

Jochen Taupitz (Herausgeber)

Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?

The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe – a Suitable Model for World-wide Regulation?

2002



Springer

A – Landesbericht Österreich

Prof. DDr. Christian Kopetzki, Wien

Universität Wien, Österreich

A. Einleitung

Österreich hat das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin (im folgenden MRB) bislang **weder unterzeichnet noch ratifiziert**. Von wenigen Ausnahmen abgesehen fehlt es auch an einer breiten wissenschaftlichen Auseinandersetzung, sei es aus ethischer, rechtlicher oder rechtspolitischer Perspektive.¹ Der Diskurs wird eher von den Medien und verschiedenen Interessenverbänden dominiert², die eine überwiegend negative Position einnehmen. Auch auf bundespolitischer Ebene ist eine vorsichtig abwartende bis kritische Haltung festzustellen,³ während mehrere Bundesländer sich bereits

¹Aus der spärlichen österreichischen Fachliteratur vgl etwa *Körtner*, Die ethische Dimension der Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin, RdM 1998, 106; *Kopetzki*, Rechtspolitik der Zukunft – Medizinrecht, in: *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), Rechtspolitik der Zukunft – Zukunft der Rechtspolitik. Texte zur Rechtspolitik 3 (1999) 221 (270 ff); *Dujmovits*, Das österreichische Transplantationsrecht und die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin, in: *Barta/Kalchschmid/Kopetzki* (Hrsg), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts (1999) 55; *Bernat*, Stellungnahme zum Entwurf einer Bioethik-Konvention des Europarates, ÖAV 1995/4, 114; *derselbe*, Das österreichische Recht der Medizin – eine Bestandsaufnahme, JAP 1999-2000/3, 105 (114 f); *derselbe*, Die Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin (2000) 289; *Baumgartner*, Convention on Human Rights and Biomedicine, BUKO INFO 4/97, 16; *Eder-Rieder*, Klonen von Menschen und der Riegel des Gesetzes, Salzburger Nachrichten 7. 2. 1998, 22.

²Vgl statt vieler zB den Sammelband »Bioethik«, hrsg von der Aktion Leben Österreich (1999) 79 ff; *Allmann*, Müssen unmündige Personen als Versuchsobjekte gehalten?, Ärzte Woche 18.6.1997, 9; Stellungnahme der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation vom 19. 1. 1995.

³Vgl zB die parlamentarischen Entschließungsanträge der Grünen 551/A (E) 20. GP betreffend Nicht-Ratifizierung der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin; 303/UEA 20. GP betreffend die Einbeziehung des Nationalrates vor der Ratifizierung der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin; 554/A (E) 20. GP betreffend Überprüfung der Verfassungskonformität der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin, sowie diverse parlamentarische Anfragen. Einen Beitritt befürwortend hingegen die Stellungnahme von *Schwimmer*, Die Biomedizin-Konvention des Europarates, BUKO INFO 1/1998, 17.

eindeutig negativ gegen einen Beitritt ausgesprochen haben.⁴ Erst in jüngster Zeit ist im Gefolge der Einrichtung einer nationalen Bioethikkommission des Bundeskanzlers wieder Bewegung in die Diskussion um einen österreichischen Beitritt zur Konvention gekommen.

Die Ursachen für dieses gespannte Verhältnis sind vielfältig und können hier nicht untersucht werden. In der skeptischen Stimmung der veröffentlichten Meinung bestehen durchaus Parallelen zur BRD. Mitunter kann die Ablehnung freilich auf Missverständnisse eines mit juristischen Texten nicht vertrauten Publikums über den spezifisch normativen Gehalt der Konvention – zB was die Aufrechterhaltung eines höheren innerstaatlichen Schutzniveaus gem Art 27 betrifft – oder auf Unkenntnis über die Eigentümlichkeiten einer notwendig kompromisshaften völkerrechtlichen Rechtssetzung insgesamt – etwa im Hinblick auf den Vorwurf der Lückenhaftigkeit – zurückgeführt werden. Ähnliche Widerstände und Bedenken, wie sie heute gegen die Biomedizinkonvention vorgebracht werden, hätte man vor einem halben Jahrhundert schon gegen die Europäische Menschenrechtskonvention richten können, die in ihrem Stammdokument beispielsweise noch die Todesstrafe zuließ und gewisse Rechte gänzlich aussparte, ohne dass Österreich deshalb aus Angst vor der Erosion eines vermeintlich höheren nationalen Standards nicht beigetreten wäre.⁵ Bei aller Einsicht in die Unterschiede zwischen den beiden Dokumenten – insb in Bezug auf das in der MRB nur rudimentär ausgeprägte supranationale Kontrollsystem – zeigt doch gerade die Geschichte des Europäischen Menschenrechtsschutzes das Entwicklungspotential und die Chancen eines solchen »normativen« völkerrechtlichen Vertrages auf der Ebene des Europarates.

Was die innerstaatliche Transformation betrifft, so steht nach österreichischem Verfassungsrecht jedenfalls fest, dass ein Beitritt gem Art 50 Abs 1 B-VG wegen des (zumindest) gesetzergänzenden und gesetzändernden Charakters der MRB nur mit **Genehmigung des Nationalrates** möglich ist und dass hiebei die Möglichkeit eines sog »Erfüllungsvorbehalts« besteht, der die unmittelbare innerstaatliche Anwendbarkeit der Konvention zurückdrängen und eine Ausführung durch spezielle Gesetze erfordern würde.⁶ Ob eine Ratifikation gegebenenfalls im Verfassungsrang erfolgen würde – bzw wegen des möglicherweise verfassungsergänzenden Inhalts gem Art 50 Abs 3 B-VG auch erfolgen müsste – ist derzeit wegen einer uneinheitlichen Staatspraxis nicht absehbar; der grundrechtliche Gehalt der MRB spricht eher dafür.

⁴Vgl etwa die Entschließung des Tiroler Landtages vom 7. 5. 1998 gegen eine Ratifikation der Bioethikkonvention. Vergleichbar negative politische Signale liegen aus Kärnten, der Steiermark und Salzburg vor.

⁵Vgl näher dazu *Kopetzki*, Rechtspolitik der Zukunft – Medizinrecht, in: *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg) 272 ff.

⁶Vgl *Kopetzki*, Rechtspolitik der Zukunft – Medizinrecht, in: *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg) 273.

Ohne Detailergebnisse dieses Berichts vorwegzunehmen, lässt sich im Großen und Ganzen vorausschicken, dass das österreichische Recht über weite Strecken mit den materiellrechtlichen Regeln der Konvention im Einklang steht. Gerade in den besonders umstrittenen Bereichen der Forschung an Einwilligungsunfähigen (Art 17 Abs 2), der Gewebentnahme von Einwilligungsunfähigen (Art 20 Abs 2) und des Embryonenschutzes (Art 18) ist die innerstaatliche Rechtslage sogar wesentlich strenger. In einigen Bereichen würde ein Beitritt allerdings auch einen Druck zur Anpassung an höhere Schutzstandards der Konvention nach sich ziehen (zB Art 19-22).

Die zentrale innerstaatliche Bedeutung der Konvention läge – im Fall eines österreichischen Beitritts – weniger in einem revolutionären Zuwachs an neuen Schutznormen als in der präziseren Ausformulierung von subjektiven Rechten, die tendenziell zwar bereits anerkannt sind, bislang aber oft gar nicht oder nur sehr unbestimmt geregelt sind. Im Falle einer Ratifikation im Verfassungsrang würde überdies ein **neuartiger Katalog von verfassungsgesetzlich gewährleisteten (Grund)Rechten** geschaffen werden, die in ihrer Konkretisierungsichte weit über den allgemein gehaltenen Schutzbereich des Art 8 EMRK hinaus gehen. Da sich der Regelungswille der MRB ganz offenkundig nicht auf die Staatsrichtung beschränkt, sondern auf jegliche Anwendung der Biomedizin in der Gesellschaft abzielt, käme diesen Rechten möglicherweise eine Drittwirkung im Verhältnis zwischen Privaten zu bzw wäre zumindest eine umfassende staatliche Schutzpflicht zur Umsetzung der Konvention inter privatos abzuleiten. Hier eröffnen sich in der Zukunft mannigfaltige Rechtsprobleme (zB unmittelbare Anwendbarkeit, Zulässigkeit und Reichweite von völkerrechtlichen Vorbehalten etc), die an die Anfangsphase der Implementierung der Europäischen Menschenrechtskonvention erinnern.

Auswirkungen könnte eine Ratifikation überdies aus der Perspektive der – in der öffentlichen Diskussion zumeist unterbelichteten – **formellen Bestimmungen** der Kapitel VIII-X entfalten. Sowohl im Hinblick auf die innerstaatliche Effektivierung (Art 1 Abs 2), die Anforderungen an den Rechtsschutz (Art 23-25) als auch im Hinblick auf die Notwendigkeit gesetzlicher Ausnahmeregelungen bei Inanspruchnahme des Gesetzesvorbehalts (Art 26) könnte die Konvention durchaus wichtige Impulse für eine Verbesserung des Patientenschutzes setzen.

Im folgenden soll ein Überblick über die österreichische Rechtslage im Vergleich zu den Konventionsbestimmungen geboten werden, wobei der Schwerpunkt auf den rechtspolitisch besonders sensiblen Themen (biomedizinische Forschung, Verwendung von Humansubstanzen, menschliches Genom etc) liegt. Mehr als eine grobe Skizze kann im Rahmen dieses Landesberichts freilich nicht angestrebt werden. Die Abklärung vieler Detailfragen bedürfte einer tiefergehenden Untersuchung, zumal einige Punkte auch nach nationalem Recht unklar oder umstritten sind.

B. Allgemeine Bestimmungen – Kapitel I MRB

Die Bestimmungen des 1. Kapitels der Konvention sind in einer Weise allgemein und unbestimmt formuliert, dass wohl kaum ernsthafte Konflikte zur innerstaatlichen Rechtsordnung auftreten können. Im wesentlichen decken sich diese Grundsätze und Zielbestimmungen mit grundlegenden Prinzipien, die in Österreich ebenso anerkannt sind.

I. Schutz der Menschenwürde (Art 1, 2 MRB)

Ein dem Art 1 und 2 MRB entsprechender **Schutz der Menschenwürde** bzw. des **Primats des menschlichen Wohls** gegenüber rein wissenschaftlichen oder gesellschaftlichen Interessen lässt sich – auf derselben vagen Abstraktionshöhe wie in der MRB – auch nach österreichischem Recht begründen. Zwar fehlt in Österreich – abgesehen von Art 3 EMRK und einigen bereichsspezifischen Bestimmungen⁷ – eine explizite verfassungsrechtliche Verankerung der Menschenwürde, doch können inhaltsgleiche Grundsätze unschwer aus dem zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz gewonnen werden (§ 16 ABGB). Jüngst wurde der Schutz der Persönlichkeitsrechte und der Menschenwürde von Patienten auch in Art 2 der Patientencharta bekräftigt; aus dieser Charta ergeben sich zwar keine subjektiven Patientenrechte, doch wird damit zumindest eine objektive Verpflichtung der beteiligten Gebietskörperschaften sowie eine Interpretationsleitlinie geschaffen.⁸

Was den persönlichen Geltungsbereich der Konvention und die Auseinandersetzung um die konkretisierungsbedürftigen Begriffe »**human being**« und »**everyone**« (Art 1, 2) angeht,⁹ so ist für den österreichischen Rechtsbereich nicht weiter strittig, dass jedem Menschen zwischen der Geburt und dem (Hirn)Tod Rechtspersönlichkeit zukommt¹⁰ und er daher unter dem Schutz aller für »jedermann« bzw. für »Menschen« geltenden Regeln steht. Für irgendwelche Differenzierungen zwischen Personen im physischen Sinn und Per-

⁷ZB § 1 UnterbringungsG (UbG), BGBl 1990/155; Art 1 Abs 4 des BVG zum Schutz der persönlichen Freiheit, BGBl 1988/684.

⁸Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta), BGBl I 1999/195. Es handelt sich um einen sog »Gliedstaatsvertrag«, der (bislang nur) zwischen dem Bund und den Ländern Kärnten, Oberösterreich und Burgenland abgeschlossen wurde.

⁹Vgl Explanatory Report to the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, DIR/JUR (97) 1 = HRLJ 1997, 135 (Z 18).

¹⁰Dazu (insb unter dem Aspekt des Lebensendes) *Kopetzki*, Organgewinnung zu Zwecken der Transplantation (1988) 51 ff.

sonen im rechtlichen Sinn besteht hier – abgesehen von der juristischen Person – kein Raum. Ungeborene stehen gemäß § 22 ABGB unter dem »besonderen Schutz« der Gesetze, doch wird daraus kein unbedingtes Existenzrecht des nasciturus abgeleitet (vgl §§ 96 ff StGB – Schwangerschaftsabbruch).¹¹ Ein verfassungsrechtlicher Lebensschutz vor der Geburt besteht nach wohl überwiegender Meinung nicht und wird auch vom VfGH verneint.¹²

II. Gleicher Zugang zur Gesundheitsversorgung (Art 3 MRB)

Art 3 MRB enthält zunächst ein **Gleichbehandlungsgebot** bzw. Diskriminierungsverbot (»equitable access«), welches in Österreich im Grundsatz bereits durch den allgemeinen Gleichheitssatz verbürgt ist. In der Horizontalwirkung, insb in Bezug auf Ärzte und andere private Anbieter, wird dies durch § 49 ÄrzteG (ärztliche Beratung und Behandlung »ohne Unterschied der Person«) sowie durch Art 3 der Patientencharta (Verbot der Diskriminierung wegen Verdachts oder Vorliegen einer Krankheit) umgesetzt.

Differenzierter ist das Bild auf der Ebene eines **sozialen Leistungsrechts**. Ein allgemeines »Grundrecht auf Gesundheit« bzw. auf alle notwendigen Gesundheitsleistungen existiert nach österreichischem Recht nicht.¹³ Auch gibt es auf Seiten der Anbieter von Gesundheitsleistungen keine generelle Behandlungspflicht. Insb trifft freiberuflich tätige Ärzte von Gesetzes wegen nur bei Lebensgefahr (§ 48 ÄrzteG) eine gesetzliche Behandlungspflicht. In gemeinnützigen Krankenanstalten ist die Aufnahmepflicht nach den Bestimmungen des Krankenanstaltenrechts¹⁴ auf die Leistung unbedingt notwendiger erster Hilfe (§ 23 KAG), in öffentlichen Krankenanstalten auf die Abwehr einer Lebens- oder schweren Gesundheitsgefahr bzw. auf unmittelbar bevorstehende Entbindungen beschränkt (§ 22 Abs 2 KAG). Unter Einbeziehung der so gut wie flächendeckenden sozialen Krankenversicherung ergibt sich jedoch ein ganz anderes Bild: Hier besteht nach Sozialversicherungsrecht ein umfassender und gerichtlich durchsetzbarer Leistungsanspruch auf alle notwendigen Maßnahmen der Krankenbehandlung (zB § 133 ASVG). Diese Leistungen werden von den Versicherungsträgern entweder durch eigene Einrichtungen oder durch Vertragspartner (Vertragsärzte, Krankenanstalten) bzw. »Wahlärzte« erbracht; in diesem Fall unterliegt sowohl der Vertragsarzt als auch

¹¹Vgl mwN *Kopetzki*, Hirntod und Schwangerschaft, RdM 1994, 67 ff.

¹²VfSlg 7400/1974. Die Frage ist allerdings heftig umstritten, mwN *Walter/Mayer*, Grundriss des österreichischen Bundesverfassungsrechts⁹ (2000) Rz 1471; für Gegenpositionen vgl zB *Schlag*, Verfassungsrechtliche Aspekte der künstlichen Fortpflanzung (1991); differenzierend *Berka*, Die Grundrechte (1999) Rz 368.

¹³Vgl *Öhlinger*, Ein Menschenrecht auf Gesundheit? FS Schwarz (1991) 767.

¹⁴Vgl das Krankenanstalten-GrundsatzG des Bundes (KAG), BGBl 1957/1 idF BGBl I 2001/5, sowie die Ausführungsgesetze der einzelnen Länder.

das Krankenhaus einer Behandlungs- bzw. Aufnahmepflicht gegenüber dem Versicherten. Ergänzt wird dieser umfassende Anspruch durch eine gesetzliche Verpflichtung der Länder, die ausreichende Versorgung mit öffentlichen Krankenanstalten sicherzustellen (§ 18 KAG). Auch die neue Patientencharta 1999 enthält ein Verbot der Diskriminierung aus Gründen der Krankheit (Art 3) sowie eine umfassende Verpflichtung zur Sicherstellung aller zweckmäßigen und angemessenen Leistungen auf dem Gebiet des Gesundheitswesens ohne Unterschied des Alters, des Geschlechts, der Herkunft, des Vermögens, des Religionsbekenntnisses oder der Art und Ursache der Erkrankung (Art 4).

Gewisse Versorgungsmängel, Engpässe, Zugangshindernisse und faktische Ungleichbehandlungen sind auf diese Weise zwar keineswegs ausgeschlossen; bedenkt man jedoch, dass es sich bei Art 3 MRB nur um eine Zielbestimmung handelt (die noch dazu unter dem Vorbehalt der verfügbaren Ressourcen steht), ist davon auszugehen, dass das österreichische Gesundheits- und Sozialversicherungssystem den Anforderungen des Art 3 durchaus gerecht wird.

III. Berufsrechtliche Standards (Art 4 MRB)

Die Bindung an Berufspflichten und -standards im Gesundheitsbereich ergibt sich zunächst aus den – für alle Gesundheitsberufe bestehenden – **gesetzlichen Berufsordnungen**.¹⁵ Stellvertretend sei hier das ÄrzteG 1998 erwähnt, in dem einzelne (wenngleich nicht alle) Berufspflichten der Ärzte näher ausformuliert werden. Dazu gehört etwa die grundlegende Bindung an die »ärztliche Wissenschaft und Erfahrung« (im wesentlichen also die fachspezifischen *leges artis*), die Wahrung des Patientenwohls und des Schutzes der Gesunden, sowie ganz allgemein die Einhaltung der bestehenden Vorschriften (§ 49 Abs 1). Zu erwähnen sind weiters die krankenanstaltenrechtlichen Vorschriften über Qualitätssicherung sowie Art 7 der Patientencharta, wonach Diagnostik, Behandlung und Pflege dem jeweiligen Stand der Wissenschaft zu entsprechen haben. Viele ungeschriebene – vielfach als Bestandteil der ärztlichen Ethik anerkannte – Standespflichten werden mittelbar auch über das Disziplinarrecht verbindlich. Dazu kommen vielfältige Sonderbestimmungen für Standards in einzelnen Medizinbereichen (zB Fortpflanzungsmedizin, Genanalyse, Transplantation, psychiatrische Unterbringung). Und schließlich ist die Einhaltung der fachspezifischen Sorgfaltsregeln (»*leges artis*«) auch im

¹⁵ Vgl etwa – jeweils in der geltenden Fassung – das ÄrzteG 1998, BGBl I 1999/169; das HebammenG, BGBl 1994/310; das BG über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-G), BGBl 1992/460; das Gesundheits- und KrankenpflegeG (GuKG), BGBl I 1997/108; das KardiotechnikerG (KTG), BGBl I 1998/96; das PsychotherapieG, BGBl 1990/361; das PsychologengG, BGBl 1990/360; das DentistengG, BGBl 1949/90.

Umweg über das zivil- und strafrechtliche Haftungsrecht hinreichend abgesichert¹⁶. Ein Widerspruch zur Konvention ist in alledem nicht ersichtlich.

C. Einwilligung, Autonomie – Kapitel II MRB

I. Informed consent (Art 5 MRB)

a) Der Grundsatz, dass jede medizinische Intervention der vorherigen Zustimmung des aufgeklärten Patienten bedarf, ist in Österreich völlig unbestritten und sogar strafrechtlich abgesichert: Die »eigenmächtige Heilbehandlung« ist gem § 110 StGB ein Justizstraftat, wenngleich nur auf Initiative des Betroffenen zu verfolgen; daneben besteht eine Vielzahl gleichgelagerter Bestimmungen mit mehr oder weniger weitem Anwendungsbereich (zB § 8 Abs 3 KAG).¹⁷ Eine Ausnahme ist – sieht man von den seltenen Fällen der Zwangsbehandlung aus öffentlichem Interesse ab¹⁸ – nur für Gefahr im Verzug beim aktuell einwilligungsunfähigen Patienten vorgesehen (§ 110 Abs 2 StGB). Daraus folgt unter anderem, dass die **Patientenautonomie** auch dann noch den **Vorrang** genießt, wenn sich der Patient durch die Verweigerung der Einwilligung einen gesundheitlichen Schaden zufügt. Im Konflikt zwischen Autonomie und Fürsorge geht also die Autonomie grundsätzlich vor.¹⁹ Abweichendes gilt nur bei stellvertretenden Einwilligungen durch Eltern bzw andere gesetzliche Vertreter, da diese auf den objektiven Maßstab des »Wohls« verpflichtet sind.²⁰

b) Ein **Widerrufsrecht iSd Art 5 Abs 3 MRB** ist zwar gesetzlich nicht generell und ausdrücklich verankert,²¹ doch gilt die jederzeitige Widerrufbarkeit der Einwilligung als selbstverständliche Folge des Umstandes, dass die Behandlung eben während ihres gesamten Verlaufs vom informed consent gedeckt sein muss.

¹⁶ Verletzung der berufsspezifischen Sorgfaltsanforderungen als haftungsbegründender Behandlungsfehler, dazu zB *Juen*, *Arzthaftungsrecht* (1997) 3 ff.

¹⁷ Statt vieler vgl mwN *Bertel*, § 110 StGB, in: *Foregger/Nowakowski* (Hrsg), *Wiener Kommentar zum StGB* (14. Lfg 1982) Rz 4 ff; *Menardi*, *Zustimmungs- und Genehmigungspflichten bei der medizinischen Behandlung Minderjähriger*, *ÖAV* 1998/1, 3; *Juen*, *Arzthaftungsrecht* 48 ff.

¹⁸ ZB nach dem TuberkuloseG, dem EpidemieG oder dem GeschlechtskrankheitenG. Hier kommt eine Rechtfertigung durch Art 26 MRB in Betracht.

¹⁹ ZB *Schmoller*, in: *Triffterer* (Hrsg), *StGB-Kommentar* (5. Lfg 1997) § 110 StGB Rz 76.

²⁰ Zusammenfassende Übersicht bei *Menardi*, *ÖAV* 1998/1, 3 ff. Näher unten II, S. 205 ff.

