

**SOFT**

**L**

**A**

**W**

SOFT LAW

# BINDUNG OHNE FESSELN?

FRUZZINA MOLNÁR-GÁBOR

**Die Rechtswissenschaft kennt auf internationaler Ebene den Begriff des „Soft Law“, unter dem im Allgemeinen unverbindliche Normen verstanden werden, die sich beispielsweise in Erklärungen und Empfehlungen niederschlagen. Die Definition und die Eigenschaften von Soft Law sowie seine Bindungswirkung sind umstritten, die Bindungswirkung wird in der Regel von derjenigen des „harten“, einklagbaren Rechts unterschieden. Beispiele für das Konzept des Soft Law, nach dem dieses durchaus rechtliche Wirkungen entfalten kann, sind auf internationaler Ebene die Resolutionen der Generalversammlung der Vereinten Nationen. Eine wichtige Rolle spielt das „weiche Recht“ bei der Entwicklung von internationalen Lösungen für biomedizinische Fragen.**

# D

Die Rechtswissenschaft kennt im internationalen Bereich den Begriff des „Soft Law“: Darunter fällt eine Vielzahl von nicht bindenden, normativ formulierten Instrumenten, die in den internationalen Beziehungen von Staaten und internationalen Organisationen eingesetzt werden. Dieser Umriss der Definition deutet bereits an, warum der Umgang mit internationalem Soft Law, von seiner Daseinsberechtigung über seine Entwicklung bis hin zu seinen Typen und Wirkungen, ein kontroverses Thema darstellt.

Internationales Soft Law als Bezeichnung wird zunächst vom etablierten Kanon der völkerrechtlichen Rechtsquellen nach Art. 38 Abs. 1 des Statuts des Internationalen Gerichtshofes abgegrenzt, ihm wird daher die verbindliche Rechtskraft abgesprochen. Zu dieser „Restkategorie“ werden demnach vor allem Entschlüsse, Empfehlungen und Beschlüsse internationaler Organisationen wie die Resolutionen der Generalversammlung der Vereinten Nationen gezählt – ein prominentes Beispiel ist die Allgemeine

Erklärung der Menschenrechte. Soft-Law-Bestimmungen sehen zwar demnach auf den ersten Blick wie rechtliche Verpflichtungen aus; sie sollten allerdings keine rechtsverbindlichen, sondern vielmehr bloß mahnende und anspornende Vorgaben darstellen und können als abstrakt-generelle Verhaltensregeln im weitesten Sinne bezeichnet werden. Auf dieser Grundlage wird ihnen häufig auch die Bezeichnung als Recht abgesprochen.

#### **Faktische Bindungskraft und rechtliche Wirkung**

Abgegrenzt vom Recht, das unter Beachtung der formellen und materiellen Anforderungen in seine konkrete Form gegossen wird, wird im Schrifttum das Verhältnis von Soft Law zu außerrechtlichen Normen wie beispielsweise gesellschaftlichen Normen untersucht. In seiner außerrechtlichen Eigenschaft soll es internationale Instrumente bezeichnen, die Grundsätze erwarteten Verhaltens von Akteuren wiedergeben oder Aussagen über die Standards für solches Verhalten treffen. Verstanden als eine Bündelung informeller Normen sollte Soft Law damit im internationalen Bereich auch eine Funktion des strukturellen Ausgleichs übernehmen. Die Bedeutung von Soft Law wird damit überwiegend in einer faktischen Bindungskraft gesehen, die in ein enges Verhältnis zur außerrechtlichen Bindungskraft gesetzt wird.

Soft Law kann zugleich aber auch rechtliche Wirkungen entfalten: Zum einen kann es die Auslegung von überkommenen Rechtsquellen wie Verträgen leiten; des Weiteren kann es die Entstehung von Gewohnheitsrecht belegen und zu Pflichten nach Treu und Glauben führen. Daneben kann Soft Law auch der Weiterentwicklung des Völkerrechts dienen: Es kann oft eine praktische Hilfestellung beim Konsensfinden sein und darüber hinaus eine Grundlage für die spätere Entwicklung rechtsverbindlicher Normen bieten. Die Verletzung von Soft Law führt zwar nicht zu den gleichen rechtlichen Konsequenzen wie Verstöße gegen (verbindliches) Völkerrecht, aber auch „hartes“ Recht kann mit nur „weichen“ Streitbeilegungsverfahren oder „weichen“ Sanktionen kombiniert werden. Umgekehrt kann Soft Law, auch wenn es vom einklagbaren und durchsetzbaren Recht qualitativ unterschieden wird, in der Argumentation von Gerichten eine Rolle spielen. Es kann äußerst nuanciert und in der Sprache sehr verbindlich ausformuliert sein. Diese Eigenschaften bieten die Grundlage für Konzepte, in denen seine Verwobenheit mit den traditionellen Quellen des Völkerrechts eine hervorgehobene Rolle spielt.

