

# Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts

Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt

# Codification of Legislation on Medical Research

Opinion of the Austrian Bioethics Commission

# **Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts**

Stellungnahme der Bioethikkommission  
beim Bundeskanzleramt

# **Codification of Legislation on Medical Research**

Opinion of the Austrian  
Bioethics Commission

Wien, 2011

## **Kontakt**

Geschäftsstelle der Bioethikkommission  
Ballhausplatz 2, A-1014 Wien  
[www.bundeskanzleramt.at/bioethik](http://www.bundeskanzleramt.at/bioethik)  
[www.bka.gv.at/bioethics](http://www.bka.gv.at/bioethics)

## **Impressum**

*Herausgeber:* Geschäftsstelle der Bioethikkommission  
*Für den Inhalt verantwortlich:* Geschäftsstelle der Bioethikkommission  
*Redaktion:* Gabriela Schwehla, Dr. Doris Wolfslehner  
*Grafische Gestaltung:* ARGE Grafik  
*Druck:* Ferdinand Berger & Söhne GmbH, 3580 Horn

Wien, 2011

<b>1 Einleitung</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Bestandsaufnahme: Lückenhaftigkeit und Zersplitterung des geltenden Rechts</b> ..	<b>8</b>
2.1 Allgemeines .....	8
2.2 Forschungsspezifische Vorschriften .....	8
2.2.1 Unübersichtlichkeit und Lückenhaftigkeit .....	8
2.2.2 Wertungswidersprüche .....	10
2.3 Das »bioethische soft law« .....	11
2.4 Regeln »guter wissenschaftlicher Praxis« .....	12
2.4.1 Unübersichtlichkeit und Unklarheit .....	12
2.4.2 Inhaltliche Divergenzen .....	13
2.5 Zusammenfassung .....	14
<b>3 Argumente für und gegen eine Kodifikation des Forschungsrechts</b> .....	<b>15</b>
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 .....	16
3.1.5 Bundeseinheitliche Regelung .....	17
3.2 Argumente gegen eine Kodifikation .....	18
3.2.1 Politische Überforderung .....	18
3.2.2 Konflikt mit etablierten Teilkodifikationen .....	18
3.2.3 Inhaltliche Bedrohung der Forschungsfreiheit .....	18
3.2.4 Fehlende sachliche Differenzierungen .....	19
3.3 Zusammenfassung .....	19
<b>4 Rechtliche Rahmenbedingungen einer Kodifikation des Forschungsrechts</b> .....	<b>20</b>
4.1 Allgemeines .....	20
4.2 Unionsrechtliche Vorgaben .....	20
4.3 Völkerrechtliche Vorgaben .....	20
4.4 Kompetenzrechtliche Vorgaben .....	21
4.4.1 Bundesstaatliche Kompetenzverteilung .....	21
4.4.2 Regeln guter wissenschaftlicher Praxis .....	21

4.5 Grundrechtliche Vorgaben .....	22
4.5.1 Forschungsfreiheit .....	22
4.5.2 Meinungsfreiheit .....	25
4.5.3 Recht auf Leben .....	26
4.5.4 Verbot unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung .....	26
4.5.5 Recht auf Achtung des Privatlebens .....	27
4.5.6 Gleichheitssatz .....	28
4.6 Rechtsstaatliche Vorgaben .....	29
4.6.1 Ausreichende Bestimmtheit .....	29
4.6.2 Ausreichender Rechtsschutz .....	30
<b>5 Zusammenfassung .....</b>	<b>32</b>
<b>6 Anhang .....</b>	<b>34</b>
6.1 Anwendungsbereich .....	34
6.2 Differenzierungen nach Fallgruppen .....	34
6.3 Inhaltliche Kriterien .....	35
6.4 Prozedurale Kriterien; Organisatorisches .....	36
6.5 Sanktionen .....	37
Literaturnachweise .....	38
Mitglieder der Bioethikkommission 2009–2011 .....	83
Empfehlungen und Stellungnahmen der Bioethikkommission 2007–2011 .....	84

<b>1 Introduction</b> .....	<b>45</b>
<b>2 The status quo: loopholes and fragmentation of the current legislation</b> .....	<b>46</b>
2.1 General observations .....	46
2.2 Research-specific regulations .....	46
2.2.1 Lack of structure and loopholes .....	46
2.2.2 Contradictions and Inconsistencies in value judgements .....	48
2.3 “Bioethical soft law” .....	49
2.4 Rules of “good scientific practice” .....	50
2.4.1 Lack of structure and clarity .....	50
2.4.2 Content-based divergencies .....	50
2.5 Summary .....	51
<b>3 Arguments for and against a codification of research legislation</b> .....	<b>53</b>
3.1 Arguments for a codification .....	53
3.1.1 Clarity and consistency .....	53
3.1.2 Legal certainty .....	53
3.1.3 International law .....	53
3.1.4 Fundamental rights .....	54
3.1.5 Regulation at national level .....	55
3.2 Arguments against a codification .....	56
3.2.1 Excessive strain on politics .....	56
3.2.2 Conflict with established part-codifications .....	56
3.2.3 Content-based threats to freedom of research .....	56
3.2.4 Lack of factual differentiation .....	56
3.3 Summary .....	57
<b>4 Legal framework of a codification of research legislation</b> .....	<b>58</b>
4.1 Introduction .....	58
4.2 Provisions of European Union legislation .....	58
4.3 Provisions of international law .....	58
4.4 Provisions on competence .....	59
4.4.1 Division of federal competence .....	59
4.4.2 Rules of good scientific practice .....	59

4.5 Provisions under fundamental rights .....	60
4.5.1 Freedom of Research .....	60
4.5.2 Freedom of expression .....	63
4.5.3 The right to life .....	63
4.5.4 Prohibition of inhuman or degrading treatment .....	64
4.5.5 Right to respect for private and family life .....	64
4.5.6 The principle of equality .....	66
4.6 Provisions under the rule of law .....	67
4.6.1 Sufficient determination .....	67
4.6.2 Sufficient legal protection .....	68
<b>5 Summary .....</b>	<b>70</b>
<b>6 Annex .....</b>	<b>72</b>
6.1 Field of application .....	72
6.2 Differentiation by case group .....	72
6.3 Content-based criteria .....	73
6.4 Procedural criteria; organisational details .....	74
6.5 Sanctions .....	75
References .....	76
Members of the Austrian Bioethics Commission 2009–2011 .....	83
Recommendations and Opinions of the Austrian Bioethics Commission 2007–2011 .....	84

# 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 Detailspekt 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 auszugestalten 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 Dienstrechtliches 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 z. B. 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 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 Medizinprodukte-recht 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 Materiegesetze 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 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 (z. B. § 8c KAKuG und korrespondierende Rege-

lungen der Landes-KAG<sup>13</sup>) und des Universitätsrechts (§ 30 UG), teils in unterschiedlichen Materiegesetzen (z. B. §§ 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 (z. B. 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 Minderjährigen 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 geltenden 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 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. Eignermaßen 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 inva-

sive 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 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 Dienstweisungen 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 gewonne-

nen 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 Forschungsfreiheit 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 Forschungsins-

titutionen 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 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 verpflichtet, 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 (z. T. ungenaue) Wiedergabe gesetzlicher Vorschriften<sup>47</sup> und Belehrungen.<sup>48</sup> Einige Aussagen kehren immer wieder, allerdings jedesmal in leicht veränderter Form, so dass unklar bleibt, ob nun ein neues Gebot statuiert oder nur das alte 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 z. B. 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 z. B. 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 Ignorieren 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, Eva-

luator 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 »Diffamierung« 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 verständig werden.<sup>77</sup>

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 über-

nationaler 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 Regeln 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 täti-

gen 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 »ethischer Anforderungen« oder das internationale »soft law« verweisen,<sup>82</sup> erzeugen aber Rechtsunsicherheit, weil sie je nach der zugrunde gelegten Moral-konzeption 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« Rück-



sichten 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 Konvention 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 (z. B. Krankenanstalten, Medi-

zinische Universitäten), andererseits auf bestimmte Maßnahmen (z. B. 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 Materiensetze.

### 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. 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 ei-

ner 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 (z. B. Biomedizin-konvention, 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 Biomedizin-konvention, 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 da-

durch 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 genommen 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 (z. B. 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 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 Eingriffsintensität und der Gefahrenneigung der Forschung abstellen (wie dies z. B. 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 reformbedürftig 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 punktuell geltungsanspruch. Zu nennen sind auf der Ebene des Primärrechts etwa die Grundsätze und Rechte der Europäischen Grundrechte-Charta (z. B. das Gewinnverbot in Bezug auf Körpersubstanzen des Art 3 Abs 2 der Charta)<sup>92</sup> oder auf der Ebene des Sekundärrechts die 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 (z. B. 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, wel-

che 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 (z. B. universitätsinternen und/oder dienstrechtlichen Regelungen), sondern auch um die Grenzziehung zwischen rechtlichen und außerrechtlichen Determinanten der Forschung (z. B. 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. In-

wieweit 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 Kurierten besetzt und mehrheitlich mit Forschern besetzt ist, die ein breites Spektrum an Disziplinen repräsentieren. Auch vom Senat erlassene 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 vorzuziehen, 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 z. B. 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, d. h. 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 Wis-

senschaft 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 z. B. 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 z. B. 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 vertre-

ten,<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 wissenschaftlicher 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 voll-



ständig 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, d. h. 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 z. B. 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 verfassungsrechtlich 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 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 Tatsachenaussagen,<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 Vorzen-

sur 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 z. B. 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 z. B. 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 z. B. 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) geschützt. 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 Unversehr-

heit 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 gefahrgeneigte 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, 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 verfassungsranigen 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 Forschungs-

rechts 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, d. h. 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 Integrität des Menschen schützt.<sup>129</sup> In diese Integrität greifen Forschungen an Menschen jedenfalls (d. h. 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 Ver-

hinderung 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. Unbe-

denklich 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 verfassungsrangiges Ziel. Eingriffe in die Forschungsfreiheit müssen aber zudem geeignet und erforderlich (d. h. 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 z. B. 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, z. B. um zu verhindern, dass Angehörige einer bestimmten Ethnie besonders beforcht 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 durchfüh-

ren. 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:

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 z. B. 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, d. h. 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, 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 abzubrechen 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 Ge-

setzgeber 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 z. B. 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 z. B. – wie § 4 I Abs 6 MPG – anordnet, dass bei klinischen Studien die ethischen Prinzipien der Helsinki 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 (z. B. die Untersagung einer Forschung), durch einen sog. Akt unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt (z. B. die Beschlagnahme von Daten oder Geräten) oder durch eine dienst- oder arbeitsrechtliche Weisung (z. B. 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 z. B. 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 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 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 (z. B. 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, d. h. 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, d. h. 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 Gesetzwidrigkeit 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:
    - z. B. 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? (z. B. 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 – u. U. sind weitere Differenzierungen notwendig:
  - z. B. 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 (z. B. AMG):
  - z. B. 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 (z. B. 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, z. B. 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 (z. B. Meldepflichten?)
  
- Anhörungs- oder Entscheidungsrechte (z. B. »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?

---

#### Literaturnachweise:

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 Quellenachweise verwiesen sei.
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«.
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, z. B. 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. Z. B. Forschungsverbot an extrakorporalen Embryonen, das aus § 9 Abs 1 Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG), BGBl 1992/275 idF BGBl I 2010/111, folgt.
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. Z. B. 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 ABl zur Wiener Zeitung vom 10. 6. 2005); weiters interne Satzungen und Dienstabweisungen 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. z. B. 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).
18. Z. B. § 42 Abs 1, § 43 Abs 1 AMG.
19. Z. B. § 66 Abs 1 GTG.
20. Z. B. § 20 Abs 1 MedStrSchV 2004.
21. Zutreffend für die BRD wie hier z. B. Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung (2002) 6.
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 z. B. 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.

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. Z.B. 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 z.B. 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/europeancharter](http://www.europa.eu.int/eracareers/europeancharter).

34. Statt aller z.B. [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).

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

37. Z.B. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (Hrsg), Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden 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. Z.B. Satzungsteil »Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Universität Innsbruck« (im Folgenden: Satzungsteil MedUni Innsbruck), MBl 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), MBl vom 24. 3. 2004, 12a. Stück, Nr 93.

40. Z.B. Richtlinie zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Universität Linz (im Folgenden: Richtlinie Universität Linz), MBl vom 19. 9. 2007, 38. Stück, Nr 297; Richtlinie »Ombudsstelle der Universität Wien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis« (im Folgenden: Richtlinie Universität Wien), MBl vom 31. 1. 2006, 15. Stück, Nr 112.

41. Z.B. 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. Z.B. Richtlinien MedUni Wien 1.7.1.2: »Die Fakultät geht davon aus, daß ihre Angehörigen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetz-



lichen 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. Z. B. 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. Z. B. 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.«

49. An der Universität Innsbruck genügt z. B. 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 z. B. 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. Z. B. 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. Z. B. Richtlinie MedUni Graz 5; § 9, § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

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

55. Z. B. Richtlinie MedUni Graz 4; § 7 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

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

57. Z. B. 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. Z. B. 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. Z. B. § 4 Z 5 Richtlinie Universität Wien.

60. Z. B. § 12 Satzungsteil MedUni Innsbruck.

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

62. Z.B. doppelte Publikation einer Originalarbeit: Richtlinie MedUni Graz 5; Richtlinien MedUni Wien 2.1.1 und 2.1.6.
63. Z.B. Richtlinie MedUni Graz 5.
64. Auch hier gibt es im Detail wieder Abweichungen, s. z.B. 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. Z.B. § 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. Z.B. § 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. Z.B. 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, MBl 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.
78. Abrufbar unter <http://www.oewi.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.oewi.at/downloads/Richtlinien\\_zur\\_Untersuchung\\_von\\_Vorwuerten\\_wissenschaftlichen\\_Fehlverhaltens.pdf](http://www.oewi.at/downloads/Richtlinien_zur_Untersuchung_von_Vorwuerten_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«.
81. Beatrix Karl, zitiert in Der Standard 28. 4. 2010, 14.
82. Vgl. statt vieler § 15a Abs 2 Wf 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« (d.h. 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. z.B. 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).
85. Dazu z.B. Glickmann/Hutchinson/Peterson ua, Ethical an Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research, New England Journal of Medicine 360 (2009) 816.
86. Vgl. Kopetzki, Grundrechtliche Aspekte des therapeutischen Klonens, in Kopetzki/Mayer (Hrsg), Biotechnologie und Recht (2002) 15 ff, insb. 55 ff.
87. Z.B. selbständige Verordnungen.
88. 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.
89. Vgl. die Hinweise in und bei FN 22.
90. Vgl. FN 83.
91. Zu dieser Alternative vgl. Taupitz, Biomedizinische Forschung 55 f.
92. 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).
93. Z.B. die Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung

- von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl 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, ABl L 281/31 vom 23. 11. 1995.
95. Dies ist insb. bei der Europäischen Menschenrechtskonvention der Fall.
96. Vgl. Erläuterung 707 BgNR 17. GP und 972 BgNR 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 BGI I 2004/118) und das auf dieser Basis erlassene Tierschutzgesetz.
98. S. dazu noch unten 4.5.1.
99. Rebhahn, Weisungen im Universitätsbereich (1982) 24; vergleichbare Definitionen z. B. 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. z. B. 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. z. B. § 10 GTG.
105. S. z. B. § 66 GTG.
106. S. z. B. 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.
109. Z. B. 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/Drumml (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/Drumml 122 f; in diese Richtung für Deutschland auch z. B. 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. Z. B. 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 8 (2009) Rz 925.
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, BGI 1984/491).
116. Grabenwarter, Europäische Menschenrechtskonvention 4 (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. Z. B. 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 Brustverkleinerung) im Ergebnis die Kollegenschaft in der Öffentlichkeit herabwürdigte, und nicht etwa wegen eines wissenschaftlichen Diskurses; Gleiches gilt z. B. 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).

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; Kneihs in Merten/Papier Rz 43, beide mwN aus der Judikatur.

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

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.

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.

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

136. MwN Rill, Art 18 B-VG, in Rill/Schäffer (Hrsg),

Bundesverfassungsrecht – Kommentar, 1. Lfg (2001) Rz 6 f.