²¹ Sehr wohl jedoch in speziellen Zusammenhängen, vgl etwa § 38 Abs 2 AMG (klinische Prüfung).

c) Die ärztliche **Aufklärungspflicht** wird vom Gesetzgeber wiederholt vorausgesetzt bzw. bekräftigt,²² wenngleich sie strenggenommen nur für Sonderfälle ausdrücklich verankert ist²³. Die (Risiko-)Aufklärung wird aber als rechtlich unabdingbare Voraussetzung für die Gültigkeit der Einwilligung angesehen und findet ihre rechtliche Grundlage daher in den Regeln über die Einwilligung.²⁴ Dazu kommt eine Begründung aus dem Behandlungsvertrag. Die umfangreiche – und im Ergebnis der deutschen Judikatur sehr ähnliche – Rechtsprechung der Gerichte nimmt recht weitreichende Aufklärungserfordernisse an, sowohl hinsichtlich der typischen Risiken, Nebenwirkungen und Folgen der Behandlung bzw. des Unterbleibens der Behandlung als auch hinsichtlich der Behandlungsalternativen. Verschärft wird dies noch durch die von der Judikatur entwickelte These, wonach die Beweislast für eine hinreichende Aufklärung grundsätzlich beim Arzt bzw. Anstaltsträger liegt. Gewisse Unsicherheiten bestehen hinsichtlich der im Einzelfall geforderten Aufklärungsintensität sowie einer möglichen Abschwächung der Aufklärung im gesundheitlichen Interesse des Patienten (»therapeutischer Vorbehalt«). Im Ergebnis entspricht dieser Befund durchwegs dem Art 5 MRB.

d) Unterschiedliche Auffassungen bestanden lange Zeit über die Rechtslage bei **einwilligungsfähigen Minderjährigen**, die aufgrund ihres fortgeschrittenen Alters bereits die Tragweite ihrer Erklärung einsehen können, jedoch noch nicht volljährig sind. Nach verbreiteter und vom OGH geteilter Ansicht musste bei schwerwiegenden Eingriffen in diesem Fall zusätzlich zum (einwilligungsfähigen) Minderjährigen auch noch der gesetzliche Vertreter zustimmen (und aufgeklärt werden). Für Krankenanstalten war dies bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sogar gesetzlich vorgeschrieben (§ 8 Abs 3 KAG alt).²⁵ Mit dem Kindschaftsrechts-Änderungsgesetz (KindRÄG) 2001 (BGBl I 2001/135) wurde eine solche »doppelte Zustimmung« nun auch ausdrücklich festgeschrieben: Nach § 146c Abs 2 ABGB bedarf die Behandlung eines einsichts- und urteilsfähigen (und damit selbst einwilligungsfähigen) Kindes zusätzlich zur obligaten Einwilligung des Minderjährigen (§ 146c Abs 1 ABGB) auch noch der Zustimmung der mit Pflege und Erziehung betrauten Person, wenn die anstehende Behandlung »gewöhnlich mit einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der

²²Vgl zB – wenngleich ohne subjektivrechtliche Qualität – Art 16 Patientencharta; § 5a Z 2 KAG.

²³ZB § 35 UbG (psychiatrische Unterbringung), § 38 AMG (klinische Prüfung), § 65 Abs 2 GTG (Genanalyse) etc.

²⁴Dazu und zum folgenden ausführlich *Engljähringer*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen (1996); *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II (1995) 802 ff, jeweils mit Nachweisen zur Lehre und Rsp.

²⁵OGH SZ 57/207. Zum (durch das KindRÄG allerdings überholten) Meinungsstand *Edlbacher*, Körperliche, besonders ärztliche Eingriffe an Minderjährigen aus zivilrechtlicher Sicht, ÖJZ 1982, 365; *Menardi*, ÖAV 1998/1, 4; *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 828 ff.

Persönlichkeit verbunden ist«. Gleichzeitig wurden die Divergenzen hinsichtlich der Altersgrenzen zwischen dem allgemeinen Zivilrecht und dem Krankenanstaltenrecht beseitigt.

Im System der MRB ist der von § 146c Abs 2 ABGB geregelte Sachverhalt der Behandlung einwilligungsfähiger Minderjähriger wohl dem Art 5 MRB zuzuordnen, da es sich eben nicht um einwilligungsunfähigen Personen iSd Art 6 handelt. Auf den ersten Blick ist ein Konflikt mit Art 5 nicht ersichtlich, weil die dort geforderte Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen ja auch im österreichischen Recht zwingend ist. Fraglich könnte aber sein, ob nach Art 5 MRB die persönliche Einwilligung des Patienten nur eine notwendige, oder auch eine hinreichende Bedingung für die Zulässigkeit der Behandlung darstellt. Oder anders formuliert: Ob es zulässig ist, wenn die Wirksamkeit der persönlichen Einwilligung eines einwilligungsfähigen an die kumulative Einwilligung eines Dritten (des Vertreters) geknüpft wird. Denn immerhin wird durch eine solche Regelung die Autonomie des Patienten insofern begrenzt, als er zwar durch Verweigerung seiner **eigenen** Einwilligung die Behandlung verhindern, er aber seinen positiven Behandlungswillen nicht ohne weiteres gegen den Widerstand des Vertreters durchsetzen kann. Man könnte aber wohl auch die Auffassung vertreten, dass hinsichtlich der Zuerkennung von Einwilligungsfähigkeit bzw. den näheren Rahmenbedingungen ein staatlicher Beurteilungsspielraum besteht.

II. Einwilligungsunfähige Personen (Art 6 MRB)

a) Der Grundsatz der Einwilligungsbedürftigkeit jeder medizinischen Behandlung gilt im Prinzip auch gegenüber Personen, denen die rechtliche Einwilligungsfähigkeit – sei es aus Gründen der Minderjährigkeit oder einer psychischen Erkrankung bzw. Behinderung – fehlt. Kriterium für die **Einwilligungsfähigkeit** ist in diesem Zusammenhang nicht die zivilrechtliche Geschäftsfähigkeit, sondern die konkrete Einsichts- und Urteilsfähigkeit. Bei mündigen Minderjährigen (ab 14 Jahre) wird diese Einsichts- und Urteilsfähigkeit gem § 146c Abs 1 ABGB idF des KindRÄG 2001 (widerleglich) vermutet, bei psychisch Kranken oder geistig behinderten Erwachsenen ist dies jeweils im Einzelfall zu beurteilen. Fehlt dem Betroffenen die rechtliche Einwilligungsfähigkeit, so geht die Einwilligungsbefugnis auf einen Vertreter – bei Minderjährigen idR auf die mit Pflege und Erziehung betrauten Eltern (§§ 137 ff, insb § 146c Abs 1 ABGB), bei erwachsenen Personen auf einen gerichtlich zu bestellenden Sachwalter (§§ 273, 282 ABGB) – über.²⁶ Dass in dieser Konstellation die ärztliche Aufklärung (jedenfalls auch) dem Vertreter

²⁶Eine ausdrückliche Regelung dieser substituierten Behandlungszustimmung findet sich nun in § 146c ABGB, daneben bestehen Sonderregelungen für einzelne Medizinbereiche (zB Krankenanstalten: § 8 Abs 3 KAG; psychiatrische Unterbringung: § 36 UbG). Nachweise bei *Menardi*, ÖAV 1998/1, 4; *Barth*, Medizinische Maßnahmen

zu erteilen ist, ist eine zwingende Folge aus dem Umstand, dass jede Einwilligung zu ihrer Wirksamkeit der vorangehenden Aufklärung bedarf.²⁷ Nur bei Gefahr im Verzug, also dann, wenn der Zeitverlust zur Einholung der Einwilligung des Vertreters bzw zur Bestellung eines solchen Vertreters zu einer Lebensgefahr oder Gefahr einer schweren Gesundheitsschädigung führen würde, ist eine Behandlung ohne jegliche Einwilligung (und Aufklärung) zulässig (§ 110 Abs 2 StGB; § 146c Abs 3 ABGB; § 8 Abs 3 KAG).

b) Die Ausübung der Einwilligungsbefugnis durch gesetzliche Vertreter ist auf das **Wohl des Betroffenen** hin orientiert.²⁸ Fremdbestimmende Einwilligungserklärungen dürfen daher nur dann und insoweit erteilt werden, als dies im individuellen (gesundheitlichen) Interesse des Pflinglings ist. Die Einhaltung dieser Ausrichtung am individuellen Wohl unterliegt einer staatlichen Überwachung, wobei zwischen Minderjährigen und Erwachsenen zu differenzieren ist: Eltern bedürften bei der Ausübung der Behandlungszustimmung gegenüber ihren Kindern – von Ausnahmen abgesehen²⁹ – keiner staatlichen Genehmigung, doch kann ihnen das Pflingtschaftsgericht die Obsorge ganz oder teilweise entziehen, wenn sie – zB durch Verweigerung einer lebensnotwendigen Behandlung – das Kindeswohl gefährden (§ 176 ABGB); in diesem Fall werden die Zustimmungsrechte auf einen staatlichen Jugendwohlfahrtsträger übertragen. Käme diese gerichtliche Intervention zu spät, dürfen und müssen die Ärzte sich über den (insofern als Missbrauch des Sorgerechts gedeuteten) Willen der Eltern hinwegsetzen. Bei erwachsenen Personen, die einen Sachwalter für den Bereich der Behandlungszustimmung gem § 273 ABGB haben, geht die staatliche Aufsicht insofern weiter, als bei allen schweren Behandlungen (zB Operationen) die vorhergehende Genehmigung des Pflingtschaftsgerichts einzuholen ist (§ 216 Abs 2 iVm § 282 ABGB). Missbraucht der Sachwalter seine Befugnisse, so ist er vom Gericht zu entheben und ein neuer zu bestellen.³⁰

bei Personen unter Sachwalterschaft, ÖJZ 2000, 57. Bei Sterilisationen Minderjähriger ist nach dem KindRÄG 2001 eine Zustimmung (sowohl des Kindes als auch der Eltern) künftig überhaupt unwirksam (§ 146d ABGB), bei psychisch Kranken ist die Zustimmung des Sachwalters zur Sterilisation auf sehr enge Indikationen (ernste Lebensgefahr oder Gefahr einer schweren Gesundheitsschädigung aufgrund eines dauerhaften körperlichen Leidens) begrenzt und bedarf überdies der vorherigen gerichtlichen Genehmigung (§ 282 Abs 3 ABGB).

²⁷MwN Kopetzki, Unterbringungsrecht II 806.

²⁸MwN Bernat, Das Kindeswohl auf dem Prüfstand des Rechts – Gedanken zur Funktionsbestimmung einer familienrechtlichen Generalklausel, ÖAV 1994/2, 43 ff; Barth, ÖJZ 2000, 64 ff.

²⁹§ 42 Z 4 AMG: klinische Prüfung mit nicht unerheblichen Risiken für den Minderjährigen.

³⁰MwN zum Ganzen Menardi, ÖAV 1998/1, 4 ff; Barth, ÖJZ 2000, 64; Maleczky, Unvernünftige Verweigerung der Einwilligung in die Heilbehandlung, ÖJZ 1994,

c) Eine **Einbindung** des (einwilligungsunfähigen) Patienten in den **Entscheidungsvorgang** des Vertreters (vgl Art 6 Abs 2 und 3 MRB) ist für erwachsene Personen mit Sachwalter ausdrücklich vorgesehen: Nach § 273a Abs 3 ABGB hat der Sachwalter im Innenverhältnis Wünsche des Betroffenen³¹ zu berücksichtigen, wenn diese dem Wohl des Patienten »nicht weniger« entsprechen³². Bei Minderjährigen fehlt eine entsprechende ausdrückliche Regel, doch wird eine Pflicht zur Mitberücksichtigung der Meinung des Minderjährigen auch im Verhältnis zu den Eltern (oder anderen Obsorgeberechtigten) von der hL bejaht³³.

d) Eine Einwilligung in **fremdnützige Maßnahmen** seitens eines gesetzlichen Vertreters wird von der ganz hA abgelehnt, weil dies der Leitlinie des »Wohls« des Pflinglings zuwiderläuft;³⁴ differenzierende Auffassung bestehen nur bei Gewebsentnahmen zur Übertragung auf Geschwister (dazu unten G, S. 249).

e) Im Ergebnis deckt sich die österreichische Zivilrechtslehre bei der Behandlung einwilligungsunfähiger Patienten mit den Bestimmungen des **Art 6 MRB**, wenngleich es – abgesehen vom neuen § 146c ABGB und von Spezialvorschriften – vielfach an ausdrücklichen Regelungen fehlt und die wesentlichen Prinzipien eher dem Richterrecht zu entnehmen sind. Die – auch aus diesem Grund – vielfach bestehenden Unsicherheiten betreffen Details, auf die es aus dem Blickwinkel des Art 6 MRB nicht ankommt. Das betrifft etwa die entscheidende – und in Österreich weithin ungeklärte – Frage, nach welchen Kriterien die »Einwilligungsfähigkeit« zu beurteilen ist;³⁵ offenbar überlässt dies auch die MRB der Konkretisierung durch die einzelnen nationalen Rechtsordnungen.³⁶ Bedenken könnte man aber gegen § 36 Abs 2 UbG vorbringen, der bei einfachen Heilbehandlungen an einwilligungsunfähigen und unvertretenen erwachsenen Patienten in der psychiatrischen Unterbringung auf eine Einwilligung (eines Vertreters oder einer sonstigen Stelle iSd Art 6 Abs 3 MRB) selbst dann verzichtet, wenn es sich um keinen dringlichen Notfall im Sinne des Art 8 MRB handelt. Bei konventionskonformer

681 ff; Zankl, Eigenmächtige Behandlung und Gefährdung des Kindeswohls, ÖJZ 1989, 299.

³¹Dieser hat gem § 273a Abs 3 ABGB ein Informations- und Äußerungsrecht; dazu Barth, ÖJZ 2000, 66 f; Maleczky, ÖJZ 1994, 684.

³²Bei Gleichwertigkeit (zB bei medizinisch gleichermaßen vertretbaren Alternativen) ist daher dem Wunsch des Patienten zu entsprechen, vgl Schlemmer in: Schwimann, ABGB² I § 273a Rz 6.

³³Resch, Die Einwilligung des Geschädigten (1997) 133; vgl auch Bernat, ÖAV 1994/2, 43 ff.

³⁴MwN Barth, ÖJZ 2000, 64 ff.

³⁵Vgl dazu Kopetzki, Unterbringungsrecht II 816 ff; Barth, ÖJZ 2000, 60 ff.

³⁶MwN Bernat, Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: Deutsch/Taupitz (Hrsg), Forschungsfreiheit 292.

Auslegung kann man aber auch hier die Auffassung vertreten, dass in diesem Fall dann eben im Regelfall ein Sachwalter zur Behandlungszustimmung nach ABGB bestellt werden muss.³⁷

III. Schutz von Personen mit geistiger Störung (Art 7 MRB)

a) Im Gegensatz zu den anderen Regeln des II. Kapitels könnte die Umsetzung des Art 7 MRB ins österreichische Recht gewisse Anpassungen erforderlich machen. Die Schwierigkeiten beginnen bereits mit der Auslegung der Konventionsbestimmung, da nach dem Text nicht eindeutig ist, ob es sich um eine *lex specialis* zu Art 5 (Behandlung Einwilligungsfähiger) oder um eine Ausnahmeregel zu Art 6 (Behandlung Nicht-Einwilligungsfähiger) handelt. Im ersten Fall läge eine Erweiterung der unfreiwilligen Behandlung Einwilligungsfähiger vor, im letzten Fall eine Einschränkung der Zwangsbehandlung Nicht-Einwilligungsfähiger im Hinblick auf die Behandlung seiner psychischen Störung (iS einer Beschränkung auf die Abwehr schwerer Gesundheitsgefahren). Die Erläuterungen sprechen für die erste Variante.³⁸ Legt man diese Sicht zugrunde, so ermöglicht Art 7 – in Durchbrechung des Art 5 und als Sonderregel zu Art 26 – unter bestimmten Voraussetzungen die **unfreiwillige Behandlung von einwilligungsfähigen Personen mit schweren psychischen oder geistigen Störungen**, nämlich dann, wenn die Behandlung auf die psychische Grundstörung abzielt und diese (idR wohl psychiatrische) Behandlung der Abwehr schwerer Gesundheitsschäden des Betroffenen selbst dient. Zusätzlich bedarf es hierfür gesetzlich vorgesehener Überwachungs-, Kontroll- und Rechtsmitteleinrichtungen.

b) Ein Vergleich zum österreichischen Recht muss in diesem Punkt differenziert ausfallen: Was zunächst die nicht-strafrechtliche **Unterbringung psychisch Kranker** nach dem UbG betrifft³⁹, sieht das Gesetz überhaupt keine Sonderbestimmungen für die unfreiwillige Behandlung Einwilligungsfähiger vor. Wie bei allen anderen Patienten auch darf die Behandlung bei vorliegender Einwilligungsfähigkeit ausschließlich mit Zustimmung des Betroffenen erfolgen.⁴⁰ Nur im Fall der fehlenden Einwilligungsfähigkeit besteht insofern eine vom Normalfall abweichende Rechtslage, als bei bestimmten (weniger

³⁷Vgl. *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 843 f.

³⁸Erläuternder Bericht Z 50.

³⁹Unterbringungsgesetz, BGBl 1990/155 idF BGBl I 1997/12. Das Gesetz regelt die Unterbringung psychisch Kranker in psychiatrischen Anstalten und Abteilungen wegen Selbst- oder Fremdgefährdung. Im Unterschied vom strafrechtlichen Maßnahmenrecht wird hier keine rechtswidrige Anlasstat vorausgesetzt. Zum Ganzen ausführlich *Kopetzki*, Unterbringungsrecht; *derselbe*, Grundriss des Unterbringungsrechts (1997).

⁴⁰§ 36 Abs 1 UbG.

schweren) Behandlungsmaßnahmen auf die Zustimmung eines Vertreters unter Umständen gänzlich verzichtet wird.⁴¹ Da das UbG somit eine (zwangsweise) Behandlung einwilligungsfähiger Patienten gar nicht zulässt, wird die von Art 7 MRB eröffnete Möglichkeit in diesem Bereich nicht ausgeschöpft und ist die innerstaatliche Rechtslage insofern strenger als jene der MRB.

Würde man hingegen – was sprachlich nicht ausgeschlossen ist – aus Art 7 MRB eine Vorschrift herauslesen, dass auch bei Einwilligungsunfähigen eine Behandlung ihrer psychischen Störung nur unter der zusätzlichen Voraussetzung zulässig ist, dass diese Behandlung der Abwehr eines schweren Gesundheitsschadens dient, dann wäre die Regelung des § 36 Abs 2 UbG insofern konventionswidrig, als ihr eine solche Unterscheidung zwischen somatischen und psychiatrischen Behandlungen fremd ist und sie die Behandlung des einwilligungsunfähigen Patienten für sämtliche Behandlungsmaßnahmen grundsätzlich gleich festlegt.

Anders stellt sich die Rechtslage im **Strafvollzug** bzw im **strafrechtlichen Maßnahmenvollzug** dar. Hier ermöglicht das StVG unter bestimmten Bedingungen eine zwangsweise Untersuchung, Behandlung und Ernährung von Strafgefangenen⁴², ohne dass nach der Art der (psychischen/somatischen) Krankheit, der Schwere der abzuwehrenden Schädigung oder der Einwilligungsfähigkeit differenziert wird. Dies dürfte mit Art 7 MRB nicht im Einklang stehen, könnte aber möglicherweise nach Art 26 gerechtfertigt werden. Bedenklich scheint auch, dass das StVG für derartige Zwangsmaßnahmen keinen – jedenfalls keinen klaren – gerichtlichen Rechtsschutz vorsieht.⁴³

IV. Notfallsituationen (Art 8 MRB)

Der Grundsatz, dass in Notfallsituationen von einer Einholung der Einwilligung (sei es des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters) im gesundheitlichen Interesse des Patienten abgesehen werden darf, entspricht dem österreichischen Recht (§ 110 Abs 2 StGB; § 146c Abs 3 AGBG; § 8 Abs 3 KAG). Die innerstaatliche Rechtslage ist sogar etwas strenger, weil sie den Verzicht auf die Einwilligung nur zum Schutz vor Lebens- und schweren Gesundheitsschädigungen erlaubt, während nach Art 8 MRB offenbar jede notwendige

⁴¹Und zwar gem § 36 Abs 2 UbG, wenn der Betroffene keinen Vertreter hat. Nur bei »besonderen Heilbehandlungen« ist in diesem Fall eine gerichtlichen Genehmigung einzuholen.

⁴²§ 69 StVG, hinsichtlich des Maßnahmenvollzugs bei geistig abnormen Rechtsbrechern iVm § 167 Abs 1 StVG.

⁴³Nach § 69 StVG bedürfen Zwangsbehandlungen zwar der Genehmigung des Justizministers; der dagegen bestehende Rechtsschutz vor dem VwGH ist aber aus vielfältigen Gründen mangelhaft (Unklarheiten über die Rechtsform der Genehmigung; beschränkte Kognitionsbefugnis des VwGH bei der Sachverhaltsprüfung).

Behandlung statthaft ist. In Österreich müsste unterhalb der Schwelle der Lebens- und Gesundheitsgefahr hingegen – sofern es die Zeit erlaubt – ein Sachwalter als gesetzlicher Vertreter bestellt werden; in der Praxis ist dies freilich kaum der Fall, derartige Behandlungsnotwendigkeiten werden eher durch die Argumentationsfigur der »mutmaßlichen« Einwilligung legitimiert. Unstrittig ist nach österreichischem Recht auch, dass eine »konsenslose« Notfallsbehandlung nur zulässig ist, wenn – mangels Einwilligungsfähigkeit des Patienten oder Erreichbarkeit des Vertreters – überhaupt keine rechtswirksame Behandlungsentscheidung eingeholt werden kann, nicht hingegen schon dann, wenn der (einwilligungsfähige) Patient diese Einwilligung wirksam verweigert. Auch in diesem Punkt besteht wohl Gleichklang mit Art 8 (arg »cannot be obtained«).

V. Antizipierte Patientenverfügungen (Art 9 MRB)

a) Ob und inwiefern ein Patient durch antizipierte Willenserklärungen eine rechtswirksame Verfügung über die Zulassung bzw Ablehnung ärztlicher Behandlungsmaßnahmen für den Fall treffen kann, dass er seine Einwilligungsfähigkeit später verliert, ist in Österreich weder durch den Gesetzgeber noch durch die Rechtsprechung eindeutig geklärt⁴⁴. Die Palette der im Schrifttum vertretenen Meinungen reicht von der grundsätzlichen Bejahung der Verbindlichkeit⁴⁵ über alle möglichen vermittelnden Zwischenpositionen⁴⁶ bis hin zur pauschalen Verneinung jeder rechtlichen Bindung⁴⁷. Diese Uneinheitlichkeit des Meinungsstandes mag vor dem Hintergrund eines unstrittigen Verbots der eigenmächtigen Heilbehandlung zunächst erstaunen, da es für die rechtliche Erheblichkeit einer Behandlungsverweigerung für sich genommen nicht darauf ankommen kann, wann und in welcher Form diese Ablehnung artikuliert worden ist. Gerade das Beispiel der Zeugen Jehovas, deren – vielfach

⁴⁴ Der OGH hat in seiner (das »psychiatrische Testament« betreffenden) Entscheidung EvBl 1998/21 = RdM 1999/21 die Frage nach der grundsätzlichen Verbindlichkeit von Patiententestamenten bewusst offen gelassen, da er die Unwirksamkeit im konkreten Fall mit der unaufklärbaren Handlungsfähigkeit der (psychisch kranken) Patientin begründete.

⁴⁵ So insb zB *Lachmann*, Zur Bindungswirkung des »Patiententestaments«, AnwBl 1991, 74; *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 848 f; *Kienapfel*, BT I⁴ § 110 Rz 32; *Bernat*, Behandeln oder sterben lassen?, FS Deutsch (1999) 443 (449 ff).

