

BUNDESKANZLERAMT  ÖSTERREICH

BIOETHIKKOMMISSION

# **Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts**

**Stellungnahme der Bioethikkommission beim  
Bundeskanzleramt**

1.	EINLEITUNG	3
2.	BESTANDSAUFNAHME: LÜCKENHAFTIGKEIT UND ZERSPLITTERUNG DES GELTENDEN RECHTS	4
2.1	Allgemeines	4
2.2	Forschungsspezifische Vorschriften	5
2.2.1	Unübersichtlichkeit und Lückenhaftigkeit	5
2.2.2	Wertungswidersprüche	7
2.3	Das „bioethische soft law“	8
2.4	Regeln „guter wissenschaftlicher Praxis“	10
2.4.1	Unübersichtlichkeit und Unklarheit	10
2.4.2	Inhaltliche Divergenzen	12
2.5	Zusammenfassung	14
3.	ARGUMENTE FÜR UND GEGEN EINE KODIFIKATION DES FORSCHUNGSRECHTS	15
3.1	Argumente für eine Kodifikation	15
3.1.1	Übersichtlichkeit – Konsistenz	15
3.1.2	Rechtssicherheit	15
3.1.3	Völkerrecht	16
3.1.4	Grundrechte	17
3.1.5	Bundeseinheitliche Regelung	18
3.2	Argumente gegen eine Kodifikation	19
3.2.1	Politische Überforderung	19
3.2.2	Konflikt mit etablierten Teilkodifikationen	19
3.2.3	Inhaltliche Bedrohung der Forschungsfreiheit	19
3.2.4	Fehlende sachliche Differenzierungen	20
3.3	Zusammenfassung	20
4.	RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN EINER KODIFIKATION DES FORSCHUNGSRECHTS	21
4.1	Allgemeines	21
4.2	Unionsrechtliche Vorgaben	21
4.3	Völkerrechtliche Vorgaben	22
4.4	Kompetenzrechtliche Vorgaben	22
4.4.1	Bundesstaatliche Kompetenzverteilung	23
4.4.2	Regeln guter wissenschaftlicher Praxis	23
4.5	Grundrechtliche Vorgaben	24
4.5.1	Forschungsfreiheit	24
4.5.2	Meinungsfreiheit	28
4.5.3	Recht auf Leben	29
4.5.4	Verbot unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung	30
4.5.5	Recht auf Achtung des Privatlebens	30
4.5.6	Gleichheitssatz	32
4.6	Rechtsstaatliche Vorgaben	33
4.6.1	Ausreichende Bestimmtheit	33
4.6.2	Ausreichender Rechtsschutz	35
5.	ZUSAMMENFASSUNG	36
6.	ANHANG	38
6.1	Anwendungsbereich	38
6.2	Differenzierungen nach Fallgruppen	39
6.3	Inhaltliche Kriterien	40
6.4	Prozedurale Kriterien; Organisatorisches	41
6.5	Sanktionen	42

## 1. Einleitung

Die Fortschritte und Handlungsmöglichkeiten der medizinischen Forschung am Menschen stellen auch die Rechtsordnung vor neue Herausforderungen. Sie betreffen einerseits den Schutz der in die Forschung einbezogenen Personen vor unangemessenen Risiken und Belastungen, andererseits die Gewährleistung von Rahmenbedingungen, die eine sinnvolle und notwendige Forschung am Menschen und damit die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung nicht behindern.

Beide Zielsetzungen können nur gewahrt werden, wenn die Rechtsordnung ausreichend klare und vorhersehbare Kriterien dafür bereit stellt, um zulässige von unzulässigen Forschungen zu unterscheiden. Diesem Idealzustand wird eine Rechtsordnung umso eher gerecht werden können, als ihre Anforderungen verständlich und nachvollziehbar formuliert sind und deren Akzeptanz nicht durch Regelungslücken und Wertungswidersprüche beeinträchtigt wird. Gewiss bedarf nicht jeder Detailaspekt eines medizinischen Forschungsvorhabens einer spezifisch rechtlichen Antwort. Im Lichte der Forschungsfreiheit wäre eine rechtliche Überregulierung ebenso schädlich wie rechtliche „Grauzonen“, die das Handeln der in der Forschung tätigen Personen mit dem Verdacht der Illegalität belasten. Das Recht sollte aber keinen Zweifel daran lassen, wo der harte Kern der rechtlichen Ge- und Verbote – und damit auch deren Durchsetzbarkeit mit rechtlichen Sanktionen – beginnt.

Der derzeitige Rechtszustand wird diesen Anforderungen nicht gerecht. Dieser Befund ist allerdings keine Besonderheit der österreichischen Rechtslage. Er hat seine Wurzel nicht zuletzt in der rasanten Entwicklung der medizinischen Forschung, deren Regulierung und Kontrolle mit den herkömmlichen rechtlichen Instrumenten nicht – oder nicht mit befriedigenden Ergebnissen – bewerkstelligt werden kann. Insofern ist die Rechtsordnung gegenüber den Fortschritten der modernen Medizin in Verzug geraten.

Vor diesem Hintergrund zeichnet sich sowohl im internationalen Recht als auch in einigen europäischen Nationalstaaten die Tendenz ab, das „biomedizinische Forschungsrecht“ systematisch und umfassend gesetzlich zu kodifizieren. Jüngste Beispiele sind das Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung zur Biomedizinkonvention des Europarates (2005)<sup>1</sup> und der in der Schweiz diskutierte Entwurf eines „Humanforschungsgesetzes“.<sup>2</sup>

Der vorliegende Bericht der Bioethikkommission untersucht, ob eine Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts auch für Österreich empfehlenswert wäre.<sup>3</sup> Dabei soll es in einem ersten Schritt zunächst nicht um die Frage gehen, wie ein derartiges Gesetz inhaltlich auszugestal-

---

1 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research (ETS Nr 195).

2 Entwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen – Humanforschungsgesetz (HFG), BBl 2009, 8045.

3 Der Bericht baut auf inhaltlichen Vorarbeiten auf, die im Rahmen einer vom Institut für Ethik und Recht in der Medizin der Universität Wien gemeinsam mit der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt veranstalteten Tagung im Jänner 2010 formuliert und publiziert worden sind: Vgl insb die Beiträge von *Kopetzki* und *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010), die diesem Bericht weitgehend zugrunde liegen und auf die für nähere Begründungen und Quellennachweise verwiesen sei.

ten wäre, sondern ob – und gegebenenfalls unter welchen verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen – ein solches Reformvorhaben überhaupt angestrebt werden sollte.

Die thematische Beschränkung auf den Bereich der humanmedizinischen Forschung bedeutet freilich nicht, dass sich die hier untersuchten Probleme nur in der Medizin stellen. Auch andere Disziplinen, die in der einen oder anderen Weise Forschung mit Menschen betreiben, sind mit ähnlichen Fragestellungen konfrontiert. Aus pragmatischen Gründen empfiehlt es sich aber, den Gegenstand der Stellungnahme auf die medizinische Forschung einzugrenzen: Die Themen und Methoden der „Humanforschung“ insgesamt sind zu vielschichtig und aus rechtlicher Sicht wohl auch zu inhomogen, um in einem einheitlichen rechtspolitischen Reformprojekt zusammengefasst zu werden.

## 2. Bestandsaufnahme: Lückenhaftigkeit und Zersplitterung des geltenden Rechts

### 2.1 Allgemeines

Im Gegensatz zu Tierversuchen, für die seit langem bundesweit einheitliche gesetzliche Bestimmungen gelten,<sup>4</sup> gibt es für die medizinische Forschung am Menschen keine umfassende systematische Regelung: Die Rechtslage der humanmedizinischen Forschung ist zersplittert, unübersichtlich und teilweise auch in sich widersprüchlich.

Zweifellos findet medizinische Forschung auch heute nicht in einem rechtsfreien Raum statt: Die „allgemeinen“ – also für jedermann geltenden und nicht forschungsspezifischen – Gesetze insb auf dem Gebiet des Zivilrechts, des Strafrechts, des Datenschutzrechts und des Arbeits- und Dienstrechtes gelten auch für Forschungstätigkeiten am Menschen. Ihre „Problemlösungskapazität“ ist jedoch unterschiedlich ausgeprägt:

Für manche Fragen können aus dieser allgemeinen Normenschicht mitunter recht präzise Vorgaben für die Forschung abgeleitet werden. So lassen sich etwa – um nur zwei Beispiele herauszugreifen – aus dem Datenschutzrecht detaillierte Anforderungen für den Umgang mit personenbezogenen Daten oder aus den Körperverletzungstatbeständen des Strafgesetzbuches klare Aussagen über die Zulässigkeit körperlicher Eingriffe und die Notwendigkeit der Einwilligung der Probanden gewinnen.

Vielfach sind die im Auslegungsweg erzielbaren Antworten aber unsicher und auf komplexe Abwägungs- und Interpretationsprozesse angewiesen, die kaum zu vorhersehbaren Ergebnissen führen. Man denke zB an die Beurteilung nicht-interventioneller Studien, deren Rahmenbedingungen im Wesentlichen „nur“ durch den allgemeinen Persönlichkeitsschutz des ABGB und das Datenschutzrecht gebildet werden.<sup>5</sup> Diese hochgradige Auslegungsbedürftigkeit einschlägiger Rechtsvorschriften mag bei der Rechtsgewinnung auch sonst nichts Ungewöhnliches sein; sie

---

4 Tierversuchsgesetz (TVG), BGBl 1989/501 idF BGBl I 2005/162.

5 Die V über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, BGBl II 2010/180, umfasst entgegen ihrer Bezeichnung nur einen kleinen Teilbereich „nicht-interventioneller Studien“.

stellt aber für juristisch nicht geschulte Anwender eine schwierige Hürde dar. Über viele Details und begleitende Schutzvorschriften schweigen die „allgemeinen“ Gesetze gänzlich. Die sich daraus ergebenden Freiräume stehen zudem häufig im Kontrast zu ethisch begründeten Erwartungen und auch zu international anerkannten Standards und Richtlinien, deren Einhaltung als Element einer „guten wissenschaftlichen Praxis“ angesehen wird (und die oft auch faktische Voraussetzung für Publikationen, Förderungen oder internationale Kooperationen ist). Nicht selten setzen sich diese Vorgaben dann auf andere – rechtliche oder informelle – Weise durch, etwa durch interne Weisungen oder über die Kontrollfunktion von Ethikkommissionen.

## 2.2 Forschungsspezifische Vorschriften

### 2.2.1 Unübersichtlichkeit und Lückenhaftigkeit

Dieser Befund wird dadurch verkompliziert, dass die skizzierte „allgemeine“ Normenschicht durch zahlreiche gesetzliche Sonderbestimmungen überlagert wird, die für bestimmte Segmente der Forschung spezielle ergänzende oder modifizierende Regelungen enthalten. Solche Regelungen finden sich insb im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht in Bezug auf klinische Prüfungen,<sup>6</sup> im Gentechnikgesetz in Bezug auf genetische Analysen für wissenschaftliche Zwecke,<sup>7</sup> im Strahlenschutzrecht in Bezug auf die Anwendung ionisierender Strahlen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung,<sup>8</sup> im Obduktionsrecht in Bezug auf klinische Leichenöffnungen<sup>9</sup> und im Krankenanstalten- und Universitätsrecht in Bezug auf Ethikkommissionen.<sup>10</sup> Sogar das ABGB sieht in § 284 eine fugitive Bestimmung für die Zustimmung des Sachwalters zu Forschungsmaßnahmen vor.<sup>11</sup> Gelegentlich entfalten auch mehr oder weniger sachfremde Materiengesetze implizite Nebenwirkungen für die Forschung.<sup>12</sup>

Schon der Umstand, dass zentrale Rechtsfragen der humanmedizinischen Forschung nur unter Rückgriff auf eine vielschichtige Gemengelage aus allgemeinem Zivilrecht, Strafrecht, Datenschutzrecht, Krankenanstalten- und Universitätsrecht sowie aus zahlreichen bereichsspezifischen Sondernormen gelöst werden können, schadet der Rechtssicherheit und macht die Suche nach den jeweils maßgeblichen rechtlichen Determinanten zu einem selbst für Juristen schwierigen Unterfangen.

In jenen Teilgebieten der Forschung, die durch detaillierte gesetzliche Bestimmungen im Sinne einer „bereichsspezifischen Kodifikation“ geregelt sind, trifft dieser Vorwurf zwar nicht in dieser Schärfe zu. Das gilt insb für die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (AMG, MPG) sowie für genetische Analysen zu wissenschaftlichen Zwecken (§ 66 GTG). Allerdings

---

6 §§ 28 ff Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl 1983/185 idF BGBl I 2009/146; §§ 39 ff Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl 1996/657 idF BGBl I 2009/143. Dazu kommen noch Regelungen auf Verordnungsstufe, zB die schon erwähnte V über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, BGBl II 2010/180.

7 § 66 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl 1994/510 idF BGBl I 2006/13.

8 § 20 Medizinische Strahlenschutzverordnung (MedStrSchV), BGBl II 2004/409.

9 § 25 Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl 1957/1 idF BGBl I 2010/61.

10 § 8c KAKuG und die Landes-Ausführungsg; § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG), BGBl I 2002/120 idF BGBl I 2010/111.

11 § 284 ABGB idF BGBl I 2006/92.

12 ZB Forschungsverbot an extrakorporalen Embryonen, das aus § 9 Abs 1 Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), BGBl 1992/275 idF BGBl I 2010/111, folgt.

können solche Teilkodifikationen auch zur Verschärfung des Determinierungsgefälles gegenüber anderen Segmenten der Forschung beitragen, die außerhalb des Geltungsanspruches der Sonderbestimmungen liegen, obwohl sich die Schutzbedürfnisse und Interessenkonflikte nicht wesentlich unterscheiden. Oft ist es gerade die Kumulation mehrerer bereichsspezifischer Regelungen, die die Zersplitterung noch verstärkt. Wer sich etwa ein abschließendes Bild über die Rechtsstellung und Aufgaben der Ethikkommissionen machen möchte, ist mit einem verstreuten Nebeneinander von rechtlichen Normen konfrontiert, die teils in den (länderweise noch dazu abweichenden) Organisationsbestimmungen des Krankenanstaltenrechts (zB § 8c KAKuG und korrespondierende Regelungen der Landes-KAG<sup>13</sup>) und des Universitätsrechts (§ 30 UG), teils in unterschiedlichen Materiengesetzen (zB §§ 41 ff AMG; § 57 MPG; § 2 BSG) zu finden sind. Dazu kommen noch zahlreiche untergesetzliche Vorschriften<sup>14</sup> sowie einschlägige europäische Richtlinien, ganz zu schweigen vom unüberschaubaren internationalen „soft law“.<sup>15</sup>

Dieser normative Fleckerlteppich ist nicht nur undurchsichtig, er führt auch zu Konkurrenzproblemen, uneinheitlichen Begutachtungsausancen im Rahmen von Ethikkommissionen sowie zu einem chronischen legislativen Harmonisierungsaufwand, da Novellierungen in einem Gesetz einen Anpassungsbedarf in anderen Gesetzen auslösen können, der vom Gesetzgeber gelegentlich aus den Augen verloren wird.<sup>16</sup> Dazu kommt die rechtspolitische Frage nach der Sinnhaftigkeit dutzender unterschiedlicher Regelungskomplexe für Ethikkommissionen, die je nach Bundesland (Ausführungsgesetze zum KAKuG), Sachmaterie (klinische Prüfung, sonstige angewandte Forschung) und Institution (universitär/nicht-universitär; Spital/Ordination) divergieren und trotz allem immer noch beträchtliche Zuständigkeitslücken (zB industrielle Forschung) offen lassen. Die Rechtslage auf dem Gebiet der Ethikkommissionen gilt daher seit langem als Beispiel für den bestehenden „inflationären Wildwuchs“.<sup>17</sup>

Nicht viel besser fällt die Beurteilung jener forschungsspezifischen Rechtsvorschriften aus, die ein und dasselbe Sachproblem mit gänzlich unterschiedlichen Regelungstechniken, abweichenden Terminologien und einer hochgradig divergierenden Regelungsdichte zu bewältigen versuchen, ohne dass ein plausibler Grund für diese Differenzierungen ersichtlich ist. So finden sich etwa zur zentralen Frage der Aufklärung und Einwilligung in Bezug auf Forschungsmaßnahmen in manchen Gesetzen eingehende Bestimmungen über die Wirksamkeit von Willenserklärungen, die dafür erforderliche Handlungsfähigkeit und allfällige Vertretungsbefugnisse bei Minderjähri-

---

13 § 24 Abs 1 Bgld Krankenanstaltengesetz 2000 (KAG 2000), LGBl 2000/52 idF LGBl 2010/70; § 30 Abs 1 Kärntner Krankenanstaltenordnung 1999 (K-KAO), LGBl 1999/26 idF LGBl 2010/75; § 19e Abs 1 NÖ Krankenanstaltengesetz (NÖ KAG), LGBl 9440-29; § 18 Abs 1 Oö Krankenanstaltengesetz 1997 (Oö KAG 1997), LGBl 1997/132 idF LGBl 2010/60; § 30 Sbg Krankenanstaltengesetz 2000 (SKAG), LGBl 2000/24 idF LGBl 2010/91; § 11c Abs 1 Stmk Krankenanstaltengesetz 1999 (KALG), LGBl 1999/66 idF LGBl 2010/81; § 12a Abs 1 Tir Krankenanstaltengesetz (Tir KAG), LGBl 1958/5 idF LGBl 2010/100; § 12 Abs 1 VlbG Spitalgesetz (SpG), LGBl 2005/54 idF LGBl 2010/63; § 15a Abs 1 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 (Wr KAG), LGBl 1987/23 idF LGBl 2010/56.

14 ZB Leit-Ethikkommissions-V (BGBl II 2004/214) sowie die ebenfalls als V zu deutende Anerkennung als Leit-Ethikkommission durch den BMG (vgl die Kdm im ABI zur Wiener Zeitung vom 10. 6. 2005); weiters interne Satzungen und Dienstanweisungen an Medizinischen Universitäten sowie die Geschäftsordnungen der Ethikkommissionen.

15 Vgl unten 2.3.

16 Vgl als Beispiel die derzeit fehlende Harmonisierung zwischen den Regelungen über die Aufgaben der Ethikkommissionen im Krankenanstaltenrecht (insb nach der KAKuG-Nov BGBl I 2009/124) und im Universitätsrecht (§ 30 UG).

17 Vgl zB *Berka*, Rechtliche Probleme im Hinblick auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen, in *Tomandl* (Hrsg), Sozialrechtliche Probleme bei der Ausübung von Heilberufen (1996) 53 (78); *Luf*, Zur Ethik der Ethikkommissionen. Tätigkeit und Rechtsgrundlagen der Ethikkommissionen in Österreich, FS Krejci II (2001) 1969 (1970 ff).

gen oder geistig Behinderten,<sup>18</sup> andere Gesetze blenden solche Details weitgehend aus (und überlassen der Rechtsanwendung die Lückenfüllung aus dem allgemeinen Zivilrecht)<sup>19</sup> oder begnügen sich mit der lapidaren Aussage, die in Rede stehende Forschungsaktivität sei „nur an Freiwilligen zulässig“.<sup>20</sup> Sowohl für die betroffenen Probanden als auch für die in der Forschung tätigen Personen entsteht dadurch der Eindruck einer uneinheitlichen, zersplitterten und insgesamt nicht plausibel ausgestalteten Rechtslage, die je nach der Entstehungszeit und dem systematischen Ort der einzelnen Regelungen mit unterschiedlicher „Zunge“ spricht. Sogar zwischen den in vielen Punkten sehr ähnlich konzipierten Regelungen des Arzneimittelrechts und des Medizinprodukterechts bestehen schwer verständliche Ungereimtheiten: Während etwa für multizentrische klinische Arzneimittelprüfungen nur eine Stellungnahme pro Staat erforderlich ist („one single opinion“), ist dem Medizinprodukterecht eine vergleichbare Vereinfachung unbekannt – eine Divergenz, die besonders negativ ins Gewicht fällt, wenn Arzneimittel und Medizinprodukte kombiniert geprüft werden sollen. Auch die Fristenregelungen beider Gesetze weichen ohne guten Grund voneinander ab.