137. 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.

138. Näher oben 2.2.2.

139. § 13 Abs 5 VlbG SpG.

140. § 15a Abs 2 Wf KAG.

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

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



# 1 Introduction

Progress in and possibilities for medical research on human beings present new challenges for the legal system. On the one hand, they serve to protect persons involved in research from undue risks and burdens and, on the other hand, they guarantee the basic conditions that do not hinder research which is useful and necessary and which aids the further development of health care.

Both these goals can only be achieved if the legal system provides sufficiently clear and predictable criteria in this respect, so as to distinguish admissible from inadmissible research. A legal system will be more likely to measure up to this ideal scenario if its requirements are comprehensibly and coherently formulated and their acceptance is not impeded by regulation loopholes or contradictions in value judgements. It is certainly true that not every single aspect of a medical research project requires a specific legal response: in the light of the freedom of scientific research, a legal overregulation would be just as harmful as legal “grey areas”, which could make the actions of persons engaged in research vulnerable to suspicions of illegality. On the other hand, the law should leave no doubt as to what the principal provisions and prohibitions are and when these may be enforced.

The current legislation in Austria does not fulfil these requirements. This finding is, however, not specific to the Austrian legal situation. It is partly rooted in the rapid developments in medical research, the regulation and control of which cannot be accomplished with the conventional legal instruments – or at least not with satisfactory results. As such, our current legal provisions lag behind the advances of modern medicine.

Against this background, there is a growing tendency – both in international

law and in some European national states – to systematically and comprehensively codify rules pertaining to biomedical research. The most recent examples are the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research of the European Council (2005)<sup>1</sup> and the draft of a “human research law”<sup>2</sup> that is currently under discussion in Switzerland.

This report by the Bioethics Commission examines whether a codification of rules pertaining to biomedical research would also be advisable for Austria.<sup>3</sup> Here, the first step should not be to address the question of how the content of such a law should be formulated but whether – and, if necessary, under which basic principles of constitutional law – such a reform project should be pursued at all.

Restricting the subject-matter to the area of medical research on human beings certainly does not mean that the problems examined here only present themselves in the field of medicine. Other disciplines, which in one way or another conduct research involving human beings, are also confronted with similar questions. For pragmatic reasons, however, it is advisable to limit the subject-matter addressed by this Opinion to medical research, since the topics and methods covered by research on human beings in general are too complex and, from a legal point of view, probably too inhomogeneous to be contained within a single reform project of legal policy. ■

## 2 The status quo: loopholes and fragmentation of the current legislation

---

### 2.1 General observations

In contrast to experiments on animals, which have long been legislated under uniform federal provisions,<sup>4</sup> there is no comprehensive and systematic regulation for medical research on human beings: the legal framework covering medical research on human beings is fragmented, unstructured and sometimes contradictory.

There is no doubt that today's medical research is also not being conducted in a legal vacu. U.m: "general legislation" – in other words, those laws that are generally applicable and not research-specific, particularly in the realm of civil law, criminal law, data privacy law, labour law and public services law, also apply to research activities on human beings. The "problem-solving capacity" of such legislation is, however, characterised by considerable differences.

For some legal questions, very precise standards for research can be extracted from this general source of norms and laws. For instance, from the data privacy laws detailed provisions for handling personal data can be obtained, and, from the provisions of the Penal Code on bodily harm, clear statements on the permissibility of physical interventions and the necessity for obtaining the consent of the test persons involved can be found.

Often, the standards that may be obtained by legislative interpretation are uncertain, relying on complex processes of evaluation and interpretation that rarely lead to predictable results. One has only to think, for example, of the review of non-interventional studies, the framework of which is essentially "only" composed of the general protection of persons afforded by the Civil Code and the data privacy laws.<sup>5</sup> While this great

need for the interpretation of the relevant legal provisions may not be unusual in the search for and creation of underlying principles in any area of law, for persons without legal training, however, this very need presents considerable obstacles. "General" laws are silent on many details and accompanying provisions dealing with the protection of persons involved in medical research. Consequently, the ensuing gap often stands in contrast to ethically based expectations as well as to internationally accepted standards and guidelines, compliance with which is considered an element of "good scientific practice" (and is often virtually a prerequisite for publications, subsidies or international cooperations). These guidelines frequently manifest themselves – legally or informally – through internal instructions or the controlling function of Ethics Committees. ■

---

### 2.2 Research-specific regulations

#### 2.2.1 Lack of structure and loopholes

These findings are rendered more complicated by the fact that the "general" source of norms and laws outlined above is superimposed by a large number of exceptional statutory provisions, containing special supplementary or modifying regulations for particular areas of research. Such regulations are to be found particularly in legislation on medicinal products and medical devices with regard to clinical trials,<sup>6</sup> in the Gene Technology Act with regard to genetic analyses for scientific purposes,<sup>7</sup> in the act on radiation protection with regard to the use of ionising radiation in medical and biomedical research,<sup>8</sup> in the act on autopsy with regard to clinical post-mortem examinations,<sup>9</sup> and in hospital and university laws with regard to Ethics Committees.<sup>10</sup> Even the Civil Code in §284 provides a contingency provision

for dealing with a legal representative's consent to research measures.<sup>11</sup> Sometimes, laws which do not relate to the issue at hand may also bear upon research.<sup>12</sup>

The very fact that central legal questions pertaining to medical research on human beings can only be solved by recourse to a complex conglomeration derived from civil law, criminal law, and data privacy, hospital, and university legislation, as well as from numerous area-specific special norms, has an adverse effect on legal certainty. This means that the search for the relevant law in a particular case is a difficult undertaking, even for legal practitioners.

In those sub-areas of research that are regulated through detailed legal provisions in terms of an area-specific codification, however, the above critique does not apply to the same extent. This applies particularly to clinical trials of medicinal products and medical devices (Medicinal Products Act and Medical Devices Act), as well as to genetic analyses for scientific purposes (§ 66 Gene Technology Act). However, such partial codifications can also contribute to an increase in discrepancies regarding the specificity of regulation between various areas of research that do not come under these special provisions, despite there not being much difference in the needs for protection and conflicts of interest. It is often the accumulation of several area-specific regulations that aggravates the fragmentation. To arrive at a conclusive understanding of the legal status and tasks of the Ethics Committees, one is confronted with a scattered juxtaposition of legal norms (which also differ from one Bundesland to another) that are to be found partly in the provisions on hospital organisation (e.g. § 8c KAKuG and the corresponding regulations of the Landes-KAG<sup>13</sup>), in the university laws (§ 30 UG), and partly in legislation relating to other subjects (e.g. §§ 41 ff Medicinal Products Act; § 57 Medical Devices Act; § 2 BSG). In addition to these, there are also various by-laws<sup>14</sup> as well as relevant European directives, not to mention the easily bypassed stipulations of international "soft law".<sup>15</sup>

This normative tapestry not only lacks transparency, but also leads to problems of competition, inconsistent practices of review by Ethics Committees, as well as to a challenging harmonisation task, since amendments to a law can trigger a need for adjustment of other laws, often escaping the legislator's notice.<sup>16</sup> In addition, there is the legal policy question of whether it makes sense for Ethics Committees to have numerous different regulatory frameworks which diverge, depending on which Bundesland (implementation laws of the KAKuG), subject-matter (clinical trials and other applied research) and institution (university/non-university; hospital/doctor's practice) is involved and, despite everything, still leave behind considerable gaps regarding competence (e.g. industrial research). The legal status of Ethics Committees has therefore for a long time served as an example of the current "uncontrolled escalation of laws".<sup>17</sup>

The appraisal of those research-specific legal provisions that endeavour to solve the same problem with completely different regulating techniques, terminology and a widely diverging amount of regulation, without there being an evident plausible reason for these differences, suffers the same fate. If we look, for example, at the central question of informed consent to a research project, we find in some laws detailed provisions concerning the validity of free consent, the therefore necessary capacity to act, and the power of attorney to act as a representative in cases involving minors or mentally disabled persons.<sup>18</sup> Other laws, however, do not include such details, leaving it to the application of the law to fill the gaps from the general civil law<sup>19</sup> or make do with the succinct statement that the research activities in question are "only permissible for persons who agree to them voluntarily".<sup>20</sup> Both the test persons concerned and the persons engaged in research are thus given the impression of an inconsistent, fragmented and altogether implausibly structured legal situation, which, depending on the time of its development and systematic place at which the individual regulations were conceived, results in a different tone. Even between the, in



many points very similarly conceived, provisions of the medicinal products and medical devices legislation, there are inconsistencies which are hard to explain. Whereas, for example, for multicentre clinical medicinal products tests only one single opinion is required at national level, the legislation on medical devices lacks a comparable simplification; a divergence which has particularly negative consequences when medicinal products and medical devices are to be tested together. Furthermore, the regulations of both laws' deadlines also differ from one another without any apparent reason.

### 2.2.2 Contradictions and Inconsistencies in value judgements

One of the negative consequences of this fragmentation of the law is the increase of contradictions and inconsistencies in value judgements in terms of content. These are not only, but largely, attributable to the fact that area-specific provisions have entered into the general provisions of civil and criminal law. These were often prompted by particular circumstances and enacted in response to a specific situation of conflict. Ideally, such special provisions would create a self-contained and conclusive legal framework for the relevant regulated area. However, due to the limited scope of such special provisions, there is the danger that the legal principles of a specific area will not be in conformity with the general civil and criminal law in similar cases. The attempt to resolve these contradictions through an analogous application of the special provisions applicable to comparable cases, which are not covered by the *lex specialis*, tends to fail due to the fact that, because of the limited regulation plan of the legislator, a comparable “gap” (in terms of an “unintended state of incompleteness” of the special law) is lacking.<sup>21</sup> From time to time, such inconsistencies and contradictions in value judgements also appear between several area-specific provisions, which, although their subject-matter may be related, follow entirely different legal policy concepts due to differences in the political orientations and compromises prevailing when the provisions were formulated.

The price of this fragmentation is that comparable cases and the balancing of interests are regulated differently and it therefore becomes increasingly difficult to find a consistent “biopolitical” thread. Confidence and trust in a legal system that is well-defined and not burdened by incomprehensible inconsistencies and contradictions in value judgements is thereby shaken. Furthermore, the absence of rational and objective reasons for a deviating provision can also come into conflict with the principle of equality of the Constitution.

Mention should be made of one example of such inconsistencies and legal uncertainties: while the legal framework for clinical trials in the laws on medicinal products and medical devices is regulated in detail, the preconditions for other clinical trials are by and large unclear. Only the competence of the Ethics Committees under the heading of “applied research” is to a certain extent comprehensible (§ 30 UG; § 8c Abs 1 KAKuG). Under which circumstances such studies are required to be submitted to the Ethics Committee and which legal benchmarks the Ethics Committees have to apply for their review can, however, not be answered by the law with complete clarity. This situation is further complicated by the fact that the effects of other trials may have an entirely different impact on the integrity and legal sphere of the test persons, depending on whether they entail accompanying invasive interventions or only the retrospective use of anonymised data without any potential of risk. This would necessitate appropriately differentiated protective provisions which are not sufficiently provided for by the present law. The consequence of these legal uncertainties is the diverging “practices” of local Ethics Committees and, as a last resort, the recourse to more or less convincing analogies of the medicinal products law or to non-binding “bioethical” recommendations or guidelines of national or international provenance. Legal certainty can surely not be achieved in this way.<sup>22</sup> ■

---

## 2.3 “Bioethical soft law”

The practical needs for a safe framework in the dynamic field of medicine, which is characterised by conflicting interests and made less certain by increasing ethical postulates that are not sufficiently taken into account by the legislator, have long since been satisfied by the offer of a number of alternative norms. The trend that has been seen since World War II, towards documenting normative regulations for medical research, initially started with documents which were, however, not legally binding since “enacting” institutions lacked the authority to legislate. Yet the issue was not merely to summarise the status quo of already established principles but the attempt to further develop and harmonise central minimum guarantees by means of giving an impetus and providing a standard or an international benchmark for the execution of research projects on human beings. Examples of this international “bioethical soft law”<sup>23</sup> in the field of medical research are, for example, the “Nuremberg Code” of 1947,<sup>24</sup> the Helsinki Declaration of the World Medical Association of 1964, including its numerous later modifications,<sup>25</sup> the relevant recommendations issued by the organs of the Council of Europe<sup>26</sup> and by the WHO,<sup>27</sup> the UNESCO Declarations on the Human Genome of 1997,<sup>28</sup> on the protection of genetic data of 2003<sup>29</sup> and on Bioethics and Human Rights of 2005,<sup>30</sup> the ICH Guidelines on “good clinical practice”,<sup>31</sup> the guidelines of the OECD on Human Biobanks and Genetic Research Databases<sup>32</sup> and the Charter for Researchers issued by the European Commission<sup>33</sup>. A further source of manifold bioethical guidelines is to be found in the recommendations of publication or financing bodies, for example in the ethics checklists of various research promotion programmes.<sup>34</sup>

Although these documents do not constitute legal sources and are therefore not in themselves legally binding, they have nevertheless exercised a considerable effect to date, whether as a motivation for those who set norms nationally and supranationally or

through the unfolding of influence on research in a professionally “self-binding” way. Moreover, there are subtle interdependencies between non-binding recommendations and legislation; for example through references in national laws, European directives or in the internal service regulations of companies or universities, which in one way or another repeatedly refer to such texts that then accordingly acquire an indirect binding force. Through the defining function that these documents can have and which determines the “status of science” or the standard of care in liability law, these documents build a link between bioethical “soft law” and the legal system.<sup>35</sup> Particularly the Ethics Committees responsible for the review of medical research have been brought to use these sources of extra-legal standards, which have generally taken the place of the often absent legal assessment criteria in making their decisions. The application of these resulting assessment benchmarks produces legal consequences for the control of research, but the formulation of these benchmarks, however, rarely corresponds to basic legal principles, which are to be taken into account when restricting the freedom of research. However, this is another matter and will be addressed in 4.6.1.

The lack of direction provided by “bioethical soft law” is not only the result of it not being binding and enforceable but also of its diversity and contradictions of its content: in a number of central points these documents may converge, but some aspects remain contradictory and differ in their details. The expectation that through the rushed production of recommendations and guidelines a reliable gain in legal certainty could be achieved has at any rate not been realised, since each new “soft law document” further contributes to the uncontrolled increase of subject-specific norms, and thereby ultimately contributes to an aggravation of the problem that was originally to have been resolved through them. Critics therefore speak of a “soft law supermarket”<sup>36</sup>, which allows those addressed by the norms free choice as to which provisions they wish to accept and which to ignore. ■

---

## 2.4 Rules of “good scientific practice”

### 2.4.1 Lack of structure and clarity

A similar picture to that of the research-specific provisions is depicted by the so-called rules of “good scientific practice”. Here, too, an unstructured juxtaposition of diverging regulations of widely differing provenance exists. Almost every research institution has established such rules today. Some of these belong to the realm of “soft law” and, as such, can only constitute recommendations,<sup>37</sup> while others are of a binding nature, forming parts of contracts which research institutions have entered into with scientific staff, providers with receivers of subsidies or publishing houses with their authors.

A host of binding and non-binding directives is also to be found at universities. For these institutions, the Austrian Rectors’ Conference (now: Universities Conference), a private association, has established guidelines.<sup>38</sup> In addition, each university has also issued its own more detailed guidelines, the legal natures of which differ greatly. At some universities, these guidelines form part of the statutes and therefore qualify as legal ordinances;<sup>39</sup> while at others they are drawn up by the rector<sup>40</sup> and can thus be understood as instructions. At yet other universities, rules of good scientific practice are established by the senate and do not form part of the statutes;<sup>41</sup> here, they are neither ordinances, due to the lack of competence of the senate, nor are they instructions specified by staff regulations, being only recommendatory in nature. Furthermore, the legal status of the guidelines that are issued and published by the rector<sup>42</sup> (which, in fact, could be termed instructions) are unclear, but at the same time, however, expressly obligate the scientific staff to accept these guidelines in writing.<sup>43</sup> This implies that these guidelines should only become binding once they have been accepted in individual cases. The question of how these – actually non-binding – guidelines can obligate the staff to accept them remains, however, an unanswered question.

