Ed.) (1998) Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit 1/98. Berlin: Erich Schmidt Verlag.
- VDE (2002): Mobilfunk und Gesundheit. Positionspapier des Verband der Elektrotechnik. Frankfurt, März 2002.
- WHO (2000): *Human Exposure Assessment* (Vol. 214). Geneva: World Health Organization.
- Wiedemann, P.M.; Schütz, H. & Thalmann, A. (2002): Mobilfunk und Gesundheit. Risikobewertung im wissenschaftlichen Dialog. Programmgruppe Mensch, Umwelt, Technik. Forschungszentrum Jülich.
- Zwick, M. & Renn, O. (2002): Wahrnehmung und Bewertung von Risiken. Ergebnisse des „Risikosurvey Baden-Württemberg 2001“. Nr. 202. Akademie für Technikfolgenabschätzung, Stuttgart.