### 2.2.2 Wertungswidersprüche

Eine der negativen Folgen dieser Rechtszersplitterung ist die Zunahme an inhaltlichen Wertungswidersprüchen und Inkonsistenzen. Diese sind nicht nur, aber überwiegend darauf zurückzuführen, dass die allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Rahmenbedingungen punktuell durch bereichsspezifische Sonderregelungen durchbrochen werden. Diese wurden oft anlassbezogen und als Antwort auf eine ganz bestimmte Konfliktsituation erlassen. Im Idealfall stellen solche Spezialbestimmungen für den jeweils geregelten Bereich eine in sich schlüssige Rechtslage her; wegen ihres eingeschränkten Geltungsanspruchs besteht allerdings die Gefahr, dass die im konkreten Bereich verwirklichten Rechtsgrundsätze nicht im Einklang mit der allgemeinen – und für ähnliche Problemlagen weiterhin allein maßgeblichen – zivil- und strafrechtlichen Rechtslage stehen. Der Versuch, diese Widersprüche durch eine analoge Anwendung der Sonderbestimmungen auf vergleichbare, von der *lex specialis* aber nicht erfasste Sachverhalte zu bereinigen, scheitert typischerweise daran, dass es wegen des eingeschränkten Regelungsplans des Gesetzgebers an einer analogiefähigen „Lücke“ (im Sinne einer „planwidrigen Unvollständigkeit“ des Sondergesetzes) mangelt.<sup>21</sup> Nicht selten tauchen solche Wertungswidersprüche auch zwischen mehreren bereichsspezifischen Regelungen auf, die zwar verwandte Interessenkonflikte zum Gegenstand haben, wegen ihrer unterschiedlichen Entstehungszeit – und den jeweils aktuellen politischen Befindlichkeiten und Kompromissen – aber ganz anderen rechtspolitischen Konzepten folgen.

Der Preis dieser Zersplitterung ist, dass vergleichbare Sachverhalte und Interessenabwägungen abweichend geregelt sind und es zunehmend schwer fällt, einen konsistenten „biopolitischen“ roten Faden auszumachen. Das enttäuscht das Vertrauen in eine sachgerechte und nicht durch unverständliche Wertungswidersprüche belastete Rechtsordnung. Die Abwesenheit vernünftiger

---

18 ZB § 42 Abs 1, § 43 Abs 1 AMG.

19 ZB § 66 Abs 1 GTG.

20 ZB § 20 Abs 1 MedStrSchV 2004.

21 Zutreffend für die BRD wie hier zB *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung (2002) 6.

sachlicher Gründe für eine abweichende Regelung kann auch mit dem Gleichheitssatz der Bundesverfassung in Konflikt geraten.

Ein Beispiel für derartige Inkonsistenzen und Rechtsunsicherheiten sei erwähnt: Während der Rechtsrahmen für klinische Prüfungen im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht detailliert geregelt ist, sind die Rahmenbedingungen für sonstige klinische Studien über weite Strecken unklar. Einigermaßen nachvollziehbar ist lediglich die Zuständigkeit der Ethikkommissionen unter dem Titel der „angewandten Forschung“ (§ 30 UG; § 8c Abs 1 KAKuG). Unter welchen Voraussetzungen solche Studien einer zwingenden Vorlage an die Ethikkommission bedürften und welche rechtlichen Maßstäbe die Ethikkommissionen bei der Beurteilung anzulegen haben, ist hingegen aus den Gesetzen nicht eindeutig zu beantworten. Erschwerend fällt ins Gewicht, dass die Auswirkungen sonstiger Studien auf die Integrität und Rechtssphäre der Probanden ganz unterschiedlich ausfallen können, je nachdem, ob es dabei etwa um begleitende invasive Eingriffe oder lediglich um die retrospektive Verwendung anonymisierter Daten ohne jedes Risikopotenzial geht. Das würde entsprechend differenzierte Schutzbestimmungen verlangen, die von der Rechtsordnung aber nicht ausreichend bereitgestellt werden. Die Konsequenz aus diesen Rechtsunsicherheiten sind divergierende „Usancen“ lokaler Ethikkommissionen und der notdürftige Rückgriff auf mehr oder weniger überzeugende Analogien zum Arzneimittelrecht oder auf unverbindliche „bioethische“ Empfehlungen oder Richtlinien nationaler oder internationaler Provenienz. Rechtssicherheit ist auf diesem Weg freilich nicht zu erzielen.<sup>22</sup>

## 2.3 Das „bioethische soft law“

Das vom Gesetzgeber nicht hinreichend berücksichtigte Bedürfnis der Praxis nach sicheren Rahmenbedingungen in einem dynamischen, durch konfligierende Interessen geprägten und durch wachsende ethische Postulate verunsicherten Medizinbereich wird durch alternative „Normangebote“ längst in inflationärer Weise befriedigt. Der seit dem Zweiten Weltkrieg zu beobachtende Trend zu einer Verschriftlichung von normativen Vorgaben für die medizinische Forschung nahm seinen Ausgang zunächst von Dokumenten, denen eine wie auch immer geartete rechtliche Bindungswirkung fehlte – und mangels Rechtssetzungsbefugnis der „erlassenden“ Institutionen auch fehlen musste. Dennoch handelte es sich dabei nicht bloß um zusammenfassende Bestandsaufnahmen bereits etablierter Grundsätze, sondern um den Versuch der Weiterentwicklung und Harmonisierung zentraler Mindestgarantien im Wege der Impulsgebung, der Vorbildwirkung und der Schaffung eines berufsethischen Sorgfaltsmaßstabes für die weltweite Durchführung humanmedizinischer Forschungsvorhaben. Als Beispiele für dieses internationale „bioethische soft law“<sup>23</sup> im Bereich der medizinischen Forschung sind etwa der „Nürnberger Kodex“ 1947,<sup>24</sup> die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes 1964 einschließlich ihrer zahlreichen

---

22 Vgl zu einem aktuellen Beispiel und den negativen Folgen dieser Unsicherheit für die medizinische Forschung *Valentin/Luf/Kopetzki*, Epidemiologische Studien in der Intensivmedizin – Neuland und Graubereich für Ethikkommissionen? RdM 2011, 17.

23 Unter „soft law“ werden Kommunikationsformen verstanden, die in Struktur und Funktion völkerrechtlichen Verträgen gleichen, aber keine sind, insb weil es an einer Rechtssetzungsbefugnis und/oder einer Verpflichtungsabsicht fehlt: mwN zB *Öhlinger*, Art 50 B-VG, in *Korinek/Holoubek* (Hrsg), Kommentar zum B-VG, 9. Lfg (2009) Rz 22 f. Ähnliche Phänomene gibt es auch außerhalb des Völkerrechts, vgl *Raschauer*, Subnormative Verhaltenssteuerungen, FS Schäffer (2006) 685.

24 In *Mitscherlich/Mielke* (Hrsg), Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses (1960) 273.



späteren Modifikationen,<sup>25</sup> die einschlägigen Empfehlungen der Organe des Europarates,<sup>26</sup> der WHO,<sup>27</sup> die UNESCO-Deklarationen über das menschliche Genom 1997,<sup>28</sup> über den Schutz genetischer Daten 2003<sup>29</sup> und über Bioethik und Menschenrechte 2005,<sup>30</sup> die ICH-Guidelines zur „good clinical practice“ bei Arzneimittelprüfungen,<sup>31</sup> die Guidelines der OECD on Human Biobanks and Genetic Research Databases<sup>32</sup> oder die Charta für Forscher der Europäischen Kommission<sup>33</sup> zu nennen. Eine zusätzliche Quelle mannigfaltiger bioethischer Handlungsanweisungen findet sich in den Richtlinien von Publikationsorganen oder Geldgebern, etwa in den „Ethics“-Checklisten diverser Forschungsförderungsprogramme.<sup>34</sup>

Obwohl diese Dokumente keine Rechtsquellen darstellen und daher für sich genommen rechtlich nicht verbindlich sind, haben sie bisher dennoch eine erhebliche faktische Wirkung ausgeübt, sei es als Motivation für nationale und übernationale Normsetzer oder durch die Entfaltung einer faktischen Beeinflussung des Forschungsbetriebs im Sinne einer Art professionellen „Selbstbindung“. Dazu kommen subtile Wechselwirkungen zwischen unverbindlichen Empfehlungen und dem positiven Recht, etwa durch Verweisungen in nationalen Gesetzen, europäischen Richtlinien oder auch in internen Dienstanweisungen von Unternehmen oder Universitäten, die in der einen oder anderen Form wiederholt auf solche Texte Bezug nehmen und ihnen durch deren Rezeption mittelbare Bindungskraft verleihen. Auch im Umweg über die konkretisierende Funktion, die diese Dokumente für die Bestimmung des „Standes der Wissenschaft“ oder der gebotenen fachspezifischen Sorgfalt im Haftungsrecht haben können, ergibt sich eine argumentative Brücke zwischen dem bioethischen „soft law“ und der Rechtsordnung.<sup>35</sup> Vor allem die für die Beurteilung von medizinischen Forschungen zuständigen Ethikkommissionen haben sich zum Einfallstor für außerrechtliche Maßstäbe entwickelt, die über weite Strecken an die Stelle der – häufig fehlenden – rechtlichen Beurteilungskriterien für das Votum dieser Kollegialorgane getreten sind. Dass die Anwendung der daraus gewonnenen Beurteilungsmaßstäbe zwar rechtliche Folgen für die Kontrolle der Forschung nach sich zieht, die Formulierung dieser Maßstäbe aber selten jenen rechtsstaatlichen Spielregeln entspricht, die bei Beschränkungen der For-

---

25 Siehe [www.wma.net](http://www.wma.net); Müller-Terpitz, Das Recht der Biomedizin (2006) 251.

26 Vgl. statt vieler die Resolution der Parlamentarischen Versammlung vom 2. 10. 2003, 1352 (2003) on Human Stem Cell Research oder die Empfehlung des Ministerkomitees vom 15. 3. 2006, Rec (2006) 4 on research on biological material.

27 ZB Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2000), TDR/PRD/ETHICS/2000.1.

28 Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte vom 11. 11. 1997, deutsch bei Müller-Terpitz, Recht der Biomedizin 213 ff.

29 International Declaration on Human Genetic Data vom 16. 10. 2003, abgedruckt bei Müller-Terpitz, Recht der Biomedizin 221.

30 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights vom 19. 10. 2005, abgedruckt bei Müller-Terpitz, Recht der Biomedizin 233.

31 Vgl. die ICH/GCP Guidelines der „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)“. Sie legen einen internationalen ethischen und wissenschaftlichen Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen fest. Dazu zB Haas/Plank, Arzneimittelgesetz (2008) 258; Sickor, Normenhierarchie im Arztrecht (2005) 261 ff.

32 Siehe [www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd).

33 Vgl. die Empfehlung der Kommission vom 11. März 2005 über die Europäische Charta für Forscher und einen Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern, Text unter [www.europa.eu.int/eracareers/european-charter](http://www.europa.eu.int/eracareers/european-charter).

34 Statt aller zB [http://cordis.europa.eu/fp7/ethics\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/ethics_en.html).

35 Zum Ganzen Kopetzki, Behandlungen auf dem „Stand der Wissenschaft“, in Pfeil (Hrsg.), Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs (2010) 9; umfassend nun auch Spranger, Recht und Bioethik (2010).

schungsfreiheit zu beachten wären, steht auf einem anderen Blatt; davon wird noch die Rede sein (4.6.1).

Das Steuerungsdefizit des „bioethischen soft law“ ergibt sich aber nicht nur aus seiner für sich genommen fehlenden Verbindlichkeit und Durchsetzbarkeit, sondern auch aus der bunten Vielfalt und Widersprüchlichkeit seiner Inhalte: In einigen zentralen Punkten mögen diese Dokumente zwar konvergieren, doch bleibt manches widersprüchlich und im Detail abweichend. Die Erwartung, durch die hektische Produktion von Empfehlungen und Richtlinien ließe sich ein verlässlicher Zugewinn an Rechtssicherheit herstellen, hat sich jedenfalls nicht flächendeckend erfüllt, weil jedes neue „Soft-law-Dokument“ den Wildwuchs an fachspezifischen Normen noch weiter verstärkt und damit letztlich zur Verschärfung des Problems beiträgt, das damit ursprünglich gelöst werden sollte. Kritische Stimmen sprechen daher vom „Supermarkt des soft law“<sup>36</sup>, der den Normadressaten die freie Wahl lässt, welche Vorgabe sie akzeptieren – oder lieber ignorieren – wollen.

## 2.4 Regeln „guter wissenschaftlicher Praxis“

### 2.4.1 Unübersichtlichkeit und Unklarheit

Ein ganz ähnliches Bild wie bei den forschungsspezifischen Vorschriften ergibt sich bei den sogenannten Regeln „guter wissenschaftlicher Praxis“: Auch hier besteht ein unübersichtliches Nebeneinander divergierender Vorschriften unterschiedlichster Provenienz. Nahezu jede Forschungseinrichtung hat heute solche Regeln aufgestellt. Teils gehören sie dem soft law an, haben also nur empfehlenden Charakter,<sup>37</sup> teils sind diese Regeln aber auch verbindlich, etwa als Bestandteil eines Vertrags, den Forschungsinstitutionen mit wissenschaftlichem Personal, Förderungseinrichtungen mit Förderungsempfängern oder Verlage mit ihren Autoren abschließen.

Ein Gemenge an verbindlichen und unverbindlichen Direktiven besteht auch an den Universitäten: Für sie hat zunächst die Österreichische Rektorenkonferenz (nunmehr: Universitätenkonferenz), also ein privater Verein, Richtlinien aufgestellt.<sup>38</sup> Daneben haben aber auch die einzelnen Universitäten je eigene, detailliertere Richtlinien erlassen, deren Rechtsnatur stark divergiert: An manchen Universitäten sind diese Richtlinien Teil der Satzung und damit als Verordnungen zu qualifizieren;<sup>39</sup> an anderen Universitäten wurden sie vom Rektor aufgestellt<sup>40</sup> und sind dann als

---

36 *Peters/Bürkli*, Recht der Forschung am Menschen – Normgenese im Kontext von Soft Law, internationalen Abkommen und Gesetz, ZSR 2010, 367 (378).

37 ZB *Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften* (Hrsg), Forschung mit Menschen. Ein Leitfadens für die Praxis (2009); Empfehlung des 185. Plenums der deutschen Hochschulrektorenkonferenz vom 6. Juli 1998 zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in den Hochschulen (im Folgenden: Empfehlung HRK).

38 Richtlinien der Österreichischen Rektorenkonferenz zur Sicherung einer guten wissenschaftlichen Praxis (im Folgenden: Richtlinien ÖRK).

39 ZB Satzungsteil „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Universität Innsbruck“ (im Folgenden: Satzungsteil MedUni Innsbruck), MBI vom 4. 5. 2005, 27. Stück, Nr 115; Satzungsteil „Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zur Vermeidung von Fehlverhalten in der Wissenschaft“ der Universität Graz (im Folgenden: Satzungsteil Universität Graz), MBI vom 24. 3. 2004, 12a. Stück, Nr 93.

40 ZB Richtlinie zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Universität Linz (im Folgenden: Richtlinie Universität Linz), MBI vom 19. 9. 2007, 38. Stück, Nr 297; Richtlinie „Ombudsstelle der Universität Wien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ (im Folgenden: Richtlinie Universität Wien), MBI vom 31. 1. 2006, 15. Stück, Nr 112.

Weisung zu verstehen. An wieder anderen Universitäten wurden Regeln guter wissenschaftlicher Praxis vom Senat außerhalb der Satzung beschlossen;<sup>41</sup> sie sind keine Verordnungen, mangels Zuständigkeit des Senates aber auch keine dienstrechtliche Weisung, sondern haben wohl bloß empfehlenden Charakter. Unklar ist schließlich der rechtliche Status von Richtlinien, die vom Rektor erlassen und publiziert worden sind<sup>42</sup> (was an sich für eine Weisung spräche), die wissenschaftliche Mitarbeiter aber zugleich ausdrücklich verpflichten, die Richtlinien schriftlich anzuerkennen.<sup>43</sup> Das legt nahe, dass die Richtlinien erst durch eine Anerkennung im Einzelfall verbindlich werden sollen. Wie die – für sich dann unverbindlichen – Richtlinien die Mitarbeiter zur Anerkennung verpflichten können, bleibt dabei freilich offen.

Die rechtstechnische Qualität dieser universitären Normen ist wechselhaft: Manche Richtlinien haben durchaus hohes Niveau, sind also logisch und übersichtlich aufgebaut, klar und präzise formuliert. Andere Leitlinien erfüllen diese Voraussetzungen deutlich geringer: Sie beschränken sich nicht auf normative Aussagen, sondern sprechen daneben auch bloße Empfehlungen aus; das geschieht teils explizit,<sup>44</sup> teils implizit, so etwa, wenn es heißt, „[i]m Idealfall“ setzten Autoren ein bestimmtes Verhalten.<sup>45</sup> Zwischen diese Passagen mit normativ unklarem Status schieben sich in den Richtlinien empirische Feststellungen,<sup>46</sup> eine (zT ungenaue) Wiedergabe gesetzlicher Vorschriften<sup>47</sup> und Belehrungen.<sup>48</sup> Einige Aussagen kehren immer wieder, allerdings jedesmal in leicht veränderter Form, sodass unklar bleibt, ob nun ein neues Gebot statuiert oder nur das alte

---

41 ZB Richtlinien der Universität Salzburg zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (im Folgenden: Richtlinien Universität Salzburg), MBl vom 22. 11. 2006, 8. Stück, Nr 22.

42 Richtlinien der Medizinischen Universität Wien, Good Scientific Practice. Ethik in Wissenschaft und Forschung (im Folgenden: Richtlinien MedUni Wien), abrufbar auf der Homepage der Medizinischen Universität Wien unter <http://wifo.meduniwien.ac.at/wissenschaft-forschung/management/good-scientific-practice.html>, dort versehen mit einem Vorwort des Rektors.

43 Vgl die (vor dem Inhaltsverzeichnis getroffene) Feststellung der Richtlinien MedUni Wien zur „Implementierung“: „Diese Richtlinien sind für jeden Mitarbeiter im Forschungsbereich der Medizinischen Universität Wien verbindlich. Diese Mitarbeiter sind verpflichtet, die Verbindlichkeit der Richtlinien schriftlich anzuerkennen.“ Siehe auch die „Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz“, abrufbar unter [http://www.meduni-graz.at/images/content/file/forschung/kooperationen/B-FM\\_RL\\_GSP\\_Standards\\_dt\\_final\\_06\\_06\\_29.pdf](http://www.meduni-graz.at/images/content/file/forschung/kooperationen/B-FM_RL_GSP_Standards_dt_final_06_06_29.pdf) (im Folgenden: Richtlinie MedUni Graz), denen eine Verpflichtungserklärung angeschlossen ist, versehen mit dem Hinweis: „Personen, die an der Medizinischen Universität Graz beschäftigt sind oder werden, unterschreiben diese Erklärung gemeinsam mit ihrem Dienstvertrag.“

44 ZB Richtlinien MedUni Wien 1.7.1.2: „Die Fakultät geht davon aus, daß ihre Angehörigen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetzlichen Vorschriften zur Wahrung der Urheberrechte einhalten. Darüber hinaus empfiehlt die Medizinische Universität die Einhaltung folgender Vorgangsweisen, die im Einklang mit der internationalen wissenschaftlichen Praxis die Achtung der Urheberrechte gewährleisten: [...]“. S auch Richtlinie MedUni Graz 3 (letzter Absatz), wo eine Diskussion der in einer Publikation zu nennenden Namen und der Reihenfolge von (Ko-)Autoren sogar „dringend empfohlen“ wird.