From a legal point of view, the quality of these norms made use of by universities varies. Some guidelines are of a high standard, in other words they are logically and clearly structured and explicitly and precisely formulated. Other guidelines fulfil these requirements to a much lesser degree in that they do not restrict themselves to normative statements but also express recommendations. This is done in part explicitly,<sup>44</sup> in part implicitly: for example when saying “in the ideal case”, authors are advancing a certain type of behaviour.<sup>45</sup> Between these passages of normatively unclear status, empirical facts<sup>46</sup> find their way into the guidelines, as an (in part imprecise) reproduction of legal provisions<sup>47</sup> and instructions.<sup>48</sup> Some statements recur over and over, albeit each time in slightly amended form, so that it remains unclear whether a new instruction is being stated or the old one is merely being recalled. This is accompanied by numerous systematic inconsistencies and content-related ambiguities.

### 2.4.2 Content-based divergencies

In terms of content, university guidelines differ considerably. A majority establishes standards of good scientific practice and then declares any contravention of these standards as “scientific misconduct”, albeit with considerable deviations:

The standards contain, for example, rules regarding the handling of data, particularly of their documentation (which, depending on the university in question, has to cover a differently wide range),<sup>49</sup> regarding their safekeeping, which fluctuates between 5 and 10 years;<sup>50</sup> and regarding the authorship of publications.<sup>51</sup> Researchers are in part also expressly forbidden from impeding others in their research by, for example, delaying reviews,<sup>52</sup> destroying data,<sup>53</sup> or by claiming ideas from papers pending review as their own.<sup>54</sup> Moreover, some guidelines also obligate researchers to disclose any conflict of interest,<sup>55</sup> and some experienced scientists and project managers are urged to instruct the researchers in their team on the rules of good scientific practice.<sup>56</sup>

The guidelines fairly unanimously define the falsification of data, the violation of intellectual property<sup>57</sup> and impeding the research activities of others as scientific misconduct.<sup>58</sup> Some universities leave it at this, while others also include the removal of primary data;<sup>59</sup> the ignoring of relevant sources;<sup>60</sup> and the violation of diverse rules of authorship<sup>61</sup> or of publication;<sup>62</sup> the breach of confidence as an expert, adviser, evaluator or similar function;<sup>63</sup> the involvement in the misconduct of others;<sup>64</sup> the facilitating of the misconduct of others;<sup>65</sup> possessing knowledge of falsifications;<sup>66</sup> as well as neglecting the duty to educate students and younger colleagues in the principles of good scientific practice.<sup>67</sup> Sometimes, even the “defamation” of the principles of good scientific practice is regarded as constituting scientific misconduct<sup>68</sup> or, in general terms, “any other deviation from accepted standards in terms of the planning, execution or publication of scientific work”.<sup>69</sup> Under what circumstances a standard can be considered “accepted”, however, remains an open question. The guidelines settle the issue of what constitutes scientific misconduct very differently, and sometimes unclearly. Although most universities, in accordance with the framework defined by the Rector’s Conference<sup>70</sup>, only accept a case as constituting scientific misconduct when there is evidence of intent and gross negligence,<sup>71</sup> while at some universities, however, negligence per se, so apparently even a small error, is sufficient.<sup>72</sup> In some individual cases, the guidelines denote merely a “deceptive motive” as misconduct,<sup>73</sup> while others do not settle the question of guilt.<sup>74</sup>

Predominantly, these guidelines provide for consequences in the event of non-compliance. They set up bodies which investigate allegations of scientific misconduct, report their findings to the rector and/or in suspicious cases advise him/her on how to proceed.<sup>75</sup> Some guidelines stipulate that, in response to misconduct, a researcher can be requested to withdraw a publication or to correct it.<sup>76</sup> It is sometimes also provided for that cooperating partners, research promotion organisations or the general public be notified.<sup>77</sup>

Alongside these university procedures, further “investigations”, albeit of a purely private nature, may take place, which are to be led by a “commission on scientific integrity”. This commission was set up by the Austrian Agency for Scientific Integrity, an association which was founded in 2009 by 12 Austrian universities, the Akademie der Wissenschaften, the Wiener Wissenschafts-, Forschungs Technologiefonds (WWTF), the I.S.T. Austria and the FWF. In accordance with § 17 Para 1 of its statutes,<sup>78</sup> the above-mentioned commission should, in the event of suspected scientific misconduct, examine the facts of the case and, based on its findings, issue a report and carry out an arbitration process. Exactly what constitutes “scientific misconduct” is regulated first by the rules of procedure of the commission,<sup>79</sup> which has essentially taken over the standard rules established by the University of Vienna. This means that, beyond the confines of the University of Vienna, it is certainly possible that one and the same case is declared inoffensive according to the rules of procedure of the university, while the commission, based on its rules of procedure, classifies it as scientific misconduct. The commission can avoid such conflicts by deferring or rejecting a case that is already being addressed in other proceedings, but is, however, not obligated to do so.<sup>80</sup> What action is to be taken if the investigations of the commission lead to other results than those of the university is unclear. ■

---

## 2.5 Summary

The legitimate practical need for a clear, consistent and unambiguous legal framework for research on human beings is not sufficiently taken into consideration by the Austrian legal system. Too much remains unclear, controversial (even among experts) or is characterised by contradictions and inconsistencies in value judgements. These findings impede the acceptance and guidance of the legal system.

As a response to this regulation deficit, different methods of resolution have developed over the past decades that mutually influence one another: one is the increase of supranational regulation instruments in the form of a burgeoning of recommendations and guidelines; and the other is the attempt to compensate for the legal leeway with more “ethics” or moral appeals. Both approaches are, however, limited in their effectiveness and can come into conflict with legislative principles (see 4.6.1 for further details).

The existence and state of the rules of good scientific practice are also not very satisfactory. This situation demonstrates yet again that the multiplication of norms and procedures does not solve problems, but only creates new difficulties. First of all, it leads to legal uncertainty, because it becomes increasingly unclear which rules are binding for researchers and which are to be understood merely as recommendations, and which consequences one should expect in the case of a violation of these rules. The fact that different rules apply at different universities regarding one and the same discipline complicates cooperations between universities. Not least, the existing diversity of regulations can also weaken the authority of each individual set of rules of procedure and, in the long term, even the persuasive power of the rules of good scientific practice per se, since they appear to be completely variable and thus, in the end, arbitrary. ■

# 3 Arguments for and against a codification of research legislation

---

## 3.1 Arguments for a codification

### 3.1.1 Clarity and consistency

The creation of clear, consistent and unambiguous regulations for medical research that are comprehensible for the persons addressed by them could certainly also be replaced by a multitude of individual laws that are coordinated with one another. However, legal history has taught us that this goal can more easily be reached through a comprehensive codification. Alone the subsumption of all the regulations in a single document would have the advantage of greater transparency per se and would save non-legal professional addressees – who cannot be expected to exercise meticulous juridical diligence in ascertaining the law – from having to wade through multifarious laws, by-laws and guidelines in order to extract those instructions that apply to them personally. Furthermore, a codification could also help to avoid the contradictions and inconsistencies in valuation, which are a consequence of the widely dispersed individual regulations stemming from different historical periods. A comprehensive codification project could perhaps also facilitate political decision-making in controversial issues. If one were to apply the appeal made by the Austrian Minister of Science that Austria needs “a common concept and view of research”<sup>81</sup> to the legal framework for medical research, then this call for action would point in the direction of codification.

### 3.1.2 Legal certainty

A better predictability of what should be lawful in a particular situation would improve the legal certainty both of the test persons and of the persons engaged in research. A higher degree of determination of the legal system would, furthermore, more precisely define the margins that the Ethics Committees have in their reviews (and the legal con-

sequences of their votes) and thus pave the way for effective legal protection. Currently, science is left to operate in an often very “diluted” legal sphere, instead of extracting regulations through “ethics” and various guidelines. Legal provisions which – explicitly or implicitly – refer to compliance with “ethical demands” or international “soft law”,<sup>82</sup> however, generate legal uncertainty because different interpretations are possible depending on the moral concept they are based on or the documents they refer to. By contrast, more precise legal provisions could more clearly delineate the currently competing ethical and legal determinants in the field of medical research.

The necessary preparatory work would first have to be done by the legal system, whose task it would be to provide an in-depth formulation of the essential normative standards, quasi to be used as the “ethical minimum”, and which are also legally binding. This need not – and indeed should not, when adhering to the Constitution – amount to a further restriction of medical research by comparison with the status quo. However, these restrictions could then be consistently and comprehensibly derived from the law. Conversely, beyond these legal limits leeway for research would be granted and assured. Just how each individual researcher makes use of this leeway would then be a matter of personal conscience, which each researcher could decide on for him or herself without the possibility that their behaviour be considered illegal by recourse to “ethical” considerations.

### 3.1.3 International law

The need for reform will also arise from international law. The ratification of the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine

of the Council of Europe (Convention on Human Rights and Biomedicine), which was (again) announced as part of the latest legislative programme would generate a considerable need for adjustment for research legislation. Both the Convention on Human Rights and Biomedicine (particularly Articles 15–18) and the Additional Protocol on Biomedical Research contain detailed provisions for research on human beings which require not only amendments in material research legislation but also accompanying legal protection guarantees in the event of violations of the rights and principles rooted in the Convention. While many principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine have been adopted into the current legal system, in some respects, however, Austrian law lags behind the more precise provisions of international law.

Furthermore, the fact that the outlined fragmentation of the law and the area-specific diverging “determination density” of Austrian research legislation constitutes a stumbling block for compliance with the Convention on Human Rights and Biomedicine. The scope of the research-specific principles of the Convention encompasses every form of (interventional) medical research on Austrian territory and, contrary to Austrian laws, does not distinguish between the different institutions conducting research or the kind of research being done.<sup>83</sup> For some of the principles contained in Articles 16 and 17, there are, for example, undoubtedly corresponding provisions in the Medicinal Products Act and Medical Devices Act.<sup>84</sup> These, however, apply only to clinical trials, whereas the requirements of the Convention extend beyond this. This discrepancy is particularly apparent in the competencies of the Ethics Committees. The Austrian legal system restricts such a review of research projects, on the one hand, to certain specific institutions (e.g. hospitals and medical universities) and, on the other hand, to certain specific measures (e.g. clinical trials). A series of research activities are, however, clearly not covered either by the institutional or the factual area of application of the relevant pro-

visions. This particularly applies to the execution of all the research activities that are not to be appraised in accordance with the Medicinal Products Act or Medical Devices Act and which are conducted outside hospitals and medical universities. The implementation of these provisions of international law would therefore force the legislature to remove both the gaps that exist in national law as well as unjustified differences between these provisions.

In some points, the Additional Protocol on Biomedical Research regulates matters without any comparable equivalent in Austrian law. Mention should, for example, be made of the third country clause in Article 29 of the AP on research (which also binds research projects in non-signatory states to the principles of the AP, inasmuch as they are implemented by national researchers or sponsors) and of the public availability of research findings in accordance with Article 28 AP (which should also be applicable to negative results) which, given the increasing globalisation of medical research,<sup>85</sup> now has great significance.

The Additional Protocol on Biomedical Research and its Additional Protocols do not force a systematic codification of research legislation, since the way in which they are implemented from the legal point of view of the obligations under international law is at the discretion of the signatory states. However, a comprehensive and systematic regulation would be more likely to assure compliance with the Convention than the selective harmonisation of countless scattered laws on different subjects.

#### **3.1.4 Fundamental rights**

The need for reform also arises due to constitutional law. This will be looked at in more detail in 4.5. Medical research on human beings operates within an area governed by fundamental rights, which is determined, on the one hand, by the freedom of science (Article 17 StGG), as well as, where appropriate, by the freedom of expression (Article 10 ECHR) and, on the other, by the protection

of the fundamental rights of the test persons involved in research (particularly the right to life, Article 2 ECHR, the prohibition of inhuman and degrading treatment, Article 3 ECHR, and the protection of private and family life, Article 8 ECHR). In addition to this, there are state protection obligations which aid the development (or the non-hindering) of new methods of treatment, which can also be taken from Articles 2 and 8 of the ECHR.<sup>86</sup>

Establishing a balance between these conflicting fundamental rights is a genuine task of the legislature. The legislature, and not the executive, is called upon to make provisions for the protection of test persons based on the obligations to protect them that are enshrined in the fundamental rights and are primarily addressed to the legislative organ. When and insofar as it performs this obligation, the provisions in question will be accompanied by restrictions of the freedom of research which, under Article 17 of the StGG are also based on an equivalent<sup>87</sup> legislative rule.

Out of this combination of the obligations to legally define the duty to protect that is based on fundamental rights and the statutory regulation of the accompanying restrictions of research, a legal obligation to act and to regulate medical research follows. Furthermore, the principle of equality, as enshrined in the Austrian constitution, stipulates that comparable issues and conflicts of interest be regulated similarly, provided that there are no factually compelling reasons to create area-specific special regulations.

The current fragmentation and segmentation does not correspond to these requirements. While the harmonisation of laws does not necessarily require a comprehensive codification, since the same result can also be achieved through regulations that are coordinated with one another in sub-areas, a self-contained and comprehensive regulation would, however, at least generate increased transparency per se and could minimise the danger of the “drifting apart” of different sources of law.

### 3.1.5 Regulation at national level

The regulation of medical research at national level is not only advisable because of the principle of equality. Such a step would also be desirable for reasons of legal policy: both the internationalisation of medical research and the fact that essential ethical principles and provisions of international law have in any case for a long time been of supranational provenance (e.g. the Convention on Human Rights and Biomedicine, international guidelines, etc.) considerably restrict the useful leeway for minor or institution-specific diverging regulations. Above all, the trend towards the development of minimum standards under international law and the necessity, for reasons of research policy, for standardised rules for transnational participation in international research projects and publications lead to a specific and strange particularism due to the Austrian practice of moving important basic preconditions, which have for research purposes been neglected by the legislator, to the decentralized level of university-specific “guidelines” or the diverging decision practices of local Ethics Committees.

Additionally, there is the fact that the weight of public or individual interests, recourse to which will be as crucial in justifying restrictions in freedom of research as recourse to the provisions of fundamental rights embodied in the Convention on Human Rights and Biomedicine, can be rendered more plausible if these interests are appraised uniformly throughout Austria rather than differently from one university to the next. Even the, in principle indisputable, protection of test persons is invalidated as a reason to justify restricting freedom of research by the fact that a country as small as Austria allows the implementation of this protection to differ country-wide or even university-wide. The lack of a nationwide uniform level of protection is in itself a clear indication of the fact that no consensus seems to exist as to the interests that are to be protected.<sup>88</sup> ■



---

## 3.2 Arguments against a codification

There are no evident objective reasons against the codification of research legislation. However, in terms of Realpolitik, obstacles and dangers cannot be excluded.

### 3.2.1 Excessive strain on politics

The larger a legal project is, the greater is the danger that it will never be completed. It can also not be ruled out that the political decision-makers are ill-equipped for the required “master plan” and the minimum ethical consensus necessary for the codification of the legislation. It is easier to confine oneself to ongoing amendments of selected points when no one is reviewing the consequences of structurally far-reaching changes to legislation and taking responsibility for the necessary political decisions. However, the danger of political failure does not discredit such a reform project from the outset. After all, in the history of Austrian law, several codification projects have been brought to a successful conclusion.

### 3.2.2 Conflict with established part-codifications

In the field of medical research, a plan for a comprehensive codification would be confronted with “part-codifications” that have already been established – and predetermined under EU law – particularly in the area of clinical trials. The dissolution of these into a general “research law” would only be possible at the expense of a legislative erosion of the laws governing medicinal products and medical devices. This, however, should not present an insurmountable problem since the goal of codification could make do with the compromise that certain areas of the law (e.g. in the Medicinal Products Act and Medical Devices Act) remain untouched and are integrated into the general legislation through references. A manageable amount of coordinated sources of law would still be an advantage vis-à-vis the status quo.