⁴⁶ Umfassend zum Meinungsstand *Memmer*, Das Patiententestament, RdM 1996, 99; *ders.*, Das Patiententestament im Alltag, RdM 1996, 167; *Memmer*, Patiententestament und Stellvertreter in Gesundheitsangelegenheiten, in: *Kopetzki* (Hrsg), Antizipierte Patientenverfügungen (2000) 1; *Schmoller*, § 110 StGB Rz 86 ff; *Frauscher*, Rechtsprobleme des Patiententestaments (Linzer Medizinrechtliche Beiträge, Bd 2, 1998).

⁴⁷ ZB *Stellamor*, Die Grenzen der Selbstbestimmung aus ethischer und rechtlicher Sicht – das »Patiententestament«, ÖKZ 1998/4, 53.

ja auch durch schriftliche Vorausverfügungen ausgedrückte – Behandlungsablehnung allgemein akzeptiert wird,⁴⁸ zeigt, dass die pauschale Ablehnung der Verbindlichkeit solcher Verfügungen in Österreich auf schwachen Beinen steht.

Mittlerweile scheint sich unter Juristen aber zumindest dahingehend ein vorsichtiger Konsens abzuzeichnen, dass eine **Verbindlichkeit** jedenfalls dann anzunehmen ist, wenn der Patient im Zeitpunkt der Abfassung zweifelsfrei **einwilligungsfähig** war⁴⁹ und sich seine Vorabklärung auf eine in naher Zukunft liegende sowie einigermaßen **zutreffend vorhergesehene konkrete Situation** bezogen hat⁵⁰. Darin liegt aber im Grunde keine Einschränkung der Verbindlichkeit, da es sich bei diesen Voraussetzungen letztlich bloß um allgemeine Gültigkeitsvoraussetzungen von Willenserklärungen handelt (Handlungsfähigkeit im Erklärungszeitpunkt, entsprechende Sachaufklärung etc). Der österreichische Gesetzgeber hat die Kernfrage nach der Verbindlichkeit von antizipierten Patientenverfügungen nicht geklärt, sondern lediglich eine Dokumentationspflicht von Krankenanstalten vorgesehen, wonach in der Krankengeschichte Verfügungen des Pflégings zu dokumentieren sind, »durch die dieser erst für den Fall des Verlusts seiner Handlungsfähigkeit das Unterbleiben bestimmter Behandlungsmethoden wünscht, um darauf bei allfälligen künftigen medizinischen Entscheidungen Bedacht nehmen zu können«⁵¹. Diese Regelung beschränkt sich also auf den Nebenasspekt der Dokumentation, stellt aber immerhin eine Pflicht zur »Bedachtnahme« außer Streit.

b) Die österreichischen Rechtslage entspricht dem Art 9 MRB, da auch dort keine unbedingte Bindungswirkung von Patientenverfügungen normiert wird. Auch Art 9 verlangt nicht mehr als eine Bedachtnahme (»to take into account«), und die dem Erläuternden Bericht zu entnehmenden Kriterien für

⁴⁸ *Mazal*, Rechtsfragen der ärztlichen Behandlung von Zeugen Jehovas, in: *Mazal*, Grenzfragen der ärztlichen Behandlung (1998) 27; *Maleczky*, ÖJZ 1994, 685.

⁴⁹ Vgl zu dieser (insb beim »psychiatrischen Testament« nicht immer eindeutig beantwortbaren) Voraussetzung *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 848 ff; OGH RdM 1999/21 = EvBl 1998/21; danach ist im Zweifelsfall zu behandeln, wenn sich die Handlungsfähigkeit (eines psychisch kranken Patienten) zur Zeit der Erstellung des »Patiententestaments« ex post nicht mehr klären lässt.

⁵⁰ Vgl mit unterschiedlichen Akzentuierungen zB *Bernat*, Behandlungsabbruch und (mutmaßlicher) Patientenwille, RdM 1995, 51 (55 f); *ders.*, FS Deutsch (1999) 449; *Memmer*, RdM 1996, 106; *Schmoller*, § 110 StGB Rz 88; *ders.*, in: Strafrechtliche Probleme der Gegenwart (1999) 57 f. Umfassende Nachweise in *Kopetzki* (Hrsg), Antizipierte Patientenverfügungen (2000).

⁵¹ § 10 Abs 1 Z 7 KAG und gleichlautende Ausführungsgesetze der Länder; ebenso nun wieder Art 18 der Patientencharta.

eine tendenzielle Beachtlichkeit der Verfügung decken sich durchaus mit den in der österreichischen Lehre aufgestellten Gültigkeitsbedingungen.⁵²

VI. Exkurs: Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens

Besondere gesetzliche Bestimmungen über den Schutz der Patientenautonomie am Ende des Lebens gibt es nur für eng umgrenzte Bereiche: So bestehen etwa für medizinische Eingriffe nach dem Todeseintritt nähere Regelungen über die Organentnahme zu Transplantationszwecken⁵³ oder über die Obduktion.⁵⁴ Auch die Problematik der aktiven Sterbehilfe ist im Rahmen des strafrechtlichen Lebensschutzes (§§ 75 ff StGB) explizit normiert. Und schließlich nimmt sowohl das KAG als auch die Patientencharta auf den Schutz eines würdevollen Sterbens in stationären Einrichtungen Bezug.⁵⁵

Im übrigen richtet sich die rechtliche Absicherung der Patientenautonomie am Lebensende nach den auch sonst geltenden Vorschriften. Daraus lassen sich zusammenfassend folgende Grundsätze ableiten.⁵⁶

a) Der **Vorrang der Patientenautonomie** gegenüber einer aufgezwungenen Fürsorge gilt uneingeschränkt für den sterbenden Patienten, sofern er einwilligungsfähig ist (vgl § 110 StGB – eigenmächtige Heilbehandlung). Die Behandlung ist einwilligungsbedürftig, es sei denn bei Lebens- und schwerer Gesundheitsgefahr und gleichzeitiger Entscheidungsunfähigkeit des Patienten. Der Betroffene hat daher auch das Recht, selbst eine notwendige (Intensiv)Behandlung zu verweigern oder abzubrechen, einschließlich des Abschaltens lebenserhaltender Apparate. Auch für die Frage der grundsätzlichen Beachtlichkeit antizipierter Patientenverfügungen gelten die gleichen Maßstäbe wie für andere Patienten (dazu oben V, S. 210). Die rechtliche Autonomie ist allerdings insofern eine einseitige, als der Patient zwar eine Behandlung ablehnen (im Sinne eines Vetorechts), er aber eine bestimmte gewünschte Behandlung nicht erzwingen kann, wenn sie der Arzt nicht für indiziert hält.

⁵²Näher zur österreichischen Rechtslage im Licht des Art 9 MRB vgl *Kopetzki*, Verfassungs- und verwaltungsrechtliche Aspekte antizipierter Patientenverfügungen, in: *Kopetzki* (Hrsg), Antizipierte Patientenverfügungen (2000) 38 (49 ff).

⁵³§§ 62a ff KAG (im Sinne einer Widerspruchslösung). Dazu unten G, S. 249 ff.

⁵⁴ZB § 25 KAG (weitgehende Zulässigkeit der Obduktion in öffentlichen Krankenanstalten ohne Bezugnahme auf den Patientenwillen).

⁵⁵§ 5a Z 9 KAG; Art 15 Patientencharta.

⁵⁶Vgl dazu eingehend und mwN *Kopetzki*, Zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens (Landesbericht Österreich), in: *Taupitz* (Hrsg), Internationale Dokumentation zum deutschen Juristentag 2000 zum Thema »Zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens« (2000) 1 ff.

b) Die **Behandlungspflicht** des Arztes findet ihre Grenze nicht nur am Patientenwillen, sondern auch dann, wenn die (weitere) Behandlung nicht mehr erfolgversprechend bzw aussichtslos ist. Es besteht keine Rechtspflicht, das Leben eines Moribunden künstlich zu verlängern. Ob allerdings ein Behandlungsabbruch (insb bei irreversibler Bewusstlosigkeit) schon vor der Schwelle der Aussichtslosigkeit unter Berufung auf eine »mutmaßliche Behandlungsverweigerung« zulässig sein könnte, wird kontroversiell beurteilt.

c) Strittig ist die Tragweite des Patientenwillens nach einem **Suizidversuch**, da in diesem Fall tendenziell zumeist auch die Einwilligungsfähigkeit des Patienten in Zweifel gezogen und daher die Ernstlichkeit des Sterbewillens bestritten wird. In der Praxis ist ein Selbsttötungsversuch oft Anlass für eine unfreiwillige psychiatrische Unterbringung.

d) Ein rechtlicher Anspruch auf **palliativmedizinische Maßnahmen** wird bejaht, wenn auch die faktische Erfüllung nicht immer gewährleistet ist. Insb stehen die möglichen lebensverkürzenden Nebenwirkungen einer indizierten Schmerztherapie nicht entgegen. Von der wohl herrschenden Ansicht wird eine Verpflichtung zur Aufrechterhaltung von Basispflege und Grundernährung auch dann noch generell angenommen, wenn die eigentliche medizinische Behandlung wegen der Unabwendbarkeit des nahen Todes bereits eingestellt werden darf.

e) **Aktive »direkte« Sterbehilfe** – also das Setzen von Handlungen, die vorsätzlich den Eintritt des Todes herbeiführen – ist verboten: Eine vorsätzliche Tötung (sei es durch Ärzte oder durch andere Personen) erfüllt den Tatbestand der Tötungsdelikte gem §§ 75 ff StGB, und zwar je nach Lage des Falles Mord (§ 75), Tötung auf Verlangen (§ 77) oder Mitwirkung am Selbstmord (§ 78 StGB). Daher ist die aktive Tötung des schwerstkranken Patienten oder die Mitwirkung an der Selbsttötung auch dann unzulässig, wenn dieser sie ernstlich und eindringlich verlangt. Aus rechtspolitischer Sicht wird aber eine Legalisierung der Tötung auf Verlangen – überaus kontroversiell – diskutiert; eine Änderung der derzeitige Rechtslage ist eher unwahrscheinlich.

Auffallend ist, dass die rechtliche Bedeutung des Patientenwillens beim sterbewilligen Patienten ganz unterschiedlich abgesichert ist, je nachdem, ob die Todesfolge durch aktive ärztliche Maßnahmen oder durch einen Behandlungsabbruch einschließlich des Abschaltens lebenserhaltender Maschinen (»passive« Sterbehilfe) herbeigeführt wird: Auf der einen Seite kann der Patient nach überwiegender Ansicht durch eine Behandlungsverweigerung jederzeit den Abbruch einer lebenserhaltenden Therapie erzwingen und dadurch seinen Tod herbeiführen. Er hat aber andererseits nicht die Möglichkeit, einen Dritten – und sei es auf eindringliches Verlangen – zur aktiven Mitwirkung an der Tötung zu gewinnen, weil dies als Tötung auf Verlangen bzw als Mitwirkung am Selbstmord strafbar wäre. Im Einzelnen ist allerdings vieles strittig; insb bereitet die strafrechtlich erforderliche Abgrenzung zwischen ei-

ner (wegen des Verbots der eigenmächtigen Heilbehandlung gem § 110 StGB zu beachtenden) Behandlungsverweigerung und einer (wegen § 77 StGB unzulässigen) Tötung auf Verlangen durch Behandlungsabbruch immer wieder dogmatische Probleme.

f) Beim **nicht einwilligungsfähigen Patienten** gelten auch am Lebensende die allgemeinen Regeln: Grundsätzlich ist ein Sachwalter gem § 273 ABGB zu bestellen, der dann die erforderlichen Behandlungsentscheidungen zu treffen hat. Eine Behandlung ohne Einwilligung ist nur im Rahmen des § 110 Abs 2 StGB zulässig, also dann, wenn durch einen Aufschub der Behandlung bis zur Einholung der Entscheidung – zB wegen Bewusstlosigkeit – das Leben oder die Gesundheit ernstlich gefährdet würde. In der Praxis und in Teilen der Literatur werden konsenslose Behandlungen allerdings auch durch den »mutmaßlichen Willen« legitimiert. Der umgekehrte Fall eines Behandlungsabbruchs kraft »mutmaßlicher Behandlungsverweigerung« ist strittig.

g) Die Möglichkeit einer gewillkürten **Stellvertretung in Gesundheitsangelegenheiten** wird zwar de lege ferenda gefordert, nach geltendem Recht aber kontrovers beurteilt. Zur Beachtlichkeit von antizipierten Patientenverfügungen vgl schon oben V, S. 210.

h) Der **Sachwalter** eines einwilligungsunfähigen Patienten hat sich auch hier ausschließlich am Wohl des Patienten zu orientieren. Das schließt grundsätzlich auch die Möglichkeit ein, dass der Sachwalter seine Einwilligung verweigert. Gerade am Lebensende kann die Leitlinie des »Patientenwohls« allerdings ambivalent werden: So wird etwa auch in Österreich die Frage diskutiert, ob der Sachwalter unter Berufung auf den mutmaßlichen Patientenwillen (und mit gerichtlicher Genehmigung) einer lebenserhaltenden Behandlung die Zustimmung verweigern und damit einen zum Tod führenden **Behandlungsabbruch** genehmigen kann. Eine gerichtliche Klärung gibt es nicht, doch überwiegen die ablehnenden Stimmen.

D. Privatleben und Recht auf Information – Kapitel III MRB

I. Schutz von Gesundheitsdaten (Art 10 Abs 1 MRB)

Der Schutz gesundheitsbezogener Daten ist in Österreich durch ein Vielzahl verfassungsrechtlicher,⁵⁷ krankenanstaltenrechtlicher,⁵⁸ berufs- und dienst-

⁵⁷Vgl zB Art 20 Abs 3 B-VG (Amtsverschwiegenheit); Art 8 EMRK (Recht auf Privatleben); Datenschutzgesetz 2000, BGBl I 1999/165.

⁵⁸§ 9 KAG und die Landesausführungsgesetze.

rechtlicher,⁵⁹ sozialversicherungsrechtlicher⁶⁰ sowie strafrechtlicher⁶¹ Vorschriften abgesichert. Dazu kommen – mitunter verschärfte – Schweigepflichten für spezielle Bereiche der Medizin.⁶² Zusammengefasst kann gesagt werden, dass alle den Gesundheits- bzw Krankheitszustand eines Menschen betreffenden Tatsachen ein geschütztes Geheimnis darstellen, dessen Offenbarung nur bei Vorliegen eines gesetzlichen Ausnahmetatbestandes (zB Meldepflicht, Einwilligung) oder eines anderen Rechtfertigungsgrundes (zB rechtfertigender Notstand) zulässig ist⁶³. Auch unter Berücksichtigung der in den Gesetzen vorgesehenen und hier nicht näher darzustellenden Durchbrechungen des Geheimnisschutzes (zB Meldepflichten bei ansteckenden Krankheiten, Zwecke der Rechtspflege etc)⁶⁴ wird man zum Schluss kommen können, dass dem Art 10 Abs 1 MRB in Verbindung mit dem Gesetzesvorbehalt des Art 26 MRB grundsätzlich entsprochen wird; in manchen Einzelfällen kann man freilich die berechnete Frage aufwerfen, ob diese Geheimnisdurchbrechungen tatsächlich in allen Fällen »in einer demokratischen Gesellschaft notwendig« – und somit verhältnismäßig – (Art 26 MRB iVm Art 8 Abs 2 EMRK) sind.⁶⁵

II. Recht auf Information (Art 10 Abs 2 MRB)

Eine ähnlich umfassende und flächendeckende Regelung wie über den Geheimnisschutz gibt es in Bezug auf Informationsrechte über Gesundheitsdaten nicht. Eine – nur die beteiligten Gebietskörperschaften bindende – objektive Pflicht zur Schaffung von Auskunfts- und Richtigstellungsansprüchen sieht nun allerdings Art 13 Abs 3 der Patientencharta vor.

a.) Soweit es um die **Aufklärung** des Patienten als notwendige Voraussetzung für die Gültigkeit der Behandlungseinwilligung (»Selbstbestimmungsaufklärung«) bzw um die »therapeutische« Aufklärung im Interesse des Heilerfolges geht, ergibt sich die rechtliche Grundlage der Aufklärungspflicht schon aus den (überwiegend dem Zivil- und Strafrecht entnommenen) Regeln über die Einwilligung sowie aus dem zivilrechtlichen Behandlungsvertrag.

⁵⁹Vgl für viele § 54 ÄrzteG; § 15 PsychotherapieG; § 6 Gesundheits- und KrankenpflegeG.

⁶⁰§ 406 a ASVG.

⁶¹§ 121 StGB (Verletzung von Berufsgeheimnissen durch Gesundheitsberufe).

⁶²Vgl zB § 62b KAG (Transplantation), § 20 FMedG (Fortpflanzungsmedizin), § 15 Abs 5 SMG (Suchtmittel), § 71 GTG (Genanalyse) uam.

⁶³Vgl für einen Überblick zB *Klaus*, Ärztliche Schweigepflicht (1991); *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 880 ff.

⁶⁴Vgl zB die Ausnahmen in § 54 ÄrzteG.

⁶⁵Etwa bei Einsichtsrechten Dritter in die Krankengeschichte nach dem KAG, dazu *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 903 f.

b) Abgesehen von der ärztlichen Aufklärungspflicht hinsichtlich einer konkreten Behandlungsentscheidung besteht nach § 51 Abs 1 ÄrzteG 1998 eine weitergehende Verpflichtung jedes Arztes, dem Patienten oder seinem Vertreter **alle Auskünfte** über Inhalte der ärztlichen Dokumentation zu erteilen; dieser Pflicht entspricht wohl ein subjektives Recht jedes Patienten. Da sich die ärztliche Dokumentationspflicht auf alle beratenden, diagnostischen und therapeutischen Leistungen bezieht, ergibt sich daraus ein ebenso weitreichendes Auskunftsrecht. Eine Einschränkung im Interesse des Patienten (vgl Art 10 Abs 3 MRB) ist bemerkenswerterweise nicht vorgesehen.

Schon vor dieser gesetzlichen Verankerung wurde ein vergleichbares Recht auch aus dem zivilrechtlichen Behandlungsvertrag abgeleitet, insb auf **Einsicht in die Krankengeschichte**.⁶⁶ Die dogmatische Begründung eines solchen vertraglichen Rechts hängt allerdings vom aufrechten Bestand eines zivilrechtlichen Vertragsverhältnisses ab. Im Hinblick auf dieses vertraglich begründete Einsichtsrecht wurde von der Judikatur ein »therapeutischer Vorbehalt« bejaht und eine Einsichtsverweigerung anerkannt, wenn diese »aus therapeutischen Gründen kontraindiziert« wäre.⁶⁷ Nach Inkrafttreten des gesetzlichen Auskunftsrechts gem § 51 ÄrzteG ist dessen Verhältnis zum zivilrechtlich abgeleiteten Einsichts- und Informationsrecht allerdings klärungsbedürftig, insb was die Anerkennung eines solchen therapeutischen Vorbehalts betrifft. Art 19 der Patientencharta bestätigt nun sowohl das grundsätzliche Einsichtsrecht als auch die therapeutische Ausnahme im »unvermeidlichen« Ausmaß.

c) Für den Bereich der Krankenanstalten treffen die Krankenanstaltengesetze der Länder – jeweils unterschiedliche – Regelungen über das Einsichtsrecht in die Krankengeschichte. Tendenziell besteht nun nach vielen KAG ein gesetzliches Einsichtsrecht des Patienten, wobei lediglich die therapeutischen Grenzen dieses Rechts divergieren.⁶⁸ Subsidiär kann auch hier ein vertragliches Einsichtsrecht bejaht werden. Für bestimmte Sonderbereiche bestehen überdies spezielle Regelungen über Einsichtsrechte (zB § 39 UbG für die psychiatrische Unterbringung) oder Informationsrechte (zB § 69 GTG betreffend humangenetische Beratung bei Genanalysen).

d) Ein **Recht auf »Nichtinformation«** iSd Art 10 Abs 2 2. Satz MRB ist nicht ausdrücklich geregelt. In bestimmten Zusammenhängen hat der Gesetzgeber aber nähere Vorschriften zum Schutz vor unerwünschten Informationen erlassen und insofern ein »Recht auf Nichtwissen« anerkannt: So etwa im Fall

⁶⁶ OGH SZ 57/98; näher *Krückl*, Der Anspruch des Patienten auf Einsicht in seine Krankengeschichte, ÖJZ 1983, 281; *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 892 ff.

⁶⁷ OGH SZ 57/98.

⁶⁸ Vgl zB § 21 Abs 3 nÖ KAG; § 21 Abs 7 oÖ KAG. In diese Richtung auch die Zielbestimmung des § 5a Z 1 KAG, die bei der Auslegung von unklaren Bestimmungen zu beachten ist.

der eingehenden Aufklärungs- und Beratungspflichten bei Genanalysen, die den Patienten vor einem möglicherweise voreiligen und belastenden Einblick in seine genetischen Prädispositionen bewahren sollen;⁶⁹ ähnliche Informationsschranken bestehen auch bei der heterologen Samenspende hinsichtlich der Person des Spenders⁷⁰ sowie bei der Organtransplantation von Verstorbenen hinsichtlich der Identität von Spendern und Empfängern.⁷¹ Doch auch für den übrigen Medizinbereich folgt ein »Recht auf Nichtinformation« zwingend daraus, dass die Aufklärungs- und Einsichtsrechte als subjektive Rechte zu deuten sind und es der Patient in der Hand hat, dieses Recht allenfalls nicht auszuüben. Insb bei der ärztlichen Aufklärung ist die Möglichkeit und Beachtlichkeit eines Aufklärungsverzichts seit jeher anerkannt,⁷² was jüngst durch Art 16 Abs 4 der Patientencharta bestätigt wurde. Eine Ausnahme im Sinne einer auch gegen den Willen vorzunehmenden Aufklärung enthält § 5 AIDS-G, wonach jedem Patienten ein positiver HIV-Befund mitzuteilen ist. Dieser Aufklärungszwang findet aber zweifellos in Art 26 MRB eine Rechtfertigung zum Schutz öffentlicher Gesundheitsinteressen.

e) Gegenüber anderen Personen oder Institutionen (außer Ärzte und Krankenanstalten) fehlt es soweit ersichtlich an speziellen gesetzlichen Informationsrechten über Gesundheitsdaten. Das betrifft etwa Informationen, die bei Behörden⁷³ oder sonstigen Privaten gesammelt wurden. Über weite Strecken werden sich derartige, dem Art 10 Abs 2 MRB entsprechende Ansprüche aber aus dem umfassenden datenschutzrechtlichen Auskunftsrecht⁷⁴ sowie dem Auskunftspflichtrecht⁷⁵ begründen lassen.

d) **Zusammenfassend** ist auch zu den Informationsrechten festzuhalten, dass die österreichische Rechtslage mit Art 10 MRB grundsätzlich im Einklang steht.

⁶⁹ §§ 65, 69 GTG; zu diesem »Recht auf Nichtwissen« als Teil der informellen Selbstbestimmung auch *Bernat*, Recht und Humangenetik – ein österreichischer Diskussionsbeitrag, in: FS Steffen (1995) 33 (insb 42 f).