45 Richtlinie MedUni Graz 3 (letzter Absatz).

46 ZB Richtlinie MedUni Graz 4: „Wissenschaftliches Fehlverhalten resultiert gewöhnlich aus grober Fahrlässigkeit und/oder Verantwortungslosigkeit bei der Durchführung der Forschung“; Richtlinien MedUni Wien 1.4.3.2.3: „Eine Form der Nutzung tierischen Lebens stellen Untersuchungen an Tieren – Tierversuche – zur Aufklärung biologischer Vorgänge und deren Beeinflussung dar.“

47 S exemplarisch die Richtlinien MedUni Wien 1.4.2: „Laut Tierversuchsgesetz 1988 (Fassung 1999) bedürfen alle Tierversuche an Universitäten der Genehmigung des (bzw. der Meldung an den) zuständigen Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur [...]“. S demgegenüber §§ 1 f TVG (zuletzt geändert durch BGBl I 2005/162), wonach sich der Geltungsbereich des TVG keineswegs auf alle Tierversuche erstreckt; § 9 Abs 1 TVG, der bestimmte Tierversuche von der Genehmigungspflicht ausnimmt; § 10 Abs 2 Z 1 TVG, der zur Genehmigung von Tierversuchen in Angelegenheiten des Hochschulwesens den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung für zuständig erklärt; § 13 TVG, wonach im Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung eine Kommission einzurichten ist.

48 ZB Richtlinien MedUni Wien 1.6.1.1: „Die sorgfältige Erhebung, Verarbeitung und Aufbewahrung von Daten aus der Gesundheitsforschung ist für den Fortschritt medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen von allergrößter Bedeutung.“

noch einmal in Erinnerung gerufen wird. Dazu kommen jede Menge systematischer Ungereimtheiten und inhaltlicher Unklarheiten.

## 2.4.2 Inhaltliche Divergenzen

Inhaltlich divergieren die Richtlinien der Universitäten beträchtlich. Mehrheitlich stellen sie zunächst Standards guter wissenschaftlicher Praxis auf und qualifizieren dann gewisse Verstöße gegen diese Standards als „wissenschaftliches Fehlverhalten“, hier wie dort mit erheblichen Abweichungen:

Die Standards enthalten zB Regeln über den Umgang mit Daten, insb deren Dokumentation (die je nach Universität unterschiedlich weit reichen muss)<sup>49</sup> und Aufbewahrung, die zwischen 5 und 10 Jahren schwankt;<sup>50</sup> ferner über die Autorenschaft von Publikationen.<sup>51</sup> Zum Teil wird Forschern auch ausdrücklich verboten, andere in ihrer Forschung zu behindern, indem sie zB Begutachtungen verzögern,<sup>52</sup> Daten vernichten<sup>53</sup> oder sich Ideen aus zu begutachtenden Arbeiten aneignen.<sup>54</sup> Manche Richtlinien verpflichten Forscher überdies, Interessenkonflikte offenzulegen,<sup>55</sup> zum Teil werden erfahrene Wissenschaftler und Projektleiter auch dazu verhalten, den ihrer Leitung unterstehenden Forschern die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis nahezubringen.<sup>56</sup>

Als wissenschaftliches Fehlverhalten qualifizieren die Richtlinien relativ einmütig die Fälschung von Daten, die Verletzung geistigen Eigentums<sup>57</sup> und die Beeinträchtigung der Forschungstätigkeit anderer.<sup>58</sup> Manche Universitäten lassen es dabei bewenden, andere stufen als wissenschaftliches Fehlverhalten darüber hinaus auch die Beseitigung von Primärdaten ein;<sup>59</sup> das Igno-

---

49 An der Universität Innsbruck genügt zB die Dokumentation von Resultaten (Richtlinien des Rektorats: Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis Universität Innsbruck, MBl vom 5. 1. 2011, 9. Stück, Nr 116, im Folgenden: Richtlinien Universität Innsbruck II.1). Die MedUni Graz sieht vor, dass schriftlich so viele wesentliche Informationen über die Durchführung eines Experiments dokumentiert werden müssen, wie für dessen Wiederholung durch einen unabhängigen Experten notwendig sind (Richtlinie MedUni Graz 2). An der MedUni Innsbruck (§ 3 Satzungsteil MedUni Innsbruck) und der Universität Salzburg (§ 5 Richtlinien Universität Salzburg) wird die Dokumentation von Daten über Methode, Organisation und Ablauf der wissenschaftlichen Forschungstätigkeiten verlangt. An der MedUni Wien sind Studienpläne, Änderungen, Ergänzungen, Originaldaten und Berichte eines Forschungsprojekts sowie Informationen über die angewandte Methodik der Datengewinnung und durchgeführte Methoden zur Qualitätskontrolle aufzubewahren (Richtlinien MedUni Wien 1.6.3.1); über Korrekturen, Berechnungen und statistische Analysen von Daten sind zweckentsprechende Aufzeichnungen zu führen, die es ermöglichen, jedenfalls jene Originaldaten zu identifizieren, die in Publikationen aufgenommen wurden (Richtlinien MedUni Wien 1.6.3.3).

50 Die Medizinischen Universitäten sehen 10 Jahre vor (Richtlinie MedUni Graz 2; § 3 Satzungsteil MedUni Innsbruck; Richtlinien MedUni Wien 1.6.3.1). Die Universität Graz verlangt zB 7 Jahre, allerdings nur soweit dies „möglich und zumutbar ist“ (§ 3 Satzungsteil Universität Graz); an der Universität Innsbruck genügen 5 Jahre (Richtlinien Universität Innsbruck III.3).

51 ZB Richtlinie MedUni Graz 3; § 8 Satzungsteil MedUni Innsbruck; Richtlinien MedUni Wien 1.7.3; § 4 Satzungsteil Universität Graz; Richtlinien Universität Innsbruck III.5; § 3 Richtlinien Universität Salzburg; § 2 Richtlinie Universität Wien.

52 Vgl § 9 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

53 ZB Richtlinie MedUni Graz 5; § 9, § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

54 Vgl zB Richtlinie MedUni Graz 4; § 4 Z 2 lit b Richtlinie Universität Wien.

55 ZB Richtlinie MedUni Graz 4; § 7 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

56 ZB Richtlinie MedUni Graz 4 f; §§ 10 f Satzungsteil MedUni Innsbruck.

57 ZB Richtlinie MedUni Graz 4; § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck; Richtlinien MedUni Wien 2.1.1; § 1 Satzungsteil Universität Graz; Richtlinien Universität Innsbruck II.2; Richtlinie Universität Linz II und III; § 4 Z 1 und 2 Richtlinie Universität Wien.

58 ZB Richtlinie MedUni Graz 5; § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck; § 1 Satzungsteil Universität Graz; Richtlinien Universität Innsbruck II.2; Richtlinie Universität Linz II und III; § 4 Z 3 und 4 Richtlinie Universität Wien.

59 ZB § 4 Z 5 Richtlinie Universität Wien.

rieren relevanter Quellen;<sup>60</sup> die Verletzung diverser Regeln der Autorenschaft<sup>61</sup> oder der Publikation;<sup>62</sup> den Vertrauensbruch als Experte, Berater, Evaluator und in ähnlichen Funktionen;<sup>63</sup> die Mitwirkung am Fehlverhalten anderer;<sup>64</sup> das Ermöglichen fremden Fehlverhaltens;<sup>65</sup> das Mitwissen um Fälschungen;<sup>66</sup> ferner die Verletzung der Pflicht, Studierende und jüngere Mitarbeiter in den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis auszubilden.<sup>67</sup> Bisweilen wird sogar die „Dif-famierung“ der Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis als wissenschaftliches Fehlverhalten qualifiziert<sup>68</sup> oder ganz generell „[j]egliche andere Abweichung von akzeptierten Standards im Bezug auf Planung, Durchführung oder Publikation wissenschaftlicher Arbeit“;<sup>69</sup> unter welchen Voraussetzungen ein Standard als „akzeptiert“ anzusehen ist, bleibt dabei allerdings offen. Unterschiedlich und zum Teil unklar regeln die Richtlinien auch die subjektive Tatseite: Zwar nehmen die meisten Universitäten ein wissenschaftliches Fehlverhalten im Einklang mit der Richtlinie der Rektorenkonferenz<sup>70</sup> erst bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit an.<sup>71</sup> An manchen Universitäten genügt aber bereits Fahrlässigkeit schlechthin, also offenbar auch leichtes Versehen,<sup>72</sup> vereinzelt verlangen Richtlinien nur ein „unlauteres Motiv“ für das Fehlverhalten,<sup>73</sup> andere regeln die Schuldfrage gar nicht.<sup>74</sup>

Überwiegend sehen diese Richtlinien für den Fall ihrer Nichteinhaltung auch Konsequenzen vor: Sie setzen Organe ein, die Vorwürfe eines wissenschaftlichen Fehlverhaltens untersuchen und dem Rektor darüber Bericht erstatten und/oder ihn bei Verdachtsfällen über die weitere Vorgangsweise beraten.<sup>75</sup> Nach manchen Richtlinien kann ein Forscher als Reaktion auf ein Fehlverhalten auch aufgefordert werden, eine Publikation zurückzuziehen oder sie zu korrigieren.<sup>76</sup> Vorgesehen ist mitunter ferner, dass Kooperationspartner, Forschungsförderungsorganisationen oder überhaupt die Öffentlichkeit verständigt werden.<sup>77</sup>

60 ZB § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

61 ZB Richtlinie MedUni Graz 5: ungerechtfertigte Annahme einer (Ko-)Autorenschaft und die Angabe einer anderen Person als Autor ohne deren Zustimmung.

62 ZB doppelte Publikation einer Originalarbeit: Richtlinie MedUni Graz 5; Richtlinien MedUni Wien 2.1.1 und 2.1.6.

63 ZB Richtlinie MedUni Graz 5.

64 Auch hier gibt es im Detail wieder Abweichungen, s zB Richtlinie MedUni Graz 5: aktive und bewusste Beteiligung am Fehlverhalten oder Betrug anderer, Vernachlässigung der Pflichten als Betreuer oder Leiter einer Forschungsgruppe; Richtlinien MedUni Wien 2.1.1: Anstiftung zu Deckung oder Verschleierung von wissenschaftlichem Fehlverhalten.

65 § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

66 ZB § 6 Richtlinien Universität Salzburg; § 5 Z 2 Richtlinie Universität Wien.

67 Richtlinie MedUni Graz 5.

68 Richtlinie MedUni Graz 5.

69 Richtlinien MedUni Wien 2.1.1.

70 Die Richtlinien ÖRK verweisen in dieser Hinsicht auf die Empfehlung HRK, die unter B.1. von wissenschaftlichem Fehlverhalten nur spricht, wenn ein Tatbestand „bewußt oder grob fahrlässig“ verwirklicht wurde.

71 ZB § 1 Satzungsteil Universität Graz; Richtlinie Universität Linz II; § 4 Richtlinie Universität Wien.

72 § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck für die Fälschung von Forschungsergebnissen oder Daten sowie die Verletzung des geistigen Eigentums anderer.

73 § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

74 ZB Richtlinien MedUni Wien 2.1.

75 S Richtlinie MedUni Graz 6; § 13 Abs 1 Satzungsteil MedUni Innsbruck; Richtlinie Universität Linz IV-VI; §§ 8 ff Richtlinien Universität Salzburg; § 7 und § 14 Richtlinie Universität Wien; s auch den mit der Anlage zur Geschäftsordnung des Rektorates der Medizinischen Universität Wien, MBI vom 19. 12. 2007, 9. Stück, Nr 12, eingerichteten „Rat für Wissenschaftsethik“.

76 § 13 Abs 2 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

77 S § 13 Abs 2 Satzungsteil MedUni Innsbruck; § 14 Abs 4 Richtlinien Universität Salzburg; § 17 Abs 3 und § 21 Richtlinie Universität Wien.

Neben diesen universitären Verfahren kann es seit kurzem noch zu weiteren, allerdings rein privaten „Untersuchungen“ kommen, die eine „Kommission für wissenschaftliche Integrität“ führen soll. Diese Kommission wurde von der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität eingesetzt, einem Verein, den zwölf österreichische Universitäten, die Akademie der Wissenschaften, der Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiefonds (WWTF), das I.S.T. Austria und der FWF 2009 gegründet haben. Die erwähnte Kommission soll nach § 17 Abs 1 der Vereinsstatuten<sup>78</sup> im Fall vermuteten wissenschaftlichen Fehlverhaltens den relevanten Sachverhalt erheben, auf dessen Grundlage ein Gutachten erstellen und ein Schlichtungsverfahren durchführen. Was ein „wissenschaftliches Fehlverhalten“ ist, regelt erst die Geschäftsordnung der Kommission,<sup>79</sup> die im Wesentlichen den Regelkatalog der Universität Wien übernommen hat. Jenseits der Universität Wien ist es also ohne Weiteres möglich, dass ein und derselbe Sachverhalt nach dem Regelkatalog der Universität als unbedenklich, nach dem Regelkatalog der Kommission hingegen als wissenschaftliches Fehlverhalten einzustufen ist. Die Kommission kann solche Konflikte zwar vermeiden, indem sie die Behandlung eines Falles, der bereits in einem anderen Verfahren verfolgt wird, zurückstellt oder ablehnt; verpflichtet ist sie dazu aber nicht.<sup>80</sup> Was zu geschehen hat, wenn die Untersuchungen der Kommission zu anderen Ergebnissen führen als die der Universität, ist unklar.

## 2.5 Zusammenfassung

Dem legitimen Bedürfnis der Praxis nach klaren, in sich konsistenten und widerspruchsfreien rechtlichen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen wird von der österreichischen Rechtsordnung nicht ausreichend entsprochen. Allzu vieles bleibt unklar, ist selbst unter Experten strittig oder durch Wertungswidersprüche geprägt. Dieser Befund beeinträchtigt die Akzeptanz und Steuerungsfähigkeit der Rechtsordnung.

Als Gegenbewegung zu diesem Regulierungsdefizit haben sich in den letzten Jahrzehnten unterschiedliche Lösungsansätze herausgebildet, die einander wechselseitig beeinflussen: Zum einen die Zunahme übernationaler Regulierungsinstrumente in Gestalt einer galoppierenden Inflation von Empfehlungen und Richtlinien. Und zum anderen der Versuch, die rechtlichen Freiräume durch mehr „Ethik“ bzw moralische Appelle zu kompensieren. Beide Ansätze sind in ihrer Leistungsfähigkeit allerdings begrenzt und können mit rechtsstaatlichen Grundsätzen in Konflikt geraten (dazu näher 4.6.1).

Auch der Bestand und Zustand der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis ist wenig zufriedenstellend: Er zeigt ein weiteres Mal, dass die Multiplikation von Normen und Verfahren Probleme nicht löst, sondern nur neue Schwierigkeiten schafft. Sie führt erstens zu Rechtsunsicherheit, weil immer unklarer wird, welche Regeln für Forscher verbindlich, welche bloß als Empfehlungen zu verstehen sind und mit welchen Konsequenzen man bei einem Regelverstoß zu rechnen hat. Dass selbst in ein und derselben Disziplin an verschiedenen Universitäten unterschiedliche Re-

---

78 Abrufbar unter <http://www.oeawi.at/de/statuten.html>.

79 Anhang I gem Punkt 1.8 der Geschäftsordnung der Kommission für wissenschaftliche Integrität zur Untersuchung von Vorwürfen wissenschaftlichen Fehlverhaltens, abrufbar unter [http://www.oeawi.at/downloads/Richtlinien\\_zur\\_Untersuchung\\_von\\_Vorwuerfen\\_wissenschaftlichen\\_Fehlverhaltens.pdf](http://www.oeawi.at/downloads/Richtlinien_zur_Untersuchung_von_Vorwuerfen_wissenschaftlichen_Fehlverhaltens.pdf).

80 Vgl 3.4 und 3.6 der Geschäftsordnung, wonach die Kommission die Behandlung eines solchen Falles ablehnen oder zurückstellen bzw das Ruhen ihres Verfahrens beschließen „kann“.

geln gelten, erschwert überdies universitätsübergreifende Kooperationen. Nicht zuletzt kann die bestehende Regelungsvielfalt auch die Autorität jedes einzelnen Regelkatalogs und langfristig sogar die Überzeugungskraft der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis an sich schwächen, weil diese als völlig variabel und damit letztlich als beliebig erscheinen.

## 3. Argumente für und gegen eine Kodifikation des Forschungsrechts

### 3.1 Argumente für eine Kodifikation

#### 3.1.1 Übersichtlichkeit – Konsistenz

Die Schaffung übersichtlicher, für den Normadressaten verständlicher und in sich widerspruchsfreier Regelungen für die medizinische Forschung könnte durchaus auch durch eine Vielzahl aufeinander abgestimmter Einzelgesetze eingelöst werden. Die rechtshistorische Erfahrung lehrt aber, dass dieses Ziel durch eine umfassende Gesamtkodifikation leichter erreicht werden kann: Diese hätte schon wegen der Zusammenfassung der Regelungen in einem Dokument den Vorteil höherer Transparenz für sich und würde es insb einem nicht rechtskundigen Adressatenkreis – dem kein akribischer juristischer Fleiß bei der Rechtsermittlung zugemutet werden kann – ersparen, durch eine Zusammenschau vielfältiger Gesetze, Verordnungen und Richtlinien den Umfang der ihn treffenden rechtlichen Gebote herauszufinden. Überdies könnte eine Kodifikation eher dazu beitragen, inhaltliche Wertungswidersprüche und Inkonsistenzen zu vermeiden, die bei der Regulierung durch verstreute und aus unterschiedlichen historischen Epochen stammende Einzelbestimmungen an der Tagesordnung sind. Vielleicht könnte ein umfassendes Kodifikationsprojekt auch die politische Entscheidungsfindung in strittigen Fragen erleichtern. Wendet man den Appell der amtierenden Wissenschaftsministerin, Österreich brauche „ein Gesamtkonzept und eine Gesamtsicht der Forschung“,<sup>81</sup> auch auf den Rechtsrahmen für die medizinische Forschung an, dann schlägt diese Forderung deutlich in Richtung Kodifikation aus.

#### 3.1.2 Rechtssicherheit

Die bessere Vorhersehbarkeit dessen, was in einer bestimmten Situation rechtens sein soll, würde der Rechtssicherheit sowohl der Probanden als auch der in der Forschung tätigen Personen entgegen kommen. Ein höherer Determinierungsgrad der Rechtsordnung würde überdies die Beurteilungsspielräume der Ethikkommissionen (und die rechtlichen Folgen ihrer Voten) genauer festlegen und auf diese Weise erst den Weg für effektiven Rechtsschutz öffnen. Derzeit lässt man die Wissenschaft in einem oft sehr „verdünnten“ Rechtsraum arbeiten, um dann die für unumgänglich erachtete Regulierung umso intensiver über die „Ethik“ und mannigfaltige „Guidelines“ einzufordern. Gesetzliche Regelungen, die – explizit oder implizit – auf die Einhaltung

---

81 *Beatrix Karl*, zitiert in *Der Standard* 28. 4. 2010, 14.

„ethischer Anforderungen“ oder das internationale „soft law“ verweisen,<sup>82</sup> erzeugen aber Rechtsunsicherheit, weil sie je nach der zugrunde gelegten Moralkonzeption oder den herangezogenen Dokumenten abweichende Auslegungen zulassen. Demgegenüber könnten präzisere rechtliche Regelungen die derzeit konkurrierenden ethischen und rechtlichen Determinanten der medizinischen Forschung klarer voneinander abgrenzen.