Die kontrovers diskutierte Frage, ob die Verzahnung mit dem Rechtlichen mehr als nur eine Verwobenheit ist und Soft Law eine eigenständigere Position entwickeln kann, lenkt zugleich die Aufmerksamkeit auf Unsicherheiten, die einen Status aus der rechtlichen Perspektive betreffen: Wenn Soft Law keine hohen Schwellen für die formale Zustimmung erfüllen muss, könnte Konsens durch Effek-

**„Soft-Law-Bestimmungen sollten keine rechtsverbindlichen, sondern vielmehr bloß mahnende und anspornende Vorgaben darstellen.“**

**„Auch ‚hartes‘ Recht  
kann mit nur ‚weichen‘  
Streitbeilegungs-  
verfahren oder ‚weichen‘  
Sanktionen  
kombiniert werden.“**

tivität als normativer Maßstab ersetzt werden? Müssten verfahrensrechtliche Schwellen für die Etablierung von Soft Law definiert werden, und wenn ja, welche? Besteht die Gefahr einer Aufweichung rechtsverbindlicher Regeln durch Soft Law und seine Wirkung? Zum Teil führt die Diskussion dieser Fragen dazu, dass die Vorteile von Soft Law als Nachteile herausgestellt werden und seine Positionierung wieder strenger in Relation zu den etablierten Völkerrechtsquellen gesetzt wird. Obwohl die Bezeichnung „Soft Law“ oft als Unwort verpönt ist, scheint sie doch zutreffend zu sein, wenn man die Mischung aus einer Verneinung der Eigenschaften des Rechts, der Verzahnung mit dem Recht in der Wirkung, aber auch der Anerkennung einer gewissen Eigenständigkeit, die im Oxymoron des Begriffs mitschwingt, betrachtet.

Jedenfalls hat Soft Law eine nur mit rigorosem Systematisierungswillen erfassbare Menge an unterschiedlichen Positionen zu seiner Bewertung in den Rechtswissenschaften hervorgebracht, die zwangsläufig mit eigenen Konzeptionen des (Völker-)Rechts arbeiten (müssen) und sich dadurch umso schwerer einordnen lassen. Zugleich hat die Beschäftigung mit dem Phänomen Soft Law wichtige Impulse für die rechtswissenschaftliche Forschung hervorgebracht, unter anderem zur Normativität, zur Legitimität, zu Fragen der Interpretation, darunter auch Fragen rechtslinguistischer Natur, zum internationalen öffentlichen Recht und zur internationalen öffentlichen Gewalt, aber auch generell zum Konzept des Rechts. Die Darstellung dieser Impulse würde allerdings den Rahmen dieses Beitrags sprengen.

#### **Soft Law bei biomedizinischen Fragen**

Welche Rolle spielt Soft Law beim internationalen Umgang mit biomedizinischen Fragestellungen? Im Rahmen dieses besonderen Regelungskontextes lassen sich wesentliche Merkmale von Soft Law darlegen, die bisher noch nicht angesprochen wurden. Aufgrund seines Potenzials, rechtliche Wirkung zu entfalten, kommt Soft Law beim internationalen Umgang mit biomedizinischen Fragen und neuen Technologien im Gesundheitsbereich eine spezifische Rolle zu, die als eine Vermittlerposition zwischen dem Technischen, Ethischen und Rechtlichen beschrieben wird. Bei der Etablierung von Standards im biomedizinischen Bereich spielen internationale Organisationen eine signifikante Rolle. Die Instrumente der Standardsetzung wie Konventionen oder Erklärungen variieren in ihrer rechtlichen und faktischen Wirkung, die Mehrheit besitzt aber zunächst nur einen deklaratorischen, also erklärenden Charakter.