### 3.2.3 Content-based threats to freedom of research

A comprehensive reorganisation of research legislation also entails the potential risk of damaging the actual content of the law and particularly of a considerable restriction of freedom of research. In the worst-case scenario, the idealistic and constitutional intentions with which such a legislative project is tackled may barely be recognizable when all the possible interests, needs and moral postulates have been included. Pessimistically viewed, research could then even be robbed of the leeway that it has, so far at least, had in the “grey areas” of disputed legal opinions.

In this respect, every codification project can be viewed as ambivalent regarding the freedom of research, since its final result cannot be predicted with certainty. The political debate surrounding Austria’s accession to the Convention on Human Rights and Biomedicine has shown that an objective and down-to-earth public discussion of questions concerning medical research in German-speaking Europe is difficult for a number of reasons. The opening-up of the debate on a codification therefore carries a certain inherent risk. This potentially “dangerous” scenario can only be overcome through an open and pragmatic discussion, which, above all, also takes account of freedom of research as guaranteed by fundamental rights.

### 3.2.4 Lack of factual differentiation

One of the dangers referred to above could mean that the uniformity and comprehensive claim for validity of a “law for research on human beings” could be acquired through waiving factually necessary differentiations. Achieving the desired uniformity naturally cannot mean that all forms of “research”, regardless of the legal positions touched upon and their potential for the test persons involved should be subject to the same schematic benchmarks, but merely that similar cases should also be appraised using comparable rules. Contrary to the practice of some Ethics Committees of analogously transferring the stringent regulations for the

clinical trials of medicinal products to all other studies,<sup>89</sup> hierarchically arranged protective provisions are needed that are largely based on aspects of the intensity of intervention and the degree of danger involved (as is, e.g. sometimes expressed in the common distinction between interventional and non-interventional research in the Convention on Human Rights and Biomedicine <sup>90</sup>). A comprehensively conceived system of rules should accordingly, in each case, weigh up precisely whether the relevant criterion of protection can be objectively justified against the background of the concrete risk situation. On the other hand, a special law which, from the outset, only applies to certain areas of research would be freed from the need to make too many distinctions within this context of regulation.<sup>91</sup> This objection is certainly not a very strong argument against a codification of research legislation but at best increases the need for its differentiated organisation in terms of content. Moreover, the comprehensive approach to regulating the codification could even be advantageous to the goal of creating appropriately differentiated regulations, since the narrow systematic context of regulation could, in fact, help to avoid inconsistencies and contradictions in value judgments as well as inadequate objective differentiations, which is not the case with widely dispersed individual regulations. ■

sociated dangers cannot be completely disregarded, especially that of a considerable restriction of the freedom of research resulting from the creation of schematic and restrictive barriers, without the respective need for the protection of the test persons being taken into consideration. They are, however, not necessarily related to the idea of codification and also pose a threat in the amending of individual provisions. The unavoidable risk that each legal reform can lead to ambivalent and – depending on the relevant perspective – undesired results, should therefore be managed not by foregoing codification but rather through strict adherence to the rule of law including the guarantees of fundamental rights. ■

---

### 3.3 Summary

It cannot seriously be disputed that, for reasons of legal policy, constitutional law and international law, Austrian law is urgently in need of reform in the field of medical research. Whether the goal of a structured, coherent and consistent legal situation should be achieved through numerous individual laws that are coordinated with one another or through a complete and systematic codification of research legislation is essentially a political and logistic question to which there is no definite legal or ethical answer. From the point of view of legal policy, the better arguments lean towards codification. The as-

# 4 Legal framework of a codification of research legislation

---

## 4.1 Introduction

The formulation of a codification of research legislation is first and foremost a question of legislative and research policy. In this, however, the legislator is not completely free, but is bound by a number of requirements from primary legal norms. These are rooted above all in the fundamental rights and other legal provisions of constitutional law (see 4.5 and 4.6), the legislation of the European Union (cf. 4.2) as well as the commitments of the Republic of Austria under international law (cf. 4.3). Furthermore, the legal framework regarding competencies is to be taken into consideration. (cf. 4.4). ■

---

## 4.2 Provisions of European Union legislation

If for certain sub-areas of medical research obligatory provisions exist under European Union legislation, these should also be taken into consideration in the event of a revision of research legislation. Since the European Union does not possess autonomous competence in the field of medical research, it is, however, a question which concerns legal provisions that are only valid for specific research activities. At the level of primary law, mention should be made of the principles and rights of the Charter of Fundamental Rights of the European Union (e.g. the prohibition on making body substances a source of financial gain in Article 3 Para 2. of the Charter)<sup>92</sup> and, at the level of secondary law, the relevant directives concerning the clinical trials of medicinal products and medical devices<sup>93</sup> or data protection.<sup>94</sup> ■

---

## 4.3 Provisions of international law

Obligations under international law in the field of medical research are, insofar as they have not already been incorporated into constitutional law,<sup>95</sup> rare and mainly depend on whether Austria ratifies the Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe and its Additional Protocols (particularly the Additional Protocol on Biomedical Research). Austria's ratification would not only increase the pressure, both under international law and in terms of legal policy, towards a codification of research legislation, but would also generate new provisions which are absent in the current legislation (see 3.1.3 above). However, a certain national discretion exists here, such as the formulation of reservations under international law or the use of exemptions allowing national norms to diverge. The Convention on Human Rights and Biomedicine would by no means oppose a higher level of protection as it merely contains minimum standards.

Obligations and commitments under international law are to be strictly differentiated from the question of whether and to what extent Austria should also orientate itself by non-binding recommendations and guidelines of international provenance (e.g. the Helsinki Declaration of the World Medical Association; the ICH Guidelines – etc.). This is a question of political expediency and, to a certain extent, may also be a question of the international acceptance of national research. Even if there is a benefit to Austria taking appropriate account of the desiderata of bioethical “soft law” in future legislative acts, in each individual case, however, a conscious decision is needed as to which of these inhomogeneous provisions should be transformed into national legislation, and with which modifications, and to what extent. In

any case, however, general references are not appropriate. ■

---

## 4.4 Provisions on competence

Questions of competence can arise in a number of ways: on the one hand, the enacting of national regulations for research on human beings within the Austrian federal system presupposes the existence of an appropriate legislative power of the Federation (see 4.4.1 below). On the other hand, clarification is needed on which level new legal provisions relating to research should best be placed within the overall structure of the legal system. Not everything requires a detailed standardisation: with regard to freedom of research and the autonomy of the universities there can also be limitations on permissible legal pre-determination. It is not just a question of the “division of labour” between laws and – in particular decentralised – by-laws of administrative bodies (e.g. internal university and/or staff regulations), but also the borderline between legal and non-legal determinants of research (e.g. through mere recommendations or guidelines) and, ultimately, also the fine demarcation line between the regulation of research and freedom of research as a whole.

### 4.4.1 Division of federal competence

Whether or not there will be a homogenous – and thus necessarily nationwide – regulation of medical research legislation rests entirely with the relevant legislative power of the Federation. However, the Federation does not have the power of legislation for research in general and medical research in particular. To what extent such a federal legislative project falls under the legislative power of the Federation needs to be further investigated. If the power of legislation for enacting the *Tierschutzgesetz* is based on Article 10 Para 1 and Article 14 Para 1 of the B-VG,<sup>96</sup> this could also apply for a law on research involving human beings. Should it be necessary, the power of legislation could be established by constitutional law.<sup>97</sup>

### 4.4.2 Rules of good scientific practice

Such powers of legislation could then also extend to rules of good scientific practice, provided that their enactment does not already fall under the federal legislative power (e.g. for research conducted at universities, under Article 14. 1 of the B-VG; for industrial research, under Article 10.1 L9 of the B-VG).

Whether such rules should be enacted solely at the legislative level can certainly be called into question. Since rules of good scientific practice constitute a kind of ‘ethics of the profession’ for researchers, it would make sense if the scientific community was also involved in defining them. The enactment of such rules by the legislature could even be viewed as an unnecessary, and therefore inadmissible, intervention in the freedom of research.<sup>98</sup> A two-tiered legislative process in which the law restricts itself to the formulation of essential points of good scientific practice, the practical application of which is then left to the scientific community, would therefore be advisable. To this end, the legislator could authorise representatives of the scientific community – through by-laws – to establish binding rules of good scientific practice.

Who the legislator should entrust with the competence for enacting such rules would then require further discussion. The rector of medical universities would not seem to be the most appropriate choice for this task, since he/she is a monocratic administrative body that, in addition, possesses only indirect democratic legitimacy. The requisite professional plurality and democratic legitimacy is, on the other hand, stronger in the University Senate, which is composed of all the curiae and predominantly of researchers who represent a wide range of disciplines. However, the regulations issued by the Senate would have the disadvantage of only applying to the researchers or research projects of the university in question. This means that the regulation divergencies and all the concomitant problems outlined in 2.4 would remain.

While no body which can issue comprehensive inter-university rules currently exists, it could be established by law. Care should be taken that this body is composed of persons representing a wide range of disciplines. To this end, it should be specified in the law which scientific disciplines must be represented in this body. Furthermore, it should be ensured that this body has sufficient democratic legitimacy; to this end, the Senate of each university could, for example, be accorded the right to nominate a certain number of representatives (possibly based on the size of the relevant university) to this body. Finally, it would also be expedient to grant other research institutions that are publicly funded (such as the Akademie der Wissenschaften / Academy of Sciences) the right to appoint representatives. This right could also extend to the appointment of recognized researchers from abroad. This would institutionally ensure that the ensuing rules of good scientific practice are internationally acceptable. ■

---

## 4.5 Provisions under fundamental rights

In the enacting of a research law, questions of fundamental rights also arise since such a law would touch upon various, and in part opposed, interests of fundamental rights. Insofar as it restricts or prohibits research, such a law would intervene in the freedom of research and in some circumstances also in the freedom of expression. Both of these guarantees of freedom may be restricted, but only under certain conditions (see 4.5.1–4.5.2).

Conversely, authorisation to conduct research can also come up against the boundaries of fundamental rights. The latter especially limit the legislator when it comes to the right to life, the right to a private and family life and the prohibition of inhuman or degrading treatment of test persons. These rights obligate the legislator to protect test persons from research that could endanger their lives or their physical integrity. Within

certain limits, the right to life and to physical integrity can also generate an obligation for the legislator to permit medical research inasmuch as this research would significantly improve patients' chances of being cured (see 4.5.3–4.5.5).

The above-mentioned civil rights and liberties regularly allow not just one, but several, ways to solve existing conflicts of interest between research and the protection of test persons. In deciding which course to take, the legislator is bound by the principle of equality which, inter alia, demands the equal treatment of essentially identical issues, i. e. which are in themselves consistent regulations that are free from contradictions and inconsistencies (see 4.5.6).

### 4.5.1 Freedom of Research

The most relevant fundamental right for the enacting of a research law is without doubt freedom of research which, in Austria, is guaranteed by Article 17.1 of the StGG. This regulation declares science and its teachings as “free”. Here, the definition of “science” is to be understood in its formal sense, namely as an “intellectual activity that, in form, content and aim, constitutes a serious attempt to obtain new findings in a methodical, systematic and verifiable way”<sup>99</sup>, or as the “locating of new findings or the consolidation of older findings in a particular field of knowledge”.<sup>100</sup> That the search for findings is also recognised by society is not necessary for its “scientificity”. Even forms of research that shock some people, or appear ethically dubious or useless, are, in principle, protected as “science” in accordance with Article 17 of the StGG.<sup>101</sup> The selection of the object of research and the research method, as well as the development of theories, the review of the research achievements of others, the recording and publication of research findings and also the purely oral expression of scientific doctrines<sup>102</sup> are all covered by this protection.

Article 17. 1 of the StGG declares science in the above-described sense as “free” and thus protects it from qualified hindrances, i. e. interventions in the freedom of research.

Such an intervention takes place if behaviour that is declared free in Article 17 of the StGG is forbidden, required or is linked with a disadvantage in legal terms. This would, for example, be the case if a law completely prohibits the research of a particular object or the application of certain research methods<sup>103</sup> or makes such research dependent on an authorisation, notification, report or review. An intervention in the freedom of research would also exist if the legislator allows a scientific project but binds its execution to certain regulations. This could be the case if, for example, he were to order compliance with safety measures<sup>104</sup> or to dictate the obligation to record, report, or monitor. It would also be the case if he were to postulate the obligation to obtain the informed consent of test persons.<sup>105</sup> An intervention in the freedom of research could also be assumed if a person were forbidden to make certain research findings available to the public,<sup>106</sup> and if, conversely, the legislator obligated researchers to publish all research findings, even those of a negative nature. Further examples of where an intervention in the freedom of research may be assumed are cases where a researcher is instructed to refrain from publishing research findings,<sup>107</sup> or to withdraw, revoke or correct them.<sup>108</sup>

The question of whether or not rules of good scientific practice intervene in the freedom of research is assessed differently. Some authors see such rules merely as a concretisation of the concept of science as protected by Article 17 of the StGG but not, on the other hand, as a limitation of scientific activity.<sup>109</sup> Others tend to qualify rules of good scientific practice in general as an intervention in the freedom of research.<sup>110</sup> A third position depends on the content of these rules: insofar as they prohibit the falsification or manipulation of data, the appropriation of the ideas of others, and the sabotaging of the research of others, then only a concretisation of the concept of “science” occurs, as protected by Article 17.1 of the StGG, and therefore no intervention in the freedom of research. These cases aside, when there are, for example, rules concerning the documentation and

safekeeping of data or regulations concerning the sequence of authors in a publication, an intervention in the freedom of research can be assumed.<sup>111</sup>

Article 17.1 of the StGG declares science and its teachings as free, without further proviso. This does not, however, mean that interventions in the freedom of research are completely forbidden;<sup>112</sup> they need a justification, which, depending on the type of intervention, differs in terms of how difficult it is to provide:

Interventions through general laws, in other words through regulations that are not specifically geared to researchers but to every person, are permitted if they are proportionate in the broadest sense. This presupposes that they first of all serve a goal that is in the public interest. Secondly, interventions must be geared towards the achievement of this goal. This does not mean that they have to entirely reach this goal; it suffices that the intervention is not an unsuitable means, in other words, that it makes at least a small contribution towards achieving the goal. Thirdly, an intervention must be necessary for reaching this goal, i.e. out of several similarly efficient means it must be the one that least impinges on the freedom of research. Fourthly, the intervention must not be disproportionate to the goal of the intervention<sup>113</sup>. In other words, it should not considerably outweigh the interest served by the intervention. If these preconditions are fulfilled, research activities may, for example, be subjected to restrictions under criminal, building, and noise control laws in addition to legislation concerning animal protection, data protection, and copyright, as well as to patent, disciplinary, public services or labour law, which affect all citizens.

The requirements that jurisprudence demands of research-specific (“intentional”) laws are stricter. These are regulations that in their scope only cover researchers or are noticeably geared towards restricting these persons. A codification of medical research legislation would first and foremost consist of

regulations of this type. Unlike general laws, they cannot be justified through arbitrary public interests. Unless they are already provided for in European Union legislation, research-specific restrictions must rather serve a goal that is protected under constitutional law; in addition, they must also be appropriate and necessary for the achievement of this goal and may not be disproportionate to the goal of the intervention.<sup>114</sup>

Permissible goals of intervention can in the first instance clash with the fundamental rights of test persons.<sup>115</sup> Restrictions to research are therefore allowed, in particular, if they are appropriate and necessary for the protection of the right to life (Article 2 ECHR) and physical integrity (Article 8 ECHR) or for the prohibition of inhuman or degrading treatment (Article 3 ECHR) of test persons and if they are not disproportionate to the legally protected interest in question. These requirements obligate the legislator to seek different solutions, depending to what extent a research project affects the interests of the test person. Serious risks to the test persons can justify considerable interventions which may even culminate in a research prohibition, while marginal effects, on the other hand, may only incur marginal research restrictions.

Research-specific laws which “only” rest on moral considerations or morality would be unconstitutional, since these goals for intervention are not protected under constitutional law. Restrictions to the freedom of research are thus not permissible if they appear to be “ethically” dictated by sectors of society or by the legislator. Rather, freedom of research forces the legislator to “translate” ethical misgivings into legal goods that are worthy of protection under constitutional law. If this does not succeed, he must refrain from intervening in the freedom of research.