Die dafür nötige Vorleistung hätte zunächst die Rechtsordnung zu erbringen: Ihre Aufgabe wäre es, einen unverzichtbaren Kernbestand von normativen Vorgaben, gleichsam das „ethische Minimum“, auch als rechtlich verpflichtend auszuformulieren. Das muss keineswegs – und sollte bei Beachtung der Verfassung auch nicht – auf eine im Vergleich zum status quo weitergehende Beschränkung der medizinischen Forschung hinauslaufen. Allerdings wären diese Schranken dann einheitlich und nachvollziehbar aus dem Gesetz ableitbar. Umgekehrt würden jenseits dieser rechtlichen Grenzen auch Spielräume für die Forschung freigesetzt und abgesichert. Wie der einzelne Forscher diese Spielräume nutzt, wäre dann eine Frage des persönlichen Gewissens, die jeder Forscher für sich entscheiden darf, ohne dass sein Verhalten unter Berufung auf „ethische“ Rücksichten in den Dunstkreis der Illegalität gerückt werden könnte.

### 3.1.3 Völkerrecht

Reformbedarf wird sich auch aus dem Völkerrecht ergeben: Die im letzten Regierungsprogramm (neuerlich) in Aussicht gestellte Ratifikation der Biomedizinkonvention des Europarates würde für das Forschungsrecht einen erheblichen Anpassungsbedarf auslösen. Sowohl die Biomedizinkonvention (insb Art 15–18) als auch das Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung enthalten detaillierte Regelungen für die Forschung am Menschen, die sowohl Ergänzungen im materiellen Forschungsrecht als auch flankierende Rechtsschutzgarantien bei Verstößen gegen die in der Konvention verankerten Rechte und Grundsätze erfordern. Zwar wird vielen Grundsätzen der Biomedizinkonvention bereits durch die geltende Rechtsordnung entsprochen; in manchen Punkten bleibt das österreichische Recht jedoch hinter den präziseren völkerrechtlichen Vorgaben zurück.

Dazu kommt, dass die skizzierte Rechtszersplitterung und bereichsspezifisch unterschiedliche „Determinierungsdichte“ des österreichischen Forschungsrechts einen Hemmschuh für die Einhaltung der Biomedizinkonvention darstellt: Der Geltungsanspruch der forschungsspezifischen Grundsätze der Konvention erstreckt sich auf jede (interventionelle) medizinische Forschung im österreichischen Hoheitsgebiet und unterscheidet im Gegensatz zu den österreichischen Gesetzen nicht danach, in welchen Institutionen die Forschungsaktivitäten gesetzt werden bzw um welche Art der Forschung es dabei geht.<sup>83</sup> So gibt es etwa für einige der in den Art 16 und 17 enthaltenen Grundsätze durchaus korrespondierende Bestimmungen im AMG und im MPG,<sup>84</sup> diese gelten aber eben nur für die klinische Prüfung, während der Befolungsanspruch der Kon-

---

82 Vgl statt vieler § 15a Abs 2 Wr KAG, der den Ethikkommissionen eine „vor allem ethisch[e]“ Beurteilung aufträgt.

83 Allerdings betreffen die forschungsspezifischen Regeln der Biomedizinkonvention und des ZP Forschung nur die „interventionelle“ (dh gem Art 2 Abs 3 ZP: die mit Gesundheitsrisiken behaftete) Forschung: *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen. Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung (2008) 58 ff.

84 Vgl zB zur Subsidiarität der Forschung am Menschen gem Art 16 Z 1 und Art 17 Abs 1 Z 3 MRB (§ 28 Z 3, § 42 Abs 1 Z 1, § 43 Abs 1 Z 1 AMG); zum Vetorecht Einwilligungsunfähiger gem Art 17 Abs 1 Z 5 MRB (§ 42 Abs 1 Z 5, § 43 Abs 1 Z 4 AMG).



vention darüber hinaus geht. Besonders auffällig ist diese Diskrepanz bei den Zuständigkeiten der Ethikkommissionen: Das österreichische Recht beschränkt eine derartige Beurteilung von Forschungsvorhaben einerseits auf bestimmte Einrichtungen (zB Krankenanstalten, Medizinische Universitäten), andererseits auf bestimmte Maßnahmen (zB klinische Prüfungen). Eine Reihe von Forschungstätigkeiten sind aber offenkundig weder vom institutionellen noch vom sachlichen Anwendungsbereich der einschlägigen Regelungen erfasst: Das betrifft insb die Durchführung sämtlicher nicht nach AMG oder MPG zu beurteilenden Forschungen, die außerhalb von Krankenanstalten und Medizinischen Universitäten stattfinden. Die Umsetzung dieser völkerrechtlichen Vorgaben würde daher dazu zwingen, die im nationalen Recht bestehenden Lücken sowie die sachlich nicht begründeten Unterschiede zwischen den verschiedenen Regelungen zu beseitigen.

In manchen Punkten betritt das Zusatzprotokoll zur Forschung überhaupt inhaltliches Neuland, dem im österreichischen Recht nichts Vergleichbares gegenübersteht: Genannt seien etwa die – vor dem Hintergrund einer zunehmenden Globalisierung der medizinischen Forschung<sup>85</sup> bedeutsame – Drittstaatsklausel des Art 29 ZP Forschung (die auch Forschungsvorhaben in Nicht-Vertragsstaaten an die Grundsätze des ZP binden, sofern sie durch inländische Forscher oder Sponsoren durchgeführt werden) oder die öffentliche Verfügbarkeit von Forschungsergebnissen gem Art 28 ZP (die gerade auch für negative Ergebnisse gelten soll).

Die Biomedizinkonvention und ihre Zusatzprotokolle zwingen zwar nicht zu einer systematischen Kodifikation des Forschungsrechts, weil die Art und Weise der rechtstechnischen Umsetzung der völkerrechtlichen Verpflichtungen ins Ermessen der Vertragsstaaten fällt. Eine umfassende systematische Regelung würde die Einhaltung der Konvention aber eher ermöglichen als die punktuelle Angleichung unzähliger verstreuter Materiegesetze.

### 3.1.4 Grundrechte

Reformbedarf ergibt sich auch aus verfassungsrechtlichen Gründen, auf die unter 4.5 noch näher einzugehen ist: Medizinische Forschung am Menschen bewegt sich in einem grundrechtlichen Spannungsfeld, das auf der einen Seite durch die Freiheit der Wissenschaft (Art 17 StGG), gegebenenfalls auch durch die Meinungsfreiheit (Art 10 EMRK), und auf der anderen Seite durch den Grundrechtsschutz der in die Forschung einbezogenen Probanden (insb Recht auf Leben gem Art 2 EMRK, Verbot unmenschlicher und erniedrigender Behandlung gem Art 3 EMRK, Schutz des Privatlebens gem Art 8 EMRK) determiniert wird. Dazu kommen staatliche Schutzpflichten zugunsten der Entwicklung (bzw Nichtverhinderung) neuer Behandlungsmethoden, die sich ebenfalls aus Art 2 und 8 EMRK entwickeln lassen.<sup>86</sup>

Die Herstellung eines verfassungskonformen Ausgleichs zwischen diesen gegenläufigen Grundrechtsverbürgungen ist eine genuine Aufgabe des Gesetzgebers: Er – und nicht die Vollziehung – ist dazu berufen, aufgrund der primär an die Gesetzgebung adressierten grundrechtlichen Schutzpflichten entsprechende rechtliche Vorkehrungen zum Schutz der Probanden zu treffen.

---

<sup>85</sup> Dazu zB *Glickmann/Hutchinson/Peterson* ua, Ethical an Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research, *New England Journal of Medicine* 360 (2009) 816.

<sup>86</sup> Vgl *Kopetzki*, Grundrechtliche Aspekte des therapeutischen Klonens, in *Kopetzki/Mayer* (Hrsg), *Biotechnologie und Recht* (2002) 15 ff, insb 55 ff.

Und wenn und soweit er diese Verpflichtung wahrnimmt, werden die einschlägigen Regelungen mit Beschränkungen der Forschungsfreiheit einhergehen, die dann unter dem Aspekt des Art 17 StGG ebenfalls wieder an die Form einer gesetzlichen (oder gleichwertigen)<sup>87</sup> Grundlage gebunden sind.

Aus dieser Kombination einer gebotenen gesetzlichen Ausgestaltung von grundrechtlichen Schutzpflichten und einer ebenso gebotenen gesetzlichen Regelung der damit verbundenen Beschränkungen der Forschung folgt eine gesetzliche Handlungspflicht für die Regelung der medizinischen Forschung. In Verbindung mit dem verfassungsrechtlichen Gleichheitssatz ergibt sich daraus zugleich ein Gebot, vergleichbare Sachverhalte und Interessenkonflikte gleich zu regeln, sofern nicht sachlich zwingende Gründe für eine bereichsspezifische Sonderregelung bestehen.

Die derzeitige Zersplitterung und Segmentierung entspricht diesen Anforderungen nicht. Zur Herstellung einer Rechtsharmonisierung bedarf es zwar nicht zwingend einer Gesamtkodifikation, weil das gleiche Ergebnis auch durch aufeinander abgestimmte Regelungen in Sub-Bereichen erzielt werden kann. Eine in sich geschlossene umfassende Regelung hätte aber zumindest eine erhöhte Transparenz für sich und könnte die Gefahr der „Auseinanderentwicklung“ unterschiedlicher Rechtsquellen minimieren.

### **3.1.5 Bundeseinheitliche Regelung**

Eine bundeseinheitliche Regelung der medizinischen Forschung wird nicht nur durch den Gleichheitssatz nahe gelegt. Ein solcher Schritt wäre auch ein rechtspolitisches Desiderat: Sowohl die Internationalisierung der medizinischen Forschung als auch der Umstand, dass wesentliche ethische Grundsätze und völkerrechtliche Vorgaben ohnehin längst übernationaler Herkunft sind (zB Biomedizinkonvention, internationale Richtlinien etc), engen den sinnvollen Spielraum für kleinräumige oder institutionenspezifisch abweichende Regelungen erheblich ein. Vor allem der Trend zur Entwicklung völkerrechtlicher Mindeststandards und die forschungspolitische Notwendigkeit einheitlicher Regeln für die grenzüberschreitende Teilnahme an internationalen Forschungsprojekten und Publikationen rücken die österreichische Praxis, wichtige und vom Gesetzgeber vernachlässigte Rahmenbedingungen auf die dezentralisierte Ebene universitätsspezifischer „Richtlinien“ oder divergierender Entscheidungsausancen lokaler Ethikkommissionen zu verlagern, ins Licht eines befremdlichen Partikularismus.

Dazu kommt, dass das Gewicht öffentlicher oder individueller Interessen, auf deren Darlegung man zur Rechtfertigung von Eingriffen in die Forschungsfreiheit ebenso angewiesen sein wird wie bei der Inanspruchnahme von grundrechtlichen Gesetzesvorbehalten der Biomedizinkonvention, leichter plausibel gemacht werden kann, wenn diese Interessen österreichweit einheitlich – und nicht in jeder Medizinischen Universität anders – bewertet werden. Sogar der im Prinzip unstrittige Aspekt des Probandenschutzes wird als Rechtfertigungsgrund für Einschränkungen der Forschungsfreiheit dadurch entwertet, dass sich ein kleiner Staat wie Österreich landes- oder gar universitätsweit abweichende Konkretisierungen dieses Schutzinteresses leistet. Das Fehlen eines bundesweit einheitlichen nationalen Schutzniveaus stellt daher schon für sich ge-

---

87 ZB selbständige Verordnungen.

nommen ein Indiz dafür dar, dass über die zu schützenden Interessen kein Konsens bestehen dürfte.<sup>88</sup>

## 3.2 Argumente gegen eine Kodifikation

Durchschlagende sachliche Gründe gegen eine Kodifikation des Forschungsrechts sind nicht ersichtlich. Realpolitisch sind jedoch Hindernisse und Gefahren nicht auszuschließen:

### 3.2.1 Politische Überforderung

Je größer ein Gesetzesprojekt angelegt ist, desto eher besteht die Gefahr, dass es nie zum Abschluss gelangt. Es ist auch nicht auszuschließen, dass die politischen Entscheidungsträger durch den für eine Kodifikation nötigen konsistenten „Gesamtplan“ und ethischen Mindestkonsens überfordert werden. Es ist leichter, sich auf laufende punktuelle Änderungen von Details zu beschränken, wenn niemand die Konsequenzen von strukturell weittragenden Rechtsänderungen überblickt und die dafür erforderlichen politischen Entscheidungen verantworten möchte. Die Gefahr des politischen Scheiterns diskreditiert ein solches Reformprojekt aber nicht von vornherein. Immerhin wurden in der österreichischen Rechtsentwicklung bereits viele Kodifikationsvorhaben zu einem erfolgreichen Abschluss gebracht.

### 3.2.2 Konflikt mit etablierten Teilkodifikationen

Im Bereich der medizinischen Forschung wäre das Vorhaben einer Gesamtkodifikation mit bereits etablierten – und auch unionsrechtlich vorgezeichneten – „Teilkodifikationen“ insb auf dem Gebiet der klinischen Prüfungen konfrontiert, deren Auflösung in einem allgemeinen „Forschungsgesetz“ nur um den Preis einer legislativen Aushöhlung des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes möglich wäre. Das sollte aber kein unüberwindliches Problem darstellen, da sich die kodifikatorische Zielsetzung mit dem Kompromiss abfinden könnte, dass bestimmte Rechtsbereiche (zB im AMG und MPG) unberührt bleiben und durch Verweisungen in ein neues Forschungsgesetz integriert werden. Eine überschaubare Mehrzahl aufeinander abgestimmter Rechtsquellen wäre gegenüber dem status quo immer noch ein Vorteil.

### 3.2.3 Inhaltliche Bedrohung der Forschungsfreiheit

Eine umfassende Neuregelung birgt wegen des damit einhergehenden Veränderungspotenzials auch die Gefahr einer inhaltlichen Verschlechterung der Rechtslage – insb einer erheblichen Einschränkung der Forschungsfreiheit – in sich. Im schlimmsten Fall ließe sich die idealistische und rechtsstaatliche Intention, unter der ein solches Gesetzgebungsvorhaben in Angriff genommen wird, nach Einbeziehung aller möglichen Interessen, Bedürfnisse und moralischer Postulate kaum mehr wiedererkennen. Bei pessimistischer Einschätzung könnte die Forschung dann auch

---

<sup>88</sup> Ein Beispiel für die Schwächung der Berufung auf das „öffentliche Interesse“ durch regional divergierende Konkretisierungen dieses Interesses bietet das Verfahren vor dem EuGH im Fall *Hartlauer*. Der Vorwurf, Österreich verfolge die – als Rechtfertigung für eine Einschränkung der europäischen Niederlassungsfreiheit – geltend gemachten Ziele „nicht kohärent und systematisch“, hatte seine Wurzel nicht nur, aber gewiss auch in den unterschiedlichen Ermessensspielräumen und Bedarfskonzeptionen der Länder: vgl EuGH 10. 3. 2009, C 169/07 (*Hartlauer*) Z 63 ff = RdM 2009/85, 126 Anm *Stöger*.

noch jener Freiräume beraubt werden, die sich bisher zumindest in der „Grauzone“ strittiger Rechtsmeinungen entfalten konnten.

Insofern ist jedes Kodifikationsprojekt unter dem Aspekt der Forschungsfreiheit als ambivalent zu betrachten, weil sein Endergebnis nicht mit Sicherheit vorhersehbar ist. Die politische Diskussion über einen Beitritt Österreichs zur Biomedizinkonvention hat gezeigt, dass eine sachbezogene und nüchterne öffentliche Auseinandersetzung über Fragen der medizinischen Forschung im deutschsprachigen Raum aus einer Reihe von Gründen schwierig ist. Die Eröffnung der Debatte über eine Neukodifikation ist daher mit einem gewissen Restrisiko verbunden. Dieses Gefahrenszenario kann nur durch eine offene und sachliche Auseinandersetzung bewältigt werden, in der vor allem auch der Aspekt der grundrechtlich garantierten Forschungsfreiheit zu beachten wäre.

### 3.2.4 Fehlende sachliche Differenzierungen

Eine dieser Gefahren könnte darin bestehen, dass die Einheitlichkeit und der umfassende Geltungsanspruch eines „Humanforschungsgesetzes“ durch den Verzicht auf sachlich notwendige Differenzierungen erkaufte wird: Denn die anzustrebende Einheitlichkeit kann selbstverständlich nicht bedeuten, dass etwa alle „Forschungen“ unabhängig von den berührten Rechtspositionen und ihrem Risikopotenzial für die Probanden denselben schematischen Maßstäben zu unterwerfen wären, sondern bloß, dass gleichartige Sachverhalte auch nach vergleichbaren Regeln zu beurteilen sind. Entgegen der Praxis mancher Ethikkommissionen, die strengen arzneimittelrechtlichen Regelungen für klinische Prüfungen sinngemäß auf alle anderen Studien zu übertragen,<sup>89</sup> bedürfte es abgestufter Schutzvorschriften, die maßgeblich auf Aspekte der Eingriffintensität und der Gefahrenneigung der Forschung abstellen (wie dies zB in der gebräuchlichen Unterscheidung zwischen interventioneller und nicht-interventioneller Forschung in der Biomedizinkonvention ansatzweise zum Ausdruck kommt<sup>90</sup>). Ein umfassend konzipiertes Regelwerk müsste demnach bei den einzelnen Bestimmungen jeweils genau abwägen, ob das entsprechende Schutzkriterium vor dem Hintergrund der konkreten Risikolage sachlich gerechtfertigt ist. Demgegenüber wäre ein spezielles, von vornherein nur für bestimmte Forschungssegmente geltendes Gesetz der Notwendigkeit enthoben, innerhalb dieses Regelungskontexts allzu viele Differenzierungen vornehmen zu müssen.<sup>91</sup> Dieser Einwand ist freilich kein durchschlagendes Argument gegen eine Kodifikation des Forschungsrechts, sondern erhöht allenfalls die Anforderungen an seine differenzierte inhaltliche Ausgestaltung. Mehr noch: Der umfassende Regelungsansatz einer Kodifikation könnte für das Ziel, entsprechend differenzierte Regelungen zu schaffen, sogar vorteilhaft sein, weil der enge systematische Regelungskontext eher dazu beitragen könnte, Wertungswidersprüche und mangelhafte sachliche Differenzierungen zu vermeiden als dies bei verstreuten Einzelregelungen der Fall ist.

## 3.3 Zusammenfassung

Dass die österreichische Rechtslage auf dem Gebiet der medizinischen Forschung aus den dargelegten rechtspolitischen, verfassungsrechtlichen und völkerrechtlichen Gründen dringend re-

---

89 Vgl die Hinweise in und bei FN 22.

90 Vgl FN 83.

91 Zu dieser Alternative vgl *Taupitz*, Biomedizinische Forschung 55 f.

formbedürftig ist, sollte nicht ernsthaft strittig sein. Ob man die Zielsetzung einer übersichtlichen, verständlichen und in sich konsistenten Rechtslage durch eine Vielzahl aufeinander abgestimmter Einzelgesetze oder durch eine möglichst vollständige systematische Kodifikation des Forschungsrechts einlöst, ist im Wesentlichen eine politische und legistische Frage, auf die es keine zwingende rechtliche oder ethische Antwort gibt. Aus rechtspolitischer Sicht sprechen aber die besseren Argumente für eine Kodifikation. Die damit verbundenen Gefahren – insb einer erheblichen Einschränkung der Forschungsfreiheit durch die Schaffung schematischer und restriktiver Schranken ohne Rücksichtnahme auf das jeweilige Schutzbedürfnis der Probanden – sind zwar nicht ganz von der Hand zu weisen. Sie sind aber mit dem Kodifikationsgedanken nicht zwingend verbunden und drohen auch bei der Novellierung von Einzelregelungen. Das unvermeidbare Risiko, dass jede rechtliche Reform ambivalente und – je nach Perspektive – unerwünschte Ergebnisse hervorbringen kann, sollte folglich nicht mit dem Verzicht auf eine Kodifikation, sondern durch strikte Berücksichtigung rechtsstaatlicher Rahmenbedingungen einschließlich grundrechtlicher Garantien bewältigt werden.