Hervorzuheben sind die drei UNESCO-Deklarationen im Bereich der Bioethik, die als Vorreiter des biomedizinischen Soft Law auf internationaler Ebene gelten: die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997), die Internationale Erklärung über

menschliche genetische Daten (2003) und die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (2005). Sie stellen internationale Mindeststandards dar und verkörpern einen Aufruf an die internationale Gemeinschaft, ethische Kontroversen in Bezug auf das menschliche Genom, genetische Daten und die Bioethik im Allgemeinen im Rahmen der Menschenrechte auszutragen. Für ihre Umsetzung befürworten die Deklarationen legislative Maßnahmen der Mitgliedstaaten. Die Entwicklung dieser drei Deklarationen geht auf den Fachausschuss des Internationalen Bioethikkomitees (International Bioethics Committee) der UNESCO zurück.

Ein weiteres Beispiel für Soft Law im Bereich der Gesundheitstechnologien stellen die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Humangenomeditierung dar. Die WHO hat einen globalen, multidisziplinären Sachverständigenausschuss (Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing) ins Leben gerufen, um die wissenschaftlichen, ethischen, sozialen und rechtlichen Herausforderungen im Zusammenhang mit verschiedenen Arten der Humangenomeditierung zu untersuchen. Die Empfehlungen dieses Ausschusses berühren institutionelle, nationale, regionale und globale Vorgaben für verschiedene Bereiche, darunter die internationale Zusammenarbeit für eine wirksame Steuerung und Aufsicht der Technologieanwendung, die Einführung von Registern für die Dokumentation von Anwendungen sowie die internationale Forschung.

Das dritte Beispiel sind die Maßnahmen der WHO zur Pandemiebekämpfung. Dazu gehört auch das Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIP), das rechtlich nicht verbindlich ist, aber durch die Etablierung sogenannter Standard Material Transfer Agreements die Möglichkeit eröffnet, die Beziehung zwischen der WHO und einem Hersteller von Influenzaprodukten oder einer Forschungseinrichtung oder einer anderen Einrichtung auf vertragliche Grundlagen zu stellen. Als Gegenleistung für den Zugang zu biologischem Material von WHO-Laboratorien verpflichten sich diese Einrichtungen, der WHO Leistungen zu erbringen, die zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie oder bei der Reaktion darauf genutzt werden können, beispielsweise Technologielizenzen oder Impfstoffe. Als Konsequenz der COVID-19-Pandemie werden in der rechtswissenschaftlichen Literatur die Chancen diskutiert, die weitere Soft-Law-Instrumente der WHO, aber auch ein völkerrechtlicher Vertrag für die Vermeidung und eine bessere globale Reaktion auf Pandemien im Allgemeinen bieten würden, sowie konkrete Vorschläge für die Entwicklung von neuen Übereinkommen und Instrumenten dargelegt.

#### **Flexiblere Regelung und höhere Ausdifferenzierung**

Trotz wachsender Flexibilität bei der Rechtsetzung durch völkerrechtliche Verträge bleibt es wegen der rasanten

naturwissenschaftlichen Entwicklung fragwürdig, ob Verträge geeignet sind, biomedizinischen Fragestellungen zu begegnen, denn ihre Gestaltung bleibt trotz allem ein zeitaufwendiger Prozess. Völkerrechtliche Verträge gelten zudem häufig nicht allgemein, was jedoch für die Steuerung und Standardisierung des Verhaltens bei ethisch konnotierten Fragestellungen wichtig ist. Zudem können ihre Vorgaben durch Vorbehalte aufgeweicht werden. Dagegen verspricht das Soft Law – trotz all seiner Limitationen – eine flexiblere und schneller zum Konsens führende Regelung, die zugleich eine höhere Ausdifferenzierung von Vorgaben erlaubt. Ihr Reiz liegt gerade in der weichen Bindungskraft, welche ohne die Fessel klarer Verpflichtungen eine bessere Fokussierung auf den jeweiligen Sachverhalt erlaubt. Die Etablierung und Weiterentwicklung von Standards im Bereich der Biomedizin und der Gesundheitstechnologien ist damit auf internationaler Ebene zunächst auf rechtlich unverbindliche Handlungsformen angewiesen.

Inwieweit die Instrumente tatsächlich das Verhalten der Adressaten beeinflussen, kann dabei zunächst unterschiedlich ausfallen. Im Gesundheitsbereich kann dieser Einfluss erhöht werden, indem man angemessen ethische Prinzipien einbindet, die das Handeln zunächst außerhalb des Bereichs des Rechts leiten und rechtfertigen. Weil während des Gestaltungsprozesses regelmäßig medizin-ethischer Sachverstand eingebunden wird, zeichnen sich diese Soft-Law-Instrumente in ihrer Entwicklung durch eine solche Verhaltenssteuerung aus, was zur Anerkennungswürdigkeit des betroffenen Instruments wesentlich beitragen kann. Zugleich ist die Einbindung ethischer Prinzipien Gegenstand weiterer Analysen über das Verhältnis von ethisch fundierten und rechtlichen Vorgaben.