In other words, the State may intervene in research for the purpose of protecting test persons, but not, however, in order to control research in terms of content. Its authority to intervene thus only extends so far as those

constitutionally protected legal goods that are opposed to research reach. Therefore, the efficacy of freedom of research rests entirely on the importance of the rights that oppose it, which will be discussed in 4.5.3–4.5.5.

It has never been clarified how the rules of good scientific practice fare with regard to the freedom of research. If they are viewed only as a concretisation of “science” as protected in Article 17 of the StGG, then they require no special justification, since there is no intervention in the freedom of research.

If and insofar as these rules, on the other hand, are qualified as an intervention in the freedom of research, the same prerequisites apply to them as for research-specific laws: they must serve a goal that is protected by constitutional law, be appropriate and necessary for the achievement of this goal and may not disproportionately restrict freedom of research. Here, an intervention goal could be the protection of the research interests guaranteed by Article 17 of the StGG, since, in the end, rules of good scientific practice should primarily uphold the image and good reputation of the scientific community. In order to achieve this goal, however, it is probably not necessary that the legislator himself lays down rules of good scientific practice. It suffices that he empowers a body composed of researchers to issue such rules. Alongside the requirements of plurality and democratic legitimacy of such a body, as outlined in 4.4.2 above, a legal empowerment to issue legal ordinances must, of course, also contain certain content-based guidelines for the rules to be issued, which are justified by research interests. A requirement that the rules of good scientific practice may not fall short of internationally clearly accepted and recognised standards, for example, would not do any harm and would even be useful; the same can be said for the requirement that they should, in principle, be issued for all disciplines but that at the same time special provisions should be enforced if the specific nature of individual disciplines makes this necessary.

#### 4.5.2 Freedom of expression

When codifying medical research legislation, account should also be taken of the freedom of expression (Article 10 ECHR). The definition of “expression” as being worthy of protection is to be understood very broadly, ranging from value judgements and the expression of facts<sup>116</sup> to scientific doctrines and research results.<sup>117</sup>

- The most stringent protection against interventions in the freedom of expression is afforded by the resolution passed by the Provisional National Assembly (StG-Bl 1918/3), which strictly forbids pre-censorship.<sup>118</sup> A provision which permits the publication of research results or scientific doctrines only after prior official approval by the authorities would therefore be unconstitutional – regardless of what purpose it serves.
- With other interventions in the freedom of expression a distinction must be made: a law that restricts the expression of scientific opinions must fulfil the stringent requirements of Article 17 of the StGG. Such an intervention would, for example, exist if researchers were obligated to publish all the results of their research, even negative ones, so as to avoid the duplication of research and thus ensure the efficient use of public funds. Within this general framework, the instruction to publish would fail due to Article 17 of the StGG, since the expedient use of public resources is not an object of constitutional legal protection. On the other hand, the obligation to publish could be justified, for example, in the case of interventional research since the publication of negative research results would prevent unnecessary interventions in the physical integrity of test persons, which is protected under constitutional law.
- Interventions in the expression of non-scientific opinions are permitted under less stringent conditions. Such an intervention would, for example, exist if a researcher were to be punished for com-

pletely one-sided or polemic statements, since such statements do not fulfil the requirements of objectivity and therefore cannot be classified as “science” in accordance with Article 17 of the StGG.<sup>119</sup> Statements of this type are, however, protected by the freedom of expression (Article 10 ECHR). Restrictions of this freedom need not serve any goal of intervention protected by the Constitution but are permitted if they “are indispensable in a democratic society, in the interests of national security, territorial integrity or public safety, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, for the protection of the reputation or rights of others, for preventing the disclosure of information received in confidence, or for maintaining the authority and impartiality of the judiciary” (Article 10. 2 ECHR).

#### 4.5.3 The right to life

The right to life, as guaranteed by Article 2 ECHR, also contains guidelines for the legislator in terms of fundamental rights. This regulation not only forbids the State itself from committing acts of unlawful killing or endangering human life.<sup>120</sup> Article 2 of the ECHR further obligates the State to protect persons from acts of unlawful killing and endangering of life by private individuals.<sup>121</sup> The state has a certain degree of operational leeway regarding the measures and legal instruments it chooses to make use of towards this end.

- There is, however, agreement on three points:<sup>122</sup> firstly, the State must put in place protective measures as a matter of principle. Secondly, these protective measures require a legal basis which makes it sufficiently clear what the legislator wishes to prohibit and what he will allow and under which circumstances. The authorities and courts are then bound by these regulations and can only grant protection if it is provided for by law. Article 2 of the ECHR itself does not provide a sufficient basis for official and judicial protective measures. Thirdly, it is undisputed that the protection of life



in the core area, namely in the case of premeditated killing, and probably also of grossly negligent manslaughter, must be safeguarded through criminal law.

- Furthermore, the legislator has a variety of ways by which to protect human beings from threats to their life.<sup>123</sup> He can, for example, exercise preventive control over research projects that could be dangerous by making them dependent on the prior approval of administrative bodies, which will only be given if a threat to human life can be ruled out. The legislator can also postulate due diligence for research activities and, if need be, monitor adherence to this. Additional protection may also be provided through claims for damages under civil law, as well as through a combination of the instruments referred to above. In the end, what is important is that “the State does everything in its power to prevent human life [...] from being exposed to an avoidable risk”.<sup>124</sup> The higher and clearer the risk of endangering life and the more persons that can be affected by such a risk, the earlier protective measures will be implemented by the State and the more intensive they will have to be.

Insofar as life-protecting regulations intervene in the freedom of research, they must also comply with the requirements of Article 17 of the StGG. That these protective regulations serve a constitutional goal is not sufficient reason for such an intervention. They must also be appropriate and necessary in order to exclude any risk to life. Furthermore, they may not be disproportionate to the freedom restricted. Here then the situation is the reverse: the smaller and more diffuse the risk of endangering life, the harder it will become to justify severe restrictions to the freedom of research. This applies even more if the research activities anticipate medical findings that themselves serve to safeguard life and health.

All in all, the protection of life will not pose any serious problems in the codification

of medical research legislation. It will only set the legislator extreme limits, compliance with which is now anyway a matter of course.

#### **4.5.4 Prohibition of inhuman or degrading treatment**

Extreme barriers for a codification of medical research legislation are also presented by Article 3 of the ECHR, which prohibits inhuman or degrading treatment. “Inhuman” refers to any treatment that intentionally causes severe mental or physical suffering.<sup>125</sup> “Degrading” refers to treatment which expresses a gross disregard for the affected person as a human being or which offends their dignity. Here, it is less a question of inflicting physical pain but causing degradation, in other words a serious intervention in the spiritual integrity of the affected person(s).<sup>126</sup>

Like Article 2 of the ECHR, Article 3 of the ECHR directly addresses the State and obligates it, on the one hand, to refrain from inhuman or degrading treatment and, on the other, to also protect persons from such treatment by third parties.<sup>127</sup> Article 3 of the ECHR therefore opposes research conducted by the State or research that is otherwise permitted which causes human beings severe physical suffering, as well as any form of research which is conducted by force, in other words against the will of the affected person(s). Such experiments degrade persons to research objects and therefore harm their dignity.<sup>128</sup>

Since such types of research are nowadays beyond discussion, observance of Article 3 of the ECHR is not expected to pose any problems.

#### **4.5.5 Right to respect for private and family life**

More precise guidelines for a codification of medical research legislation may be taken from Article 8.1 of the ECHR, and Article 3 concerning the right to private and family life, which, inter alia, protects the physical and mental/spiritual integrity of a human being.<sup>129</sup> Human research in any case intervenes in this integrity (i. e. also below the threshold of a threat to life or of inhuman or degrading

treatment). Article 8 2 of the ECHR permits such interventions only if they “are necessary in a democratic society in the interests of national security, public safety or the economic well-being of the country, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, or for the protection of the rights and freedoms of others”.<sup>130</sup>

- Research sponsored or permitted by the State against the will of a test person does not fulfil these requirements and is therefore prohibited not only by Article of the ECHR but also by Article 8 of the ECHR.<sup>131</sup> On the other hand, research activities to which a test person agrees and which also directly serve his/her interests, for example because they increase the chances of improving his/her state of health, do not raise any objections. Moreover, the admissibility of research will depend on the will of the test person(s), the severity of the intervention in his/her integrity, the risks that the research entails for him/her and the goal of the research.
- Types of research which, while they do not aid the test persons themselves but serve the protection of human health per se, are, under the terms of Article 8 of the ECHR, unproblematic, if they are carried out with the agreement of the affected person, do not excessively intervene in his/her integrity and do not constitute an excessive risk for him/her. If, however, the research entails serious and particularly dangerous interventions in the integrity of test persons, the legislator should forbid them in accordance with his duty to protect arising from Article 8 of the ECHR. Between these two cases, several constellations are possible, the review of which in accordance with Article 8 of the ECHR is largely left to the legislator’s discretion.
- Also, for research carried out on persons who are unable to give their consent, Article 8 of the ECHR indicates certain key points: the legislator must, in

accordance with Article 8 of the ECHR, forbid any form of research from which the person unable to give his/her consent cannot derive any benefit, which severely intervenes in his/her integrity and/or entails a serious risk for him/her. On the other hand, research activities that promote the health of the affected person(s), that do not severely intervene in his/her/their integrity and which do not entail any, or only slight, risks, do not raise any objections. The State may, in any case, permit such research activities in accordance with Article 8 of the ECHR. If this research is necessary for the protection of life or to prevent serious health risks to the test persons, then the legislator may not only allow it but is indeed obligated to do so based on his duty to protect in accordance with Articles 2 and 8 of the ECHR. Also between these three cases, many constellations are possible, for the review of which the legislator has a certain leeway as to whether he wishes to prohibit the research or to allow it – albeit only by also imposing certain requirements or restrictions.

Research prohibitions or restrictions must naturally continue to fulfil the requirements of Article 17 of the StGG. While the protection of the integrity of test persons is a goal of constitutional law, interventions in the freedom of research must at the same time be appropriate and necessary (i.e. the mildest means are to be employed) to protect test persons from threats to their integrity, and may not be disproportionate to the restricted freedom. The less detriment to the integrity of and risk for test persons there is, the harder it will become to justify restrictions to freedom of research. This applies all the more if the research activities anticipate medical findings that themselves serve to safeguard health.

All in all, Article 8 of the ECHR obligates the legislator to differentiate: he cannot simply put all forms of research into one category, and allow them all as a single category or, alternatively, subject them all to an ap-

proval or review process or even forbid them all at once. A research law must rather come up with differentiated regulations, depending on whether or not test persons are able to consent, to what extent a research project intervenes in their integrity, which risks it entails for the test persons and who the research benefits – the test persons themselves or others.

#### 4.5.6 The principle of equality

As we have seen, the fundamental rights provide the legislator with certain guidelines for the question of whether and how he wishes to restrict research, while at the same time still leaving him considerable leeway for decision-making in some areas. How he makes use of this leeway, however, is not left entirely up to him since he is bound by the principle of equality (Article 7 of the B-VG and Article 14 of the ECHR), which forbids him to discriminate and, in addition, obligates him to make legal decisions based on objective considerations.

- As a prohibition of discrimination, the principle of equality first of all forbids the legislator to discriminate against persons on the grounds of characteristics that they cannot change or cannot be expected to change – for example their gender, their sexual orientation, their religion, their skin colour or their ethnic origin.<sup>132</sup> The legislator may therefore, for example, not afford test persons of a certain skin colour less protection or prevent research involving certain minorities. In the interests of an effective protection against discrimination the legislator may also intervene in the freedom of research to a certain extent, for example to preclude that persons of a certain ethnic origin are subjected to a lot of research while others are completely excluded.
- The principle of equality is more significant for a research law inasmuch as it obligates the legislator, also beyond matters of discrimination, to make legal decisions for purely factual reasons.<sup>133</sup> This also and above all means that laws must

be consistent per se and free from inconsistencies and contradictions in value judgements. The legislator can therefore, within the leeway accorded him by the fundamental rights, make certain political value judgements; however, he must execute these decisions with consistency. A valuating zigzag is denied to him by the principle of equality.<sup>134</sup> The currently applicable research legislation does not take sufficient account of these requirements in many areas.

The first problem is that the main focus of the currently applicable research legislation addresses research at certain institutions (medical universities and hospitals) and certain types of research (clinical trials in accordance with the Medicinal Products Act and Medical Devices Act). This means that only this type of research is submitted to examination by Ethics Committees. All other research which is not appraised in accordance with the Medicinal Products Act or Medical Devices Act and which is conducted outside hospitals and medical universities is not subject to such control, although it too can entail substantial interventions in the integrity of the test persons. An objective reason for the unequal treatment of essentially identical types of research is not evident. Apart from this implausible delineation in general, the current research legislation also contains several examples of inconclusiveness in detail, which were already referred to in 2.2.2.

The danger that the legislator commits inconsistencies and contradictions in value judgements is, of course, all the greater when he regulates an area of law piece by piece. The fact that precisely research legislation suffers from such inconclusiveness can be attributed not only, but to a fair extent, to its fragmentation and lack of structure. The issuing of consistent regulations will therefore be one of the greatest challenges in the enacting of a law on medical research. It would be considerably easier to manage if research were first submitted to conclusive regulation.

- Finally, the principle of equality obligates the legislator to only call upon sufficiently qualified bodies in making decisions on research restrictions so that, by and large, the execution of the research in line with the statutory guidelines can be assured. If a research law requires specialised technical knowledge for certain types of research, then the body that decides whether this prerequisite exists should at least consist mainly of persons who possess the necessary technical skills.<sup>135</sup> ■

---

## 4.6 Provisions under the rule of law

### 4.6.1 Sufficient determination

In codifying medical research legislation, requirements of the rule of law must also be taken into account. This means that laws must first be sufficiently determinate, i.e. so clearly formulated that citizens and public authorities can orientate their conduct in accordance with them.<sup>136</sup> This particularly applies to a law that – like a research law – on the one hand intervenes in a number of ways in fundamental rights, particularly in the freedom of research and, on the other hand, guarantees the protection of important fundamental rights, in particular the right to physical integrity.<sup>137</sup> From a law that contains so many fundamental rights, researchers must without a doubt be able to ascertain which type of research they should submit to which commissions or authorities for examination, under which conditions their research will be allowed or forbidden, which rules of conduct they must observe in the implementation of a research project, when they should discontinue the research and when they – due to non-observance of these rules – would be faced with disciplinary consequences or even with a penalty. Similarly, such a law must give public authorities, commissions and courts clear instructions as to the criteria by which they are to appraise and admit research projects, whether and how they

are to monitor research, under which conditions they are to terminate them and when they are to impose disciplinary measures or to prosecute researchers.

The principle of legality, on the other hand, does not demand that all significant regulations are met at a legislative level. The legislator may also empower administrative bodies to enact such regulations through by-laws, for example the Minister of Science, the Minister of Health, the Senate of a university or a body that is yet to be set up to establish rules of good scientific practice. The legislator must then, on the one hand, communicate to these authorities the essential points of the regulation they are to issue and, on the other, ensure that by-laws are sufficiently determinate. In the case of university statutes, the leeway in implementation accorded to the Senate may be greater due to the autonomy of the universities. Here, too, the law should lay down minimum standards in order to assure an inter-university homogeneity.

The requirements of the principle of legality are not fulfilled if – as is currently the case outside the Medicinal Products Act and Medical Devices Act<sup>138</sup> – it is decreed that applied research on human beings should be subject to the review of an Ethics Committee but the conditions of submission remain unclear.

There are also regulations which – like the Vorarlberg Spitalgesetz (Vorarlberg Hospitals Act)<sup>139</sup> and the Wiener Krankenanstaltengesetz (Viennese Hospitals Act)<sup>140</sup> – are also questionable when viewed against the principle of legality. These regulations authorise an Ethics Committee to examine research projects for their “ethical tenability” or to appraise them “ethically”. As long as it cannot be found in the law which ethical principles are the relevant ones, this is an indeterminate, and thus problematic, authorisation under constitutional law.