## 4. Rechtliche Rahmenbedingungen einer Kodifikation des Forschungsrechts

### 4.1 Allgemeines

Die inhaltliche Ausgestaltung einer gesetzlichen Kodifikation des Forschungsrechts ist zunächst eine rechts- und forschungspolitische Frage. Der Gesetzgeber ist dabei aber nicht gänzlich frei, sondern unterliegt vielfachen inhaltlichen Anforderungen aus höherrangigen Rechtsnormen. Diese ergeben sich vor allem aus den Grundrechten und den sonstigen rechtsstaatlichen Vorgaben des Verfassungsrechts (4.5 und 4.6), aus dem Recht der Europäischen Union (vgl 4.2) sowie aus völkerrechtlichen Verpflichtungen der Republik Österreich (vgl 4.3). Darüber hinaus sind kompetenzrechtliche Rahmenbedingungen zu beachten (vgl 4.4).

### 4.2 Unionsrechtliche Vorgaben

Sofern für bestimmte Teilbereiche der medizinischen Forschung verpflichtende Vorgaben des Europäischen Unionsrechts bestehen, sind diese auch bei einer Neuregelung des Forschungsrechts zu beachten. Da die Europäische Union keine eigenständige Kompetenz auf dem Gebiet der medizinischen Forschung besitzt, handelt es sich dabei allerdings um Rechtsvorschriften mit bloß punktuelltem Geltungsanspruch. Zu nennen sind auf der Ebene des Primärrechts etwa die Grundsätze und Rechte der Europäischen Grundrechte-Charta (zB das Gewinnverbot in Bezug auf Körpersubstanzen des Art 3 Abs 2 der Charta)<sup>92</sup> oder auf der Ebene des Sekundärrechts die

---

<sup>92</sup> Dessen Bindungswirkung freilich ungeklärte Fragen aufwirft; vgl mwN *Kopetzki*, Ware Körper, in *Kopetzki/Pöschl/Reiter/Wittmann-Tiwald* (Hrsg), Körper-Codes. Moderne Medizin, individuelle Handlungsfreiheiten und die Grundrechte. Grundrechtstag 2009 (2010) 61 (74 ff).

einschlägigen Richtlinien über die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten<sup>93</sup> oder den Datenschutz.<sup>94</sup>

### 4.3 Völkerrechtliche Vorgaben

Völkerrechtliche Verpflichtungen im Bereich der medizinischen Forschung sind, soweit diese nicht ohnehin bereits ins Verfassungsrecht übernommen worden sind,<sup>95</sup> selten und hängen im Wesentlichen davon ab, ob Österreich die Biomedizinkonvention des Europarates und ihre Zusatzprotokolle (insb das Zusatzprotokoll zur Biomedizinischen Forschung) ratifiziert. Ein Beitritt Österreichs würde nicht nur den völkerrechtlichen und rechtspolitischen Druck in Richtung einer Kodifikation des Forschungsrechts erhöhen, sondern auch neue inhaltliche Vorgaben mit sich bringen, die der derzeitigen Rechtslage fremd sind (dazu schon oben 3.1.3). Allerdings bestehen in diesem Punkt gewisse nationale Gestaltungsspielräume, wie etwa die Erklärung völkerrechtlicher Vorbehalte oder die Inanspruchnahme von Ausnahmeregelungen zugunsten abweichender nationaler Normen (Gesetzesvorbehalte). Einem strengeren nationalen Schutzniveau würde die Biomedizinkonvention in keinem Fall entgegen stehen; sie enthält lediglich Mindeststandards.

Von völkerrechtlichen Bindungen strikt zu unterscheiden ist, ob und in welchem Ausmaß sich Österreich auch an unverbindlichen Empfehlungen und Richtlinien internationaler Provenienz orientieren soll (zB Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes; ICH-Guidelines etc). Das ist eine Frage politischer Zweckmäßigkeit und bis zu einem gewissen Grad wohl auch der internationalen Akzeptanz der innerstaatlichen Forschung. Auch wenn vieles dafür spricht, dass Österreich bei künftigen Rechtssetzungsakten Desiderate des bioethischen „soft law“ angemessen berücksichtigt, bedarf es doch in jedem Einzelfall der bewussten Entscheidung, welche dieser – nicht einheitlichen – Vorgaben in welchem Ausmaß und mit welchen Modifikationen ins nationale Recht transformiert werden sollen. Pauschale Verweisungen eignen sich dafür nicht.

### 4.4 Kompetenzrechtliche Vorgaben

Kompetenzfragen stellen sich in mehrfacher Hinsicht: Zum einen setzt die Erlassung bundesweiter gesetzlicher Regelungen für die Forschung am Menschen im bundesstaatlichen System die Existenz einer entsprechenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes voraus (dazu unten 4.4.1). Zum anderen bedarf es der Klärung, auf welcher Ebene neue rechtliche Regelungen über die Forschung im Gesamtgefüge des Stufenbaus der Rechtsordnung sinnvollerweise angesiedelt werden sollten. Nicht alles bedarf einer detaillierten gesetzlichen Normierung: unter dem Aspekt der Forschungsfreiheit und der Autonomie der Universitäten kann es durchaus auch Grenzen zulässiger gesetzlicher Vorherbestimmung geben. Dabei geht es nicht nur um die „Arbeitsteilung“ zwischen der Gesetzgebung und untergesetzlichen – insb auch dezentralisierten – Konkretisierungen durch Verwaltungsorgane (zB universitätsinternen und/oder dienstrechtlichen Regelungen), sondern auch um die Grenzziehung zwischen rechtlichen und außerrechtlichen

---

93 ZB die Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABI L 121/34 vom 1. 5. 2001.

94 Vgl insb die Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABI L 281/31 vom 23.11.1995.

95 Dies ist insb bei der Europäischen Menschenrechtskonvention der Fall.

Determinanten der Forschung (zB durch bloße Empfehlungen oder Richtlinien), und letztlich auch um die heikle Demarkationslinie zwischen Forschungsregulierung und Forschungsfreiheit insgesamt.

#### 4.4.1 Bundesstaatliche Kompetenzverteilung

Die Chance für eine einheitliche – und daher notwendigerweise auch bundesweite – Regelung des medizinischen Forschungsrechts steht und fällt mit einer entsprechenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Einen ausdrücklichen verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestand der Forschung im Allgemeinen bzw der medizinischen Forschung im Besonderen gibt es allerdings nicht. Inwieweit sich ein solches Vorhaben des Bundes auf andere Kompetenzgrundlagen stützen lässt, bedürfte näherer Untersuchung. Wenn die für die Erlassung des Tierversuchsgesetzes in Anspruch genommenen Zuordnungen zu einzelnen Kompetenztatbeständen des Art 10 Abs 1 bzw Art 14 Abs 1 B-VG zutreffen,<sup>96</sup> dann könnte eine solche Begründung auch für ein „Humanforschungsgesetz“ gelingen. Notfalls wäre die nötige Kompetenzgrundlage durch einen Akt des Verfassungsgesetzgebers zu schaffen: Was für den bundesweiten Tierschutz politisch möglich war,<sup>97</sup> sollte auch einem bundeseinheitlichen Humanforschungsrecht nicht vorenthalten werden.

#### 4.4.2 Regeln guter wissenschaftlicher Praxis

Ein solcher Kompetenztatbestand könnte dann auch Regeln guter wissenschaftlicher Praxis decken, sofern deren Erlassung nicht ohnedies schon unter bestehende Bundeskompetenzen fällt (für die Forschung an Universitäten etwa unter Art 14 Abs 1 B-VG, für die industrielle Forschung unter Art 10 Abs 1 Z 9 B-VG).

Ob die Erlassung solcher Regeln ausschließlich auf Gesetzesstufe erfolgen soll, kann man freilich in Frage stellen. Da Regeln guter wissenschaftlicher Praxis eine Art „Standesrecht“ für Forscher bilden, sollte an ihrer Festlegung sinnvollerweise auch die scientific community mitwirken. Die Erlassung solcher Regeln durch den Gesetzgeber könnte sogar als ein unnötiger und daher unzulässiger Eingriff in die Forschungsfreiheit angesehen werden.<sup>98</sup> Das legt eine zweistufige Rechtssetzung nahe, in der sich das Gesetz auf die Formulierung wesentlicher Eckpunkte guter wissenschaftlicher Praxis beschränkt, deren Konkretisierung dann der scientific community übertragen wird. Zu diesem Zweck könnte der Gesetzgeber Vertreter der scientific community ermächtigen, durch Verordnung – und damit verbindlich – Regeln guter wissenschaftlicher Praxis aufzustellen.

Wem der Gesetzgeber die Kompetenz zur Erlassung solcher Regeln übertragen soll, bedürfte dann noch näherer Diskussion: Der Rektor Medizinischer Universitäten erscheint dafür weniger geeignet, weil er ein monokratisches Administrativorgan ist, das zudem nur mittelbar demokratisch legitimiert ist. Stärker ist die erforderliche fachliche Pluralität und demokratische Legitimation hingegen beim Senat gegeben, der von allen Kurien beschickt und mehrheitlich mit Forschern besetzt ist, die ein breites Spektrum an Disziplinen repräsentieren. Auch vom Senat er-

---

96 Vgl ErläutRV 707 BlgNR 17. GP und 972 BlgNR 13. GP, unter Berufung auf Art 14 Abs 1, Art 10 Abs 1 Z 8 und Z 12 B-VG.

97 Vgl die neue Bundeskompetenz für den „Tierschutz“ (Art 11 Abs 1 Z 8 B-VG idF Art I BGBl I 2004/118) und das auf dieser Basis erlassene Tierschutzgesetz.

98 S dazu noch unten 4.5.1.

lassene Regeln hätten allerdings den Nachteil, dass sie nur für Forscher bzw Forschungsprojekte der jeweiligen Universität gelten; die oben 2.4 geschilderten Regelungsdivergenzen und alle damit verbundenen Probleme blieben also bestehen.

Ein Organ, das für die Erlassung universitätsübergreifender Regeln in Betracht käme, existiert derzeit nicht, könnte aber durch Gesetz geschaffen werden. Dabei wäre vorzukehren, dass dieses Organ fachlich plural besetzt ist – zu diesem Zweck wären schon im Gesetz wissenschaftliche Disziplinen zu nennen, die in diesem Gremium jedenfalls repräsentiert sein müssen. Außerdem wäre sicherzustellen, dass dieses Gremium demokratisch ausreichend legitimiert ist – dazu wäre zB dem Senat jeder Universität das Recht einzuräumen, eine bestimmte (gegebenenfalls der Größe der jeweiligen Universität entsprechende) Zahl an Vertretern in dieses Gremium zu entsenden. Sinnvoll wäre es schließlich, auch anderen, aus öffentlichen Mitteln finanzierten Forschungseinrichtungen (etwa der Akademie der Wissenschaften) ein Entsendungsrecht einzuräumen. Dieses Recht könnte sich auf die Entsendung anerkannter Forscher aus dem Ausland beziehen; so wäre schon institutionell Vorsorge dafür getroffen, dass die sodann erarbeiteten Regeln guter wissenschaftlicher Praxis international anschlussfähig sind.

## 4.5 Grundrechtliche Vorgaben

Bei der Erlassung eines Forschungsgesetzes stellen sich auch grundrechtliche Fragen, weil ein solches Gesetz verschiedene und zum Teil auch gegenläufige grundrechtliche Interessen berühren würde: Soweit es Forschungen beschränkt oder verbietet, greift ein solches Gesetz jedenfalls in die Forschungsfreiheit ein, unter Umständen aber auch in die Meinungsfreiheit. Beide Garantien lassen Freiheitsbeschränkungen zwar zu, dies aber nur unter gewissen Voraussetzungen (4.5.1-4.5.2).

Umgekehrt kann aber auch die Erlaubnis, Forschungen durchzuführen, an grundrechtliche Grenzen stoßen, die dem Gesetzgeber insb durch das Recht der Probanden auf Leben, auf Achtung des Privatlebens und durch das Verbot unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung gezogen sind. Diese Rechte verpflichten den Gesetzgeber, Probanden vor Forschungen zu schützen, die ihr Leben oder ihre körperliche Integrität gefährden. Aus den Rechten auf Leben und körperliche Integrität kann sich aber in gewissen Grenzen auch eine Pflicht des Gesetzgebers ergeben, medizinische Forschungen zuzulassen, insofern nämlich, als diese Forschungen die Heilungschancen von Patienten merklich erhöhen (4.5.3-4.5.5).

Die genannten Freiheitsrechte lassen regelmäßig nicht nur einen, sondern mehrere Wege zu, um vorhandene Interessenkonflikte zwischen Forschung und Probandenschutz zu lösen. Bei der Entscheidung, welchen Weg er gehen will, ist der Gesetzgeber an den Gleichheitssatz gebunden, der ua die Gleichbehandlung wesentlich gleicher Sachverhalte, dh in sich konsistente Regelungen ohne Wertungswidersprüche verlangt (4.5.6).

### 4.5.1 Forschungsfreiheit

Das für die Erlassung eines Forschungsgesetzes einschlägigste Grundrecht ist zweifellos die Forschungsfreiheit, die in Österreich durch Art 17 Abs 1 StGG garantiert ist. Diese Vorschrift erklärt die Wissenschaft und ihre Lehre für „frei“. Der Begriff der Wissenschaft ist dabei formal zu



verstehen, nämlich als „geistige Tätigkeit, die nach Form, Inhalt und Ziel einen ernsthaften Versuch darstellt, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“<sup>99</sup> bzw als das „Aufsuchen neuer Erkenntnisse oder die Festigung älterer Erkenntnisse auf einem bestimmten Wissensgebiet“.<sup>100</sup> Dass eine Erkenntnissuche auch gesellschaftlich anerkannt wird, ist für ihre „Wissenschaftlichkeit“ nicht erforderlich. Selbst Forschung, die manche schockiert, ihnen ethisch bedenklich oder nutzlos erscheint, ist als „Wissenschaft“ nach Art 17 StGG grundsätzlich geschützt.<sup>101</sup> Von diesem Schutz umfasst ist die Wahl des Forschungsgegenstandes und der Forschungsmethode ebenso wie die Entwicklung von Theorien, die Bewertung der Forschungsleistungen anderer, die Aufzeichnung und Publikation von Forschungsergebnissen und auch das rein mündliche Vertreten wissenschaftlicher Lehrmeinungen.<sup>102</sup>

Art 17 Abs 1 StGG erklärt die Wissenschaft im beschriebenen Sinn für „frei“ und schützt damit vor qualifizierten Beeinträchtigungen, sog Eingriffen in die Forschungsfreiheit. Ein solcher Eingriff liegt vor, wenn ein durch Art 17 StGG für frei erklärtes Verhalten verboten, geboten oder wenn an ein solches Verhalten ein rechtlicher Nachteil geknüpft wird. Das wäre zB der Fall, wenn ein Gesetz die Erforschung eines bestimmten Gegenstandes oder die Anwendung bestimmte Forschungsmethoden absolut untersagen<sup>103</sup> oder von einer Genehmigung, Anzeige, Meldung oder Begutachtung abhängig machen würde. Ein Eingriff in die Forschungsfreiheit läge ferner vor, wenn der Gesetzgeber ein wissenschaftliches Projekt zwar erlauben, seine Ausführung aber an bestimmte Regelungen binden würde, wenn er also zB die Einhaltung von Sicherheitsvorkehrungen anordnen,<sup>104</sup> Aufzeichnungs-, Berichts-, Überwachungspflichten oder die Pflicht statuieren würde, die informierte Zustimmung von Probanden einzuholen.<sup>105</sup> Ein Eingriff in die Forschungsfreiheit wäre schließlich anzunehmen, wenn jemandem verboten würde, bestimmte Forschungsergebnisse öffentlich zu vertreten,<sup>106</sup> oder wenn der Gesetzgeber Forscher umgekehrt dazu verpflichten würde, alle, also auch negative Forschungsergebnisse zu publizieren; ebenso wenn ein Forscher angewiesen würde, die Publikation eines Forschungsergebnisses zu unterlassen,<sup>107</sup> sie zurückzuziehen, zu widerrufen oder zu korrigieren.<sup>108</sup>

Ob auch Regeln guter wissenschaftlicher Praxis in die Forschungsfreiheit eingreifen, wird unterschiedlich beurteilt. Manche Autoren sehen in solchen Regeln nur eine Konkretisierung des Begriffs der durch Art 17 StGG geschützten Wissenschaft, nicht hingegen eine Einschränkung wis-

---

99 *Rebhahn*, Weisungen im Universitätsbereich (1982) 24; vergleichbare Definitionen zB bei *Berka*, Grundrechte (1999) Rz 589; *Kopetzki*, Grundrechtliche Aspekte der Biotechnologie am Beispiel des „therapeutischen Klonens“, in *Kopetzki/Mayer* (Hrsg), Biotechnologie und Recht (2002) 52.

100 VfSlg 3191/1957.

101 S schon *Kopetzki* in *Kopetzki/Mayer* 52 f.

102 S zB *Rebhahn*, Weisungen 24; *Berka*, Grundrechte Rz 591; *Hauser*, Wissenschaftsfreiheit, in *Heißl* (Hrsg), Handbuch Menschenrechte (2009) Rz 15/13.

103 S der Sache nach auch VfSlg 1777/1949, 1969/1950, 3068/1956.

104 S zB § 10 GTG.

105 S zB § 66 GTG.

106 S zB VfSlg 2823/1955 zur behördlichen Verfolgung der Aufstellung eines wissenschaftlichen Lehrsatzes; VfSlg 13.978/1994 zu einer Disziplinarstrafe, die über einen Beamten des Rechnungshofes verhängt wurde, weil dieser in einem Vortrag und zwei Fachartikeln scharfe Kritik am Rechnungshof geübt hatte.

107 S VfSlg 1777/1949, 1969/1950, 3068/1956.

108 S auch VwGH 4. 2. 2009, 2007/12/0062, der eine entsprechende Weisung des Rektors der Medizinischen Universität Wien, schon weil sie einen wissenschaftlichen Text betrifft, als Eingriff in die Weisungsfreiheit qualifiziert.

senschaftlicher Tätigkeit.<sup>109</sup> Andere tendieren dazu, Regeln guter wissenschaftlicher Praxis generell als Eingriff in die Forschungsfreiheit zu qualifizieren.<sup>110</sup> Nach einer dritten Position kommt es auf den Inhalt dieser Regeln an: Soweit sie die Fälschung oder Manipulation von Daten, die Aneignung fremder Ideen und die Sabotage fremder Forschung verbieten, liege nur eine Konkretisierung des Begriffs der durch Art 17 Abs 1 StGG geschützten „Wissenschaft“ und damit kein Eingriff in die Forschungsfreiheit vor; im übrigen – etwa bei Regeln über die Dokumentation und Aufbewahrung von Daten oder bei Vorschriften über die Reihung der Autoren in einer Publikation ua – sei hingegen ein Eingriff in die Forschungsfreiheit anzunehmen.<sup>111</sup>

Art 17 Abs 1 StGG erklärt die Wissenschaft und ihre Lehre zwar ohne weiteren Vorbehalt für frei. Das bedeutet aber nicht, dass Eingriffe in die Forschungsfreiheit absolut verboten sind.<sup>112</sup> Sie bedürfen einer Rechtfertigung, die – je nach Art des Eingriffes – unterschiedlich schwer zu erbringen ist:

◆ Eingriffe durch allgemeine Gesetze, also durch Vorschriften, die sich nicht spezifisch an Forscher, sondern an jeden Menschen richten, sind schon dann zulässig, wenn sie iwS verhältnismäßig sind. Das setzt voraus, dass sie erstens einem Ziel dienen, das im öffentlichen Interesse gelegen ist. Zweitens müssen Eingriffe zur Erreichung dieses Zieles geeignet sein. Das bedeutet nicht, dass sie das Ziel vollständig erreichen müssen; vielmehr genügt, dass der Eingriff kein untaugliches Mittel ist, also zumindest einen spürbaren Beitrag zur Zielerreichung leistet. Ein Eingriff muss drittens zur Zielerreichung erforderlich, dh von mehreren gleich effizienten Mitteln das die Freiheit am wenigsten beeinträchtigende sein. Der Eingriff darf schließlich viertens nicht außer Verhältnis zum Eingriffsziel stehen,<sup>113</sup> also nicht deutlich schwerer wiegen als das Interesse, dem der Eingriff dient. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, dürfen Forschungstätigkeiten zB straf-, bau-, lärmschutz-, tierschutz-, datenschutz-, urheber-, patent-, disziplinar-, dienst- oder arbeitsrechtlichen Beschränkungen unterworfen werden, wie sie alle Bürger treffen.