⁷⁰ Vgl § 20 FMedG (vertrauliche Behandlung der Aufzeichnungen über den Samenspender, Informationsrecht des gezeugten Kindes (erst) ab dem 14. Lebensjahr.

⁷¹ § 9 Abs 1, § 62b KAG.

⁷² OGH SZ 55/114; mwN *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 809.

⁷³ Man denke an den Strafvollzug oder das Bundesheer.

⁷⁴ § 1 Abs 3, § 26 DSG 2000.

⁷⁵ Dazu näher *Walter/Mayer*, Grundriss des österreichischen Bundesverfassungsrechts⁹ (2000) Rz 586 ff.

III. Ausnahmen vom Informationsrecht (Art 10 Abs 3 MRB)

Regelungen über Ausnahmen vom Informationsrecht im Interesse des Patienten enthalten vor allem manche Krankenanstaltengesetze der Länder,⁷⁶ ebenso § 39 UbG hinsichtlich psychiatrisch untergebrachter Patienten. Dagegen bestehen wegen Art 10 Abs 3 MRB keine Bedenken. Problematisch wäre es hingegen, auch außerhalb der gesetzlich geregelten Ausnahmen weiterhin einen therapeutischen Vorbehalt unter Hinweis auf ein (insoweit beschränkbares) vertragliches Einsichtsrecht zu bejahen, wie dies der OGH in ständiger Rechtsprechung tut.⁷⁷ Denn hier stellt sich – ebenso wie zum allgemeinen Vorbehalt des Art 26 MRB – die grundlegende Frage nach der notwendigen innerstaatlichen Rechtsform solcher Beschränkungen. Meines Erachtens kann von einer gem Art 10 Abs 3 MRB zulässigen Beschränkung »by law« nur dann gesprochen werden, wenn die jeweiligen innerstaatlichen Bedingungen für die Erlassung generell-abstrakter Normen eingehalten werden. Zumindest für Österreich bedeutet dies vor dem Hintergrund des verfassungsrechtlichen Legalitätsprinzips, dass Beschränkungen von Rechten nur in Gesetzesform bzw aufgrund eines Gesetzes in Verordnungsform erfolgen dürfen, nicht hingegen durch Richterrecht.

E. Menschliches Genom – Kapitel IV MRB

I. Das Verbot der Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes (Art 11 MRB)

a) Ein Verbot der Diskriminierung und der sachlich nicht gerechtfertigten Benachteiligung von Personen mit bestimmten individuellen Persönlichkeitsmerkmalen – insb aus dem Grund der Rasse, des Geschlechts, der Abstammung oder der ethnischen Herkunft – besteht in Österreich schon ganz allgemein auf Grund des verfassungsrechtlichen Gleichheitssatzes (Art 2 StGG, Art 7 B-VG), des BVG über die Beseitigung aller Formen rassistischer Diskriminierung (BGBl 1973/390) sowie – soweit Konventionsrechte betroffen sind – des Art 14 EMRK. Ergänzt wurde dieses **Diskriminierungsverbot** durch eine Novelle zu Art 7 B-VG, wonach die Republik Österreich auch eine Gleichbehandlung behinderter und nichtbehinderter Menschen gewährleistet, sowie durch das Verbot der Diskriminierung auf Grund des Verdachts oder des Vorliegens einer Krankheit gem Art 3 der Patientencharta. Zweifellos ist durch all diese – wengleich unspezifischen – Bestimmungen auch eine Diskriminierung wegen des genetischen Erbes verboten. Schwierigkeiten ergeben sich freilich daraus, dass die Begriffe der »Diskriminierung« bzw der

»Gleichbehandlung« sehr unbestimmt sind und von der hL nur als Verbot »unsachlicher Differenzierungen« verstanden werden. Über die Frage, wann eine Ungleichbehandlung »unsachlich« bzw nicht durch Unterschiede im tatsächlichen gerechtfertigt ist, besteht wegen der Wertungsabhängigkeit des Problems ein großer Beurteilungsspielraum.

b) Insofern ist es von großer praktischer Bedeutung, dass der Gesetzgeber in § 67 des Gentechnikgesetzes, BGBl 1994/510, mit Wirkung vom 1.1.1995 ein spezifisches »Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus **Genanalysen** für bestimmte Zwecke« erlassen hat: Danach ist es **Arbeitgebern und Versicherern** einschließlich deren Beauftragten und Mitarbeitern verboten, Ergebnisse von Genanalysen von ihren Arbeitnehmern, Arbeitssuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten. Nach den amtlichen Erläuterungen sollte damit die »genetische Privatsphäre« und deren Unantastbarkeit vor allem in jenen Fällen gewährleistet werden, wo der einzelne faktischen Zwangs- und Abhängigkeitsverhältnissen im Erwerbsleben unterliegt⁷⁸. Dieses – gem § 109 mit Geldstrafe bis zu 500.000 ATS verwaltungsstrafrechtlich sanktionierte – Verbot lässt keine Ausnahme bzw keinen Verzicht zu und gilt daher insb auch für die freiwillige Vorlage von Analyseergebnissen durch Arbeit- bzw Versicherungsnehmer, und zwar selbst dann, wenn die Verwertung dem Bewerber nützen würde. Auf die Art der Diagnosegewinnung kommt es – von der gleich zu erörternden Ausnahme abgesehen – nicht an, das Verbot gilt daher grundsätzlich auch für eine pränatale Diagnose. Rechtspolitisch gibt es freilich auch kritische Stimmen, insb im Hinblick auf den Umstand, dass dem Arbeit- oder Versicherungsnehmer selbst bei bereits manifesten Krankheiten ein »Recht auf Schweigen« nur deshalb zugestanden wird, weil die Erbkrankheit im Wege einer Genanalyse diagnostiziert worden ist.⁷⁹

Der scheinbar umfassend formulierte Schutzbereich dieses Verbots täuscht jedoch etwas. Zunächst fällt auf, dass nur bestimmte Verwendungen im versicherungs- und arbeitsrechtlichen Kontext verboten werden; der Anwendungsbereich ist also begrenzt. Allerdings finden sich in § 71 strenge Datenschutzbestimmungen über die Geheimhaltung der bei Genanalysen gewonnenen Daten, die für jedermann gelten, der Genanalysen durchführt oder veranlasst. Daten dürfen demnach nur an Personen der untersuchenden Einrichtung, den veranlassenden Arzt sowie den Patienten (bzw seinen gesetzlichen Vertreter) weitergegeben werden, andernfalls bedarf es der schriftlichen Zustimmung des Betroffenen (näher § 71 Abs 1 Z 4 GTG). Parallel dazu gilt das Datenschutzgesetz 2000.

⁷⁶ZB § 21 Abs 7 oö KAG.

⁷⁷OGH SZ 57/98.

⁷⁸1465 BlgNR 18. GP 63. Näher *Bernat*, FS Steffen 42 ff.

⁷⁹*Bernat*, FS Steffen 46 f.

Gravierender ist, dass das GTG einen **eingeschränkten Begriff der »Genanalyse«** verwendet: Denn nach § 4 Z 24 GTG ist unter einer Genanalyse »die molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen« zu verstehen. Demzufolge gilt auch das Verbot des § 67 nicht für jede genetische Analyse, sondern nur für »molekulargenetische Untersuchungen«, und auch das nur, wenn diese zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken erfolgt ist (und nicht etwa für ein »DNA-finger printing« im Zuge einer strafrechtlichen Verfolgung). Während die letztgenannte Einschränkung praktisch nicht besonders ins Gewicht fallen dürfte (und hier ohnehin anderweitige Verschwiegenheitspflichten bestehen), bedeutet die Bezugnahme auf »molekulargenetische« Untersuchungen etwa, dass mikroskopische Untersuchungen von Chromosomen keine »Genanalyse« iSd GTG darstellen und daher auch nicht dem Verbot des § 67 GTG unterliegen.

Soweit eine genetische Analyse nicht unter das Verbot des § 67 bzw des § 71 GTG fällt, ist das Analyseergebnis freilich nicht schutzlos. Hier gelten neben den erwähnten Diskriminierungsverboten, dem Datenschutzrecht und den allgemeinen arbeits- und versicherungsrechtlichen Grundsätzen insb die allgemeinen Regeln über die Verschwiegenheitspflicht des befassten Gesundheitspersonals sowie der allgemeine Persönlichkeitsschutz gem § 16 ABGB. Im Ergebnis wird daraus zumindest abzuleiten sein, dass jede Verwertung von Informationen über genetische Merkmale eines Menschen der Einwilligung des Betroffenen bedarf.

c) Im **Vergleich mit Art 11 MRB** ist festzuhalten, dass es ein Diskriminierungsverbot wegen des genetischen Erbes im österreichischen Recht zwar nicht ausdrücklich gibt, doch ergeben sich gleichgelagerte Schutznormen aus allgemeinen Schutzbestimmungen (Gleichbehandlung, verfassungsrechtliche Diskriminierungsverbote, Art 3 Patientencharta). Durch das Verbot der Verwertung von Genanalysen für Versicherungszwecke und gegenüber Arbeitgebern (§ 67 GTG) wird dieses Diskriminierungsverbot zusätzlich abgesichert.

Auch das Verbot der Präimplantationsanalyse (unten II) ist in diesem Kontext zu nennen. Hier stellt sich freilich die grundlegende Frage, ob die verfassungsrechtlichen Diskriminierungsverbote überhaupt auf die Leibesfrucht bzw auf dem Embryo in vitro anzuwenden sind. Nach dem Wortlaut der Verfassung (vgl Art 7 B-VG: »Bundesbürger«, »Menschen«) scheint dies ebenso wenig der Fall zu sein wie nach Art 11 MRB, dessen Schutz nur auf Geborene (arg »Person«) bezogen ist. Da nach österreichischem Verständnis aus dem Gleichheitssatz auch ein allgemeines »Sachlichkeitsgebot« für Gesetz abgeleitet wird, könnte allerdings fraglich sein, ob und in welchem Maß die für Geborene geltenden Diskriminierungsverbote auch auf die Beurteilung der »Sachlichkeit« einer gesetzlichen Regelung für Ungeborene ausstrahlen. Von der Lösung dieses Problems hängt letztlich ab, ob ein Schwangerschaftsabbruch aus Gründen einer zu erwartenden kindlichen Schädigung auch über

die ansonsten geltenden Abtreibungsfristen hinaus (vgl § 97 Abs 1 Z 2 StGB – »embryopathische« Indikation) verfassungskonform ist oder nicht.

II. Genetische Untersuchungen, Pränatal- und Präimplantationsanalyse (insb Art 12 MRB)

Gem Art 12 MRB dürfen Untersuchungen, die es ermöglichen, genetisch bedingte Krankheiten vorherzusagen oder bei einer Person entweder das Vorhandensein eines für eine Krankheit verantwortlichen Gens festzustellen oder eine genetische Prädisposition oder Anfälligkeit für eine Krankheit zu erkennen, nur für Gesundheitszwecke oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden. Art 12 MRB bezieht sich wohl nur auf Geborene, nicht auf das vorgeburtliche Entwicklungsstadium, wenngleich die Erläuterungen in diesem Punkt nicht ganz eindeutig sind.⁸⁰

Nach österreichischem Recht ist die Zulässigkeit von Genanalysen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken in den §§ 65 ff GTG relativ ausführlich geregelt. Darüber hinaus ergeben sich bedeutende Rechtsfolgen aus dem FortpflanzungsmedizinG (FMedG), BGBl 1992/275.⁸¹ Im Detail stellt sich die Rechtslage wie folgt dar:

1. Genanalysen zu medizinischen Zwecken Das GTG unterscheidet der Sache nach zwischen »prädiktiven« Genanalysen, Genanalysen bei manifesten Erkrankungen und pränatalen Genanalysen.

a) Genanalysen zur Feststellung einer **Prädisposition** für eine Krankheit, insb der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende Erbkrankheit, oder zur **Feststellung eines Überträgerstatus** (§ 65 Abs 1 Z 1 GTG) sind unter den näheren Voraussetzungen des § 65 zulässig. Vorgeschrieben sind ua die Veranlassung durch einen in Humangenetik ausgebildeten Arzt oder einen Facharzt, weiters eine schriftliche Bestätigung des Patienten darüber, dass er über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse aufgeklärt worden ist und der Analyse zugestimmt hat, sowie schließlich eine Bindung an behördlich zugelassene Einrichtungen (§ 68). Ausführliche Bestimmungen regeln die humangenetische und psychosoziale Beratung vor und nach der Untersuchung (§ 69): Sie soll den Patienten nachdrücklich auf die für ihn möglicherweise einschneidenden Auswirkungen des Analyseergebnisses aufmerksam machen und ihm eine wiederholte bewusste Entscheidung

⁸⁰Erläuternder Bericht Z 83.

⁸¹Grundlegend *Bernat*, FS Steffen 33. Zum Ganzen vgl auch die Beiträge in *Bernat* (Hrsg), Die Reproduktionsmedizin am Prüfstand von Recht und Ethik (2000).

darüber ermöglichen, ob er vom Ergebnis wirklich Kenntnis erlangen möchte.⁸²

b) Für Genanalysen zur **Feststellung manifester Erkrankungen** bzw damit im Zusammenhang stehender allfälliger künftiger Erkrankungen oder zur Vorbereitung bzw Kontrolle einer Therapie (§ 65 Abs 1 Z 2 GTG) gelten weniger strenge Bedingungen (keine behördliche Genehmigung der Einrichtung, kein Schriftlichkeitsgebot bei Aufklärung und Einwilligung, keine umfassende humangenetische Beratung, kein Monopol besonders qualifizierter Ärzte); es genügt im wesentlichen die Veranlassung durch den behandelnden Arzt, die Aufklärung über Tragweite und Wesen der Genanalyse sowie – wenngleich im Gesetz nicht explizit angesprochen – die Zustimmung des Patienten. Insofern weichen diese Kriterien gar nicht von den allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen für Heilbehandlungen ab.⁸³ Sobald jedoch aus Anlass einer solchen Untersuchung auch Merkmale analysiert werden sollen, die nicht mehr im Zusammenhang mit der manifesten Erkrankung stehen, kommen wieder die strengen Voraussetzungen für »prädiktive« Analysen zum Tragen.⁸⁴

c) Eine spezielle Regelung gilt für die Durchführung einer prädiktiven, also auf Feststellung einer Disposition bzw eines Überträgerstatus gerichteten **Genanalyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung** (§ 65 Abs 3 GTG): Sie bedarf wieder einer schriftlichen Bestätigung der Schwangeren über Aufklärung und Zustimmung sowie einer umfassenden humangenetischen Beratung, die gem § 69 »keinesfalls direktiv erfolgen« soll und in deren Verlauf auch auf die Zweckmäßigkeit einer nichtmedizinischen (zB psychotherapeutischen) Beratung hinzuweisen ist. Darüber hinaus ist die Untersuchung nur zulässig, »soweit dies **medizinisch geboten**« ist. Gerade diese – wohl als Einschränkung gegenüber den »postnatalen« Untersuchungen gedachte – Wendung ist freilich recht unklar. Offenbar sollte damit eine Bindung an individuelle Gesundheitszwecke zum Ausdruck gebracht werden. Nach den Erläuterungen dürfen jedenfalls nur Merkmale untersucht werden, die auf zukünftige ernsthafte Erkrankungen des Ungeborenen hinweisen, keinesfalls aber nicht-krankheitsbezogene Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale.⁸⁵

Die praktische und auch rechtliche Bedeutung der Regelung der pränatalen Genanalyse durch das GTG ist vor allem vor dem Hintergrund der Rechtslage zum **Schwangerschaftsabbruch** zu sehen. Das österreichische Recht stellt den Schwangerschaftsabbruch innerhalb der ersten drei Monate nach Beginn der Schwangerschaft generell straffrei, sofern der Abbruch nach vorhergehender ärztlicher Beratung von einem Arzt vorgenommen wird (§ 97

Abs 1 Z 1 StGB; sogenannte »Fristenlösung«). Nach Ablauf der ersten drei Monate ist der Schwangerschaftsabbruch zwar prinzipiell verboten; er bleibt jedoch ausnahmsweise unter anderem dann zulässig, wenn »eine ernste Gefahr besteht, dass das Kind geistig oder körperlich schwer geschädigt sein werde« (§ 97 Abs 1 Z 2 2. Alternative StGB; sogenannte »kindliche« oder »eugenische« Indikation); in diesem Fall ist ein Abbruch bis unmittelbar vor Geburt straffrei. Es liegt auf der Hand, dass das Ergebnis einer pränatalen Diagnose einen ganz erheblichen Faktor für die Entscheidung der Schwangeren darstellen kann, eine Schwangerschaft abubrechen. Historisch betrachtet war der Entschluss des Gesetzgebers, die Schwangerschaftsunterbrechung aus kindlicher Indikation bis zur Geburt straffrei zu stellen, auch maßgeblich dadurch beeinflusst, dass eben manche pränataldiagnostischen Maßnahmen erst nach dem dritten Schwangerschaftsmonat durchführbar sind. Zutreffend wird daher umgekehrt in der ausdrücklichen gesetzlichen Erlaubnis pränataler Genanalysen durch § 65 GTG auch eine gesetzliche Bestätigung der Rechtmäßigkeit (und nicht bloß der Straflosigkeit) des Schwangerschaftsabbruches erblickt.⁸⁶

2. Genanalysen zu wissenschaftlichen Zwecken und Ausbildungszwecken Genanalysen an Menschen zu wissenschaftlichen Zwecken und zur Ausbildung sind gem § 66 GTG nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten Proben zulässig. Allerdings geht das Gesetz von einem etwas eigenwilliges Verständnis der »anonymisierten« Probe aus: Nach § 66 GTG letzter Satz gilt nämlich eine Probe auch dann als anonymisiert, wenn sie ohne Namen und nur mit einem Code versehen ist und dieser ausschließlich in der jeweiligen Einrichtung mit dem Namen des Probenspenders in Verbindung gebracht werden kann. Weiters fällt auf, dass die Regelung des § 66 GTG keine (dem Art 12 MRB entsprechende) Limitierung auf »gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung« enthält.

3. Sonstige Genanalysen (außerhalb medizinischer und wissenschaftlicher Zwecke) Genanalysen, die weder zu medizinischen noch zu wissenschaftlichen Zwecken bzw Ausbildungszwecken erfolgen, unterliegen nicht dem GTG. Lediglich das in § 67 GTG enthaltene Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen im Bereich des **Arbeitslebens** und des **Versicherungswesens** (vgl oben E.I, S. 219) weist einen breiteren

⁸² Bernat, FS Steffen 48 f.

⁸³ Vgl 1465 BlgNR 18. GP 63: die Diagnose und Therapie sollte nicht »verlangsamt oder erschwert werden«.

⁸⁴ So ausdrücklich 1465 BlgNR 18. GP 63.

⁸⁵ 1465 BlgNR 18. GP 63.

⁸⁶ MWN Bernat, FS Steffen, 1995, 38 ff. Vgl in diesem Zusammenhang insb auch die Verordnung über vordringliche Maßnahmen zur Erhaltung der Volksgesundheit, BGBl 1981/274, wo als erklärtes Ziel humangenetischer Vorsorgemaßnahmen und pränataler Diagnosen »die Senkung des Risikos des Auftretens von genetisch bedingten Erkrankungen« genannt wird.

Anwendungsbereich auf, indem es die Durchführung bzw Verwertung von Genanalysen für derartige Ziele generell untersagt. Die Zulässigkeit von Genanalysen für **sonstige Zwecke** ist somit nach anderen Rechtsgrundlagen zu beurteilen. Da es ausdrückliche anderweitige Regelungen aber soweit ersichtlich nicht gibt, müssen die nicht vom GTG erfassten Genanalysen grundsätzlich als zulässig angesehen werden. Ein typischer Fall für solche, nicht unter das GTG fallenden Genanalysen sind DNA-Analysen zu Zwecken der Strafverfolgung⁸⁷ oder zur Vaterschaftsfeststellung.⁸⁸ Von der Zielsetzung her geht es dabei aber idR nicht um die Ausforschung bestimmter individueller Merkmale per se, sondern lediglich um die »wertneutrale« Identitätsbestimmung.⁸⁹

Die Beschränkung des GTG auf die Regelung von Genanalysen zu bestimmten (medizinischen, wissenschaftlichen) Zwecken hat zur Folge, dass Datenerhebungen mittels Genanalyse zu anderen als den im §§ 65 ff GTG erwähnten Zwecken insgesamt aus dem Regelungsbereich des GTG herausfallen. Wie weit der Regelungsanspruch des GTG aber nun genau reicht, ist **nicht endgültig geklärt**. So scheint es etwa, als wären selbst Genanalysen zur Erkundung von krankheitsunabhängigen Persönlichkeitsmerkmalen durchaus erlaubt, weil und sofern sie nämlich nicht unter den vom GTG ausschließlich geregelten Bereich der »medizinischen« oder »wissenschaftlichen« Genanalysen fallen und es sich nicht um verbotene Zwecke des § 67 (Arbeit, Versicherung) handelt. Eine »medizinische Notwendigkeit« ist explizit nur bei den pränatalen Genanalysen gefordert (§ 67 Abs 3 GTG), nicht jedoch bei den Genanalysen an Geborenen. Dieses auf den ersten Blick erstaunliche Ergebnis wird durch die Erläuterungen bestätigt, wo als Beispiele für die nicht dem GTG unterliegenden Genanalysen neben den strafprozessualen DNA-Analysen auch Spendertypisierungen zu Transplantationszwecken erwähnt werden, und zwar mit der Begründung, dass diese Untersuchungen nicht im Interesse des Spenders durchgeführt werden.⁹⁰ Daraus ist wohl zu schließen, dass mit der Überschrift »Genanalysen zu medizinischen Zwecken« überhaupt nur solche Tests erfasst werden, die im **individuellen medizinischen Interesse** der untersuchten Person liegen. Wenn dies zutrifft, dann lässt das GTG nicht nur Genanalysen von krankheitsunabhängigen Merkmalen zu anderen als medizinischen Zwecken (zB Identitätsfeststellung zur Strafverfolgung oder Vaterschaftsfeststellung) unberührt, sondern – abgesehen von den wissenschaftlichen Zwecken und dem Verbot des § 67 – auch andere – gegebenenfalls sehr wohl auf Krankheitsmerkmale bezogene – Genanalysen im Interesse Dritter. Aus diesem Grund fällt es schwer, aus § 65 Abs 1 Z 1 GTG im Umkehrschluss ein dem Art 12 MRB entsprechendes Verbot abzuleiten, die Feststellung einer

⁸⁷ ZB erkennungsdienstliche Behandlung gem §§ 64 ff SicherheitspolizeiG.

⁸⁸ Vgl OGH EvBl 1994/85.

⁸⁹ Bernat, FS Steffen 51 f.

⁹⁰ 1465 BlgNR 18. GP 62; vgl auch Bernat, FS Steffen 51.

Krankheitsdisposition bzw eines Überträgerstatus zu anderen als zu Gesundheitszwecken des Untersuchten vorzunehmen: Denn diese Bestimmung des GTG regelt zwar die rechtlichen Voraussetzungen »prädiktiver« Genanalysen, sie bindet diese Analysen aber eben nicht an einen bestimmten Zweck.