The indeterminacy of such regulations can also not be compensated for if, for its examination, an Ethics Committee falls back

on soft law and examines research projects, for example, in accordance with the Helsinki Declaration and other international recommendations or sources of “ethical principles”. Soft law and ethical principles are not generated democratically and, precisely for this reason, however convincing they may seem to the relevant commission, cannot replace a law.

It is also not sufficient as a general rule that a law for its part refers to soft law, so for example – as in § 41.6 of the Medical Devices Act – provides that, in clinical trials, the ethical principles of the Helsinki Declaration are to be observed. As regulations contained in soft law are typically soft and unclearly formulated, a law that includes unclear regulations is itself then too indeterminate.

It therefore remains the task of the legislator (or of the authorities he has authorised to enact ordinances) to decide what researchers are entitled to do and what they are obligated to do. The legislator can be advised in this; he may not, however, through unclear regulations or references – even in ethically sensitive issues – shift his decision onto others, be they public authorities, courts or Ethics Committees, which are only meant to implement the law, nor to private associations, which generate soft law or establish ethical principles. The currently applicable research legislation does not fulfil these requirements; the formulation of clear regulations will therefore be one of the most important challenges for a codification of medical research legislation.

#### 4.6.2 Sufficient legal protection

The principle of the rule of law not only demands that a research law clearly defines who under what circumstances can forbid or otherwise limit research. The affected researchers must also have adequate legal protection against such restrictions. Whenever an authority, a commission or a court intervenes in the freedom of research, the affected researchers must first of all be able to call on an independent body which checks whether this restriction is commensurate with the law. Should a restriction prove to be unconstitu-

tional, it must be abrogated and, where appropriate, any damage it has caused must be recompensed.

- No legal protection problems arise if the intervention in freedom of research follows from a ruling of an administrative body (e.g. the prohibition of a research project), an act exercising direct administrative power and compulsion (e.g. the confiscation of data or equipment) or an instruction issued under staff regulations or labour law (e.g. the order to withdraw a certain publication) since all three legal acts are examined by the relevant authorities and courts for their legality and if found to be unlawful can be abrogated or rescinded. Research projects that are prohibited on the grounds of unlawfulness would then be permitted; data and equipment which had been wrongly confiscated would have to be returned, and the unlawful order to withdraw a publication would have to be retracted.
- Problems of legal protection can, however, arise if a law allows interventions in the freedom of research, without providing a possibility for appeal. Quantitatively, such interventions predominate according to the current law. What is meant is, for example, a law that only permits research activities that have been positively appraised by an Ethics Committee. If negatively appraised research projects are forbidden by the ruling of an administrative body, the legal protection is maintained since the ruling, and thus the review of the Ethics Committee, can be legally appealed. If the law does not provide for the issuing of such a ruling, then serious legal protection problems arise, since reviews per se cannot be appealed.<sup>141</sup> If decisions made by the Ethics Committees cannot be checked, however, this means that this commission has free rein to arbitrarily admit or forbid research projects without the affected researchers being able to defend themselves. This contravenes the rule of law and is therefore unconstitutional.

Legal protection is also called into question when a university body such as a rector makes a public statement that a certain researcher has been guilty of scientific misconduct. Currently no fitting possibility exists to appeal against such a statement by legal means.<sup>142</sup> Regulations which authorise the making of such statements are therefore unlawful as long as they do not at the same time offer adequate legal protection against incorrect statements.

In conclusion, it should be noted that the legislator may only foresee interventions in the freedom of research in legal forms which can also be appealed by legal means. What is unproblematic under the rule of law are interventions through judgements, rulings of administrative bodies, and acts exercising direct administrative power and compulsion as well as instructions pertaining to labour law or staff regulations. If the legislator also allows interventions in other legal forms he must create accompanying measures for a specific means of legal protection. ■

## 5 Summary

1. The *current legal situation* in the field of medical research on human beings is fragmented, unstructured, unclear and partly contradictory in itself. This leads to legal uncertainty, both for researchers and test persons, and lessens the acceptance and ability of the law to exercise control. These deficits in the legal system cannot be compensated by recourse to extra-legal ethical principles or to recommendations and guidelines such as those that are enacted en masse at a supranational level by diverse institutions and organizations. For this bioethical “soft law” is itself often contradictory and unclear. Furthermore, it lacks democratic legitimacy.

2. A *reform of research legislation* is advisable not only for legal policy considerations but is also required for reasons of constitutional and international law. Whether such a reform is to be implemented through a comprehensive codification or through several individual laws is a legislative question that cannot clearly be answered. What speaks in favour of a comprehensive codification is that it would make it considerably easier to create a structured and consistent legal situation. However, the accompanying standardisation would entail the risk that the ensuing norms would lack the necessary factual differentiations and would excessively restrict research. This danger can, however, be effectively counteracted through the strict observance of guarantees in terms of fundamental rights and the rule of law.

3. In reforming research legislation, the legislator is first and foremost bound by the norms of *supranational law*: on the one hand, this means the legislation of the European Union, in which, in terms of primary law, particularly the European Charter of Fundamental Rights and, under secondary law, above all the provisions on data protection and of the clinical trials of medicinal products and

medical devices are of particular relevance. On the other hand, what is binding for the legislator are the provisions of international law which only exist to a small extent for the field of medical research. Further provisions are contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine of the European Council and its Additional Protocols, which Austria has not yet ratified.

4. Apart from these provisions of European and international law, the legislator is also bound by the Austrian Constitution. A conclusive regulation of medical research legislation presupposes *federal competence* which, to the extent that it does not yet exist, would have to be newly created by the constitutional legislator. Based on this foundation, homogenous nationwide research-specific norms could be enacted, as well as rules of good scientific practice. The creation of these norms need not, however, be effected at a legislative level. For the rules of good scientific practice, in particular, a two-tiered legislative process is to be recommended in which the law only formulates the key points; these would then be made more specific by representatives of the scientific community through the enactment of by-laws.

5. Furthermore, guidelines for a reform of medical research legislation can also be taken from the fundamental rights:

a. A law that prohibits research or only allows it under certain conditions (e.g. with the official approval of or positive review by an Ethics Committee) intervenes in the *research freedom* guaranteed by Article 17 of the StGG. Such an intervention is only permitted if it serves the protection of a legal object as guaranteed under constitutional law. Here, special account should be taken of the protection of life and the physical and mental integrity of the test persons (Articles

2, 3 and 8 of the ECHR), and, in the rules of good scientific practice, also the protection of the freedom of research as specified in Article 17 of the StGG. “Morals« or “morality” are not guaranteed under constitutional law and thus do not justify any restriction of research. Even legal objects that are guaranteed by the constitution do not allow across-the-board interventions in the freedom of research. Such an intervention must rather be appropriate to the protection of the relevant legal object, constitute the mildest means of achieving the goal and, moreover, may not disproportionately restrict freedom of research. This forces the legislator to seek differentiated solutions: a serious need for the protection of the test persons justifies correspondingly severe restrictions, while marginal interventions on the other hand permit only mild interventions in the freedom of research.

b. The fundamental rights guaranteed in Articles 2, 3 and 8 of the ECHR not only permit restrictions to research but, to a certain extent, even demand them. The legislator must put effective measures in place which sufficiently protect test persons from threats to their *life*, and which safeguard their *physical and mental integrity*. Precisely which measures the legislator makes use of to this end is largely left to him.

c. Within the leeway that the fundamental rights leave open, the legislator can make legal policy decisions. Here he is bound by the *principle of equality*, which obligates him to objectivity; in other words, to treating similar cases in a similar way and dissimilar cases differently. This means, in particular, that – unlike in the current legal situation in the field of research – a research law must be consistent and free from inconsistencies and contradictions in value judgements.

6. Finally, in a reform of research legislation, the *requirements of the principles of the rule of law* must be taken into consideration. On the one hand, a research law must be sufficiently defined in accordance with the principle of legality, in other words so clearly for-

mulated that there can be no doubt as to who under which circumstances can forbid or otherwise restrict medical research. On the other hand, sufficient legal protection must be provided against restrictions to research, so that, in the end, any form of restriction can be appealed before an independent body and removed in the event of its non-conformity with the law. In this respect, too, the current research laws expose serious deficits.

7. A question that should be distinguished from these obligations under European, international and constitutional law is the consideration, in terms of legal policy, of whether a reform of the legislation governing medical research on human beings should also follow bioethical “*soft law*”. An argument in favour of taking these regulations into account is that it would make the international acceptance of national research easier. For reasons of equality and under the rule of law, however, it would not suffice for the legislator or creator of by-laws to make an across-the-board reference to these regulations. Rather, he must clearly stipulate which of these – inhomogeneous – guidelines should be transformed into national legislation and to what extent. ■



# 6 Annex

Within the framework of a codification of legislation of medical research on human beings the following points should at all events be addressed and clarified. The following enumeration provides a list of key points in the sense of a “checklist” of the subject areas in which a decision must be made. It does not, however, address the question of how this regulation should be designed in detail. This would be the task of future legal policy considerations.

---

## 6.1 Field of application

- Factual field of application: To which types of research should the law apply – if required, with the relevant differentiation?
  - The specialised disciplines covered: medical research / other forms of research?
  - The research “objects” to be covered: human beings / animals / plants?
  - From which “degree of being affected” should the research be regulated:
    - e.g. research involving physical interventions / other health-related effects / personal data / residual substances / merely touching upon other interests, etc?
    - Incorporation of deceased persons / embryos / biological material?
  - Clear definition of possible exceptions to which the law does not apply
  - Precise definition of the legal terms used
- Personal field of application: to whom should the law apply?
  - To every researcher, or limited to certain institutions? (e.g. universities, industry, other areas?)
- Regional field of application: where should the law apply?
  - To research carried out on Austrian territory
  - Possible relevance for research activities conducted in other countries which employ the services of Austrian researchers and/or resources?
- Clarification of the relationship with competing legislation: the law should not create a cumulatively considered regulation, but rather a conclusive codification
  - Particularly regarding the general protection of persons and the data protection law.

---

## 6.2 Differentiation by case group

The broader the area of application of the law is formulated, the more attention must be paid to the deviating needs for protection and problematic situations that different research measures involve. This requires, where necessary, differentiating regulations which – in order to prevent a burgeoning casuistry – are expediently linked to abstractly typed case groups. Sometimes such a need for differentiation arises from international guidelines for certain types of research. The following differentiations should be discussed, whereby no claim to completeness is made:

- Clinical trials of medicinal products and medical devices
- Other forms of research which include physical (invasive) interventions

- Observation of applications which employ medicinal products
- Other “non-invasive” forms of research, whereby the term “(non)-invasive” needs to be defined more precisely. Further differentiation may also prove necessary:
  - e.g. mere observations (epidemiological studies); surveys; non-invasive measures with potential health-related relevance, etc.
  - use of data (personalised / pseudonymised / anonymised)
  - use of biological residual substances
- for the subject area “biobanks” an explicit regulation would be appropriate
- within these relevant case groups, additional differentiations, depending on the group of persons involved (who may have differing needs for protection), could be discussed, as is partly the case in the currently applicable legislation (e.g. the Medicinal Products Act):
  - e.g. minors, mentally ill and mentally disabled patients, with or without the aid of a legal representative
  - emergency patients
  - pregnant women
  - persons in prison or on military service
  - corpses; stillbirths; foetuses

---

### 6.3 Content-based criteria

A priority to be addressed by the regulation should focus on the content-based prerequisites that research activities should fulfil. Here, it should be noted that restrictions to freedom of research always require justification and must be traceable to corresponding constitutionally protected legal goods (esp. the rights of the test persons). Such criteria for granting permission will therefore rarely be of a general nature but will largely need to be formulated differently, depending on the type of research measure in question (cf. 6.2). In some cases, such guidelines can also be dispensed with. The following list does not therefore claim that all the aforementioned requirements must be fulfilled for all research activities. Rather, it merely points out that, for the points addressed, clarification should be sought as to whether and to what extent they should be established as a prerequisite for permitting that the research be carried out or not. This also applies to 6.4 and 6.5.

- Subsidiarity of research on human beings vis-à-vis other alternatives?
- Selection of test persons
  - Should certain groups of people (e.g. pregnant women, children, psychiatric patients, persons unable to give their consent, prisoners) be included / only on a subsidiary basis / completely excluded?
- Weighing-up of risks/benefits
  - Criteria and review benchmarks
  - Permissibility of research, even without any individual benefit for the test persons involved? Definition of “benefit”?
  - Absolute / relative limits of risks and burdens?

- Informed consent
  - Ability to give consent; method of giving consent, etc?
  - In person, or possibility of substituting personal consent with a (legally or designated) representative? To what extent?
  - Subject of the consent? How specific? Problem of future purposes of research?
  - Veto rights?
  - Content of information to be given; how is it to be given? Who is it to be given to? By whom?
  - Exceptions?
  
- Financial incentives
  - To be permitted – yes/no?
  - Differentiation between remuneration, financial gain, and compensation for time and effort involved?
  
- Protective and security measures?
  - Prevention and limitation of damage
  - Liability; compensation for damage, e.g. compulsory insurance?
  
- Data security, data protection, information
  - Anonymisation and pseudonymisation necessary?
  - Additional permission necessary in terms of the data protection law? If so, criteria for effectiveness? Exceptions?
  - Who has access to the data? Under which conditions?
  - Who has the right to be informed or obligation to inform? From whom? To whom?
  - How to deal with incidental findings?
  - What may or must be published? Register?
  - In all of the above, clarification with regard to the currently applicable data protection law

---

## 6.4 Procedural criteria; organisational details

- Special requirements for organising research
  - Restriction to certain institutions?
  - Minimum number of staff; specific areas of responsibility, etc?
  - Control, approvals, etc? Institution-related or a concrete project?
  - Obligation to provide information (e.g. notification requirements)?
  
- Right to be heard or to make decisions (e.g. “Ethics Committees”)?
  - Which “authorities” and persons?
  - Does the research project have to be approved by them / shown to them / appraised by them? Or do they not need to be involved in the project at all?
  - Is their incorporation obligatory or voluntary? Who is obligated or entitled to make an application / provide notification / obtain an opinion?
  - Organisational policy
    - appointment, recall, representation, supervision, etc?
    - composition; autonomy and impartiality?
    - funding?
    - factual and regional competence?

- confidentiality agreement? Right to information? Obligation to provide relevant information ...?
    - Decision-making process; procedures?
    - Subject of review: about what should decisions be made?
    - Review benchmarks: specialised, legal, other?
    - Legal effects of the “opinion?”
    - Conditions; withdrawals, changes, revocation of decisions?
    - Legal protection in the event of negative opinions?
  - Authority to supervise and control?
    - Who is competent?
    - What is to be controlled? Means of supervision? Authority? Right to information?
    - Which yardsticks for control are to be used?
- 

## 6.5 Sanctions

- If yes: which legal consequences / through which body / through which procedures?
- Liability under civil law? Liability of the authorities?
- Criminal law, administrative criminal law, disciplinary law and service law?
- Other aspects? Publication?