◆ Strenger sind die Anforderungen, die Lehre und Judikatur an forschungsspezifische („intentionale“) Gesetze stellen, das sind Vorschriften, die nach ihrem Anwendungsbereich nur Forscher erfassen oder doch erkennbar darauf abzielen, die Tätigkeit dieses Personenkreises zu beschränken. Eine Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts bestünde in erster Linie aus Vorschriften dieser Art. Sie sind – anders als allgemeine Gesetze – nicht schon durch beliebige öffentliche Interessen zu rechtfertigen. Sofern sie nicht schon unionsrechtlich geboten sind, müssen forschungsspezifische Beschränkungen vielmehr einem Ziel dienen, das verfassungs-

---

109 ZB *Mantl*, Sicherung wissenschaftlicher Qualität, in *Novak* (Hrsg), FS Funk (2003) 191 (201 f). Zur Thematik nun *Grimm*, Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 177 ff.

110 So für Deutschland wohl *Schulze-Fielitz*, Rechtliche Rahmenbedingungen von Ombuds- und Untersuchungsverfahren zur Aufklärung wissenschaftlichen Fehlverhaltens, *WissR* 2004, 100 (109).

111 *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 122 f; in diese Richtung für Deutschland auch zB *Hartmann/Fuchs*, Standards guter wissenschaftlicher Praxis und wissenschaftliches Fehlverhalten vor dem Hintergrund der Wissenschaftsfreiheit, *WissR* 2003, 204 (218), die ua nach Art und Schwere des Regelverstößes differenzieren.

112 *MwN Mantl* FS Funk 201; *Berka* Grundrechte Rz 592; *Kopetzki* in *Kopetzki/Mayer* 53; VfSlg 13.978/1994.

113 ZB VfSlg 13.978/1994, ebenso gemeint wohl auch in VfSlg 14.485/1996; s ferner *Berka*, Grundrechte Rz 592; *Kopetzki* in *Kopetzki/Mayer* 53; *Kröll*, § 194 Kulturelle Rechte, in *Merten/Papier* (Hrsg), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band VII/1: Grundrechte in Österreich (2009) Rz 18; *Öhlinger*, Verfassungsrecht<sup>8</sup> (2009) Rz 925.

rechtlich geschützt ist; darüber hinaus müssen auch sie zur Erreichung dieses Zieles geeignet und erforderlich sein und dürfen zum Eingriffsziel nicht außer Verhältnis stehen.<sup>114</sup>

Als zulässige Eingriffsziele kommen in erster Linie „gegenläufige“ Grundrechte der Versuchspersonen in Betracht.<sup>115</sup> Erlaubt sind Beschränkungen der Forschung daher insb, wenn sie zum Schutz des Rechts auf Leben (Art 2 EMRK) und körperliche Integrität (Art 8 EMRK) oder zur Verhinderung unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung (Art 3 EMRK) von Probanden geeignet und erforderlich sind und wenn sie zum Gewicht des jeweils geschützten Rechtsgutes nicht außer Verhältnis stehen. Diese Anforderungen verpflichten den Gesetzgeber zu differenzierten Lösungen, je nachdem, wie stark ein Forschungsprojekt die Interessen der Probanden berührt: Gravierende Gefährdungen der Probanden können erhebliche Eingriffe, bis hin zu einem Forschungsverbot rechtfertigen; marginale Betroffenheiten lassen hingegen nur milde Forschungsbeschränkungen zu.

Verfassungswidrig wären forschungsspezifische Gesetze, die sich „nur“ auf Erwägungen der Moral oder der „Sittlichkeit“ stützen, weil diese Eingriffsziele verfassungsrechtlich nicht geschützt sind. Beschränkungen der Forschungsfreiheit sind also nicht schon dann zulässig, wenn sie Teilen der Gesellschaft bzw dem Gesetzgeber „ethisch“ geboten erscheinen. Die Forschungsfreiheit zwingt den Gesetzgeber vielmehr, ethische Bedenken in verfassungsrechtlich schutzwürdige Rechtsgüter zu „übersetzen“; gelingt das nicht, so muss er von Eingriffen in die Forschungsfreiheit Abstand nehmen.

Der Staat darf in die Forschung also vor allem eingreifen, um Versuchspersonen zu schützen, nicht hingegen, um die Forschung inhaltlich zu steuern. Seine Eingriffsbefugnis reicht daher nur so weit, wie die der Forschung entgegenstehenden, im Verfassungsrang geschützten Rechtsgüter reichen. Daher steht und fällt die Wirkungskraft der Forschungsfreiheit insb mit der Bedeutung der ihr gegenläufigen Rechte, auf die noch einzugehen sein wird (4.5.3-4.5.5).

◆ Nicht geklärt ist bislang, wie sich Regeln guter wissenschaftlicher Praxis zur Forschungsfreiheit verhalten. Sieht man in ihnen nur eine Konkretisierung der durch Art 17 StGG geschützten „Wissenschaft“, so bedürfen sie keiner besonderen Rechtfertigung, weil ein Eingriff in die Forschungsfreiheit gar nicht vorliegt.

Wenn und soweit man diese Regeln hingegen als Eingriff in die Forschungsfreiheit qualifiziert, gelten für sie dieselben Voraussetzungen wie für forschungsspezifische Gesetze: Sie müssen einem verfassungsrechtlich geschützten Ziel dienen, zur Erreichung dieses Zieles geeignet und erforderlich sein und dürfen die Forschungsfreiheit nicht unverhältnismäßig schwer beschränken. Als Eingriffsziel kommt hier der Schutz der durch Art 17 StGG gewährleisteten Forschungsinteressen in Betracht, schließlich sollen Regeln guter wissenschaftlicher Praxis in erster Linie das Ansehen und den guten Ruf der scientific community wahren. Zur Erreichung dieses Zieles ist es aber wohl nicht erforderlich, dass der Gesetzgeber selbst Regeln guter wissenschaftlicher Praxis festsetzt; es genügt, dass er ein aus Forschern zusammengesetztes Organ ermächtigt, solche

---

114 Berka, Grundrechte Rz 595; Kopetzki in Kopetzki/Mayer 53; Hauser in Heißl Rz 15/19; Kröll in Merten/Papier Rz 17.

115 Denkbar wäre ferner, Eingriffe auf Staatsziele zu stützen, etwa auf die tatsächliche Gleichstellung von Mann und Frau (Art 7 Abs 2 B-VG), die Gleichbehandlung von behinderten und nichtbehinderten Menschen (Art 7 Abs 1 Satz 4 B-VG) oder, im Bereich der Humanforschung aber weniger relevant, auf den Umweltschutz (Bundesverfassungsgesetz vom 27. November 1984 über den umfassenden Umweltschutz, BGBl 1984/491).

Regeln zu erlassen. Neben den oben (4.4.2) dargelegten Anforderungen an die Pluralität und demokratische Legitimation eines solchen Organs müsste eine gesetzliche Verordnungsermächtigung freilich auch gewisse inhaltliche Vorgaben für die zu erlassenden Regeln enthalten, die durch Forschungsinteressen gerechtfertigt sind: Unbedenklich und sogar zweckmäßig wäre etwa die Vorgabe, dass die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis international eindeutig anerkannte Standards nicht unterschreiten dürfen; dass sie grundsätzlich für alle Disziplinen zu erlassen, dass aber Sonderregelungen zu treffen sind, sofern dies durch die spezifischen Gegebenheiten einzelner Disziplinen erforderlich ist.

#### 4.5.2 Meinungsfreiheit

Bei einer Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts ist auch die Meinungsfreiheit (Art 10 EMRK) zu beachten. Der Begriff der schützenswerten „Meinung“ ist dabei weit zu verstehen: Darunter fallen Werturteile ebenso wie Tatsachenäußerungen,<sup>116</sup> also auch wissenschaftliche Lehrsätze und Forschungsergebnisse.<sup>117</sup>

◆ Den strengsten Schutz gegen Eingriffe in die Meinungsfreiheit gewährt der Beschluss der Provisorischen Nationalversammlung, StGBI 1918/3, der die Vorzensur absolut verbietet.<sup>118</sup> Eine Regelung, die die Publikation von Forschungsergebnissen oder von wissenschaftlichen Lehrsätzen erst nach vorheriger behördlicher Genehmigung erlaubt, wäre daher – welchem Zweck immer sie dient – verfassungswidrig.

◆ Bei sonstigen Eingriffen in die Meinungsfreiheit ist zu unterscheiden: Ein Gesetz, das die Äußerung wissenschaftlicher Meinungen beschränkt, muss die strengen Anforderungen des Art 17 StGG erfüllen. Ein solcher Eingriff läge zB vor, wenn Forscher dazu verpflichtet würden, alle, also auch negative Ergebnisse ihrer Forschungen zu publizieren, um im Interesse eines effizienten Einsatzes öffentlicher Mittel Doppelforschungen zu vermeiden. In dieser Allgemeinheit würde ein Publikationsgebot an Art 17 StGG scheitern, weil der sinnvolle Einsatz öffentlicher Ressourcen kein verfassungsrangiges Rechtsgut ist. Rechtfertigen ließe sich eine Publikationspflicht hingegen zB bei interventionellen Forschungen, weil die Publikation negativer Forschungsergebnisse unnötige Eingriffe in die – verfassungsrechtlich geschützte – körperliche Integrität von Probanden verhindert.

◆ Eingriffe in die Äußerung nichtwissenschaftlicher Meinungen sind schon unter weniger strengen Voraussetzungen zulässig. Ein solcher Eingriff läge zB vor, wenn ein Forscher wegen völlig einseitiger oder polemischer Äußerungen bestraft würde, weil derartige Äußerungen Objektivitätsanforderungen nicht erfüllen und daher nicht unter den Begriff der „Wissenschaft“ iSd Art 17 StGG fallen.<sup>119</sup> Äußerungen dieser Art sind aber durch die Meinungsfreiheit (Art 10 EMRK) ge-

---

116 Grabenwarter, Europäische Menschenrechtskonvention<sup>4</sup> (2009) § 23 Rz 3 f; Holoubek, § 195 Kommunikationsfreiheit, in *Merten/Papier* (Hrsg), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band VII/1: Grundrechte in Österreich (2009) Rz 5, 33.

117 MWN aus der Judikatur *Kröll* in *Merten/Papier* Rz 19.

118 MWN aus der Judikatur *Berka*, Grundrechte Rz 564.

119 ZB OGH 18. 1. 1972, 13 Os 1/72 = ÖJZ 1972, EvBl 238, bezogen auf eine Polemik, deren Tendenz „propagandistisch einseitig auf die Beschönigung und Entschuldigung menschenrechtswidriger nationalsozialistischer Gewaltmaßnahmen“ gerichtet war; OGH 14. 10. 1980, 9 Os 49/80 = SSt 51/47: „Schimpfworte und Schmähungen gehören sicherlich nicht zur Wissenschaft“. Implizit wohl auch schon VfSlg 14.485/1996, s ferner VfSlg 18.763/2009, wonach Art 17 StGG nicht berührt ist, wenn ein Arzt disziplinarrechtlich bestraft wird, weil er durch eine sorglose Wortwahl gegenüber einer Zeitung („Verstümmelungschirurgie“ für eine bestimmte Methode der

schützt. Beschränkungen dieser Freiheit müssen keinem verfassungsrechtlich geschützten Eingriffsziel dienen, sie sind schon dann erlaubt, wenn sie „in einer demokratischen Gesellschaft im Interesse der nationalen Sicherheit, der territorialen Unversehrtheit oder der öffentlichen Sicherheit, der Aufrechterhaltung der Ordnung und der Verbrechensverhütung, des Schutzes der Gesundheit und der Moral, des Schutzes des guten Rufes oder der Rechte anderer unentbehrlich sind, um die Verbreitung von vertraulichen Nachrichten zu verhindern oder das Ansehen und die Unparteilichkeit der Rechtsprechung zu gewährleisten“ (Art 10 Abs 2 EMRK).

### 4.5.3 Recht auf Leben

Grundrechtliche Vorgaben für den Gesetzgeber enthält auch das in Art 2 EMRK garantierte Recht auf Leben. Diese Vorschrift verbietet nicht nur dem Staat selbst, Tötungshandlungen zu setzen oder das Leben von Menschen zu gefährden.<sup>120</sup> Art 2 EMRK verpflichtet den Staat auch, Menschen vor Tötungshandlungen und Lebensgefährdungen durch Private zu schützen.<sup>121</sup> Welche Maßnahmen und rechtstechnische Mittel er dazu ergreift, liegt bis zu einem gewissen Maß in seinem Gestaltungsspielraum.

◆ Einigkeit besteht aber doch in drei Punkten:<sup>122</sup> Der Staat muss erstens überhaupt Schutzmaßnahmen ergreifen. Diese Schutzmaßnahmen bedürfen zweitens einer gesetzlichen Grundlage, aus der hinreichend klar hervorgeht, was der Gesetzgeber verbieten und was er unter welchen Bedingungen erlauben will. An diese gesetzlichen Vorgaben sind die Behörden und Gerichte dann gebunden: Sie können Schutz nur gewähren, wenn er gesetzlich vorgesehen ist; Art 2 EMRK selbst genügt als Grundlage für behördliche und gerichtliche Schutzmaßnahmen nicht. Unbestritten ist drittens, dass der Lebensschutz im Kernbereich, nämlich bei vorsätzlichen und wohl auch grob fahrlässigen Tötungen, durch das Strafrecht gewährt werden muss.

◆ Im Übrigen stehen dem Gesetzgeber vielfältige Wege offen, um Menschen vor Lebensgefährdungen zu schützen:<sup>123</sup> Er kann etwa gefahrengeneigte Forschungsprojekte präventiv kontrollieren, indem er sie von einer verwaltungsbehördlichen Bewilligung abhängig macht, die nur erteilt wird, wenn eine Lebensgefährdung ausgeschlossen werden kann. Der Gesetzgeber kann auch Sorgfaltspflichten für Forschungstätigkeiten statuieren und ihre Einhaltung (allenfalls flankierend) begleitend kontrollieren lassen. Denkbar ist ferner ein nachträglicher Schutz durch zivilrechtliche Schadenersatzansprüche, aber auch eine Kombination der genannten Instrumente. Maßgeblich ist am Ende, dass „der Staat alles [tut], was von ihm verlangt werden [kann], um zu verhindern, daß das Leben [...] einem vermeidbaren Risiko ausgesetzt“ wird.<sup>124</sup> Je höher und eindeutiger das Risiko einer Lebensgefährdung ist und je mehr Menschen davon betroffen sein können,

---

Brustverkleinerung) im Ergebnis die Kollegenschaft in der Öffentlichkeit herabwürdigte, und nicht etwa wegen eines wissenschaftlichen Diskurses; Gleiches gilt zB auch für die Bestrafung eines Arztes wegen marktschreierischer Werbemaßnahmen: VfSlg 18.559/2008.

120 Von diesem Verbot gibt es gewisse, hier nicht relevante Ausnahmen in Art 2 Abs 2 EMRK.

121 *Kopetzki*, Art 2 EMRK, in *Korinek/Holoubek* (Hrsg), Österreichisches Bundesverfassungsrecht, 5. Lfg (2002) Rz 64 ff; *Kneihs*, § 189 Schutz von Leib und Leben sowie Achtung der Menschenwürde, in *Merten/Papier* (Hrsg), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band VII/1: Grundrechte in Österreich (2009) Rz 21.

122 Zum Folgenden mwN *Kopetzki* in *Korinek/Holoubek* Rz 72 f.

123 *Kopetzki* in *Korinek/Holoubek* Rz 73.

124 EGMR, 9. 6. 1998, 14/1997/798/1001, Fall LCB, ÖJZ 1999, 353 (354).

desto früher werden staatliche Schutzmaßnahmen einsetzen und desto intensiver werden sie sein müssen.

Soweit lebensschützende Vorschriften in die Forschungsfreiheit eingreifen, müssen sie auch den Anforderungen des Art 17 StGG entsprechen. Dass diese Schutzvorschriften einem verfassungsrangigen Ziel dienen, genügt dafür noch nicht. Sie müssen auch geeignet und erforderlich sein, um Lebensgefährdungen abzuwehren, und sie dürfen zur beschränkten Freiheit nicht außer Verhältnis stehen, hier gilt also umgekehrt: Je geringer und je diffuser das Risiko einer Lebensgefährdung ist, desto schwerer werden gravierende Beschränkungen der Forschungsfreiheit zu rechtfertigen sein. Das gilt umso mehr, wenn die Forschung medizinische Erkenntnisse erwarten lässt, die ihrerseits dem Schutz des Lebens und der Gesundheit dienen.

Insgesamt wird der Lebensschutz bei der Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts freilich keine ernststen Probleme aufwerfen; er setzt dem Gesetzgeber nur äußerste Grenzen, deren Einhaltung heute ohnedies eine Selbstverständlichkeit ist.

#### 4.5.4 Verbot unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung

Äußerste Schranken ergeben sich für eine Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts auch aus Art 3 EMRK, der eine unmenschliche oder erniedrigende Behandlung verbietet. „Unmenschlich“ ist eine Behandlung, wenn sie absichtlich schwere psychische oder physische Leiden verursacht.<sup>125</sup> „Erniedrigend“ ist eine Behandlung, in der eine gröbliche Missachtung des Betroffenen als Person zum Ausdruck kommt bzw die einen Menschen in seiner Würde verletzt; dabei kommt es weniger auf die Zufügung körperlicher Schmerzen an als vielmehr auf eine Demütigung, also auf einen schweren Eingriff in die seelische Integrität des Betroffenen.<sup>126</sup>

Wie Art 2 EMRK richtet sich auch Art 3 EMRK unmittelbar nur an den Staat und verpflichtet ihn zum einen, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung zu unterlassen, zum anderen aber auch, Menschen vor solchen Behandlungen durch Dritte in Schutz zu nehmen.<sup>127</sup> Art 3 EMRK steht demnach staatlich durchgeführten oder doch zugelassenen Forschungen entgegen, die Menschen schweres physisches Leid zufügen, aber auch Forschungen, die zwangsweise, dh gegen den Willen der Betroffenen vorgenommen werden: Solche Versuche degradieren Menschen zu einem Forschungsobjekt und verletzen daher ihre Würde.<sup>128</sup>

Nachdem solche Forschungen heute außer jeder Diskussion stehen, lässt auch die Beachtung des Art 3 EMRK keine besonderen Probleme erwarten.

#### 4.5.5 Recht auf Achtung des Privatlebens

Genauere Vorgaben für eine Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts sind dem Recht auf Privatleben (Art 8 Abs 1 EMRK) zu entnehmen, das ua die körperliche und geistig-seelische

---

125 Grabenwarter, Europäische Menschenrechtskonvention § 20 Rz 23 mwN aus der Judikatur.

126 Grabenwarter, Europäische Menschenrechtskonvention § 20 Rz 25 mwN aus der Judikatur.

127 Grabenwarter, Europäische Menschenrechtskonvention § 20 Rz 36; Kneihls in Merten/Papier Rz 43, beide mwN aus der Judikatur.