4. Pränatale Diagnosen in vivo

- a) Zur Zulässigkeit der **pränatalen Genanalyse** gem § 65 Abs 3 GTG und zur Bindung an Gesundheitszwecke vgl oben 1, S. 222 f.
- b) Da § 65 Abs 3 GTG nur die pränatale **Gendiagnose mit molekulargenetischen Methoden** (vgl oben E.I, S. 219) regelt, also an einer bestimmten Analysetechnik anknüpft, fallen alle sonstigen Arten pränataler Diagnosen nicht in den Anwendungsbereich des GTG. Mangels einer speziellen gesetzlichen Regelung der Pränataldiagnose in ihrer Gesamtheit muss daher die Zulässigkeit der nicht vom GTG umfassten pränatalen Diagnosen nach den allgemeinen Regeln für medizinische Eingriffe beurteilt werden. Aus diesen folgt im wesentlichen nur, dass die pränatale Diagnose eine umfassende Aufklärung und Zustimmung der Schwangeren voraussetzt (vgl § 8 Abs 3 KAG; § 16 ABGB; bei körperlichen Eingriffen auch §§ 90, 110 StGB etc.), und dass die Durchführung nach den jeweiligen medizinischen *leges artis* zu erfolgen hat. Aus § 22 ABGB und dem allgemeinen Haftungsrecht ist selbstverständlich zusätzlich abzuleiten, dass es dabei zu keiner Schädigung des ungeborenen Kindes kommen darf.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass sonstige pränatalen Diagnosen keinen spezifischen gesetzlichen Einschränkungen und auch keiner Bindung an besondere (Gesundheits-)Zwecke unterliegen. Sie sind mangels eines Verbots grundsätzlich zulässig (zB Untersuchung auf Chromosomenanomalien, aber auch: Geschlechtsbestimmung). Auch die verschärften Bestimmungen des GTG für pränatale Genanalysen (Schriftlichkeit der Einwilligung, Beschränkung auf bestimmte Einrichtungen, humangenetische Beratung etc.) gelten hier nicht, ebensowenig die Datenschutzregeln des § 71 GTG. Allerdings gelten auch für die Ergebnisse sonstiger Pränataldiagnosen die allgemeinen Regeln über die Schweigepflicht und den Datenschutz in der Medizin.

5. Präimplantationsdiagnose in vitro Die sog Präimplantationsdiagnose, also die diagnostische Untersuchung am Embryo in vitro, ist im österreichischen Recht nicht ausdrücklich geregelt, und zwar weder im Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG) noch im GTG. Mittelbar ergibt sich nach ganz hA aber ein **Verbot** der Präimplantationsdiagnose aus § 9 Abs 1 FMedG: Danach dürfen »entwicklungsfähige Zellen [...] nicht für andere Zwecke als für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen verwendet werden. Sie dürfen nur insoweit untersucht und behandelt werden, als dies nach dem Stand der

medizinischen Wissenschaft und Erfahrung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich ist. Gleiches gilt für Samen und Eizellen, die für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen verwendet werden sollen«.

Mit dieser Vorschrift wollte der Gesetzgeber in erster Linie ein **umfassendes Forschungs- und Eingriffsverbot** schaffen, das nicht nur die »verbrauchende« Forschung an Embryonen erfasst. In den Erläuterungen zur Regierungsvorlage heisst es dazu: »Eine Untersuchung oder Behandlung zur Abwehr einer möglichen Gefahr für die Frau oder das gewünschte Kind soll – wie bei der natürlichen Fortpflanzung – nicht in Betracht kommen«. Nach dem erklärten Willen des Gesetzgebers werden also mit § 9 Abs 1 FMedG sowohl die Präimplantationsdiagnose als auch therapeutische Maßnahmen am Embryo *in vitro* untersagt. Zulässig sind ausschließlich solche diagnostische bzw therapeutische Maßnahmen, die unmittelbar der Herbeiführung der Schwangerschaft dienen. Da die *in-vitro*-Fertilisation nur an Frauen erlaubt ist, bei denen alle anderen möglichen und zumutbaren Behandlungen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch Geschlechtsverkehr erfolglos gewesen oder aussichtslos sind (§ 2 Abs 2 FMedG), wäre demnach auch eine »eugenisch indizierte« IVF verboten, die der Untersuchung des Embryos auf Erbkrankheiten dienen soll.⁹¹

Zuwiderhandlungen gegen dieses Verbot sind gem § 22 Abs 1 Z 3 iVm § 9 Abs 1 FMedG mit Verwaltungsstrafe bis zu 500.000,- ATS (Ersatzfreiheitsstrafe bis zu 14 Tagen) sanktioniert. Eine gerichtliche Strafbarkeit besteht nicht.

Aus zivilrechtlicher Sicht ergibt sich aus § 9 FMedG eine Bestärkung der programmatischen Aussage des § 22 ABGB 1. Satz, wonach »selbst ungeborene Kinder [...] von dem Zeitpunkte ihrer Empfängnis an einen Anspruch auf den Schutz der Gesetze« haben. Die verfassungsrechtliche Bedeutung des § 9 Abs 1 FMedG ist allerdings umstritten. Denn da nach der Judikatur des VfGH (Slg 7400) das vorgeburtliche Leben gar nicht unter dem Schutz des verfassungsrechtlichen Lebensschutzes (Art 2 EMRK, Art 63 Abs 2 StV von St. Germain) steht, scheidet das Lebensrecht als Verfassungsmaßstab hier von vornherein aus.

Bedenken entstehen allerdings unter dem Aspekt des Gleichheitssatzes (Art 7 B-VG): Es ist ein auffälliger Wertungswiderspruch, wenn das Gesetz zwar die **pränatale Diagnose** zur Feststellung von Krankheiten oder Krankheitsdispositionen *in vivo* (sei es mit oder ohne genanalytischen Methoden: oben 1, S. 221 und 3, S. 223) mit allen Konsequenzen bis hin zum Schwangerschaftsabbruch erlaubt, während es die Präimplantationsdiagnose *in vitro* zu denselben Zwecken ausnahmslos verbietet. Es wurde daher in der Literatur auch vorgeschlagen, das Verbot der Präimplantationsdiagnose in § 9 Abs 1 FMedG im Wege einer verfassungskonformen Interpretation einschränkend

⁹¹ Ausführlich *Bernat*, FS Steffen 36 f.

auszulegen.⁹² Es sei unverständlich, weshalb der Embryo *in vitro* vom Gesetz wesentlich stärker geschützt sei als der Embryo *in utero*, bei dem ein vergleichbar umfassendes Diagnoseverbot nicht besteht und der im Rahmen der §§ 96 ff StGB (Schwangerschaftsabbruch) sogar getötet werden darf. Eine Präimplantationsdiagnose müsse danach zumindest im gleichen Umfang zulässig sein wie eine pränatale Genanalyse. Auch wenn man eine solche »verfassungskonforme« restriktive Interpretation des § 9 Abs 1 FMedG ablehnt – der Wortlaut dieser Bestimmung ist eindeutig und darf nicht durch verfassungskonforme Interpretation umgedeutet werden –, so zeigt sich in dieser Auseinandersetzung doch, dass die ethische und rechtspolitische Einschätzung der Präimplantationsdiagnose in Österreich durchaus kontrovers ist.

6. Vergleich zur MRB a) Genanalysen zur Feststellung von Krankheitsdispositionen, zur Feststellung eines Überträgerstatus oder zur Diagnose einer manifesten Erkrankung unterliegen relativ genauen Regeln des GTG (§§ 65 ff), wobei allerdings die von Art 12 MRB geforderte Bindung an **Gesundheitszwecke** – was immer man darunter im Detail verstehen mag – im Gesetz nicht hinreichend zum Ausdruck kommt. § 65 GTG regelt zwar die (auch prädiktive) Genanalyse »zu medizinischen Zwecken«, schließt aber die Verfolgung anderer Ziele wegen seines limitierten Regelungsanspruches nicht aus. Nur bei der – von Art 12 MRB ohnehin nicht eindeutig erfassten – pränatalen Genanalyse findet sich eine einigermaßen klare Bindung an eine medizinische Notwendigkeit. Mit Art 12 MRB ist diese weitergehende Zulässigkeit von Genanalysen nur insofern vereinbar, als diese Genanalysen von vornherein auf andere Daten abzielen als auf die Feststellung bzw Vorhersage von Krankheiten oder Dispositionen. Denn dann handelt es sich um gar keine »prädiktiven« Genanalysen im Sinne der MRB; die Genanalyse zur Vaterschaftsfeststellung oder zur Personenidentifizierung ist nicht Gegenstand des Art 12 MRB. Da das GTG aber auch die prädiktiven Genanalysen iSd § 65 Z 1 – mit Ausnahme der pränatalen Analysen – nicht an einen obligaten Gesundheitszweck knüpft, scheint dem Art 12 MRB nicht entsprochen.

Das Spannungsverhältnis zur MRB wird allerdings durch das Verbot des § 67 GTG erheblich gemindert, wonach Ergebnisse von Genanalysen in bzw im Vorfeld von Arbeits- oder Versicherungsverhältnissen weder erhoben, verlangt, angenommen oder sonst verwertet werden dürfen. Auf diese Weise werden genau jene außergesundheitlichen Zwecksetzungen von Genanalysen, auf deren Verbot Art 12 MRB in erster Linie abzielt,⁹³ auch nach österreichischem Recht eindeutig verboten. Mehr noch: Da § 67 GTG jegliche – nicht

⁹² *Bernat*, FS Steffen 41 f.

⁹³ Der Erläuternde Bericht erwähnt die Eignungsuntersuchungen im Vorfeld von Arbeits- oder Versicherungsverträge als zentrale Beispiele für die von Art 12 verbotenen Zwecke (Z 82 f).

nur die prädiktive – Genanalyse erfasst, geht dieses Verbot weit über den Regelungsanspruch des Art 12 MRB hinaus.

Soweit das GTG auch pränatale Gendiagnosen einer einschränkenden Regelung unterwirft, scheinen diese strenger als von der MRB geboten, weil Art. 12 MRB nicht auf den nasciturus anzuwenden ist.

b) Eine »angemessene genetische **Beratung**« iSd Art 12 MRB ist durch das GTG sichergestellt, sei es durch die umfassende humangenetische Beratung bei prädiktiven Genanalysen (zur Feststellung einer Veranlagung für eine Erbkrankheit oder eines Überträgerstatus) gem § 69 GTG, sei es durch die – zwar weniger ausführliche, aber im Licht des Art 12 wohl immer noch ausreichende – »normale« Aufklärung über die Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse zur Diagnose manifester Erkrankungen gem § 65 Abs 2 GTG.

c) Bedenklich im Licht des – nicht nach der Testmethode differenzierenden – Art 12 MRB ist allerdings, dass es nach dem GTG wegen des **eingeschränkten Begriffsverständnisses der »Genanalyse«** (im Sinne einer molekulargenetischen Untersuchung) keine klaren Beschränkungen für solche genetischen Diagnosen gibt, die nicht auf einer Genanalyse im spezifischen (molekulargenetischen) Sinn des GTG beruhen (zB für die mikroskopische Analyse von Chromosomen). Für solche Tests gibt es weder eine Bindung an bestimmte Zwecke noch spezielle gesetzliche Beratungspflichten. Das gilt auch und insb für die pränatale Diagnose.

d) Was die – vom GTG zusätzlich zu den Analysen zu medizinischen Zwecken zugelassenen – Genanalysen zu **wissenschaftlichen** Zwecken bzw Ausbildungszwecken betrifft, so fehlt eine Bindung an »gesundheitsbezogene« Forschungen, wie sie Art 12 MRB vorsieht. Auch der Anonymitätsschutz ist nicht lückenlos, weshalb man wohl kaum argumentieren kann, dass es an einem Bezug zur individuellen Rechtssphäre des Betroffenen insgesamt fehle.

e) Viel strenger als nach der MRB ist hingegen die Rechtslage hinsichtlich der **Präimplantationsdiagnose**, da diese in Österreich schlechthin verboten ist, während die MRB hierfür keine Schranken aufstellt.⁹⁴

III. Interventionen ins menschliche Genom (Art 13 MRB)

a) Eine **somatische Gentherapie** ist gem § 74 GTG nur zum Zweck der Therapie oder Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren im Rahmen einer klinischen Prüfung zulässig. Eine Gentherapie darf überdies nur dann durchgeführt werden, wenn eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn auszuschließen ist. Lässt sich dies nicht völlig ausschließen, so darf die somatische Gentherapie

⁹⁴Erläuternder Bericht Z 83.

nur angewendet werden, wenn dieses Risiko von dem von der Anwendung der Gentherapie zu erwartenden Vorteil überwogen wird und nur bei Menschen, die mit Sicherheit keine Nachkommen mehr haben können (§ 74 Z 2 GTG). Darüber hinaus bestehen für somatische Gentherapien weitreichende administrative Schutzvorkehrungen (behördliche Genehmigung der Einrichtung gem § 75 GTG, Einzelgenehmigung für klinische Prüfungen im Rahmen einer Gentherapie gem § 76 GTG etc).

b) Eingriffe in die menschliche **Keimbahn** wurden vom Gesetzgeber mehrfach ausdrücklich für unzulässig erklärt (§ 9 Abs 2 FMedG; § 64 GTG) und sind verwaltungsbehördlich strafbar (§ 22 Abs 1 Z 3 FMedG). Eine justizstrafrechtliche Sanktion wurde, entgegen ursprünglichen Vorschlägen, nicht vorgesehen. Rechtspolitisch wird dieses strikte Verbot überwiegend akzeptiert; ganz unbestritten ist es freilich nicht.⁹⁵

c) Im Hinblick auf **Art 13 MRB** sind keine Widersprüche ersichtlich: Nach österreichischem Recht sind Eingriffe ins Genom im Rahmen einer somatischen Gentherapie auf die Therapie oder Verhütung schwerwiegender menschlicher Erkrankungen bzw die Etablierung hierfür geeigneter Verfahren beschränkt. Das geht – wegen des zwingenden Bezugs zu »schwerwiegenden« Krankheiten – über die Regelung des Art 13 MRB noch hinaus, der sich ganz allgemein mit einer präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zielsetzung begnügt. Ebenfalls im Einklang mit Art 13 MRB sind Keimbahneingriffe schlechthin untersagt. Auch hier ist die österreichische Regelung tendenziell strenger, weil sie nicht nur gezielte, sondern – jedenfalls dem Wortlaut nach – alle Keimbahneingriffe untersagt.

IV. Geschlechtswahl (Art 14 MRB)

Ein ausdrückliches Verbot der Geschlechtswahl besteht zwar weder im allgemeinen noch in Bezug auf die Reproduktionsmedizin. Nichtsdestoweniger ist die Auswahl des Geschlechts durch Techniken der medizinischen Fortpflanzungshilfe bereits durch das generelle Verbot des § 9 Abs 1 FMedG (keine Eingriffe am Embryo in vitro außer zur Herbeiführung einer Schwangerschaft) mittelbar untersagt. Die Regelung ist überdies strenger als jene des Art 14 MRB, weil sie (entgegen Art 14 MRB) keine Ausnahme für schwere geschlechtsgebundene Erbkrankheiten vorsieht. Eine Geschlechtswahl durch andere Techniken (etwa Schwangerschaftsabbruch) ist an sich nicht verboten, doch wird dieser Fall auch durch Art 14 MRB nicht erfasst.

⁹⁵Vgl kritisch und mwN *Bernat*, FS Steffen 53.

F. Biomedizinische Forschung am Menschen – Kapitel V MRB

I. Allgemeines

a) Eine umfassende gesetzliche Regelung biomedizinischer Forschung am Menschen besteht in Österreich – anders als bei der Forschung mit Tieren⁹⁶ – nicht.⁹⁷

Größer angelegte Kodifikationen gibt es nur für einzelne Teilbereiche, nämlich für **klinische Prüfungen** von Arzneimitteln und Medizinprodukten: Diese werden durch das AMG⁹⁸ bzw das MPG⁹⁹ relativ ausführlichen Schutzbestimmungen unterworfen, deren Darstellung den Rahmen dieses Berichts sprengen würde.¹⁰⁰ Erwähnt seien hier nur der obligate Abschluss einer verschuldensunabhängigen Probandenversicherung¹⁰¹ oder allgemeine Gebote der Schonung der Versuchspersonen bzw der Gefahrenminimierung¹⁰² und der Verhältnismäßigkeit von Nutzen und Risiko. Zusätzlich verlangt § 29 Abs 2 Z 2 AMG, dass die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit der Versuchsperson entweder nicht erheblich sein darf oder aber überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für ihre Gesundheit. Das bedeutet, dass klinische Prüfungen ohne therapeutischen Nutzen (an gesunden Probanden) in keinem Fall mit einer »erheblichen« Gefahr verbunden sein dürfen, während bei Heilversuchen (an Kranken) auch nicht unerhebliche Gefährdungen in Abwägung zum erhofften therapeutischen Nutzen in Kauf genommen werden dürfen. Zusätzliche Schranken bestehen für die klinische Prüfung an kranken Probanden: Der Heilversuch am Patienten ist grundsätzlich gegenüber der (nichttherapeutischen) Prüfung an Gesunden subsidiär; weiters muss ein individueller therapeutischer Nutzen für den kranken Probanden zu erwarten

⁹⁶Vgl das Tierversuchsg, BGBl 1989/501 idF BGBl I 1999/169, sowie die VO über die Unzulässigkeit des »LD-50-Tests« nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl 1992/792.

⁹⁷Vgl zu organisatorischen und finanziellen Fragen lediglich das Forschungsorganisationsgesetz (FOG), BGBl 1981/341 idF BGBl I 1997/49, sowie das Forschungsförderungsgesetz (FFG), BGBl 1982/434 idF BGBl I 1999/79.

⁹⁸BG über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (ArzneimittelG-AMG), BGBl 1983/185 idF BGBl I 1998/78; dazu bestehen vielfältige Durchführungsverordnungen.

⁹⁹BG betreffend Medizinprodukte (MPG), BGBl 1996/657 idF BGBl I 1999/117.

¹⁰⁰Vgl zusammenfassend *Bernat*, Landesbericht Österreich, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin (2000) 7 ff.

¹⁰¹§ 32 Abs 2 AMG, § 47 MPG.

¹⁰²Gem § 29 Abs 1 AMG (§ 41 Abs 1 MPG) sind bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten.

sein, außer wenn eine bestimmte Krankheit Voraussetzung dafür ist, für eine im Prüfplan festgelegte Hypothese ein relevantes Ergebnis zu erhalten.¹⁰³ Auf die speziellen Bestimmungen über Aufklärung und Einwilligung sowie über den Schutz bestimmter Personengruppen (Minderjährige, psychisch Kranke) wird unten näher einzugehen sein.

b) Alle **anderen Forschungsvorhaben** am Menschen, die keine klinischen Prüfungen iSd AMG oder MPG sind, müssen nach sonstigen – also forschungsunspezifischen – rechtlichen Rahmenbedingungen insb des ärztlichen Berufsrechts sowie des Zivil- und Strafrechts beurteilt werden. Aus diesen Normen ergeben sich nur sehr allgemeine Richtlinien, etwa eine Bindung des ärztlichen Verhaltens an das Wohl des Patienten (§ 49 ÄrzteG) sowie die grundsätzliche Einwilligungsbefähigung körperlicher Eingriffe am Menschen (§§ 83 ff, 90 StGB). Bei Forschungen am Toten greift der strafrechtliche Schutz der Totenruhe (§ 190 StGB) ein. Eine Beachtung des Fürsorge- und des Autonomieprinzips ist somit auch dort verpflichtend, wo es an spezifischen Regelungen fehlt. Die umfassendste Verankerung der Patientenautonomie in Bezug auf die Forschung enthält Art 20 Patientencharta, wonach niemand ohne seine ausdrückliche (und jederzeit widerrufliche) Zustimmung zu Forschungs- und Unterrichtszwecken herangezogen werden darf; freilich leidet diese Bestimmung – wie alle anderen Regeln der Charta – an der fehlenden unmittelbaren Anwendbarkeit. Etwas abgeschwächt wird dieses Zustimmungsprinzip in Bezug auf die klinische ärztliche Ausbildung dann allerdings durch die – unmittelbar anwendbare – Bestimmung des § 44 KAG: Danach dürfen Patienten, die an Universitätskliniken oder anderen Lehrkrankenanstalten behandelt werden, bei fehlender Einwilligungsfähigkeit auch ohne ihre Zustimmung zu »Unterrichtszwecken« herangezogen werden, sofern diesbezüglich kein Widerspruch des Pflégelings vorliegt.

II. Rechtliche Differenzierungsmerkmale

Die rechtliche Regelung der medizinischen Forschung am Menschen greift – sei es ausdrücklich, sei es durch implizite Anknüpfung an allgemeine Grundsätze – auf zwei geradezu weichenstellende Kriterien zurück, von deren Erfüllung die weitere Einordnung entscheidend abhängt: Zum einen auf die Unterscheidung zwischen **einwilligungsfähigen** und **nicht-einwilligungsfähigen** Personen. Und zum zweiten auf die Unterscheidung zwischen therapeutisch **indizierten** und **therapeutisch nicht indizierten** Maßnahmen. Insgesamt ergeben sich daraus vier Fallgruppen, die je und je anderen Regeln unterliegen. Die damit vorausgesetzten Tatbestandsmerkmale der »Einwilligungsfähigkeit« und der »therapeutischen Indikation« sind freilich nicht immer so

¹⁰³§ 29 Abs 3 AMG. Zum Ganzen eingehend *Bernat*, Landesbericht Österreich, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg), Forschungsfreiheit 10.

klar, wie es die griffigen Schlagworte des Gesetzgebers vermuten lassen. Dies nicht zuletzt deshalb, weil es sich dabei um abstrakte und idealtypische Tatbestandsmerkmale handelt, deren reale Substrate mitunter durch fließende Übergänge, durch schwankende Verläufe sowie durch unterschiedlich bewertbare Einzelparameter gekennzeichnet sind. Diese Abgrenzungsschwierigkeiten tauchen zwar auch bei der »normalen« Heilbehandlung auf, sie haben aber im Kontext der Forschung viel weiterreichende Konsequenzen. Bevor auf die für die verschiedenen Fallgruppen jeweils geltenden rechtlichen Normen im Detail zurückzukommen ist, bedarf es daher einiger Vorbemerkungen zu den Kriterien der Gruppenzuordnung:

1. »Einwilligungsfähigkeit« bei der Einwilligung in medizinische Forschungseingriffe Mit dem Tatbestand der »Einwilligungsfähigkeit« meint man im konkreten Zusammenhang üblicherweise die Fähigkeit zu einer eigenverantwortlichen Entscheidung über medizinische Eingriffe.¹⁰⁴ Die maßgebliche Frage lautet, ob eine Person nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, **Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken eines Eingriffs** (hier: eines medizinischen Versuchs) einzusehen und ihren Willen nach dieser Einsicht zu bestimmen. Mit solchen Wendungen hat die »Einwilligungsfähigkeit« auch in viele jüngere Gesetze Eingang gefunden.¹⁰⁵ Für die Kriterien, auf die es dabei im Detail ankommt, lassen sich handhabbare »Checklisten« aufstellen, die zwar in Grenzfällen nicht weiterhelfen, die aber doch die wesentlichen Punkte angeben, auf die es ankommt. Trotzdem bleiben wegen der konkreten Einzelfallbezogenheit der Beurteilung viele Zweifelsfragen offen. Wohl gerade deshalb hat der österreichische Gesetzgeber bei der klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung einen etwas anderen Weg gewählt, indem er – wie noch zu zeigen ist – die Grenzziehung zwischen einwilligungsfähigen und nicht-einwilligungsfähigen Personen nicht nur an der konkreten Einsichts- und Urteilsfähigkeit festmacht, sondern kumulativ auf die zivilrechtliche **Geschäftsfähigkeit** (§ 38 Abs 1, § 43 AMG) bzw auf **zusätzliche Altersgrenzen** (§ 42 Z 5 AMG – kumulative Zustimmung des bereits 8jährigen Minderjährigen) abstellt. Diese Regelungen sind zwar schematischer, da sie an fixen Altersgrenzen bzw an einer gerichtlichen Sachwalterbestellung anknüpfen, sie haben dafür aber eine wesentlich größere intersubjektive Nachvollziehbarkeit und somit Rechtssicherheit für sich. Angemerkt sei schon an dieser Stelle, dass sich die MRB in dieser Frage nicht festlegt, sie überlässt die Grenzziehung zwischen Einwilligungsfähigkeit und Einwilligungsunfähigkeit dem nationalen Recht, das dabei freilich an elementare Sachlichkeitsgebote gebunden bleibt.