---

## References:

1. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research (ETS No.195).
2. Draft of a Federal Law on Human Research – Humanforschungsgesetz (HFG), Federal Law Gazette 2009, 8045.
3. The present report is based on preparatory work, the contents of which were formulated and published at a joint meeting held in January 2010 by the Institut für Ethik und Recht in der Medizin der Universität Wien (Institute for Ethics and Law in Medicine of the University of Vienna) and the Austrian Bioethics Commission. Cf. esp. the contributions of Kopetzki and Pöschl in Körtner/Kopetzki/Druml (Ed.), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010), on which this report is largely based and from which more precise arguments and a bibliography may be taken.
4. Tierversuchsgesetz (TVG) (Animal Experiments Act), Federal Law Gazette 1989/501 as amended by I 2005/162.
5. Despite its title, the ordinance on the notification requirement for non-invasive studies, Federal Law Gazette II 2010/180, covers only a small sub-area of “non-interventional studies”.
6. §§ 28 Arzneimittelgesetz (AMG) (Medicinal Products Act), Federal Law Gazette I 1983/185 as amended by I 2009/146; §§ 39 Medizinproduktegesetz (MPG) (Medical Devices Act), Federal Law Gazette 1996/657 as amended by I 2009/143. In addition, regulations at ordinance level, e.g. the afore-mentioned ordinance on the notification requirement for non-invasive studies, Federal Law Gazette II 2010/180.
7. § 66 Gentechnikgesetz (GTG) (Gene Technology Act), Federal Law Gazette 1994/510 as amended by I 2006/13.
8. § 20 Medizinische Strahlenschutzverordnung (MedStrSchV) (Medical Radiation Protection Ordinance), Federal Law Gazette II 2004/409.
9. § 25 Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) (Hospitals Act), Federal Law Gazette 1957/1 as amended by I 2010/61.
10. § 8c KAKuG und die Landes-Ausführungsgesetze (Hospitals Act and implementation acts in the federal states); § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG) (University Law), Federal Law Gazette I 2002/120 as amended by I 2010/111.
11. § 284 ABGB (Civil Code of Austria) as amended by Federal Law Gazette I 2006/92.
12. E.g. prohibition for research on extracorporeal embryos, taken from § 9 1. of the Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG) (Reproductive Medicine Act), Federal Law Gazette 1992/275 as amended by I 2010/111.
13. § 24 1. Bgld Krankenanstaltengesetz 2000 (KAG 2000) (Burgenland Hospitals Act), Land Law Gazette 2000/52 as amended by 2010/70; § 30 1. Kärntner Krankenanstaltenordnung 1999 (K-KAO) (Carinthia Hospitals Act), Land Law Gazette 1999/26 as amended by 2010/75; § 19e 1. NÖ Krankenanstaltengesetz (NÖ KAG) (Lower Austria Hospitals Act), Land Law Gazette 9440-29; § 18 1. Oö Krankenanstaltengesetz 1997 (Oö KAG 1997) (Upper Austria Hospitals Act), Land Law Gazette 1997/132 as amended by 2010/60; § 30 Sbg Krankenanstaltengesetz 2000 (SKAG) (Salzburg Hospitals Act), Land Law Gazette 2000/24 as amended by 2010/91; § 11c 1. Stmk Krankenanstaltengesetz 1999 (KALG) (Styria Hospitals Act), Land Law Gazette 1999/66 as amended by 2010/81; § 12a 1. Tir Krankenanstaltengesetz (Tir KAG) (Tyrol Hospitals Act), 1958/5 as amended by 2010/100; § 12 1. VlbG Spitalgesetz (SpG) (Vorarlberg Hospitals Act), Land Law Gazette 2005/54 as amended by 2010/63; § 15a 1. Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 (Wf KAG) (Vienna Hospitals Act), Land Law Gazette 1987/23 as amended by 2010/56.
14. E.g. Leit-Ethikkommissions-V (ordinance on the leading ethics commissions – Federal Law Gazette II 2004/214), as well as the acknowledgement as a leading ethics commission accorded by the Federal Minister for Health, which can also be considered an ordinance (cf. the announcement in the Official Journal appended to the Wiener Zeitung of 10 June 2005); furthermore, internal statutes and instructions at medical universities, as well as the rules of procedure of the different ethics commissions.
15. Cf. 2.3.
16. Cf., as an example, the current lack of harmonisation between the provisions concerning the tasks accorded to the ethics commissions in the hospitals law (esp. in accordance with the Amendment to the KAKuG: Federal Law Gazette I 2009/124) and in the University Law (§ 30 UG).
17. Cf. e.g. Berka, *Rechtliche Probleme im Hinblick auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen*, in Tomandl (Ed.), *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).
18. E.g. § 42 1. § 43 1. AMG (Medicinal Products Act).

19. E.g. § 66 1. GTG (Gene Technology Act).
20. E.g. § 20 1. MedStrSchV 2004. (Medical Radiation Protection Ordinance)
21. Applies to the FRG, see e.g. Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung (2002) 6.
22. For a recent example and the negative consequences of this uncertainty for medical research, cf. Valentin/Luf/Kopetzki, Epidemiologische Studien in der Intensivmedizin – Neuland und Graubereich für Ethikkommissionen? RdM 2011, 17.
23. “Soft law” refers to forms of communication which, in their form and structure, resemble, but are not, international treaties, esp. since the legislative competence and/or intention to commit is lacking. For further reference, see e.g. Öhlinger, Art 50 B-VG in Korinek/Holoubek (Ed.), Kommentar zum B-VG 9. Lieferung (2009) Rz 22 f. Similar phenomena also exist outside international law, cf. Raschauer, Subnormative Verhaltenssteuerungen, fs Schäffer (2006) 685.
24. In Mitscherlich/Mielke (Ed.), Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses (1960) 273.
25. See www.wma.net; Müller-Terpitz, Das Recht der Biomedizin (2006) 251.
26. Cf., as a representative example, the resolution enacted by the Parliamentary Assembly on 2 October 2003, 1352 (2003) on Human Stem Cell Research or the recommendation issued by the Committee of Ministers on 15 March 2006, Rec (2006) 4 on research on biological material.
27. E.g. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2000), TDR/PRD/ETHICS/2000.1.
28. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights of 11 November 1997, to be found in German in Müller-Terpitz, Recht der Biomedizin p. 213.
29. International Declaration on Human Genetic Data of 16 October 2003, reproduced by Müller-Terpitz, Recht der Biomedizin 221.
30. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of 19 October 2005, reproduced by Müller-Terpitz, Recht der Biomedizin 233.
31. Cf. the ICH/GCP Guidelines of the “International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)”. These set an international ethical and scientific standard for the planning, execution, documentation and reporting of clinical tests carried out on human beings. In this context, see e.g. Haas/Plank, Arzneimittelgesetz (2008) 258; Sickor, Normenhierarchie im Arztrecht (2005) p. 261.
32. See www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd.
33. Cf. the Commission Recommendation of 11 March 2005 on the European Charter for Researchers and the Code of Conduct for the Recruitment of Researchers, the text of which is to be found at www.europa.eu.int/eracareers/european-charter.
34. Cf., as a representative example, [http://cordis.europa.eu/fp7/ethics\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/ethics_en.html).
35. For further information on the above, cf. Kopetzki, Behandlungen auf dem “Stand der Wissenschaft”, in Pfeil (Ed.), Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs (2010) 9; for comprehensive information, see also Spranger, Recht und Bioethik (2010).
36. Peters/Bürkli, Recht der Forschung am Menschen – Normgenese im Kontext von Soft Law, internationalen Abkommen und Gesetz, zsr (Journal of Social Policy Research) 2010, 367 (378).
37. E.g. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (Ed.), Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis (2009); recommendation of the 185th plenary session of the German Rectors’ Conference of 6 July 1998 on dealing with scientific misconduct at universities (hereinafter referred to as: Recommendation of the HRK).
38. Guidelines of the Austrian Rector’s Conference on securing good scientific practice (hereinafter referred to as: Guidelines of the Austrian Rector’s Conference).
39. E.g. Section of the statutes “Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Universität Innsbruck“ (hereinafter referred to as: Satzungsteil MedUni Innsbruck), Newsletter of 4 May 2005, Item 27, No. 115; section of the statutes “Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zur Vermeidung von Fehlverhalten in der Wissenschaft” of the University of Graz (hereinafter referred to as: Satzungsteil Universität Graz), Newsletter of 24 March 2004, Item 12a., No. 93.
40. E.g. Guideline on securing good scientific practice at the University of Linz (hereinafter referred to as: Richtlinie Universität Linz), Newsletter of 19 September 2007, Item 38, No. 297; Guideline “Ombudsstelle der Universität Wien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis” (hereinafter referred to as: Richtlinie Universität Wien), Newsletter of 31 January. 2006, Item 15, No. 112.
41. E.g. Guidelines of the University of Salzburg on the securing of good scientific practice (hereinafter referred to as: Richtlinien Universität Salzburg), Newsletter of 22 November 2006, Item 8. No. 22.

42. Guidelines of the Medical University of Vienna, Good Scientific Practice. Ethik in Wissenschaft und Forschung (hereinafter referred to as: Richtlinien MedUni Wien), which can be viewed on the homepage of the Medical University of Vienna at <http://wifo.meduniwien.ac.at/wissenschaft-research/management/good-scientific-practice.html>, together with a foreword by the Rector.
43. Cf. the statement in the Guidelines of the MedUni Wien on “implementation” (which was made before the table of contents was printed): “These guidelines are binding for all research staff at the Medical University of Vienna. These persons are required to acknowledge in writing that these guidelines are binding”. See also the “Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz”, which can be viewed at [http://www.meduni-graz.at/images/content/file/research/kooperationen/B-FM\\_RL\\_GSP\\_Standards\\_dt\\_final\\_06\\_06\\_29.pdf](http://www.meduni-graz.at/images/content/file/research/kooperationen/B-FM_RL_GSP_Standards_dt_final_06_06_29.pdf) (hereinafter referred to as: Richtlinie MedUni Graz), to which is appended a declaration of obligation bearing the words: “Personen, die an der Medizinischen Universität Graz beschäftigt sind oder werden, unterschreiben diese Erklärung gemeinsam mit ihrem Dienstvertrag.” (Persons who are, or will be, employed at the Medical University of Graz, must sign this declaration along with their service contract.)
44. E.g. Guidelines of the 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: [...]”. See also Richtlinie MedUni Graz 3 (last paragraph), where a discussion of the names and sequence of (co) authors is “strongly recommended”. (The Faculty assumes that, in publishing scientific works, its members will comply with the statutory regulations concerning intellectual property rights. Furthermore, the University of Medicine recommends adherence to the following procedures, which, in accordance with international scientific practice, guarantee the observance of intellectual property rights: [...].)
45. Guideline from the MedUni Graz 3 (last paragraph).
46. E.g. Guideline from the MedUni Graz 4: “Wissenschaftliches Fehlverhalten resultiert gewöhnlich aus grober Fahrlässigkeit und/oder Verantwortungslosigkeit bei der Durchführung der Forschung”; (Scientific misconduct normally results from gross negligence and/or lack of responsibility in conducting research); Guidelines from the 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.” (Examinations – such as experiments – carried out on animals for the purpose of clarifying biological processes and their influence are one way of utilizing animal life.)
47. See as an example the Guidelines of the 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 [...]”. (In accordance with the Animal Experiments Act of 1988 (version from 1999), all animal experiments undertaken at universities require the approval of (or notification to) the competent Minister for Education, Science and Culture [...]). See in contrast §§ 1 f of the tvG (Animal Experiments Act) (amended through Federal Law Gazette I 2005/162), based on which the area of application of the tvG by no means covers all animal experiments; § 9 1 tvG, which exempts certain animal experiments from the obligation to secure prior approval; § 10 2. Pt.1 tvG, which declares the Minister for Science and Research the competent body for granting approval for animal experiments carried out in matters pertaining to universities; § 13 tvG, in accordance with which a commission is to be set up at the Ministry of Science and Research.
48. E.g. Guidelines of the 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.” (The careful ascertaining, processing and safekeeping of data in the area of health research is of the utmost importance for advances in the field of medical and scientific investigation.)
49. At the University of Innsbruck, e.g., the documentation of results suffices (Guidelines issued by the Rector: Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis Universität Innsbruck, MBl of 5 January 2011, Item 9. No.116, hereinafter referred to as: Richtlinien Universität Innsbruck II.1). The MedUni Graz foresees that as much important information on the execution of an experiment must be documented in written form as is necessary for its repetition by an independent expert (Guideline of the MedUni Graz 2). At the MedUni Innsbruck (§ 3 of the statutes of the MedUni

Innsbruck) and of the University of Salzburg (§ 5 Guidelines of the University of Salzburg), the documenting of data, methods, organisation and process of scientific research activities is required. At the MedUni Wien, curricula, changes, supplements, original data and reports of a research project, as well as information on the applied methodology of obtaining data and the methods used for quality control are to be retained and stored (Guidelines of the MedUni Wien 1.6.3.1); in addition, purpose-related recordings of corrections, calculations and statistical analyses of data are to be retained, which at all events enable the identification of the original data used in publications (Guidelines of the MedUni Wien 1.6.3.3).

50. The Medical Universities foresee a 10-year period (Guideline of the MedUni Graz 2; § 3 of the statutes of the MedUni Innsbruck; Guidelines MedUni Wien 1.6.3.1). The University of Graz e.g. requires 7 years, albeit only to the extent that this is “possible and reasonable” (§ 3 of the statutes of the University of Graz); at the University of Innsbruck 5 years suffice (Guidelines of the University of Innsbruck III.3).

51. E.g. Guideline of the MedUni Graz 3; § 8 statutes of the MedUni Innsbruck; Guidelines of the MedUni Wien 1.7.3; § 4 statutes of the University of Graz; Guidelines of the University of Innsbruck III.5; § 3 of the Guidelines of the University of Salzburg; § 2 Guideline University of Vienna.

52. Cf. § 9 of the statutes of the MedUni Innsbruck.

53. E.g. Guideline of the MedUni Graz 5; § 9, § 12 of the statutes of the MedUni Innsbruck.

54. Cf. e.g. Guideline MedUni Graz 4; § 4 Pt. 2 lit b Guideline of the University of Vienna.

55. E.g. Guideline of the MedUni Graz 4; § 7 of the statutes of the MedUni Innsbruck

56. E.g. Guideline of the MedUni Graz 4 f; §§ 10 f of the statutes of the MedUni Innsbruck.

57. E.g. Guideline MedUni Graz 4; § 12 of the statutes of the MedUni Innsbruck; Guidelines MedUni Wien 2.1.1; § 1 of the statutes of the University Graz; Guidelines University of Innsbruck II.2; Guideline University of Linz II and III; § 4 Pt. 1 and 2 of the Guideline of the University of Vienna.

58. E.g. Guideline MedUni Graz 5; § 12 of the statutes of the MedUni Innsbruck; § 1 statutes of the University Graz; Guidelines University of Innsbruck II.2; Guideline University of Linz II and III; § 4 L 3 and 4 Guideline University of Vienna.

59. E.g. § 4 L 5 Guideline University of Vienna.

60. E.g. § 12 statutes of the MedUni Innsbruck.

61. E.g. Guideline MedUni Graz 5: unjustified

assumption of a/an (co-)authorship and reference to a person as author without his/her permission.

62. E.g. duplicated publication of an original work: Guideline MedUni Graz 5; Guidelines MedUni Wien 2.1.1 and 2.1.6.

63. E.g. Guideline MedUni Graz 5.

64. Here, too, there are deviations of detail; see e.g. Guideline 5 of the MedUni Graz: active and conscious participation in the misconduct or deceit of others, the neglecting of duties as an adviser or head of a research team; Guidelines MedUni Wien 2.1.1: incitement to the covering-up or concealment of scientific misconduct.

65. § 12 statutes of the MedUni Innsbruck.

66. E.g. § 6 Guidelines of the University of Salzburg; § 5 L 2 Guideline of the University of Vienna.

67. Guideline MedUni Graz 5.

68. Guideline MedUni Graz 5.

69. Guidelines MedUni Wien 2.1.1.

70. The Guidelines of the Austrian Rector’s Conference refer in this context to the recommendation of the HRK, which under B.1. only speaks of scientific misconduct, if an action was carried out “consciously or with gross negligence”.

71. E.g. § 1 of the statutes of the University of Graz; Guideline University of Linz II; § 4 Guideline University of Vienna.

72. § 12 of the statutes of the MedUni Innsbruck on the falsification of research findings or data, as well as the infringement of the intellectual property of others.

73. § 12 of the statutes of the MedUni Innsbruck.

74. E.g. Guidelines of the MedUni Wien 2.1.

75. See Guideline of the MedUni Graz 6; § 13 1. of the statutes of the MedUni Innsbruck; Guideline University of Linz IV-VI; §§ 8 Guidelines of the University of Salzburg; § 7 and § 14 Guideline of the University of Vienna; see also the “Rat für Wissenschaftsethik” (Council for Scientific Ethics) set up by the rectorship of the Medical University of Vienna in which the annex contains the rules of procedure, Newsletter of 19 December 2007, Item 9, No. 12,.

76. § 13 2. statutes of the MedUni Innsbruck.