Die Einbindung ethischer Normen erfolgt vorwiegend durch die unmittelbare Aufnahme von ethischen Prinzipien in die Dokumente. Die in den Deklarationen festgehaltenen Grundsätze als solche sind eine Mischung aus Aussagen über ethische Prinzipien und aus Statements zur Bekräftigung von Menschenrechten. Grundsätzlich werden drei große Kategorien solcher Grundsätze unterschieden: Neben Deklarationen über ethische Prinzipien, die diese Prinzipien wiedergeben und bekräftigen, sowie präskriptiven, verhaltenssteuernden Erklärungen, die bereichsspezifische Vorgaben ausformulieren, gibt es sogenannte „artikulierende Normen“, die eine Brücke zwischen präskriptiven Verhaltensvorgaben und den Menschenrechten schlagen; wodurch die bereichsspezifischen Regeln mit den Menschenrechten verbunden werden. Diese Kategorie deklaratorischer Statements ist kennzeichnend für bioethisch konnotierte Soft-Law-Instrumente und unterscheidet sie von Deklarationen auf anderen Gebieten. Ihre Ausdifferenzierung verdeutlicht die Mühe, die bioethischen Erklärungen eng mit dem Völkerrecht zu verbinden, und

# BINDING WITHOUT SHACKLES?

FRUZSINA MOLNÁR-GÁBOR

The term “international soft law” refers to abstract, general rules of conduct that cannot be assigned to any formal source of law and are not legally binding. Soft law fulfils a variety of functions; it may, for instance, be consulted for interpretation purposes or serve to prepare a legally binding norm. The question of whether soft law interlinks with binding law only in terms of its “preparatory” function or whether it can take on a more independent role, is the object of some controversy. Moreover, by defining standards of conduct that are expected to be observed, it develops an extralegal binding force.

When it comes to addressing biomedical issues, soft law fulfils an important role as intermediary between technology, ethics and law. The rapid progress of new technologies contrasts with the lengthy process of drafting an international treaty. The practical binding effect of soft law can be further increased by the integration of ethical principles. Furthermore, technical specifications and standards that are defined by experts involved in the development of soft law instruments are frequently themselves integrated into these instruments. The UNESCO declarations in the field of bioethics represent international minimum standards and are considered as forerunners of soft law at the international level. The WHO has also set up a global, multinational expert committee whose recommendations for the international governance of human genome editing can be classified as soft law. WHO soft-law provisions also accompany the international fight against the COVID-19 pandemic.

The importance of international soft law in the field of biomedicine gives rise to research questions regarding the interlocking of extralegal behaviour guidance and legal provisions, as well as the interactions with the integration of ethical standards, that – given the legal effect of soft law – raise further issues about legal certainty in the international handling of new health technologies. ●

PROF. DR FRUzsINA MOLNÁR-GÁBOR accepted the Chair of “International Health and Medical Law and Data Protection Law” at Heidelberg University’s Faculty of Law in early 2022. She studied law in Heidelberg and at Eötvös Loránd University in Budapest (Hungary), then worked as a PhD student at the Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law in Heidelberg. In 2015 she obtained her doctorate from the Faculty of Law with a thesis on the international governance of biotechnology using the example of novel genetic analyses. She is a member of the Akademie-Kolleg of the Heidelberg Academy of Sciences and Humanities, where she headed a work group and conducted research on European data protection and data exchange in medical research and health care. In January 2022, Fruzsina Molnár-Gábor was the only member from Germany to be appointed to the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), which advises the European Commission on ethical, societal and fundamental rights issues resulting from scientific and technological innovations.