¹⁰⁴ Dazu und zum folgenden *Bernat*, Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg), Forschungsfreiheit 291 ff.

¹⁰⁵ Vgl zB § 38 Abs 1, § 42 Z 5, § 43 Z 4 AMG; § 49 Abs 2 MPG; für Heilbehandlungen bei psychiatrisch Unterbrachten zB § 36 UbG; ähnlich § 8 Abs 3 KAG.

2. Therapeutische/nichttherapeutische Forschung Die zweite zentrale Unterscheidung ist jene zwischen therapeutischer und nichttherapeutischer Forschung: Art 17 Abs 1 lit ii der Biomedizinkonvention stellt in diesem Punkt darauf ab, ob die Forschungsmaßnahme für die Gesundheit der betroffenen Person von **tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen** ist. Bejahendenfalls liegt ein therapeutischer Versuch vor, anderenfalls spricht man von einem wissenschaftlichen Experiment. Dabei kommt es auf den konkreten Nutzen für den Probanden an, nicht auf einen Gruppennutzen für Personen in ähnlichen Situationen, und nicht auf einen potentiellen Nutzen über den Umweg allenfalls erst zu entwickelnder Arzneimittel. Letztlich geht es also um das, was man üblicherweise die medizinische Indikation nennt, wenngleich natürlich auch der zu erwartende Nutzen immer nur eine mehr oder weniger plausible Zukunftserwartung sein kann. Ein ex ante sinnvoller Heilversuch bleibt auch ein Heilversuch, wenn er misslingt.

Der österreichischen Rechtsordnung nimmt eine durchaus vergleichbare Grenzziehung vor. Diese kommt einmal im strafrechtlichen Begriff der »**Heilbehandlung**« (§ 110 StGB) zum Ausdruck (der ebenfalls die konkrete therapeutische Indikation beinhaltet), sie tritt aber auch in den besonderen Regeln der klinischen Prüfung zu tage. Dort werden therapeutische Versuche mit den Worten umschrieben, dass die Anwendung des zu prüfenden Mittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein muss, um beim Betroffenen eine Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor weiteren Krankheiten zu schützen (zB § 29 Abs 3 Z 2 AMG). Die gemeinsame Klammer ist also auch hier der **individuelle Nutzen** für den Patienten, mag dieser nun ein therapeutischer im engeren Sinn, oder auch nur ein diagnostischer oder prophylaktischer Nutzen sein. Diese Verknüpfung mit dem individuellen Nutzen macht auch klar, dass eine Diagnoseforschung dann – aber auch nur dann – der therapeutischen Forschung zuzuordnen ist, wenn aus dieser Diagnose im konkreten Einzelfall überhaupt eine sinnvolle therapeutische Konsequenz gezogen werden kann. Trifft dies nicht zu, dann wäre das bloße »Erkennen« von Krankheiten aus wissenschaftlicher Neugier bereits ins Kapitel der nicht-therapeutischen Forschung einzuordnen.

III. Therapeutische Forschung (Heilversuch)

Grundsätzlich muss zwischen den sondergesetzlich geregelten Bereichen der klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung einerseits und den – nicht explizit geregelten – sonstigen Heilversuchen andererseits differenziert werden:

1. Therapeutische Versuche außerhalb spezieller gesetzlicher Regelungen a) Für therapeutische Versuche **außerhalb klinischer Prüfungen**

ist weithin anerkannt, dass diese nach den **allgemeinen Regeln für Heilbehandlungen** (§ 110 StGB, § 8 Abs 3 KAG etc) zu beurteilen sind: Sofern es im konkreten Fall keine allgemein anerkannte konventionelle Methode gibt oder diese eine geringere Erfolgsaussicht bzw höhere Risiken aufweist, ist der Heilversuch grundsätzlich zulässig. Auch die Frage nach der **Einwilligung** ist nach den üblichen Grundsätzen zu lösen: Der **einwilligungsfähige** erwachsene Patient – verstanden im Sinne der konkreten Einsichts- und Urteilsfähigkeit – kann idR selbst über die Zulassung des Versuchs entscheiden, und zwar auch bei bestehender Sachwalterschaft. Bei **Minderjährigen** wird aber, jedenfalls bei schwerwiegenden Eingriffen, im Sinne der Rechtsprechung zusätzlich zur Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen auch noch die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters zu fordern sein. Ausdrückliche Schutzvorschriften, wie sie Art 16 MRB vorsieht, gibt es nicht. Da die Einwilligung in einen körperlichen Eingriff aber gem § 90 Abs 1 StGB nur dann wirksam ist, wenn die Verletzung nicht gegen die »guten Sitten« verstößt, werden sich gewisse Schranken allenfalls im Interpretationsweg aus dieser Sittenwidrigkeitsklausel ableiten lassen, wie insb das Verhältnismäßigkeitsgebot des Art 16 lit ii. Auch die in Art 16 lit v festgelegte Dokumentation der Einwilligung ist wohl im Wege allgemeiner ärztlicher Dokumentationspflichten begründbar. In mancher Hinsicht fehlt es allerdings an innerstaatlichen Entsprechungen, so etwa hinsichtlich der – durch § 90 StGB nicht unbedingt nötigen – Ausdrücklichkeit der Einwilligung (Art 16 lit v), oder auch hinsichtlich der Information über Rechte (lit iv) bzw des Vorrangs der Nicht-Humanforschung (lit i). Auch eine Befassung unabhängiger Ethikkommissionen ist in Österreich nicht für jeden Heilversuch verpflichtend, sondern beschränkt auf die Anwendung neuer Methoden in Krankenanstalten (dazu unten VI, S. 243).

b) Ist der Patient **nicht einwilligungsfähig** (=konkret einsichts- und urteilsfähig), so liegt die Entscheidung beim gesetzlichen Vertreter, also bei den Sorgeberechtigten eines Minderjährigen oder bei einem – sofern nach dem Wirkungskreis zuständigen – Sachwalter. Die zivilrechtlichen Vertreter sind dabei strikt an das **Patientenwohl** gebunden. Bei schwereren Eingriffen müsste der Sachwalter überdies die pflegschaftsgerichtliche Genehmigung nach § 216 ABGB einholen. Hat der einwilligungsunfähige Patient keinen für ihn zuständigen gesetzlichen Vertreter (was nur bei Erwachsenen zutreffen kann), dann ist ein Heilversuch – ebenso wie alle anderen Heilbehandlungen – ohne Einwilligung gem § 110 Abs 2 StGB nur bei **Gefahr im Verzug** zulässig, er setzt also voraus, dass das Unterlassen oder die Verzögerung der Maßnahme zu einer Lebens- oder schweren Gesundheitsgefährdung führen würde. Ist diese recht hohe Schwelle der »Gefahr im Verzug« nicht erreicht, müsste zuerst eine Sachwalterbestellung abgewartet werden. Zusätzlich zu alledem bedarf die Anwendung solch neuer medizinischer Methoden, wenn dies in Krankenanstalten stattfindet, einer Beurteilung durch die Ethikkommission.

2. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln Im Spezialfall der klinischen **Arzneimittelprüfung** gelten im Großen und Ganzen ähnliche Regeln, sie weisen aber eine wesentlich höhere Genauigkeit und begleitende Formbestimmungen auf:

a) Abgesehen von den noch zu erörternden Sonderbestimmungen für Minderjährige, psychisch Kranke mit Sachwalter und sonst vorübergehend Einwilligungsunfähige iSd § 39 Abs 3 AMG (dazu gleich unten) darf eine klinische Prüfung ausnahmslos nur nach **höchstpersönlicher Einwilligung** der Versuchsperson durchgeführt werden. Diese Einwilligung ist nur dann rechtswirksam, wenn die Versuchsperson geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen und Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen (§ 38 Abs 1 AMG). Die Einwilligung ist jederzeit **widerrufbar** (§ 38 Abs 2 AMG) und muss in **schriftlicher Form** festgehalten werden (persönliche Unterschrift oder Abgabe vor Zeugen) (§ 39 Abs 1 AMG).

Vorzugehen hat eine umfassende und sowohl mündliche als auch schriftliche ärztliche **Aufklärung** über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung. Dabei ist auch klarzustellen, dass die Ablehnung an der Teilnahme oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung der Versuchsperson bleibt (§ 39 Abs 1 AMG). Weiters ist über den Versicherungsschutz zu informieren (§ 39 Abs 5 AMG).

b) Bei **Minderjährigen** – das sind hier wegen der Anknüpfung des AMG an die Geschäftsfähigkeit sämtliche Personen unter 18 Jahren – ist eine klinische Prüfung nur unter den verschärften Bedingungen des § 42 AMG zulässig: Erforderlich ist unter anderem, dass das Arzneimittel zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist und dass die Anwendung **im konkreten Fall indiziert** ist, um bei dem Minderjährigen, bei dem die klinische Prüfung stattfindet, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Weiters ist erforderlich, dass die klinische Prüfung an Erwachsenen keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten lässt. Die klinische Prüfung an Minderjährigen ist also **subsidiär gegenüber jener an Erwachsenen**; und sie muss im therapeutischen Interesse gerade des Minderjährigen liegen. Das impliziert unter anderem, dass eine klinische Prüfung an gesunden Minderjährigen verboten ist, weil diesfalls eine mögliche Indikation fehlt. Durch die Bindung an den konkreten therapeutischen Nutzen wird wohl mittelbar auch ein Verhältnismäßigkeitsprinzip iSd Art 16 lit ii MRB begründet.

Hinsichtlich der erforderlichen **Einwilligung** bestehen weitaus strengere Vorschriften als im sonstigen Medizinbereich: Bei jeder klinischen Prüfung an Minderjährigen ist nicht nur die (am Patientenwohl zu orientierende) **Einwilligung durch Erziehungsberechtigte und gesetzliche Vertreter** obli-

gat, sondern kumulativ noch jene des aufgeklärten Minderjährigen selbst, wenn er **über 8 Jahre oder aber bereits konkret einsichtsfähig** ist (§ 42 Z 5 AMG). Der bereits 8jährige kann daher – unabhängig von einer konkret zu prüfenden Einwilligungsfähigkeit – jedenfalls die Prüfung durch Verweigerung seiner Einwilligung verhindern, er bleibt dadurch aber immer noch gegen eine unbedachte Zustimmung geschützt, weil die Zustimmung des Minderjährigen allein nie (auch nicht bei vorliegender Einsichtsfähigkeit!) ausreicht. Alle diese Einwilligungen sind widerrufbar (§ 38 Abs 2 AMG); fällt eine von ihnen weg, ist die Prüfung unzulässig. Die Einwilligung durch Vertreter bzw Erziehungsberechtigte sowie jene des (über 8jährigen und/oder einsichtsfähigen) Minderjährigen ist »nachweislich« zu erteilen (§ 42 Z 4, 5 AMG), also zu dokumentieren. Im Fall eines nicht unerheblichen Risikos ist – anders als bei der elterlichen Zustimmung zu sonstigen Heilbehandlungen – zusätzlich die **Genehmigung des Vormundschaftsgerichts** einzuholen.

Die ärztliche **Aufklärung** über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung ist sowohl den gesetzlichen Vertretern und Erziehungsberechtigten als auch dem Minderjährigen zu geben, sofern dieser das achte Lebensjahr vollendet hat oder er bereits einsichtsfähig ist.

c) Bei psychisch kranken oder geistig behinderten **erwachsenen** Personen unter **Sachwalterschaft** bestehen ganz ähnliche Bestimmungen: Insb gilt gem § 43 AMG eine vergleichbare strikte Bindung an die medizinische **Indikation** wie bei Minderjährigen, nicht jedoch ein Vorrang der Prüfung an geschäftsfähigen Personen. Erforderlich ist außerdem, dass die Anwendung des Arzneimittels gerade im Hinblick auf jene psychische »Anlasskrankheit« medizinisch geboten ist, wegen der die Sachwalterbestellung erfolgte. Das Spektrum der möglichen Medikamente wird damit drastisch eingegrenzt. Die Entscheidung über die zwingend erforderliche **Einwilligung** liegt beim Sachwalter nach entsprechender Aufklärung, bei nicht unerheblichen Risiken ist zusätzlich wieder die Genehmigung des Pflegschaftsgerichts einzuholen. Sofern der Betroffene selbst **einwilligungsfähig** ist, bedarf es kumulativ zur Einwilligung des Sachwalters auch noch seiner persönlichen Zustimmung nach umfassender Aufklärung, ist er **nicht einwilligungsfähig**, so genügt die Einwilligung des Sachwalters. Hat der Betroffene zwar einen Sachwalter, der jedoch nach seinem Wirkungskreis nicht für klinische Prüfungen zuständig ist, dann ist die Prüfung unzulässig, weil auf die Einwilligung eines bestellten Sachwalters nie verzichtet werden darf, diese Einwilligung vom unzuständigen Sachwalter aber nicht erteilt werden kann.

d) Hat ein **erwachsener, einwilligungsunfähiger Patient keinen Sachwalter**, dann kann gem § 39 Abs 3 AMG der Einschluss in eine Studie dennoch gerechtfertigt sein, wenn die zuständige Ethikkommission grundsätzlich damit einverstanden ist und der Prüfer der Überzeugung ist, dass der aus der Teilnahme zu erwartende Erfolg über die Gesundheit des Patienten mit einer zugelassenen Arzneyspezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Dauert dieser Zustand der Einwilligungsunfähigkeit allerdings länger an, so wird aus Gründen des Probandenschutzes die Bestellung eines Sachwalters ins Auge zu fassen sein, welchem dann die entsprechenden Entscheidungsbefugnisse zustehen. Das ändert aber nichts daran, dass in diesem Ausnahmefall – und nur in diesem – eine therapeutisch indizierte klinische Prüfung ohne jegliche Einwilligung des Betroffenen oder eines Vertreters zulässig ist. Die Vereinbarkeit dieser Regelung mit Art 17 Abs 1 lit iv in Verbindung mit Art 6 MRB muss bezweifelt werden (siehe unten V, S. 241).

e) Für bestimmte Personengruppen bestehen verschärfte Schutzbestimmungen: An Wehrpflichtigen, die Präsenzdienst leisten, sind klinische Prüfungen verboten (§ 45 AMG). Bei Schwangeren muss eine konkrete medizinische Indikation entweder bei der Frau oder beim Kind vorliegen (§ 44 AMG). In **Haftverhältnissen** sind klinische Arzneimittelprüfungen nicht generell unzulässig, sie dürfen gem § 45 iVm § 43 AMG aber wieder nur unter derart restriktiven Bedingungen vorgenommen werden, dass dies einem Verbot beinahe gleichkommt: Erstens muss es sich um Personen handeln, die infolge einer **Krankheit** angehalten werden; das betrifft im wesentlichen die psychiatrische Anhaltung sowie rein theoretisch noch die seuchenrechtliche Internierungen. Zweitens muss die Anwendung des Arzneimittels beim konkreten Patienten in dessen therapeutischem Interesse indiziert sein, und zwar genau wegen der jeweiligen Anlasskrankheit, die zur Anhaltung führte. Und drittens ist die Prüfung nur dann zulässig, wenn der Betroffene einen nach seinem Wirkungskreis zuständigen **Sachwalter** hat und dieser Sachwalter auch zustimmt. Dahinter steht der Gedanke, dass selbst Heilversuche an Personen in Haft nur statthaft sein sollen, wenn ein gesetzlicher Vertreter vorhanden ist, der die Rechte des Häftlings wahrnimmt. Eben diese letzte Bedingung ist aber nur ganz selten erfüllt, weil eine krankheitsbedingte Anhaltung nur gelegentlich – und auch das nur bei der psychiatrischen Unterbringung nach dem Unterbringungsgesetz – mit einer Sachwalterbestellung einhergeht.

3. Klinische Prüfungen von Medizinprodukten Für klinische Prüfungen von Medizinprodukten gelten nach §§ 39 ff MPG über weite Strecken ähnliche Regelungen wie für die Arzneimittelprüfung. In einigen Punkten ist die Regelung allerdings strenger:

a) Die Regelungen über die **Einwilligung und Aufklärung** der Probanden (§§ 49 f MPG) entsprechen jenen des AMG.

b) Für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an **Minderjährigen** enthält § 51 MPG eine dem AMG entsprechende Regelung.

c) In Bezug auf die klinische Prüfung an psychisch kranken oder geistig behinderten Erwachsenen weicht die Rechtslage nach dem MPG bemerkenswerter Weise ab: § 52 MPG **verbietet** jegliche – auch therapeutisch nützliche – klinische Prüfungen **an Personen mit Sachwalter**. Da auch eine dem § 39

Abs 3 AMG entsprechende Bestimmung über die Einbeziehung unvertreter einwilligungsunfähiger Personen fehlt, ist eine klinische Medizinprodukteprüfung an einwilligungsunfähigen Erwachsenen – auch bei therapeutischem Nutzen – insgesamt unzulässig. Wenngleich die Motive für diese strenge Regel im Dunkeln liegen, so muss wegen der evidenten Abweichung des Gesetzgebers vom systematisch und zeitlich nahestehenden AMG doch angenommen werden, dass es sich dabei um eine bewusste politische Entscheidung handelt, die nicht durch Analogieschlüsse korrigiert werden darf. Die Praxis dürfte in diesem Punkt allerdings nicht einheitlich sein.

d) An Personen in zwangsweisen staatlichen **Verwahrungsverhältnissen**, also etwa bei Strafgefangenen oder bei psychiatrisch untergebrachten Patienten, sind klinische Prüfungen von **Medizinprodukten** – abweichend vom AMG – generell verboten, und zwar selbst bei therapeutischem Nutzen bzw mit Einwilligung (§ 52 MPG), ebenso an Wehrpflichtigen, die Präsenzdienst oder Zivildienst leisten (§ 54 MPG). Bei Schwangeren oder stillenden Müttern muss die Prüfung mit einem direkten Nutzen für die Schwangere oder das Kind verbunden sein (§ 53 MPR).

IV. Nicht-therapeutische Forschung (Humanexperiment)

Auch bei der nicht-therapeutischen Forschung am Menschen, also bei Maßnahmen, die **keinen individuellen Nutzen** für den Probanden versprechen, muss wieder zwischen allgemeinen Grundsätzen und den gesetzlichen Sonderregelungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterschieden werden. In den wesentlichen Prinzipien herrscht freilich Übereinstimmung:

1. Nicht-therapeutische Forschung außerhalb spezieller gesetzlicher Regelungen

a) An **einwilligungsfähigen** Personen ist nicht-therapeutische Forschung grundsätzlich **zulässig**: Maßgebliches gesetzliches Regulativ ist zunächst auch hier § 90 StGB, der körperliche Eingriffe außerhalb von Heilbehandlungen an die Einwilligung des Betroffenen bindet. Maßgeblich ist die konkrete Einsichts- und Urteilsfähigkeit, was gegebenenfalls auch bei mündigen Minderjährigen – bei schweren Eingriffen mit zusätzlicher Zustimmung des gesetzlichen Vertreters – zutreffen kann. Darüber hinaus darf die Verletzung als solche nicht den guten Sitten widersprechen. Zentrale und unverzichtbare Voraussetzung für die Zulässigkeit ist also die freie Einwilligung des Betroffenen, wobei an die vorangehende Risikoauflärung besonders hohe Anforderungen gestellt werden. Zusätzliche, wenngleich nicht sehr exakte Schranken ergeben sich aus dem Sittenwidrigkeitskorrektiv sowie aus der allgemeinen Bindung ärztlichen Verhaltens an die Grundsätze der medizinischen Wissenschaft und an das Wohl der Kranken und Gesunden. All dies impliziert einige

elementare Grundsätze wie etwa eine sorgfältige Nutzen/Risiko-abwägung im Sinne des Verhältnismäßigkeitsprinzips, eine vorangehende Evaluierung durch vorklinische Versuche und anderes mehr. Sofern das Forschungsvorhaben in Krankenanstalten durchgeführt werden soll, ist nach den Bestimmungen des KAG überdies eine Beurteilung der Ethikkommission einzuholen. Sonstige spezielle Schutzvorschriften iSd Art 16 MRB (zB Ausdrücklichkeit der Zustimmung) fehlen.

An bestimmten Personengruppen ist nicht-therapeutische medizinische Forschung selbst mit Einwilligung **verboten**, so etwa an Strafgefangenen gem § 67 StVG; nach richtiger Auffassung ist dieses Verbot im Wege der Analogie wohl für alle Personen in sog besonderen Gewaltverhältnissen generalisierbar.

b) **Nicht-therapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen** – seien sie minderjährig oder erwachsen – ist nach geltendem Recht grundsätzlich **unzulässig**.¹⁰⁶ Das entspricht dem völkerrechtlichen Verbot des Art 7 des UN-Weltpaktes über bürgerliche und politische Rechte und ergibt sich innerstaatlich aus allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Grundsätzen: Sofern es sich um körperliche Eingriffe (einschließlich der Verabreichung von Medikamenten) handelt, folgt schon aus § 90 StGB, dass die dort vorgeschriebene **Einwilligung** in körperliche Eingriffe **unabdingbar** ist, da in diesem Fall keinerlei Ausnahme zugunsten der Annahme einer mutmaßlichen Einwilligung bei Gefahr im Verzug besteht, wie sie etwa § 110 Abs 2 StGB bzw § 8 Abs 3 KAG für Heilbehandlungen kennt. Auch für andere übergesetzliche Rechtfertigungsgründe besteht nach wohl herrschender Auffassung kein Raum. Entscheidend tritt hinzu, dass diese Einwilligung aber auch **nicht durch Dritte substituierbar** ist, da die gesetzlichen Vertreter sowohl des Kindschafts- als auch des Sachwalterrechts der gesetzlichen Bindung an das **Wohl** des Vertretenen unterliegen und sie daher aus zivilrechtlichen Gründen keine Zustimmung zu Maßnahmen erteilen dürfen, die nicht den Interessen des Pfleglings dienen. Anders formuliert: Auch fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen ist einwilligungspflichtig, es gibt aber niemanden, dem die Zuständigkeit zur Erteilung einer solchen Einwilligung zukommt.

2. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Für den Fall der nicht indizierten **klinischen Prüfungen** enthalten sowohl das AMG als auch das MPG zusätzliche Bedingungen, die hier nicht im Einzelnen dargelegt werden können. Insb darf eine klinische Arzneimittelprüfung an einem Kranken, die nicht mit einem direkten Nutzen für ihn verbunden ist, nur dann durchgeführt werden, wenn aussagekräftige Daten aus klinischen Prüfungen an Gesunden vorliegen und wenn eine bestimmte Erkrankung der

¹⁰⁶ Vgl wieder *Bernat*, Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg), Forschungsfreiheit 297 ff.

Versuchsperson Voraussetzung dafür ist, dass ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestellung relevantes Ergebnis zu erwarten ist (§ 29 Abs 3 AMG).

a) Soweit es sich um **einwilligungsfähige erwachsene** Patienten handelt, wird das Erfordernis eines »informed consent« im AMG und im MPG detailliert geregelt und durch begleitende Form- und Dokumentationsregeln abgesichert: So bedarf es etwa – wie bei therapeutisch indizierten Prüfungen – einer mündlichen und schriftlichen Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung; die Einwilligung ist jederzeit widerrufflich und muss schriftlich dokumentiert werden. Bei therapeutisch nicht indizierten Prüfungen muss die Einwilligung zusätzlich mit **eigenhändiger Unterschrift** gegeben werden (§ 39 Abs 2 AMG; § 50 Abs 2 MPG).

Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang nochmals, dass die **Schwelle** für die Bejahung der persönlichen **Einwilligungsfähigkeit** in diesen Sondergesetzen aus Schutzgründen untypisch hoch angesetzt ist: Einwilligungsfähig in dem Sinn, dass er durch seine eigene und alleinige Zustimmungserklärung eine klinische Prüfung legitimieren kann, ist nach AMG und MPG grundsätzlich nur, wer geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen (§ 38 Abs 1 AMG, § 49 Abs 2 MPG). Minderjährige und psychisch kranke Personen, die einen für medizinische Maßnahmen zuständigen Sachwalter haben, können demnach auch dann keine für sich genommen hinreichende Einwilligung erteilen, wenn sie über die – für Behandlungsentscheidungen ansonsten ausreichende – konkrete Einsichtsfähigkeit verfügen.

b) Nicht-therapeutisch indizierte klinische Prüfungen an **einwilligungsunfähigen** erwachsenen Personen sowie an **Minderjährigen** sind nach AMG und MPG **unzulässig**: Nach dem AMG ist die Durchführung von klinischen Prüfungen ohne Einwilligung (§ 39 Abs 3) bzw aufgrund einer Einwilligung durch Dritte bei Minderjährigen oder bei Personen unter Sachwalterschaft ausnahmslos nur dann statthaft, wenn aus der Teilnahme an der Prüfung **ein Erfolg für die Gesundheit des Betroffenen** zu erwarten ist (näher §§ 42-43 AMG). Das gleiche gilt für unvertretene einwilligungsunfähige Erwachsene (zB vorübergehend Bewusstlose) gem § 39 Abs 3 AMG. Eine nicht konkret im individuellen Gesundheitsinteresse indizierte Prüfung scheidet an diesen Personen also aus. Dasselbe gilt im Ergebnis für das MPG, zumal dieses klinische Prüfungen an einwilligungsunfähigen Erwachsenen bzw an Personen mit Sachwalter gänzlich verbietet, und zwar selbst bei therapeutischer Indikation (vgl §§ 51 f MPG).

c) Verboten ist eine nicht im individuellen Interesse des Betroffenen liegende klinische Prüfung an Wehrpflichtigen, die Präsenzdienst leisten (§ 45 Abs 1 AMG, § 54 MPG), weiters an Schwangeren (§ 44 AMG, § 53 MPG), sowie an Strafgefangenen (§ 67 StVG) und anderen angehaltenen Personen (§ 45 AMG, § 52 MPG).

V. Die österreichische Rechtslage zur Forschung am Menschen im Licht der Art 16-17 MRB

Sieht man zunächst von der Problematik der Ethikkommissionen ab (dazu näher unten VI, S. 243.), so ergibt ein Vergleich zwischen dem österreichischen Recht und den Art 16 f MRB folgendes Bild:

1. Einwilligungsfähige Bei biomedizinischer Forschung an **Einwilligungsfähigen** (Art 16 MRB) wird der MRB zumindest in den zentralen Prinzipien entsprochen. In Details bleibt ein Anpassungsbedarf bestehen:

Problematisch könnte etwa sein, dass es **außerhalb besonders geregelter Versuche** (klinische Prüfung) an spezifischen Rechtsgrundlagen überhaupt fehlt. Grundlegende Anforderungen wie zB hinsichtlich Einwilligung und Aufklärung (Art 16 lit v) oder Verhältnismäßigkeit (Art 16 lit ii) lassen sich zwar aus allgemeinen Grundsätzen des Zivil- und Strafrechts hinreichend begründen. In manchen Detailspekten scheint dies hingegen nicht oder zumindest nicht durchwegs zuzutreffen, so etwa hinsichtlich des Gebotes einer ausdrücklichen Zustimmung (Art 16 lit v), der unabhängigen ethischen Beurteilung (Art 16 lit iii) oder des Vorrangs gleich effektiver nicht humaner Forschung (Art 16 lit i). Man könnte daher zur Auffassung gelangen, dass es zur wirksamen Umsetzung der MBR künftig expliziter gesetzlicher Regelungen bedürfte, welche diese Fragen präzise und zweifelsfrei normieren. Nur ein scheinbarer Widerspruch besteht wohl zu § 44 KAG (Heranziehung von einwilligungsunfähigen Klinikpatienten zu Unterrichtszwecken schon bei fehlendem Widerspruch), weil diese Bestimmung nur die Demonstration für Lehrzwecke erlaubt, nicht hingegen Forschungsmaßnahmen im Sinne des Art 16.

Im Bereich der **klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung** nach AMG und MPG sind kaum ernsthafte Widersprüche zur MRB festzustellen. Die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit (Art 16 lit i),¹⁰⁷ die Beurteilung durch ein unabhängiges Gremium (lit iii),¹⁰⁸ die Information über Rechte und Sicherheitsmaßnahmen (lit iv)¹⁰⁹ sowie die ausdrückliche, dokumentierte und widerruffliche Einwilligung (lit v)¹¹⁰ sind gesetzlich wohl ausreichend verankert, wenngleich manche Punkte noch klarer zum Ausdruck gebracht werden könnten.¹¹¹ Nicht ausdrücklich normiert ist eine dem Art 16 lit i MRB entsprechender Subsidiarität der Forschung am Menschen, doch

¹⁰⁷ Vgl § 29 Abs 1, 2 AMG; § 41 Abs 1, 2 MPG.

¹⁰⁸ Näher – auch zu verbleibenden Bedenken – unten VI, S. 243.

¹⁰⁹ Vgl § 39 Abs 1 AMG, § 49 Abs 4 MPG (Information über Ablehnungsrecht); § 39 Abs 5 AMG, § 47 Abs 3 MPG (Information über Versicherungsschutz).

¹¹⁰ § 38 f AMG; § 49 f MPG.

¹¹¹ ZB weitere Informationsrechte im Sinne des Art 16 lit iv.

könnte dies mittelbar aus dem Verhältnismäßigkeitsprinzip abgeleitet werden. Die übrigen gesetzlichen Schutzbestimmungen sind zum Teil strenger als von der MRB gefordert, so beispielsweise hinsichtlich des obligaten Versicherungsschutzes, des weitgehenden Ausschlusses von Personen in Haftverhältnissen, der restriktiven Sonderbestimmungen für Schwangere oder der Regelung der Einwilligungsfähigkeit bzw der kumulativen Einwilligungserfordernisse bei Minderjährigen.

2. Nicht Einwilligungsfähige und Minderjährige Bei der Forschung an **Einwilligungsunfähigen und Minderjährigen** fällt der Vergleich uneinheitlich aus:

a) Wesentlich strenger ist die österreichische Rechtslage hinsichtlich der **fremdnützigen** Forschung an Einwilligungsunfähigen und (allen) Minderjährigen, die nicht mit einem unmittelbaren und direkten therapeutischen Nutzen für den Probanden einhergeht. Diese ist nach ganz herrschender Auffassung unzulässig, und zwar sowohl nach AMG und MPG als auch in dem nicht durch spezielle Gesetze geregelten Bereich. Der durch **Art 17 Abs 2 MRB** eröffnete nationale Spielraum wird daher **nicht ausgeschöpft**. Auch die durch § 44 KAG ermöglichte Heranziehung von einwilligungsunfähigen Anstaltspatienten in Universitätskliniken zu Lehrzwecken bei fehlendem Widerspruch dürfte den Art 16–17 MRB nicht zuwiderlaufen, da sie sich nicht auf Forschungsvorhaben bezieht und kaum anzunehmen ist, dass die MRB den klinischen Unterricht an solchen Personen (zB Bewusstlose) insgesamt verbieten wollte.

b) Ein gewisser Anpassungsbedarf könnte hingegen bei der **therapeutischen Forschung** an Einwilligungsunfähigen auftreten. Diese ist nur nach dem MPG (klinische Prüfung von Medizinprodukten) verboten, nicht hingegen nach dem AMG bzw außerhalb von klinischen Prüfungen:

Bedenken bestehen zunächst hinsichtlich der Zulässigkeit therapeutisch indizierter klinischer Arzneimittelprüfungen an **nicht einwilligungsfähigen und nicht durch einen Sachwalter vertretenen Personen**: Dies ist gem § 39 Abs 3 AMG erlaubt, sofern – wie es im AMG heisst – die Ethikkommission »grundsätzlich damit einverstanden ist«. Der Text der Konvention begnügt sich für diesen Fall mit der Zustimmung eines Vertreters, einer Behörde oder eines sonstigen »body provided by law« (Art 6). Ob danach auch die Zustimmung der Ethikkommission anstelle eines Vertreters ausreicht, ist jedoch im Lichte der Erläuterungen zweifelhaft:¹¹² Diese deuten nämlich eher darauf hin, dass unter »authority« bzw »body« die Berufungsinstanz zu verstehen ist, die aufgrund eines Rechtsmittels darüber abspricht, ob die Entscheidung des gesetzlichen Vertreters richtig gewesen ist, nicht jedoch darauf, dass der

¹¹²Vgl Bernat, Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: *Deutsch/Taupitz* (Hrsg), Forschungsfreiheit 295 f.

individuelle Vertreter insgesamt durch eine solche Institution ersetzt werden könnte. Dazu kommt, dass das AMG recht dunkel vom »grundsätzlichen Einverständnis« der Ethikkommission spricht, was zumindest darauf hindeutet, dass sie sich mit den Einzelheiten des Falles nicht auseinandersetzen braucht. Dem steht aber Art 17 iVm Art 6 Abs 4 der Konvention entgegen, der eine umfassende Aufklärung der zustimmenden Einrichtung fordert. Im übrigen müsste eine Kommission, der der Gesetzgeber die Zustimmungsbeugnis zu klinischen Prüfungen an Einwilligungsunfähigen überträgt, schon nach geltendem Verfassungsrecht gewissen organisatorischen und verfahrensrechtlichen Mindestanforderungen genügen, wie etwa den Tribunalgarantien des Art 6 EMRK oder den Mindeststandards eines fairen Verfahrens (Parteilichkeit, effektive Vertretung) bzw eines effektiven Rechtsschutzes.

Nicht erfüllt ist im österreichischen Recht weiters die Regel des Art 17 Abs 1 lit v der Konvention, die auch dem nichteinwilligungsfähigen Patienten ein **Widerspruchsrecht** gegen therapeutische Forschungsmaßnahmen einräumt. Dem AMG ist ein derartiges Vetorecht nicht-einwilligungsfähiger Probanden unbekannt. Auch die in Art 17 Abs 1 lit iv geforderte **schriftliche Zustimmung** des gesetzlichen Vertreters lässt sich im Bereich der Arzneimittelprüfung allenfalls durch eine vertragskonforme Auslegung aus dem Gebot der »nachweislichen« Zustimmung (§ 42 Z 4, § 43 Z 3 AMG) ableiten; außerhalb der dem AMG unterliegenden Forschungsmaßnahmen versagt auch diese Begründung, da den relevanten innerstaatlichen Regelungen (insb § 90 StGB) solche Formalvorschriften nicht zu entnehmen sind.

Nicht ganz klar ist schließlich, wie es die österreichische Rechtsordnung mit der **Subsidiaritätsklausel** des Art 17 Abs 1 lit iii der Konvention hält, wonach therapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen nur zulässig ist, wenn Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich ist. Eine eindeutige korrespondierende Regel enthält das AMG nur für Minderjährige (§ 42 Z 3), soweit ersichtlich jedoch nicht für einwilligungsunfähige Erwachsene.

VI. Unabhängige Prüfung von Forschungsvorhaben (Art 16 lit iii MRB)

1. Allgemeines Eine unabhängige und interdisziplinäre Prüfung von Forschungsvorhaben wurde im österreichischen Recht seit dem Ende der 80er Jahre verpflichtend vorgeschrieben. Auch hier ist allerdings wieder vorauszuschicken, dass es nach österreichischem Recht **keine allgemeine Pflicht** zur Befassung von unabhängigen Gremien bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen gibt. Die in den maßgeblichen Gesetzen vorgeschriebene Pflicht zur Vorlage an eine »Ethikkommission«¹¹³ ist nicht als

¹¹³Zur Zusammensetzung und rechtlichen Einordnung vgl unten 4, S. 245.

Generalklausel formuliert, sondern knüpft vielmehr an ganz bestimmten, taxativ aufgezählten Forschungsvorhaben an. »Ethikkommissionspflichtig« sind demnach 1. die klinische **Arzneimittelprüfung**, 2. die klinische Prüfung von **Medizinprodukten**, sowie 3. die **Anwendung neuer medizinischer Methoden in Krankenanstalten** (§ 8c KAG; §§ 40 f AMG, §§ 57 ff MPG; etwas weiter jedoch § 61b UOG für Universitätskliniken). Wengleich mit dieser Aufzählung zweifellos die wichtigsten Forschungsvorhaben abgedeckt sind, bleiben dennoch manche Bereiche unerfasst, wie insb die – nicht in Form einer klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung erfolgende – Forschung am Menschen außerhalb von Krankenanstalten.

2. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist – sowohl in als auch außerhalb von Krankenanstalten – vor Beginn der Durchführung die **Stellungnahme** der Ethikkommission einzuholen.¹¹⁴ Zu beurteilen sind insb die mitwirkenden Personen und Einrichtungen, der Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses, die Art und Weise der Auswahl der Versuchspersonen (einschließlich Aufklärung und Zustimmung) sowie die Vorkehrungen für den Eintritt eines Schadensfalles.¹¹⁵ Darüber hinaus besteht eine Informationspflicht für nachträgliche Änderungen des Prüfplans und alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während der klinischen Prüfung.¹¹⁶ Bei klinischen Prüfungen eines Arzneimittels, für das noch keine aussagekräftigen Ergebnisse von klinischen Prüfungen vorliegen, ist überdies ein Gutachten des Arzneimittelbeirates – eines beim Gesundheitsministerium eingerichteten Beratungsgremiums – einzuholen.¹¹⁷ Eine staatliche Bewilligungspflicht für klinische Arzneimittelprüfungen besteht nicht, und zwar weder durch die Ethikkommission noch durch eine staatliche Behörde.¹¹⁸ Bei der Prüfung von Medizinprodukten bedarf es hingegen unter den näheren Bedingungen des § 40 Abs 3 MPG einer »befürwortenden« Stellungnahme der Ethikkommission, was insofern auf eine Genehmigungsbefugnis hinausläuft. Ein behördliches Untersagungsrecht seitens des Gesundheitsministeriums gibt es nur im MPG,¹¹⁹ nicht jedoch – jedenfalls nicht explizit – im AMG.

¹¹⁴Vgl § 8c KAG sowie (insb hinsichtlich der Vorlagepflicht) die einzelnen Landes-KAG (zB § 15a Abs 10 Wr KAG); § 40 Abs 3 KAG; § 57 Abs 1 MPG.

¹¹⁵Vgl § 8c Abs 2 KAG; ähnlich § 41 Abs 2 AMG; § 60 MPG.

¹¹⁶Vgl zB § 41 Abs 1 AMG; § 61 MPG.

¹¹⁷§§ 30, 49 AMG.

¹¹⁸Einzige Ausnahme: klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie gem § 76 GTG.

¹¹⁹§ 40 iVm § 66 MPG.

3. Anwendung »neuer medizinischer Methoden« Nach § 8c KAG und den entsprechenden Ausführungsgesetzen der Länder unterliegt auch die »Anwendung neuer medizinischer Methoden« in Krankenanstalten der Beurteilung durch eine Ethikkommission. »Neue Methoden« werden definiert als »Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen« (§ 8c Abs 3 KAG). Daraus wird ersichtlich, dass – soweit es sich nicht um klinische Prüfungen handelt – offenkundig nicht jedes Forschungsvorhaben der Ethikkommission vorzulegen ist, wengleich die dafür maßgeblichen Kriterien (noch keine Anwendung in Österreich, Notwendigkeit einer methodischen Überprüfung) einigen Beurteilungsspielraum offen lassen. Auf der anderen Seite ist der Begriff der »neuen medizinischen Methoden« nicht auf fremdnützige Forschung beschränkt; »neu« im Sinne dieser Bestimmungen können durchaus auch Heilversuche sein. In der Praxis dürfte eine Befassung der Ethikkommission bei der nicht in Form einer geplanten Studie erfolgenden Anwendung neuer medizinischer Heilmethoden freilich nicht üblich sein.¹²⁰

Einen etwas weiteren Aufgabenbereich haben die Ethikkommissionen an Universitätskliniken gem § 61b UOG, weil hier neben der »Anwendung neuer medizinischer Methoden« auch ganz allgemein jede »angewandte medizinische Forschung am Menschen« als Beurteilungsobjekt der Ethikkommissionen genannt wird.

Für biomedizinische Forschung bzw Heilversuche außerhalb von Krankenanstalten (zB ärztliche Ordinationsstätten, pharmazeutische Industrie) besteht – ausgenommen wieder die klinische Prüfung – keine Ethikkommission.

4. Zur grundsätzlichen Problematik von »Ethikkommissionen« im österreichischen Recht Das AMG definiert die Ethikkommission als »unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten, anderen Experten und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden« (§ 2a Abs 5 AMG). Nähere Bestimmungen über die Zusammensetzung finden sich – je nach Kontext – in verschiedenen Gesetzen (§ 8c Abs 4 KAG; § 61b UOG; § 40 AMG, § 58 MPG). Gemeinsames Merkmal ist nach diesen Bestimmungen die interdisziplinäre Zusammensetzung aus Ärzten, Juristen, Pharmazeuten,

¹²⁰Vgl (etwa abweichend von § 8c KAG) auch § 12a Tiroler KAG, LGBl 1958/5 idF 1998/85, wo von »biomedizinischen Forschungsvorhaben« die Rede ist, was auf die individuelle Anwendung einer neuen Methode wohl kaum zutrifft.

Patientenvertretern, Vertretern des Pflegepersonals und Seelsorgern, sowie die Weisungsfreiheit ihrer Mitglieder.

Grundsätzliche und weithin ungeklärte Fragen betreffen die allgemeine **Einkoordination der Ethikkommissionen und ihrer Voten** in den Kontext der Rechtsordnung und des Verwaltungsaufbaus. Das beginnt damit, dass die Ethikkommissionen schon im Hinblick auf ihre organisationsrechtliche Stellung völlig uneinheitlich (und länderweise verschieden) ausgestaltet sind: Manche Kommissionen sind eindeutig als staatliche Organe konzipiert (zB nach § 61b UOG), andere wiederum sind Organe des jeweiligen Anstalts-trägers, der seinerseits eine Gebietskörperschaft (zB ein Land oder eine Gemeinde) oder aber auch ein beliebiger privater oder kirchlicher Rechtsträger sein kann. Ethikkommissionen sind also nicht notwendigerweise organisationsrechtlich dem Staat zuzuordnen (was ua im Hinblick auf die Haftung und sonstige Verantwortungen entscheidend sein kann). Dementsprechend widersprüchlich sind die Stellungnahmen in der Literatur zur Frage, wer für Schäden haftet, die durch das Votum einer Ethikkommission (mit-)verursacht werden: Manche Autoren nehmen eine »private« Sachverständigenhaftung nach ABGB an, andere Autoren hingegen bejahen eine Amtshaftung des Staates.¹²¹

Nach den einschlägigen Vorschriften haben die Ethikkommission bei der klinischen Arzneimittelprüfung nur eine »Beurteilung« vorzunehmen, jedoch keine verbindliche Entscheidung zu treffen. Es besteht daher von Gesetzes wegen auch keine Bindungswirkung, wenngleich eine de-facto Bindung (möglicherweise auch eine Bindung im internen Dienstweg) aus unterschiedlichen Motiven anzunehmen ist. In anderen Zusammenhängen – zB im Medizinproduktrecht – bedarf es hingegen sehr wohl eines positiven Votums der Ethikkommission.¹²² Die anzuwendenden Beurteilungsmaßstäbe sind sowohl nach AMG als auch nach MPG alles andere als klar, manche Vorschriften erwecken eher den Eindruck einer primär rechtlichen Beurteilung,¹²³ andere deuten eher auf eine fachlich-methodische Prüfung hin,¹²⁴ andere wiederum

¹²¹ Vgl zum Meinungsspektrum zB *Berka*, Rechtliche Probleme im Hinblick auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen, in: Tomandl (Hrsg), Sozialrechtliche Probleme bei der Ausübung von Heilberufen (1996) 67 ff; *Barta/Kalchschmid*, Zur Haftung der Mitglieder von Ethikkommissionen, SoSi 1998, 365; *Krejci*, Ethikkommission und Versicherungsfragen, RdM 1995, 27; *Kopetzki*, Unterbringungsrecht II 800 ff; *Luf*, Zur Ethik der Ethikkommissionen. Tätigkeit und Rechtsgrundlagen der Ethikkommissionen in Österreich, FS Krejci II (2001) 1969.

¹²² Vgl § 40 Abs 3 MPG; im Sinne einer echten Entscheidungsbefugnis auch § 2 Abs 3 BlutsicherheitsG.

¹²³ § 2a Abs 5 AMG: Schutz der Rechte und Integrität der Versuchspersonen.

¹²⁴ § 8c Abs 3 KAG: methodische Überprüfung.

kombinieren beides.¹²⁵ Auffallend ist jedenfalls im Hinblick auf die bunte Zusammensetzung, dass der Schwerpunkt der Beurteilung – in welcher Gewichtung auch immer – eher auf Rechtsfragen und Fragen der fachlichen Methodik zu liegen scheint als auf den »ethischen« Aspekten.