128 MwN Kopetzki, Unterbringungsrecht, Band 1 (1995) 405; s auch VfSlg 13.635/1993.

Integrität des Menschen schützt.<sup>129</sup> In diese Integrität greifen Forschungen an Menschen jedenfalls (dh auch unterhalb der Schwelle der Lebensbedrohung, der unmenschlichen oder erniedrigenden Behandlung) ein. Art 8 Abs 2 EMRK erlaubt solche Eingriffe nur, wenn sie „in einer demokratischen Gesellschaft für die nationale Sicherheit, die öffentliche Ruhe und Ordnung, das wirtschaftliche Wohl des Landes, die Verteidigung der Ordnung und zur Verhinderung von strafbaren Handlungen, zum Schutz der Gesundheit und der Moral oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer notwendig“ sind (Art 8 Abs 2 EMRK).<sup>130</sup>

◆ Staatlich verordnete oder zugelassene Forschungen gegen den Willen eines Probanden erfüllen diese Voraussetzungen nicht; sie sind daher nicht nur durch Art 3 EMRK, sondern auch nach Art 8 EMRK verboten.<sup>131</sup> Unbedenklich sind umgekehrt Forschungen, denen ein Proband zustimmt und die auch unmittelbar in seinem Interesse liegen, etwa weil sie die Chancen erhöhen, dass sein gesundheitlicher Zustand verbessert werden kann. Im Übrigen wird es für die Zulässigkeit von Forschungen auf den Willen des Probanden, auf die Schwere des Eingriffes in seine Integrität, auf die Risiken, die die Forschung für ihn bedeutet, und auf das Ziel der Forschung ankommen:

◆ Forschungen, die zwar nicht dem Probanden selbst, wohl aber dem Schutz der menschlichen Gesundheit an sich dienen, sind nach Art 8 EMRK unproblematisch, wenn sie mit Zustimmung des Betroffenen erfolgen, nicht übermäßig in seine Integrität eingreifen und für ihn auch kein übermäßiges Risiko bedeuten. Soweit diese Forschungen hingegen mit schweren und besonders gefährlichen Eingriffen in die Integrität von Probanden verbunden sind, müsste der Gesetzgeber sie aufgrund seiner Schutzpflichten aus Art 8 EMRK verbieten. Zwischen diesen beiden Fällen liegen viele Konstellationen, deren Beurteilung nach Art 8 EMRK weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers liegt.

◆ Auch für Forschungen an einwilligungsunfähigen Personen markiert Art 8 EMRK gewisse Eckpunkte: Forschungen, aus denen die einwilligungsunfähige Person keinen Nutzen ziehen kann, die gravierend in ihre Integrität eingreifen und/oder die mit einem schweren Risiko für sie verbunden sind, muss der Gesetzgeber nach Art 8 EMRK untersagen. Unbedenklich sind umgekehrt Forschungen, die der Gesundheit des Betroffenen dienen, die nicht gravierend in seine Integrität eingreifen und die für ihn auch nicht oder nur mit geringen Risiken verbunden sind. Solche Forschungen darf der Staat nach Art 8 EMRK jedenfalls zulassen. Sind diese Forschungen zum Schutz des Lebens oder zur Abwehr ernster Gesundheitsgefährdungen der Probanden erforderlich, so darf der Gesetzgeber sie nicht nur erlauben, er muss das aufgrund seiner Schutzpflichten nach Art 2 und 8 EMRK sogar. Auch zwischen diesen drei Fällen sind viele Konstellationen denkbar, bei deren Beurteilung dem Gesetzgeber ein gewisser Spielraum zukommt, ob er die Forschung verbieten oder – allenfalls auch nur unter bestimmten Auflagen oder eingeschränkt – erlauben will.

Forschungsverbote oder -beschränkungen müssen freilich weiterhin den Anforderungen des Art 17 StGG entsprechen. Der Schutz der Integrität von Probanden ist zwar ein verfassungsran-

---

129 *Wiederin*, Art 8 EMRK, in *Korinek/Holoubek* (Hrsg), Österreichisches Bundesverfassungsrecht, 5. Lfg (2002) Rz 34; ferner *Kneihs* in *Merten/Papier* Rz 24, 29.

130 S zu diesen Voraussetzungen eines zulässigen Eingriffes allgemein *Wiederin* in *Korinek/Holoubek* Rz 16 ff.

131 *Kneihs* in *Merten/Papier* Rz 29; s für konsenslose ärztliche Behandlungen auch schon *Kopetzki*, Unterbringungsrecht 416.

giges Ziel. Eingriffe in die Forschungsfreiheit müssen aber zudem geeignet und erforderlich (dh das gelindeste Mittel) sein, um Probanden vor Integritätsgefährdungen zu schützen, und sie dürfen zur beschränkten Freiheit nicht außer Verhältnis stehen: Je geringer die Integritätsbeeinträchtigung und das Risiko für Probanden ist, desto schwerer werden Beschränkungen der Forschungsfreiheit zu rechtfertigen sein. Das gilt umso mehr, wenn die Forschung medizinische Erkenntnisse erwarten lässt, die ihrerseits dem Schutz der Gesundheit dienen.

Insgesamt verpflichtet Art 8 EMRK den Gesetzgeber also zu unterscheiden: Er darf nicht alle Forschungen über einen Kamm scheren und sie pauschal erlauben oder sie alle einem Genehmigungs- oder Begutachtungsverfahren unterwerfen oder sie gar geschlossen verbieten. Ein Forschungsgesetz muss vielmehr differenzierte Regelungen treffen, je nachdem, ob Probanden zustimmungsfähig sind oder nicht, wie schwer ein Forschungsprojekt in ihre Integrität eingreift, welche Risiken es für die Probanden bedeutet und wem die Forschung nützt, den Probanden selbst oder nur anderen.

#### 4.5.6 Gleichheitssatz

Die Freiheitsrechte machen dem Gesetzgeber für die Frage, ob und wie er Forschungen beschränken will, also gewisse Vorgaben, belassen ihm aber in einigen Bereichen auch einen erheblichen Entscheidungsspielraum. Wie er diesen Spielraum ausfüllt, liegt nicht im Belieben des Gesetzgebers. Er ist dabei vielmehr an den Gleichheitssatz (Art 7 B-VG, Art 14 EMRK) gebunden, der ihm Diskriminierungen verbietet und ihn auch sonst verpflichtet, rechtliche Unterscheidungen nach sachlichen Erwägungen zu treffen.

◆ Als Diskriminierungsverbot verbietet der Gleichheitssatz dem Gesetzgeber zunächst, Menschen aufgrund von Eigenschaften zu benachteiligen, die sie nicht oder nicht zumutbar ändern können (etwa aufgrund ihres Geschlechts, ihrer sexuellen Orientierung, Religion, Hautfarbe oder ethnischen Herkunft).<sup>132</sup> Der Gesetzgeber darf also zB nicht Probanden einer bestimmten Hautfarbe schwächer schützen oder die Erforschung bestimmter Minderheiten unterbinden. Im Interesse eines wirksamen Diskriminierungsschutzes darf der Gesetzgeber auch maßhaltend in die Forschungsfreiheit eingreifen, zB um zu verhindern, dass Angehörige einer bestimmten Ethnie besonders beforscht und andere von Forschungen völlig ausgeschlossen werden.

◆ Bedeutender ist der Gleichheitssatz für ein Forschungsgesetz insofern, als er den Gesetzgeber auch jenseits von Diskriminierungen verpflichtet, rechtliche Unterscheidungen nur aus sachlichen Gründen zu treffen.<sup>133</sup> Das bedeutet auch und vor allem, dass Gesetze in sich konsistent und frei von Wertungswidersprüchen sein müssen. Der Gesetzgeber kann also innerhalb des Gestaltungsspielraums, den ihm die Freiheitsrechte belassen, bestimmte politische Wertentscheidungen treffen; diese Entscheidungen muss er dann aber auch konsequent durchführen. Ein wertungsmäßiger „Zick-Zack-Kurs“ ist ihm durch den Gleichheitssatz verwehrt.<sup>134</sup> Das derzeit geltende Forschungsrecht wird dem in vielen Bereichen nicht gerecht:

---

132 Näher *Pöschl*, Gleichheit vor dem Gesetz (2008) 316 ff, 467 ff.

133 Näher *Pöschl* Gleichheit 205 ff; *Berka*, Grundrechte Rz 910, 918 ff.

134 Näher *Pöschl* Gleichheit 288 ff; *Berka*, Grundrechte Rz 942 ff.



Das beginnt schon damit, dass sich das Hauptaugenmerk des geltenden Forschungsrechts auf Forschungen an bestimmten Institutionen (Medizinische Universitäten, Krankenanstalten) und auf bestimmte Arten von Forschungen (klinische Prüfungen nach AMG und MPG) richtet. So sind zB nur diese Forschungen einer Prüfung durch Ethikkommissionen unterworfen. Alle Forschungen, die nicht nach AMG oder MPG zu beurteilen sind und die außerhalb von Krankenanstalten und Medizinischen Universitäten stattfinden, unterliegen keiner solchen Kontrolle, obwohl auch sie mit erheblichen Eingriffen in die Integrität der Probanden verbunden sein können. Ein sachlicher Grund für diese Ungleichbehandlung wesentlich gleichartiger Forschungen ist nicht zu sehen. Neben dieser unplausiblen Grenzziehung im Großen gibt es im derzeitigen Forschungsrecht auch viele Unschlüssigkeiten im Detail, auf die unter 2.2.2 schon hingewiesen wurde.

Die Gefahr, dass dem Gesetzgeber Inkonsistenzen und Wertungswidersprüche unterlaufen, ist freilich umso größer, je stückwerkartiger er ein Rechtsgebiet regelt. Dass gerade das Forschungsrecht an derart vielen Unschlüssigkeiten leidet, ist nicht nur, aber zu einem guten Teil auch auf seine Zersplitterung und Unübersichtlichkeit zurückzuführen. Die Erlassung konsistenter Regelungen wird daher eine der großen Herausforderungen bei der Erlassung eines Gesetzes zur medizinischen Forschung sein; sie wäre durch die erstmalig geschlossene Regelung der Forschung erheblich leichter zu bewältigen.

◆ Der Gleichheitssatz verpflichtet den Gesetzgeber schließlich auch, zur Entscheidung über Forschungsbeschränkungen nur ausreichend qualifizierte Organe zu berufen, sodass im Großen und Ganzen ein den gesetzlichen Vorgaben entsprechender Vollzug sichergestellt ist. Verlangt ein Forschungsgesetz etwa für bestimmte Forschungen besondere fachliche Kenntnisse, dann muss das Organ, das über das Vorliegen dieser Voraussetzung entscheidet, zumindest mehrheitlich aus Personen bestehen, die über die dafür erforderliche fachliche Qualifikation verfügen.<sup>135</sup>

## 4.6 Rechtsstaatliche Vorgaben

### 4.6.1 Ausreichende Bestimmtheit

Bei der Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts sind schließlich auch rechtsstaatliche Anforderungen zu beachten. Dazu gehört zunächst, dass Gesetze ausreichend bestimmt, dh so klar formuliert sind, dass Bürger und Behörden ihr Verhalten danach ausrichten können.<sup>136</sup> Das gilt in besonderem Maß für ein Gesetz, das – wie ein Forschungsgesetz – zum einen in vielfältiger Weise in Grundrechte, insb in die Forschungsfreiheit eingreift, und das zum anderen den Schutz bedeutender Grundrechte, insb des Rechts auf körperliche Integrität gewährleistet.<sup>137</sup> Einem derart grundrechtsintensiven Gesetz müssen Forscher zweifelsfrei entnehmen können,

---

<sup>135</sup> S sinngemäß zur Zusammensetzung von Habilitationskommissionen VfSlg 14.362/1995.

<sup>136</sup> MWN Rill, Art 18 B-VG, in Rill/Schäffer (Hrsg), Bundesverfassungsrecht – Kommentar, 1. Lfg (2001) Rz 6 f.

<sup>137</sup> Zum sog „differenzierten“ Legalitätsprinzip, wonach der Grad der gebotenen Determinierung vom Regelungsgegenstand abhängt, s insb VfSlg 13.785/1994 sowie Novak, Das „differenzierte Legalitätsprinzip“ in der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung, FS Adamovich (1992) 491; Rill in Rill/Schäffer Rz 56 f; Eberhard, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen – von der kollegialen Beratung zur staatlichen Behörde? in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 152 (165 ff). Zur Annahme, dass „eingriffsnahe“ Gesetze besonders genau determiniert sein müssen, VfSlg 10.737/1985, 11.455/1987, 11.857/1988; Berka, Das „eingriffsnahe Gesetz“ und die grundrechtliche Interessenabwägung, FS Walter (1991) 37 ff.

welche Forschungen sie welchen Kommissionen oder Behörden zur Prüfung vorzulegen haben, unter welchen Bedingungen ihnen eine Forschung erlaubt oder verboten ist, welche Verhaltensregeln sie bei der Durchführung eines Forschungsprojekts zu beachten, wann sie eine Forschung abubrechen haben und wann sie wegen der Missachtung dieser Regeln mit disziplinären Konsequenzen oder gar mit einer Strafe zu rechnen haben. Ebenso muss ein solches Gesetz Behörden, Kommissionen und Gerichten klare Anweisungen geben, nach welchen Kriterien sie Forschungen zu begutachten und zuzulassen, ob und wie sie Forschungen zu überwachen, unter welchen Voraussetzungen sie sie zu beenden und wann sie Forscher disziplinär oder strafrechtlich zu verfolgen haben.

Das Legalitätsprinzip fordert hingegen nicht, dass alle maßgeblichen Vorschriften auf Gesetzesstufe getroffen werden. Der Gesetzgeber darf auch Verwaltungsbehörden ermächtigen, solche Vorschriften durch Verordnung zu erlassen, etwa die Bundesministerin für Wissenschaft, den Bundesminister für Gesundheit, den Senat einer Universität oder ein für die Festsetzung von Regeln guter wissenschaftlicher Praxis erst einzurichtendes Organ. Der Gesetzgeber muss diesen Behörden dann aber zum einen die wesentlichen Eckpunkte der von ihnen zu erlassenen Regelung vorgeben, und die Verordnung, die diese Vorgaben konkretisiert, muss zum anderen ihrerseits ausreichend bestimmt sein. Bei einer universitären Satzung mag der Ausführungsspielraum, der den Senaten zu belassen wäre, wegen der Autonomie der Universitäten zwar größer sein. Das Gesetz sollte aber auch hier Mindestinhalte festlegen, um eine universitätsübergreifende Einheitlichkeit sicherzustellen.

Die Anforderungen des Legalitätsprinzips sind nicht erfüllt, wenn – wie das derzeit jenseits des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts der Fall ist<sup>138</sup> – zwar angeordnet wird, dass angewandte Forschung am Menschen der Beurteilung einer Ethikkommission unterliegen soll, wenn dabei aber unklar bleibt, unter welchen Voraussetzungen eine solche Vorlage erfolgen muss.

Unter dem Aspekt des Legalitätsprinzips bedenklich sind auch Vorschriften, die – wie das Vorarlberger Spitalgesetz<sup>139</sup> und das Wiener Krankenanstaltengesetz<sup>140</sup> – eine Ethikkommission dazu ermächtigen, Forschungsprojekte auf ihre „ethische Vertretbarkeit“ zu prüfen oder sie „ethisch“ zu beurteilen: Solange dem Gesetz nicht zu entnehmen ist, auf welche ethischen Prinzipien es dabei ankommt, ist das eine unbestimmte und damit verfassungsrechtlich problematische Ermächtigung.

Die Unbestimmtheit solcher Vorschriften kann auch nicht dadurch ausgeglichen werden, dass eine Ethikkommission für ihre Prüfung auf soft law zurückgreift und Forschungsprojekte zB an der Helsinki Deklaration und an anderen internationalen Empfehlungen oder an sonst wo niedergelegten „ethischen Prinzipien“ prüft: Soft law und ethische Prinzipien sind nicht auf demokratischem Weg erzeugt und können schon deshalb, auch wenn sie der Kommission noch so überzeugend erscheinen, ein Gesetz nicht ersetzen.

Es genügt in aller Regel auch nicht, dass ein Gesetz seinerseits auf soft law verweist, also zB – wie § 41 Abs 6 MPG – anordnet, dass bei klinischen Studien die ethischen Prinzipien der Helsin-

---

138 Näher oben 2.2.2.

139 § 13 Abs 5 VlbG SpG.

140 § 15a Abs 2 Wr KAG.

ki Deklaration zu beachten sind. Denn Vorschriften des soft law sind typischerweise weich und unklar formuliert. Ein Gesetz, das unklare Regelungen übernimmt, ist dann eben selbst zu unbestimmt.

Es ist und bleibt also die Aufgabe des Gesetzgebers (bzw der von ihm zur Verordnungserlassung ermächtigten Behörden) zu entscheiden, wozu Forscher berechtigt und wozu sie verpflichtet sind. Der Normsetzer kann sich dabei beraten lassen, er darf seine Entscheidung aber – auch in ethisch heiklen Fragen – nicht durch unklare Regelungen oder Verweise auf andere abwälzen, weder auf Behörden, Gerichte oder Ethikkommissionen, die das Gesetz nur zu vollziehen haben, noch auf private Vereinigungen, die soft law erzeugen oder ethische Prinzipien aufstellen. Das derzeit geltende Forschungsrecht entspricht diesen Anforderungen nicht; die Formulierung klarer Vorschriften wird dementsprechend eine der wesentlichsten Herausforderungen für eine Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts sein.

#### 4.6.2 Ausreichender Rechtsschutz

Das rechtsstaatliche Prinzip verlangt nicht nur, dass ein Forschungsgesetz klar bestimmt, wer unter welchen Voraussetzungen Forschungen untersagen oder sonst beschränken darf. Den betroffenen Forschern muss gegen solche Beschränkungen auch ein ausreichender Rechtsschutz offenstehen: Wann immer eine Behörde, eine Kommission oder ein Gericht in die Freiheit der Forschung eingreift, müssen davon betroffene Forscher also erstens ein unabhängiges Organ anrufen können, das kontrolliert, ob diese Beschränkung dem Gesetz entspricht. Erweist sich eine Beschränkung als gesetzwidrig, so muss sie zweitens aufgehoben und gegebenenfalls auch ein durch sie verursachter Schaden wiedergutmacht werden.

◆ Keine Rechtsschutzprobleme entstehen, wenn der Eingriff in die Forschungsfreiheit durch Urteil oder Bescheid (zB die Untersagung einer Forschung), durch einen sog Akt unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt (zB die Beschlagnahme von Daten oder Geräten) oder durch eine dienst- oder arbeitsrechtliche Weisung (zB die Anordnung, eine bestimmte Publikation zurückzuziehen) erfolgt, weil alle drei Rechtsakte durch Behörden und Gerichte auf ihre Gesetzmäßigkeit kontrolliert und im Fall der Gesetzwidrigkeit aufgehoben bzw rückgängig gemacht werden können. Gesetzwidrig untersagte Forschungsprojekte wären dann also zuzulassen; zu Unrecht beschlagnahmte Daten und Geräte wären zurückzugeben, und die rechtswidrige Anordnung, eine Publikation zurückzuziehen, wäre zurückzunehmen.