Contact: fruzsina.molnar-gabor@uni-heidelberg.de

**“Even ‘hard’ law can be combined with only ‘soft’ dispute settlement procedures or ‘soft’ sanctions.”**



**PROF. DR. FRUZZSINA MOLNÁR-GÁBOR** hat Anfang 2022 die Professur „Internationales Gesundheits- und Medizinrecht sowie Datenschutzrecht“ an der Juristischen Fakultät der Universität Heidelberg übernommen. Nach ihrem Jurastudium in Heidelberg und an der Eötvös-Loránd-Universität Budapest (Ungarn) war sie als Doktorandin am Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht in Heidelberg tätig und wurde 2015 mit einer Arbeit zur internationalen Steuerung der Biotechnologie am Beispiel neuer genetischer Analysen an der Juristischen Fakultät promoviert. Als Kollegiatin der Heidelberger Akademie der Wissenschaften leitete sie dort eine Arbeitsgruppe und forschte zum europäischen Datenschutz und Datenaustausch in der medizinischen Forschung und Gesundheitsversorgung. Im Januar 2022 wurde Fruzsina Molnár-Gábor als einziges Mitglied aus Deutschland in den Europäischen Ethikrat berufen, der die Europäische Kommission bei ethischen, gesellschaftlichen und grundrechtlichen Fragestellungen berät, die sich aus wissenschaftlichen und technologischen Innovationen ergeben.

Kontakt: fruzsina.molnar-gabor@uni-heidelberg.de

es zugleich nicht bei der rechtlichen Wirkung der Dokumente allein belassen zu wollen, die in der Verwirklichung und ihren Modalitäten häufig ungewiss bleibt.

#### Leichtere Änderungsmöglichkeiten

Bei diesen Deklarationen und Empfehlungen ist die Wahl des Soft Law auch mit der Einbindung ethischer und technischer Expertise zu begründen. Soft Law lässt sich leichter ändern oder ersetzen als Verträge, da hierfür, bei einem entsprechenden Dokument, lediglich eine neue Resolution der zuständigen internationalen Organisation erforderlich ist. Da technische Regeln und Standards häufig auf Expertenrat beruhen und immer wieder angepasst werden müssen, um wissenschaftliche Änderungen widerzuspiegeln, ist es wenig sinnvoll, diese Standards in den Text eines Vertrages aufzunehmen und ihre Anpassung dem langwierigen Prozess der Vertragsänderung auszusetzen. Die Einbindung von technischer und ethischer Expertise verlangt allerdings an erster Stelle eine Auseinandersetzung mit Fragen der Input- und Output-Legitimität, womit in groben Zügen die Legitimität der Willensbildungs- und Entscheidungsprozesse sowie ihrer Ergebnisse gemeint ist. Dabei bedarf es einer differenzierten Betrachtung dieser Expertise, die Unterschiedliches vermitteln kann – einerseits die wissenschaftlichen Grundlagen, andererseits verhaltensorientierendes Wissen. Bei dieser Differenzierung wird ein Verständnis von Ethik als reflektiver Darstellung moralischer Überzeugungen, aber auch als kultureller Praxis mitberücksichtigt. Ein solches Verständnis legt umso eindringlicher dar, dass die indirekte Standardisierung ethischer Entscheidungsfindung, bei der Soft Law ebenfalls eine Rolle spielen kann, differenziert betrachtet werden soll; das Potenzial einer

Verrechtlichung wird dabei in der Literatur häufig erkannt, jedoch mit Zurückhaltung bewertet.

Zusammenfassend lässt sich somit sagen: Die Forschung zum Soft Law beschäftigt sich vor allem mit dessen Verzahnung mit dem positiven Völkerrecht im Allgemeinen. Die Diskussion um internationales Soft Law im biomedizinischen Bereich nimmt insbesondere das Verhältnis rechtlicher Bestimmungen zu ethischen Verhaltensregeln und die wechselseitige Generierung und Inkorporierung von ethischen und rechtlichen Maßstäben in den Blick. Dabei geht es um den Einfluss dieser Maßstäbe sowohl auf die moralische Entlastung der Adressaten als auch auf die Rechtssicherheit. Des Weiteren eröffnen sich Forschungsfragen hinsichtlich der deliberativen Entwicklung von Soft-Law-Dokumenten und der Einbindung fachspezifischer Akteure bei deren Entstehung.

Diese Problemstellungen sind wichtig für die Antwort auf die spezifische Frage, wie entstehende Technologien durch ethische und rechtliche Vorgaben erfasst werden können. In meiner Arbeitsgruppe untersuchen wir in diesem Kontext, welche Regelungsmodelle für die Entwicklung und Anwendung innovativ-disruptiver medizinischer Technologien geeignet sind und wie die Technologieentwicklung durch die Wahl verschiedener Regelungstechniken am besten begleitet werden kann. Darüber hinaus wird ein zusätzlicher Forschungsfokus auf die Frage gelegt, welchen Einfluss die technologische Entwicklung auf ihre rechtliche Steuerung ausübt. ●

**„Die Beschäftigung mit dem Phänomen Soft Law hat wichtige Impulse für die rechtswissenschaftliche Forschung hervorgebracht.“**