77. See § 13 2. statutes of the MedUni Innsbruck; § 14 4. Guidelines of the University of Salzburg; § 17 3. and § 21 Guideline University of Vienna.

78. Can be viewed at <http://www.oeawi.at/de/statuten.html>.

79. Annex I in accordance with 1.8 of the rules of procedure of the Kommission für wissenschaftliche Integrität zur Untersuchung von Vorwürfen wissenschaftlichen Fehlverhaltens (Commission for Scientific Integrity for the Investigation of Allegations of



Scientific Misconduct), which can be viewed at [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. Wcf. 3.4 and 3.6 of the rules of procedure, in accordance with which the Commission “can” refuse or postpone the handling of such a case, or choose to hold it in abeyance.

81. Beatrix Karl, quoted in *Der Standard* on 28 April 2010, p. 14.

82. Cf., as a representative example, § 15a 2. Wr KAG (Vienna Hospitals Act), which accords the ethics commissions the task of making reviews that are “above all ethical”.

83. However, the research-specific regulations of the Biomedicine Convention and its Additional Protocols only refer to “invasive” research (i.e. in accordance with Article 2 3. of the AP, the type of research that carries health risks): Kandler, *Rechtliche Rahmenbedingung biomedizinischer Forschung am Menschen. Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung* (2008) p. 58.

84. As concerns the subsidiarity of human research, cf. e.g. Article 16 Pt.1 and Article 17 1. Pt. 3 Convention on Human Rights and Biomedicine (§ 28 L3, § 42 1. Pt.1, § 43 1. Pt.1 AMG); veto rights of persons unable to give their consent in accordance with Article 17 1. Pt. 5 Convention on Human Rights and Biomedicine (§ 42 1. Pt.5, § 43 1. Pt.4 AMG).

85. For more information, see e.g. Glickmann/Hutchinson/Peterson *ua*, *Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research*, *New England Journal of Medicine* 360 (2009) 816.

86. Cf. Kopetzki, *Grundrechtliche Aspekte des therapeutischen Klonens*, in Kopetzki/Mayer (Ed.), *Biotechnologie und Recht* (2002) p. 15, p. 55.

87. E.g. independent ordinances.

88. An example of the weakening of the call for “public interest” through the regionally diverging consolidation of this interest is provided by the lawsuit at the European Court of Justice (ECJ) concerning the Hartlauer case. The allegation that Austria is “not coherently and systematically” pursuing the goals that were claimed as justification for restricting the freedom of establishment embodied in EU law was rooted not only but also in the different powers of discretion and conceptions of needs of the federal states: cf. ECJ 10 March 2009, C 169/07 (Hartlauer) Pt. 63ff = RdM 2009/85, 126 NB Stöger.

89. Cf. the references in and at footnote 22.

90. Cf. FN 83.

91. For this alternative, cf. Taupitz, *Biomedizinische Forschung* p. 55.

92. Whose binding effect naturally raises hitherto unanswered questions; cf., with further references, Kopetzki, *Ware Körper*, in Kopetzki/Pöschl/Reiter/Wittmann-Tiwald (Ed.), *Körper-Codes. Moderne Medizin, individuelle Handlungsfreiheiten und die Grundrechte. Grundrechtstag 2009* (2010) p. 61 (p. 74).

93. E.g. Directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, *Official Journal* Pt. 121/34 of 1 May 2001.

94. Cf. esp. Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, *Official Journal* Pt. 281/31 of 23 November 1995.

95. This is particularly the case with the European Convention on Human Rights.

96. Cf. Explanatory Report 707 BgNR 17. GP and 972 BgNR 13. GP, with reference to Article 14 1, Article 10 1. Pt. 8 and Pt. 12 of the federal constitutional law.

97. Cf. the new federal competence for “animal protection” (Article 11 1. Pt. 8 of the federal constitutional law and Article I. of the Federal Law Gazette I 2004/118) and the new animal protection law that was enacted on this basis.

98. In this connection, see 4.5.1. below

99. Rebhahn, *Weisungen im Universitätsbereich* (1982) 24; comparable definitions, e.g. in Berka, *Grundrechte* (1999) Rz 589; Kopetzki, *Grundrechtliche Aspekte der Biotechnologie am Beispiel des “therapeutischen Klonens”*, in Kopetzki/Mayer (Ed.), *Biotechnologie und Recht* (2002) 52.

100. VfSlg 3191/1957 (from the collection of the findings and most important decisions made by the Austrian Constitutional Court).

101. See Kopetzki in Kopetzki/Mayer p. 52.

102. See e.g. Rebhahn, *Weisungen* 24; Berka, *Grundrechte* Rz 591; Hauser, *Wissenschaftsfreiheit*, in Heißl (Ed.), *Handbuch Menschenrechte* (2009) Rz 15/13.

103. See also, in substance, VfSlg 1777/1949, 1969/1950, 3068/1956.

104. See e.g. § 10 GTG (Gene Technology Act).

105. See e.g. § 66 GTG (Gene Technology Act).

106. See e.g. VfSlg 2823/1955 concerning an official pursuit by the authorities due to the postulation of a scientific tenet; also VfSlg 13.978/1994 concerning a disciplinary penalty imposed on an official from the Austrian Court of Auditors because, in a lecture and

two professional articles, he had strongly criticised the Austrian Court of Auditors.

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

108. See also VwGH 2007/12/0062 (Austrian Administrative Court) of 4 February 2009, which qualified an instruction given by the Rector of the Medical University of Vienna as an intervention in the freedom from instructions simply because it concerned a scientific text.

109. E.g. Mantl, Sicherung wissenschaftlicher Qualität, in Novak (Ed.), *Fs Funk* (2003) 191 (201 f). On this subject, see Grimm, *Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten*, in Körtner/Kopetzki/Druml (Ed.), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) p. 177.

110. As an example for Germany, see 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 the same vein, see also for Germany e.g. Hartmann/Fuchs, *Standards guter wissenschaftlicher Praxis und wissenschaftliches Fehlverhalten vor dem Hintergrund der Wissenschaftsfreiheit*, *WissR* 2003, 204 (218), which, inter alia, differentiate according to the type and gravity of the breach of rules involved.

112. For further reference, see Mantl *Fs Funk* 201; Berka *Grundrechte Rz* 592; Kopetzki in Kopetzki/Mayer 53; VfSlg 13.978/1994.

113. E.g. VfSlg 13.978/1994, probably also similar in VfSlg 14.485/1996; see also Berka, *Grundrechte Rz* 592; Kopetzki in Kopetzki/Mayer 53; Kröll, § 194 *Kulturelle Rechte*, in Merten/Papier (Ed.), *Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa*, Band VII/1: *Grundrechte in Austria* (2009) Rz 18; Öhlinger, *Verfassungsrecht* 8 (2009) Rz 925.

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

115. It would also be conceivable to base interventions on state goals, e.g. on the actual equality of men and women (Article 7 2. of the Austrian Federal Constitution), the equal treatment of disabled and non-disabled persons (Article 7 1. sentence 4 of the Austrian Federal Constitution) or on environmental protection (Constitutional Act of 27 November 1984 on comprehensive environmental protection, *Federal Law Gazette* 1984/491), which, however, is less relevant for the field of research on human beings.

116. Grabenwarter, *Europäische Menschenrechtskon-*

*vention* 4 (2009) § 23 Rz 3 f; Holoubek, § 195 *Kommunikationsfreiheit*, in Merten/Papier (Ed.), *Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa*, Band VII/1: *Grundrechte in Österreich* (2009) Rz 5, 33.

117. For further reference from the judiciary, see Kröll in Merten/Papier Rz 19.

118. For further reference from the judiciary, see Berka, *Grundrechte Rz* 564.

119. E.g. Austrian Supreme Court 18 January 1972, 13 Os 1/72 = *Österreichische Juristen-Zeitung* (öjz) (Austrian Legal Practitioner's Newspaper) 1972, EvBl 238, relating to a polemic which tended towards the “propagandistically one-sided extenuation and exculpation of the violation of human rights committed by the National Socialist regime”; Austrian Supreme Court 14 October 1980, 9 Os 49/80 = *SS* 51/47: “Insults and abuse certainly do not belong in the realm of science”. Another example is (probably) implicitly contained in VfSlg 14.485/1996; see also VfSlg 18.763/2,009, according to which Article 17 of the StGG (the Constitution) is not applicable when disciplinary measures are imposed on a physician who made a careless utterance to a newspaper (referring to “mutilation surgery” as a specific method of breast reduction) and, as a result, denigrated his colleagues in public; this was, namely, not viewed as “scientific discourse” in terms of the Austrian Constitution. The same holds true e.g. for punishing a physician for blatant advertising: VfSlg 18.559/2008.

120. In Article 2 2. of the ECHR, certain exceptions to this prohibition are to be found which, however, are not of relevance here.

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

122. For further reference, see Kopetzki in Korinek/Holoubek Rz 72 f.

123. Kopetzki in Korinek/Holoubek Rz 73.

124. European Court of Human Rights of 9 June 1998, 14/1997/798/1001, LCB case, öjz 1999, 353 (354).

125. Grabenwarter, *Europäische Menschenrechtskonvention* § 20 Rz 23 with further reference to judicature.

126. Grabenwarter, *Europäische Menschenrechtskonvention* § 20 Rz 25 with further reference to judicature.

127. Grabenwarter, Europäische Menschenrechtskonvention § 20 Rz 36; Kneihls in Merten/Papier Rz 43, both with further reference to judicature.

128. For further reference, see Kopetzki, Unterbringungsrecht, Band 1 (1995) 405; see also VfSlg 13.635/1993.

129. Wiederin, Art 8 ECHR, Korinek/Holoubek (Ed.), Österreichisches Bundesverfassungsrecht, 5. Lfg (2002) Rz 34; see also Kneihls in Merten/Papier Rz 24, 29.

130. For more on conditions regarding conditions of permissible intervention see Wiederin in Korinek/Holoubek Rz 16 ff.

131. Kneihls in Merten/Papier Rz 29; for medical treatments without consent see Kopetzki, Housing Law 416.

132. For further details, see Pöschl, Gleichheit vor dem Gesetz (2008) p. 316, p. 467.

133. For further details, see Pöschl Gleichheit p. 205; Berka, Grundrechte Rz 910, p. 918.

134. For further details, see Pöschl Gleichheit p. 288; Berka, Grundrechte Rz p. 942.

135. For further reference on the composition of habilitation commissions, see VfSlg 14.362/1995.

136. For further reference, see Rill, Art 18 B-VG, in Rill/Schäffer (Ed.), Bundesverfassungsrecht – Kommentar, 1. Lfg (2001) Rz p. 6.

137. For more information on the “differentiated principle of legality”, according to which the degree of determination provided depends on the subject matter covered, see esp. VfSlg 13.785/1994, as well as Novak, Das “differenzierte Legalitätsprinzip” in der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung, FS Adamovich (1992) 491. See also Rill in Rill/Schäffer Rz p. 56; Eberhard, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen – von der kollegialen Beratung zur staatlichen Behörde? in Körtner/Kopetzki/Druml (Ed.), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 152 (p. 165). As concerns the assumption that “intervention-related” laws must be even more precisely determined, see VfSlg 10.737/1985, 11.455/1987, 11.857/1988; also Berka, Das “eingriffsnahe Gesetz” und die grundrechtliche Interessenabwägung, FS Walter (1991)

138. For further reference, see 2.2.2.

139. § 13 5. VlbG SpG. (Vorarlberg Hospitals Act)

140. § 15a 2. Wr KAG. (Vienna Hospitals Act)

141. For further information on these legal protection problems, see Stöger, Ausgewählte öffentlichrechtliche Fragestellungen des österreichischen Krankenanstaltenrechts (2008) p. 433; Eberhard in Körtner/Kopetzki/Druml p. 170.

142. For a comparable problem concerning warnings issued by the Financial Market Authority against certain financial service providers, who, however, cannot contest them, see VfSlg 18.747/2009.

---

**Mitglieder der Bioethikkommission  
2009 – 2011**

**Members of the Austrian  
Bioethics Commission 2009 – 2011**

*Vorsitzende/Chairperson*

Christiane Druml (Dr.)

*Stv. Vorsitzender/Vice Chairperson*

Markus Hengstschläger (Univ.-Prof. Mag. Dr.)

*Stv. Vorsitzender/Vice Chairperson*

Peter Kampits (Univ.-Prof. Dr. h.c. Dr.)

Diana Bonderman (Priv.-Doz. Dr.)

Michael Fischer (Univ.-Prof. DDr.)

Ludwig Kaspar (Prim. Dr.)

Lukas Kenner (ao. Univ.-Prof.)

Maria Kletecka-Pulker (Dr.)

Ursula Köller (Univ.-Prof. Dr. MPH)

Christian Kopetzki (Univ.-Prof. DDr.)

Ulrich Körtner (Univ.-Prof. Dr. h.c. Dr.)

Gerhard Luf (Univ.-Prof. Dr.)

Barbara Maier (Univ.-Prof. DDr.)

Christine Mannhalter (Univ.-Prof. DI. Dr.)

Johannes Gobertus Meran (Univ.-Prof. Dr. MA)

Günther Pöltner (Univ.-Prof. Mag. Dr.)

Magdalena Pöschl (Univ.-Prof. Mag. Dr.)

Barbara Prainsack (Mag. Dr.)

Walter Schaupp (Univ.-Prof. DDr.)

Marianne Springer-Kremser (EM Univ.-Prof. Dr.)

Michaela Strasser (Univ.-Prof. DDr.)

Verena Strausz (Dr.)

Klaus Voget (Dr.)

Ina Wagner (Univ.-Prof. Dr.)

Ernst Wolner (Univ.-Prof. Dr.)

---

## Empfehlungen und Stellungnahmen der Bioethikkommission 2007 – 2011

Biobanken für die wissenschaftliche Forschung  
*Ergänzungen zum Bericht vom Mai 2007, 14. März 2011*

Kodifikation des Forschungsrechts  
*Stellungnahme vom 10. Jänner 2011*

Gen- und Genomtests im Internet  
*Stellungnahme vom 10. Mai 2010*

Ethische Aspekte der Entwicklung und des Einsatzes Assistiver Technologien  
*Stellungnahme vom 13. Juli 2009*

Forschung an humanen embryonalen Stammzellen  
*Stellungnahme vom 16. März 2009*

Empfehlungen mit Genderbezug für Ethikkommissionen und klinische Studien  
*Beschluss vom 15. November 2008*

Nabelschnurblutbanken  
*Stellungnahme vom 19. Mai 2008*

Nanotechnologie, Katalog ethischer Probleme und Empfehlungen  
*Beschluss vom 13. Juni 2007*

Biobanken für die medizinische Forschung  
*Bericht vom 9. Mai 2007*

Thesen zur Debatte Kind als Schaden aus Anlass divergierender Entscheidungen des Obersten Gerichtshofes  
*Beschluss vom 18. April 2007*

Sämtliche Publikationen der Bioethikkommission sind verfügbar unter:  
[www.bka.gv.at/bioethik](http://www.bka.gv.at/bioethik)

---

## Recommendations and Opinions of the Austrian Bioethics Commission 2007 – 2011

Biobanks for Medical Research  
*Amendments to the Opinion of May 2007, 14 March 2011*

Codification of the Laws Governing Medical Research  
*Opinion of 10 January 2011*

Genetic and Genome-Wide Testing on Internet  
*Opinion of 10 May 2010*

Ethical Aspects of the Development and Use of Assistive Technologies  
*Opinion of 13 July 2009*

Research on Human Embryonic Stem Cells  
*Opinion of 16 March 2009*

Recommendations with Gender Reference for Ethics Committees and Clinical Studies  
*Opinion of 15 November 2008*

Cord Blood Banking  
*Opinion of 19 May 2008*

Nanotechnology, a Catalogue of Ethical Problems and Recommendations  
*Opinion of 13 June 2007*

Biobanks for Medical Research  
*Opinion of 9 May 2007*

Arguments Concerning the Debate “The Child as a case of damage” Prompted by Divergent Decisions of the Supreme Court  
*Opinion of 18 April 2007*

The publications of the Austrian Bioethics Commission are available at:  
[www.bka.gv.at/bioethics](http://www.bka.gv.at/bioethics)