◆ Rechtsschutzprobleme können aber entstehen, wenn ein Gesetz Eingriffe in die Forschungsfreiheit erlaubt, die nicht in Form eines bekämpfbaren Rechtsaktes vorgenommen werden. Quantitativ stehen solche Eingriffe nach geltendem Recht im Vordergrund. Zu denken ist zB an ein Gesetz, das nur Forschungen erlaubt, die von einer Ethikkommission positiv begutachtet worden sind. Werden negativ begutachtete Forschungsprojekte mit Bescheid untersagt, so ist der Rechtsschutz gewahrt, weil der Bescheid und mit ihm auch das Gutachten der Ethikkommission rechtlich bekämpft werden kann. Sieht das Gesetz die Erlassung eines solchen Bescheides aber nicht vor, so entstehen ernste Rechtsschutzprobleme, weil Gutachten für sich genommen nicht im Rechtsweg anfechtbar sind.<sup>141</sup> Lassen sich Entscheidungen der Ethikkommission aber

---

<sup>141</sup> S zu diesen Rechtsschutzproblemen mwN Stöger, *Ausgewählte öffentlichrechtliche Fragestellungen des österreichischen Krankenanstaltenrechts* (2008) 433 ff; Eberhard in *Körtner/Kopetzki/Druml* 170 f.

nicht kontrollieren, so hat diese Kommission freie Hand, Forschungen nach Belieben zuzulassen oder zu verbieten, ohne dass sich der betroffene Forscher dagegen zur Wehr setzen kann. Das ist rechtsstaats- und daher verfassungswidrig.

Fraglich wird der Rechtsschutz auch, wenn ein Universitätsorgan, etwa ein Rektor der Öffentlichkeit mitteilt, dass ein bestimmter Forscher ein wissenschaftliches Fehlverhalten gesetzt hat. Derzeit besteht keine angemessene Möglichkeit, eine solche Mitteilung rechtlich zu bekämpfen.<sup>142</sup> Vorschriften, die zu solchen Mitteilungen ermächtigen, sind daher rechtsstaatswidrig, solange sie nicht zugleich einen ausreichenden Rechtsschutz gegen unrichtige Mitteilungen einrichten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Gesetzgeber Eingriffe in die Forschungsfreiheit nur in Rechtsformen vorsehen darf, die auch rechtlich bekämpfbar sind. Aus rechtstaatlicher Sicht unproblematisch sind Eingriffe durch Urteile, Bescheide, Akte unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt und arbeits- oder dienstrechtliche Weisungen. Wenn der Gesetzgeber Eingriffe auch in anderen Rechtsformen erlaubt, muss er für sie flankierend einen eigenen Rechtsschutzweg schaffen.

## 5. Zusammenfassung

1. Die **geltende Rechtslage** im Bereich der humanmedizinischen Forschung ist zersplittert, unübersichtlich, mit Unklarheiten belastet und zum Teil auch in sich widersprüchlich. Das erzeugt Rechtsunsicherheit bei Forschern wie Probanden und mindert die Akzeptanz und Steuerungsfähigkeit des Rechts. Diese Defizite der Rechtsordnung lassen sich nicht kompensieren, indem man auf außerrechtliche Prinzipien der Ethik oder auf Empfehlungen und Richtlinien zurückgreift, wie sie verschiedenste Institutionen und Organisationen auf übernationaler Ebene massenhaft erlassen. Denn dieses bioethische „soft law“ ist seinerseits oft genug widersprüchlich und unklar; zudem fehlt ihm die demokratische Legitimation.

2. Eine **Reform des Forschungsrechts** empfiehlt sich nicht nur aus rechtspolitischen Erwägungen, sie ist auch aus verfassungs- und völkerrechtlichen Gründen geboten. Ob eine solche Reform besser im Wege einer Gesamtkodifikation oder durch mehrere Einzelgesetze erfolgt, ist eine legistische Frage, die sich nicht eindeutig beantworten lässt. Für eine Gesamtkodifikation spricht jedenfalls, dass sie die Herstellung einer übersichtlichen und in sich konsistenten Rechtslage erheblich erleichtert. Die damit einhergehende Vereinheitlichung birgt zwar das Risiko, dass die dann erlassenen Normen sachlich notwendige Differenzierungen vermissen lassen und die Forschung übermäßig beschränken. Dieser Gefahr kann jedoch durch die strikte Beachtung grundrechtlicher und rechtsstaatlicher Garantien wirksam begegnet werden.

3. Bei einer Reform des Forschungsrechts ist der Gesetzgeber zunächst an Normen des **übernationalen Rechts** gebunden: Zum einen an das Europäische Unionsrecht, wobei primärrechtlich insb die Europäische Grundrechte-Charta und sekundärrechtlich vor allem die Richtlinien über den Datenschutz und über die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

---

<sup>142</sup> S zum vergleichbaren Problem unbekämpfbarer Warnungen der Finanzmarktaufsicht vor bestimmten Finanzdienstleistern: VfSlg 18.747/2009.

einschlägig sind. Bindend sind für den nationalen Gesetzgeber zum zweiten völkerrechtliche Normen, die für den Bereich der medizinischen Forschung derzeit aber nur in geringem Maß bestehen. Weiter gehende Vorgaben enthalten die Biomedizinkonvention des Europarates und ihre Zusatzprotokolle, die Österreich bislang noch nicht ratifiziert hat.

4. Abgesehen von diesen europa- und völkerrechtlichen Vorgaben ist der Gesetzgeber auch an die österreichische Verfassung gebunden. Eine in sich geschlossene Regelung des medizinischen Forschungsrechts setzt zunächst eine **Bundeskompetenz** voraus, die, soweit sie noch nicht besteht, durch den Verfassungsgesetzgeber neu zu schaffen wäre. Auf dieser Grundlage könnten bundesweit einheitliche forschungsspezifische Normen, aber auch Regeln guter wissenschaftlicher Praxis erlassen werden. Diese Normsetzung muss allerdings nicht durchwegs auf Gesetzesstufe geschehen. Insb für die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis empfiehlt sich viel eher eine zweistufige Rechtssetzung, in der das Gesetz nur die wesentlichen Eckpunkte formuliert, die dann von Vertretern der wissenschaftlichen Gemeinschaft im Verordnungsweg konkretisiert werden.

5. Vorgaben für eine Reform des medizinischen Forschungsrechts enthalten weiters die Grundrechte:

a. Ein Gesetz, das Forschungen verbietet oder sie nur unter bestimmten Bedingungen (zB eine behördliche Bewilligung oder positive Begutachtung durch eine Ethikkommission) erlaubt, greift in die verfassungsrechtlich garantierte **Forschungsfreiheit** (Art 17 StGG) ein. Ein solcher Eingriff ist nur erlaubt, wenn er seinerseits dem Schutz eines verfassungsrechtlich garantierten Rechtsgutes dient. Hier kommt insb der Schutz des Lebens und der körperlichen und psychisch-geistigen Integrität der Probanden (Art 2, 3 und 8 EMRK) in Betracht, bei Regeln guter wissenschaftlicher Praxis zudem der Schutz der Forschungsfreiheit (Art 17 StGG). „Moral“ oder „Sittlichkeit“ sind verfassungsrechtlich nicht garantiert, rechtfertigen daher für sich noch keine Beschränkung der Forschung. Selbst verfassungsrechtlich garantierte Rechtsgüter erlauben Eingriffe in die Forschungsfreiheit allerdings nicht in Bausch und Bogen: Ein solcher Eingriff muss vielmehr zum Schutz des jeweiligen Rechtsgutes geeignet und das gelindeste Mittel zur Zielerreichung sein, und er darf die Forschungsfreiheit zudem nicht unverhältnismäßig schwer beschränken. Das zwingt den Gesetzgeber zu differenzierten Lösungen: Ein gravierendes Schutzbedürfnis der Probanden rechtfertigt entsprechend schwere Beschränkungen; marginale Betroffenheiten erlauben hingegen nur milde Eingriffe in die Forschungsfreiheit.

b. Die durch Art 2, 3 und 8 EMRK garantierten Grundrechte erlauben Forschungsbeschränkungen nicht nur, sondern gebieten sie in bestimmtem Umfang auch: Der Gesetzgeber muss wirksame Vorkehrungen treffen, um Probanden angemessen vor einer Gefährdung ihres **Lebens**, ihrer **körperlichen und psychisch-geistigen Integrität** zu schützen. Welche Maßnahmen der Gesetzgeber dazu im Einzelnen ergreift, liegt aber weitgehend in seinem Ermessen.

c. Innerhalb des Spielraums, den die Freiheitsrechte belassen, kann der Gesetzgeber rechtspolitische Entscheidungen treffen. Dabei ist er aber an den **Gleichheitssatz** gebunden, der zu Sachlichkeit verpflichtet, dh dazu, gleich gelagerte Fälle gleich und verschieden gelagerte entsprechend ungleich zu behandeln. Das bedeutet insb, dass ein Forschungsgesetz – anders als die derzeit geltende Rechtslage im Bereich der Forschung – in sich konsistent und frei von Wertungswidersprüchen sein muss.

6. Bei einer Reform des Forschungsrechts sind schließlich **rechtsstaatliche Anforderungen** zu beachten: Zum einen muss ein Forschungsgesetz nach dem Legalitätsprinzip ausreichend bestimmt, dh so klar formuliert sein, dass ihm zweifelsfrei zu entnehmen ist, wer unter welchen Voraussetzungen medizinische Forschungen untersagen oder sonst beschränken darf. Zum anderen muss gegen Beschränkungen der Forschung ein ausreichender Rechtsschutz bestehen, sodass jede Beschränkung letztlich vor einem unabhängigen Organ bekämpft und im Fall ihrer Gesetzeswidrigkeit beseitigt werden kann. Auch in dieser Hinsicht weist das geltende Forschungsrecht gravierende Defizite auf.

7. Von diesen europa-, völker- und verfassungsrechtlichen Bindungen zu unterscheiden ist die rein rechtspolitische Frage, ob eine Reform des humanmedizinischen Forschungsrechts sich auch an bioethischem „**soft law**“ orientieren soll: Für eine Berücksichtigung dieser Regeln kann insb sprechen, dass sie die internationale Akzeptanz der innerstaatlichen Forschung erleichtert. Aus gleichheitsrechtlichen und rechtsstaatlichen Gründen genügt dann aber nicht, dass der Gesetz- oder Verordnungsgeber auf diese Regeln nur pauschal verweist; er muss vielmehr klar bestimmen, welche dieser – nicht einheitlichen – Vorgaben inwieweit in nationales Recht transformiert werden sollen.

## 6. Anhang

Im Rahmen einer Kodifikation des humanmedizinischen Forschungsrechts sollten jedenfalls folgende Punkte aufgegriffen und geklärt werden. Die nachfolgende Auflistung versteht sich als schlagwortartiger Katalog im Sinne einer „checkliste“ jener Themenbereiche, zu denen eine Entscheidung getroffen werden sollte. Die Liste nimmt die Frage, wie diese Regelung konkret ausgestaltet werden sollte, aber nicht vorweg. Dies wäre Aufgabe künftiger rechtspolitischer Überlegungen.

### 6.1 Anwendungsbereich

- Sachlicher Anwendungsbereich: Für welche Forschungen soll das Gesetz – gegebenenfalls mit entsprechenden Differenzierungen – gelten?
  - Umfasste Fachdisziplinen: Medizinische Forschung / sonstige Forschung?
  - Umfasste Forschungs„objekte“: Menschen / Tiere / Pflanzen?
  - Ab welcher „Betroffenheitsschwelle“ soll die Forschung geregelt werden:
    - zB Forschung mit körperlichen Eingriffen / mit sonstigen gesundheitsbezogenen Auswirkungen / mit personenbezogenen Daten / mit Restsubstanzen / bloße Berührung sonstiger Interessen etc?
    - Einbeziehung von Verstorbenen / Embryonen / biologischem Material?
  - Klare Definition allfälliger Ausnahmen, für die das Gesetz nicht gelten soll
  - Präzise Definition der verwendeten Rechtsbegriffe
- Persönlicher Anwendungsbereich: Für wen soll das Gesetz gelten?

- Für jeden Forscher oder beschränkt auf bestimmte Institutionen? (zB Universitäten, Industrie, Sonstiges?)
- Örtlicher Anwendungsbereich: Wo soll das Gesetz gelten?
  - Forschungen auf österreichischem Bundesgebiet
  - Mögliche Relevanz für Forschungen in anderen Staaten unter Beteiligung österreichischer Forscher und / oder Ressourcen?
- Klarstellung des Verhältnisses zu konkurrierenden Rechtsvorschriften: das Gesetz soll keine kumulativ beachtliche Regelung, sondern eine möglichst abschließende Kodifikation schaffen
  - Insb in Bezug auf allgemeinen Persönlichkeitsschutz und Datenschutzrecht

## 6.2 Differenzierungen nach Fallgruppen

Je breiter der Anwendungsbereich des Gesetzes formuliert ist, desto eher muss auf abweichende Schutzbedürfnisse und Problemlagen bei unterschiedlichen Forschungsmaßnahmen Rücksicht genommen werden. Dazu bedarf es differenzierender Regelungen, die zweckmäßigerweise – zur Vermeidung einer uferlosen Kasuistik – an abstrakt typisierten Fallgruppen anknüpfen. Mitunter ergibt sich ein solcher Differenzierungsbedarf auch aus internationalen Vorgaben für bestimmte Arten von Forschungen. Folgende Differenzierungen wären (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) zu diskutieren:

- Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Sonstige Forschungen unter Einschluss körperlicher (invasiver) Eingriffe
- Anwendungsbeobachtungen bei Arzneimitteln
- Sonstige „nicht interventionelle“ Forschungen, wobei der Begriff „(nicht)interventionell“ präzisierungsbedürftig ist – uU sind weitere Differenzierungen notwendig:
  - zB reine Beobachtungen (epidemiologische Studien); Befragungen; nicht invasive Maßnahmen mit potenzieller Gesundheitsrelevanz etc
  - Verwendung von Daten (direkt personenbezogen / pseudonymisiert / anonymisiert)
  - Verwendung von biologischen Restsubstanzen
- Für den Themenbereich „Biobanken“ wäre eine explizite Regelung zweckmäßig
- Innerhalb dieser sachbezogenen Fallgruppen könnten zusätzliche Differenzierungen je nach betroffenen Personenkreisen (mit jeweils unterschiedlichen Schutzbedürfnissen) diskutiert werden, wie dies im geltenden Recht teilweise schon der Fall ist (zB AMG):
  - zB Minderjährige, psychisch kranke und geistig behinderte Patienten mit / ohne Sachwalter
  - Notfallpatienten
  - Schwangere
  - Personen im Freiheitsentzug oder Wehrdienst
  - Leichen; Totgeburten; Feten

## 6.3 Inhaltliche Kriterien

Ein Schwerpunkt der Regelung sollte auf den inhaltlichen Voraussetzungen liegen, denen die Forschung entsprechen muss. Dabei ist zu bedenken, dass Einschränkungen der Forschungsfreiheit immer begründungsbedürftig sind und auf entsprechende verfassungsrechtliche Schutzgüter (insb die Rechte der Probanden) zurückführbar sein müssen. Solche Zulässigkeitskriterien werden daher nur selten generell, sondern über weite Strecken je nach Art der Forschungsmaßnahme (vgl 6.2) unterschiedlich zu formulieren sein. Manche Vorgaben werden unter Umständen auch gänzlich entbehrlich sein. Die folgende Liste bringt daher nicht zum Ausdruck, dass alle der erwähnten Voraussetzungen bei sämtlichen Forschungsaktivitäten erfüllt sein müssen; sie weist nur darauf hin, dass für die angesprochenen Punkte jeweils geklärt werden muss, ob und inwieweit sie als Zulässigkeitsvoraussetzung für die Forschung aufgestellt werden sollen (oder nicht). Das gilt sinngemäß auch für 6.4 und 6.5.

- Subsidiarität der Forschung am Menschen gegenüber allfälligen Alternativen?
- Probandenauswahl
  - Sollen bestimmte Personengruppen (zB Schwangere, Kinder, psychiatrische Patienten, Einwilligungsunfähige, Häftlinge) eingeschlossen / nur subsidiär einbezogen / gänzlich ausgeschlossen werden?
- Risiko / Nutzen-Abwägung
  - Kriterien und Beurteilungsmaßstäbe
  - Zulässigkeit auch ohne individuellen Nutzen für Probanden? Definition des „Nutzens“?
  - Absolute / relative Grenzen von Risiken und Belastungen?
- Einwilligung und Aufklärung („informed consent“)
  - Einwilligungsfähigkeit; Form der Einwilligung etc?
  - Höchstpersönlich oder Substituierbarkeit der Einwilligung durch (gesetzlichen oder gewillkürten) Vertreter? Inwieweit?
  - Gegenstand der Einwilligung? Wie spezifisch? Problem künftiger Forschungszwecke?
  - Vetorechte?
  - Aufklärungsinhalte; Form der Aufklärung; wer ist aufzuklären? Durch wen?
  - Ausnahmen?
- Finanzielle Anreize
  - Zulässig ja / nein?
  - Unterscheidung Entgelt / Gewinn / Aufwandsentschädigung?
- Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen?
  - Schadensprävention und Schadensbegrenzung
  - Haftung; Schadensabgeltung, zB Versicherungspflicht?
- Datensicherheit, Datenschutz, Information



- Anonymisierung / Pseudonymisierung erforderlich?
- Zusätzliche Zustimmung im Sinne des Datenschutzrechts erforderlich? Wenn ja: Kriterien der Wirksamkeit? Ausnahmen?
- Wer hat Zugriff auf Daten? Unter welchen Voraussetzungen?
- Wer hat Informationsrechte bzw Informationspflichten? Gegenüber wem?
- Umgang mit unerwarteten Zufallsbefunden?
- Was darf bzw muss veröffentlicht werden? Register?
- Bei alledem: Klarstellungen in Bezug auf das geltende Datenschutzrecht

## 6.4 Prozedurale Kriterien; Organisatorisches

- Besondere Anforderungen an die Organisation der Forschung
  - Beschränkung auf bestimmte Institutionen?
  - Personelle Mindestausstattung; besondere Verantwortungsbereiche etc?
  - Kontrolle, Genehmigungen etc? Bezogen auf Institution oder konkretes Projekt?
  - Informationspflichten (zB Meldepflichten?)
- Anhörungs- oder Entscheidungsrechte (zB „Ethikkommissionen“)
  - Welche „Stellen“ und Personen?
  - Muss das Forschungsprojekt von ihnen genehmigt / ihnen angezeigt / von ihnen begutachtet werden oder müssen sie mit dem Projekt gar nicht befasst werden?
  - Einbeziehung obligat oder fakultativ? Wer ist zur Antragstellung / Erstattung der Anzeige / Einholung einer Stellungnahme verpflichtet bzw berechtigt?
  - Organisationsrechtliches
    - Bestellung, Abberufung, Vertretung, Aufsicht etc?
    - Zusammensetzung; Unabhängigkeit und Unparteilichkeit?
    - Finanzierung?
    - Sachliche und örtliche Zuständigkeit
    - Schweigepflichten? Informationsrechte? Vorlagepflichten?
  - Art der Willensbildung; Verfahren
  - Beurteilungsgegenstände: Worüber hat eine Willensbildung stattzufinden?
  - Maßstäbe der Beurteilung: fachlich, rechtlich, Sonstiges?
  - Rechtswirkungen der „Stellungnahme“?
  - Auflagen; Widerruf, Änderung, Aufhebung der Voten?
  - Rechtsschutz bei ablehnenden Stellungnahmen?
- Aufsichts- und Kontrollbefugnisse?
  - Wer ist zuständig?

- Was ist zu kontrollieren? Aufsichtsmittel? Befugnisse? Informationsrechte?
- Nach welchem Kontrollmaßstab?

## **6.5 Sanktionen**

- Wenn ja: welche Rechtsfolgen / durch welches Organ / in welchem Verfahren?
- Zivilrechtliche Haftung? Amtshaftung?
- Strafrecht, Verwaltungsstrafrecht, Disziplinarrecht und Dienstrecht?
- Sonstiges? Veröffentlichung?