Dazu kommt, dass – wie schon erwähnt – der vorgeblich »rein beratende« Charakter der Ethikkommission mitunter auch vom Gesetzgeber konterkariert wird, indem er den Voten der Kommission in Ausnahmefällen sehr wohl eine mehr oder weniger klar erkennbare Verbindlichkeit zuzuerkennen scheint. So dürfen etwa gem § 39 Abs 3 AMG nicht einwilligungsfähige und unvertretene Personen – also solche, für die weder der Betroffene noch ein gesetzlicher Vertreter zustimmen kann – nur dann in eine klinische Arzneimittelprüfung einbezogen werden, wenn die Ethikkommission »grundsätzlich damit einverstanden ist«. Auch im Blutsicherheitsgesetz wird der Ethikkommission eine echte Entscheidungsbefugnis eingeräumt.¹²⁶ In derartigen Konstellationen erstarkt die »Meinung« der Kommission also offenbar zu einer – auch rechtlich bedeutsamen – »Entscheidung« über die Zulässigkeit bzw Unzulässigkeit einer bestimmten Maßnahme. Damit stellen sich aber grundlegende rechtsstaatliche Probleme, weil die Kommission dadurch in die Nähe einer entscheidungsbefugten Behörde rückt, für deren Handeln nach österreichischem Verfassungsverständnis gewisse rechtsstaatliche Mindestspielregeln eingehalten werden müssten, wie etwa die Bereitstellung eines geordneten Verfahrensrechts (einschließlich entsprechender Parteirechte) und eines effektiven Rechtsschutzes sowohl aus der Sicht der Rechte der betroffenen Patienten (körperliche Integrität) als auch der Ärzte (Forschungsfreiheit). Beides ist aber nicht der Fall. Zusammenfassend kann man festhalten, dass die Ethikkommissionen in dem Maß, als sie immer mehr Aufgaben zur tendenziell rechtlich relevanten Entscheidung übertragen bekommen, in Widerspruch zu einigen grundlegenden Prinzipien des Rechtsstaates geraten.

5. Ethikkommissionen und MRB

Soweit nach österreichischem Recht die Befassung von Ethikkommissionen bei der Forschung am Menschen vorgeschrieben ist (klinische Prüfung, Anwendung neuer Methoden in Krankenanstalten), scheint dies dem Art 16 lit iii MRB **grundsätzlich zu entsprechen**.

Zweifelhaft könnte aber sein, ob eine **bloß beratende Funktion** der Ethikkommission, wie dies die Regel ist, im Einklang mit der MRB steht, da dort

¹²⁵ Vgl § 8c Abs 2 KAG (mitwirkende Personen und Einrichtungen; Prüfplan; Auswahl der Versuchspersonen sowie Aufklärung und Einwilligung; Vorkehrungen für den Schadensfall); § 60 MPG.

¹²⁶ § 2 Abs 3 BSG.

eher eine Zustimmung gemeint sein dürfte (arg »has been approved«).¹²⁷ Allerdings müsste ein solches Zustimmungsrecht – von wem auch immer – nach geltendem Verfassungsrecht mit entsprechenden rechtsstaatlichen Garantien versehen werden. Auch unter dem Aspekt des Beurteilungsmaßstabes bleiben Unklarheiten, weil das von der MRB angesprochene Kriterium der »ethischen Akzeptanz« im österreichischen Recht nicht so klar zum Ausdruck kommt, obgleich dies vom Gesetzgeber als selbstverständlich vorausgesetzt worden sein dürfte.

Unzureichend ist die österreichische Rechtslage jedenfalls insofern, als die Befassung der Ethikkommission **nicht bei jedem Forschungsvorhaben** am Menschen verbindlich ist, sondern nur bei den – in der praktischen Bedeutung allerdings im Vordergrund stehenden – klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen sowie bei der Anwendung »neuer« und »überprüfungsbedürftiger« Methoden in Krankenanstalten.

VII. Embryonenschutz in der Forschung (Art 18 MRB)

a) Forschungseingriffe an Embryonen *in vitro* sind wegen des umfassenden Verbots des § 9 Abs 1 FMedG – Untersuchung und Behandlung entwicklungs-fähiger Zellen ausschließlich zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft – generell **verboten** und gem § 22 FMedG (verwaltungsbehördlich) strafbar. Eine justizstrafrechtliche Sanktion besteht nicht.

Wegen dieser eindeutigen Festlegung des Gesetzgebers ist die Frage, ob sich eine ähnliche Schranke möglicherweise auch aus dem allgemeinen Zivilrecht (insb § 22 ABGB) ergeben könnte, praktisch bedeutungslos. Die Frage, ob auch Embryonen (jedenfalls *in vitro*) »Sachen« im Sinne des ABGB sind, verliert dadurch ebenfalls an Bedeutung, weil die aus der Sacheigenschaft grundsätzlich erwachsenden Verfügungsbefugnisse eben durch § 9 FMedG begrenzt werden.

Das Forschungsverbot an Embryonen wird gesetzlich noch dadurch verstärkt, dass entwicklungsfähige Zellen, die für eine medizinisch assistierte Fortpflanzung verwendet werden sollen, höchstens ein Jahr aufbewahrt werden dürfen (§ 17 Abs 1 FMedG) und weder den Personen, von denen sie stammen, noch anderen Personen oder Einrichtungen überlassen werden dürfen (§ 17 Abs 2 FMedG).

Da gem § 10 FMedG nur soviele Eizellen befruchtet werden dürfen, wie zur Herbeiführung einer Schwangerschaft benötigt werden, ist selbstverständlich

¹²⁷ Art 16 lit iii MRB sagt allerdings nichts darüber aus, dass die zustimmende Stelle mit jener identisch sein muss, welcher die interdisziplinäre Prüfung obliegt.

auch die **Erzeugung von Embryonen** zu anderen Zwecken (zB Forschungszwecken) verboten.¹²⁸

b) Da das FMedG jede Intervention am Embryo *in vitro* untersagt, die nicht der Herbeiführung einer Schwangerschaft dient – es sind neben Forschungsmaßnahmen daher grundsätzlich auch Untersuchungen auf Krankheitsmerkmale sowie die Gewinnung von embryonalen Stammzellen unzulässig – ist der Embryonenschutz in Österreich **wesentlich strenger als nach Art 18 MRB**. In jüngster Zeit ist diese rigorose Rechtslage allerdings in eine kritische und durchaus kontroverse Diskussion geraten.

c) Relativiert wird der gesetzliche Embryonenschutz allerdings dadurch, dass das FMedG nicht am Begriff des »Embryos«, sondern am Begriff der »entwicklungsfähigen Zelle« anknüpft. »Entwicklungsfähige Zellen« werden gem § 1 Abs 3 als »befruchtete Eizellen und daraus entwickelte Zellen« definiert. Daraus ergibt sich, dass embryonale Zellen, die im Wege des somatischen Kerntransfers in entkernte Eizellen entstehen, nicht als »entwicklungsfähig« im spezifischen Sinn des FMedG zu qualifizieren sind, da ihnen das Merkmal der »Befruchtung« fehlt. Derartige Zellen fallen daher – wenngleich sie im biologischen und umfangssprachlichen Sinn durchaus entwicklungs-fähig sein mögen – aus dem Schutzbereich des § 9 FMedG heraus. Einer auf den ersten Blick nahe liegenden analogen Ausdehnung steht wegen des verwaltungsstrafrechtlichen Sanktionssystems des FMedG das strafrechtliche Analogieverbot entgegen. Das österreichische FMedG ist daher insofern nicht mit dem umfassenderen deutschen Embryonenschutzgesetz vergleichbar; seine zentrale Zielrichtung ist die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, nicht der Embryonenschutz schlechthin.

G. Organentnahme zur Transplantation – Kapitel VI MRB

I. Leichenspende

Das österreichische Transplantationsrecht (§§ 62a ff KAG) regelt ausschließlich die Organ- bzw Gewebentnahme von Verstorbenen. Da die MRB hierfür gar keine spezifischen Normen enthält, stellt sich die Frage der Vereinbarkeit derzeit nicht.¹²⁹ Eine nähere Beurteilung könnte erst anhand des künftigen Zusatzprotokolls zur MRB erfolgen.¹³⁰ In diesem Punkt geht die geltende

¹²⁸ Vgl Radner/Haslinger/Radner, in: Radner/Haslinger/Reinberg, Krankenanstaltenrecht (Loseblattsammlung), Kommentar zu § 9 FMedG, Anm 2.

¹²⁹ Zur Frage des Gewinnverbots vgl unten II, S. 253.

¹³⁰ Dazu und zu den möglichen Konflikten mit der österreichischen »Widerspruchslösung« vgl Kopetzki, Rechtliche Aspekte der Widerspruchslösung, in: Bar-

innerstaatliche Rechtslage jedenfalls über den Regelungsanspruch der MRB hinaus.

II. Lebendspende (Art 19, 20 MRB)

a) Die Organ- bzw Gewebentnahme vom lebenden Spender wird vom Gesetzgeber zwar als zulässig vorausgesetzt;¹³¹ mangels spezieller gesetzlicher Normierung¹³² können die näheren Bedingungen ihrer Zulässigkeit aber nur nach allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Regelungen beurteilt werden.¹³³ Da die Organentnahme als Körperverletzung anzusehen ist, kann sie nur durch die wirksame Einwilligung des Spenders gerechtfertigt werden. Für diese Einwilligung besteht nach § 90 StGB ein Korrektiv der Sittenwidrigkeit. Unbestritten ist, dass eine solche Einwilligung rechtlich wirksam sein kann, wenn sie mängelfrei erteilt wird, der Patient einwilligungsfähig ist, er umfassend über sämtliche Risiken und Folgen aufgeklärt wurde, und es sich nicht um die Entnahme lebenswichtiger Organe handelt. Ebenso klar ist, dass – schon unter dem Aspekt der Sittenwidrigkeit – ein therapeutischer Nutzen für den Empfänger vorliegen muss,¹³⁴ und wohl auch, dass die Entnahme nicht zu Verstümmelungen, Persönlichkeitsveränderungen oder Unfruchtbarkeit führen darf.¹³⁵ Bei Personen im Freiheitsentzug (zB Strafgefangenen) wird selbst eine »freiwillige« Organspende von der ganz herrschenden Lehre abgelehnt.¹³⁶ Weitergehende Bedingungen wie etwa eine Beschränkung auf Angehörige, eine Subsidiarität der Lebendspende¹³⁷ oder Formvorschriften für die Einwilligung bestehen nicht.

b) Verfügt der potentielle Spender **nicht** über die erforderliche **Einwilligungsfähigkeit**, dann kommt – im Unterschied zu Heilbehandlungen – eine

ta/Kalchschmid/Kopetzki (Hrsg), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts (1999) 43 (49 f).

¹³¹ § 120 Abs 2 ASVG (Organspende als Leistung der Krankenversicherung); § 26 Abs 1 Z 5 KAG (Aufnahmезweck der Organ- oder Blutspende).

¹³² Vgl nur zur Blutspende das BlutsicherheitsG (BSG), BGBl I 1999/44 idF BGBl I 1999/119.

¹³³ Dazu und zum folgenden *Kopetzki*, Organgewinnung 250 ff.

¹³⁴ Bei geringfügigen Gewebentnahmen lässt sich dies allerdings nicht aus der Sittenwidrigkeitsklausel begründen. Solche werden daher auch für andere Zwecke als zulässig erachtet.

¹³⁵ Zum (nicht immer einheitlichen) Meinungsstand mwN *Kopetzki*, Organgewinnung 255.

¹³⁶ MwN *Kopetzki*, Organgewinnung 254.

¹³⁷ Für einen Vorrang der Leichenspende jedoch *Kalchschmid*, Die Organtransplantation (1997) 224.

Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter grundsätzlich nicht in Betracht. Da § 90 StGB – mangels Heilzweck – keine Ausnahme von der Notwendigkeit einer Einwilligung zulässt, andererseits aber jeder gesetzliche Vertreter (Eltern, Sachwalter) bei der Ausübung seines Sorgerechts immer das »Wohl« des Betroffenen zu wahren hat, kann es keine wirksame Einwilligung in fremdnützige Eingriffe geben.¹³⁸ Die einzige diskutierte, wenngleich unter Juristen nicht unumstrittene Ausnahme betrifft die **Knochenmarkspende** einwilligungsunfähiger Kinder zu Gunsten von Geschwistern, die auch in Österreich praktiziert wird. Sie wird – unbeschadet einer fehlenden Regelung – von manchen Autoren sowie vom Justizministerium mit der Begründung für zulässig gehalten, dass in diesem Sonderfall der Eingriff immer noch im »Wohl« beider Angehöriger liege.¹³⁹

c) Im Vergleich zu Art 19 MRB¹⁴⁰ bleibt die österreichische Rechtslage in mehreren Punkten **hinter dem Schutzniveau der MRB zurück**: Im Gegensatz zu Art 19 ist die Lebendspende in Österreich nicht subsidiär gegenüber der Leichenspende. Außerdem fordert Art 19 MRB, dass die Einwilligung schriftlich oder vor einem »offiziellen Gremium« erteilt wird, während im österreichischen Recht entsprechende Formvorschriften überhaupt fehlen.¹⁴¹

Eine Organ- oder Gewebentnahme an **Einwilligungsunfähigen** ist im Einklang mit Art 20 Abs 1 MRB unzulässig. Auch die Art 20 Abs 2 MRB begrenzt zugelassene Möglichkeit einer Spende regenerierbarer Gewebe zwischen Geschwistern wird von der österreichischen Gesetzeslage nicht in Anspruch genommen, diese erscheint also insofern **strenger**. Allerdings fällt auf, dass sowohl die Praxis als auch Teile des Schrifttums sehr wohl die Zulässigkeit einer solchen Gewebsspende zwischen Minderjährigen bejahen. Bedenkt man, dass dies nach Art 20 Abs 1 MRB nur »under the protective conditions prescribed by law« zugelassen wird, so kann diese Praxis unter der Konvention nur dann Bestand haben, wenn der Gesetzgeber entsprechende Regelungen im Sinne des Art 20 Abs 2 auch tatsächlich erlässt. In diesem Punkt würde ein Beitritt zur MRB daher zu einem verstärkten Verrechtlichungsbedarf in einem Bereich führen, der bisher nur aufgrund ebenso vager wie umstrittener doktrinärer und judizieller Güterabwägungen legitimiert werden konnte.

¹³⁸ *Bernat*, ÖAV 1995/4, 114; mwN bei *Kopetzki*, Organgewinnung 255.

¹³⁹ MwN *Aigner*, Einwilligung Minderjähriger in eine Knochenmarkspende, RdM 1998, 144; *Dujmovits*, Das österreichische Transplantationsrecht und die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin, in: *Barta/Kalchschmid/Kopetzki*, Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts (1999) 55 (74 f); vorsichtig in diese Richtung schon *Bernat*, ÖAV 1995/4, 114.

¹⁴⁰ Vgl mwN die eingehende Untersuchung von *Dujmovits*, in: *Barta/Kalchschmid/Kopetzki*, Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts 55.

¹⁴¹ In der Praxis dürfte eine schriftliche Einwilligung allerdings – schon aus Beweisgründen – die Regel sein.

H. Verwendung von Humansubstanzen – Kapitel VII MRB (einschließlich Züchtung menschlicher Zellen, Verwendung embryonaler Stammzellen, Gentransfer zur Zellentwicklung)

I. Allgemeines

Über die Gewinnung, Verwendung oder Züchtung menschlicher Körpersubstanzen (zB Zellen) gibt es kaum spezifische gesetzliche Regeln. Nur in ganz besonderen Konstellationen können derartige Sachverhalte – in ganz unterschiedlichem Ausmaß – von medizinrechtlichen Normen (mit)erfasst werden.¹⁴² Dies führt zu uneinheitlichen rechtlichen Rahmenbedingungen.

a) Was zunächst die **Gewinnung** des Humanmaterials aus dem menschlichen Körper betrifft, können sich etwa bei der Gewebentnahme aus Leichen gewisse Rechtsfolgen aus dem Transplantationsrecht ergeben (vgl auch oben G, S. 249). Sofern es sich um die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen aus lebenden Personen handelt, findet das Blutsicherheitsgesetz Anwendung (vgl unten III, S. 254). Im übrigen muss die Phase der Materialgewinnung im wesentlichen nach allgemeinem Zivil- und Strafrecht beurteilt werden.

b) Ähnlich stellt sich die Rechtslage hinsichtlich der weiteren **Verwendung** der – in zulässiger Weise abgetrennten – Körpersubstanzen dar. Eine umfassende systematische Normierung fehlt, doch werden je nach Fallkonstellation wieder verschiedene Rechtsgebiete berührt: Beispielsweise erfüllen Körpersubstanzen (welcher Art auch immer) den Arzneimittelbegriff des **Arzneimittelrechts**, sofern das Material in der Absicht entnommen wurde, die Substanzen oder das daraus hergestellte Produkt am Menschen anzuwenden.¹⁴³ Es gelten demnach die allgemeinen Regeln des AMG und der einschlägigen Verordnungen. Sonderbestimmungen bestehen weiters im Hinblick auf **Embryonen** sowie Eizellen bzw Samen, die für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen verwendet werden: Hiefür besteht nach § 9 FMedG ein absolutes Manipulationsverbot, es sei denn zur Herbeiführung einer Schwangerschaft. Auch das »reproduktive« **Klonieren** von Menschen ist nach herrschender Auffassung – wenngleich nicht explizit – durch das FMedG verboten.¹⁴⁴ Kein Verbot besteht hingegen für das Klonen einzelner somatischer Zellen und wohl auch nicht für das sogenannte »therapeutische Klonen«, also die

¹⁴²Außer Betracht bleiben im folgenden allfällige Richtlinien ohne Rechtsverbindlichkeit; so etwa die »Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen«, Mitteilungen der Sanitätsverwaltung, Sonderheft Juli 2000.

¹⁴³Vgl mwN *Schwamberger*, Blutsicherheitsgesetz Anm 1 zu § 1. Bei Entnahmen zur Forschungszwecken trifft dies hingegen nicht zu.

¹⁴⁴Zur Begründung *Miklos*, Das Verbot des Klonens von Menschen in der österreichischen Rechtsordnung, RdM 2000, 35.

Zellgewinnung durch Einbringung von Zellkernen in unbefruchtete entkernete menschliche Eizellen, weil sich der Regelungsgegenstand des FMedG auf das Gebiet der menschlichen Fortpflanzung beschränkt.¹⁴⁵ Unter besonderen Umständen könnten sich allerdings auch bei der Verwendung anderer Zellen näher zu prüfende Schranken aus abfallrechtlichen (Entsorgung) oder gentechnikrechtlichen (Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen) Bestimmungen ergeben. Das in diesem Zusammenhang vieldiskutierte Patentrecht¹⁴⁶ regelt hingegen nicht die Anwendung derartiger Methoden, sondern nur den immaterialgüterrechtlichen Aspekt.

Im Hinblick auf die Zellgewinnung gilt folgendes:

II. Entnahme von Toten

Die Entnahme von Körpersubstanzen aus Verstorbenen ist in den **transplantationsrechtlichen Bestimmungen** der §§ 62a ff KAG näher geregelt.¹⁴⁷ Wegen des umfassenden Organbegriffs des § 62a KAG gelten diese Bestimmungen auch für die Entnahme von Geweben, Zellverbänden oder einzelnen Zellen. Im wesentlichen gilt hier, wie bei jeder Organentnahme, die sog **Widerspruchslösung**: Die Entnahme einzelner Organe (und Gewebe) ist – eine entsprechende Todesfeststellung sowie ein dem Gesetz entsprechendes Entnahmekrankenhaus vorausgesetzt (näher § 62a Abs 2, 3 KAG) – zulässig, sofern den Ärzten keine Erklärung des potentiellen Spenders vorliegt, mit welcher dieser eine Entnahme ausdrücklich ablehnt. Im Zweifel und im Fall des Schweigens ist die Entnahme daher grundsätzlich zulässig. Zu beachten ist allerdings, dass die Entnahme von Körperteilen nach dem KAG nur dann gerechtfertigt ist, wenn »durch deren Transplantation« das Leben oder die Gesundheit eines anderen Menschen wiederhergestellt werden soll. Das Transplantationsrecht erlaubt also nur Zellentnahmen zum **Zweck ihrer unmittelbaren Übertragung** auf andere Personen. Sollen die Zellen hingegen zu wissenschaftlichen Zwecken, zu Zwecken der Arzneimittelherstellung oder auch zur Züchtung von Zelllinien entnommen werden, scheidet eine Rechtfertigung durch § 62a KAG selbst bei eindeutig therapeutischer Intention aus. Solche Sachverhalte sind nach anderen Rechtsgrundlagen zu beurteilen; wegen des umfassenden strafrechtlichen Schutzes der Totenruhe gem

¹⁴⁵Insb dürften menschliche Eizellen, die beim therapeutischen Klonen verwendet werden, trotz ihrer Entwicklungsfähigkeit nicht dem strengen Verwendungsverbot des § 9 Abs 1 FMedG unterliegen, weil sie weder im herkömmlichen Sinn »befruchtet« (§ 1 Abs 3) noch »für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen verwendet« (§ 9 Abs 1 letzter Satz FMedG) werden.

¹⁴⁶Vgl hier nur *Flammer*, Biotechnologische Erfindungen im Patentrecht. Eine Analyse der EU-Richtlinie (1999).

¹⁴⁷Dazu und zum folgenden ausführlich *Kopetzki*, Organgewinnung 130 ff.

§ 190 StGB bedeutet dies, dass Entnahmen zu anderen als zu Transplantationszwecken grundsätzlich nur mit **Zustimmung** der Verfügungsberechtigten (das ist der Verstorbene selbst oder seine nahen Angehörigen) statthaft sind.

Eine praktisch bedeutsame Ausnahme von diesem strikten Schutz der Totenruhe besteht allerdings im Rahmen des Obduktionsrechts (§ 25 KAG). Danach dürfen Obduktionen in öffentlichen Krankenanstalten unabhängig von einer Zustimmung des Verstorbenen oder der Angehörigen insb auch zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt werden. Da der Obduktionsbegriff die zur Erzielung der Obduktionszwecke notwendige Entnahme von Körpersubstanzen einschließt, wird auf diese Weise auch die Gewinnung von Gewebesteilen für Forschungszwecke im Rahmen von Obduktionen legitimiert.

Gem § 62a Abs 4 KAG gilt – bezogen auf den Kontext der Transplantationsmedizin – für Leichenorgane und -gewebe überdies ein **Gewinnverbot**: Organe oder Organteile von Verstorbenen dürfen nicht Gegenstand von Rechtsgeschäften sein, die auf Gewinn gerichtet sind. Das schließt insb einen Handel mit solchen Substanzen aus, nicht jedoch die Vergütung von Arbeitsleistungen in Bezug auf die Entnahme. Nicht erfasst ist nach hA weiters der Handel mit Folgeprodukten, für welche die Humansubstanz nur das Ausgangsmaterial war (zB Arzneimittel). Die Grenze zwischen einem von § 62a Abs 4 KAG umfassten »Organ« und seinen – durch einen technischen Prozess veränderten – Nachfolgeprodukten ist allerdings fließend.

III. Entnahme von Lebenden

a) Die **Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen** vom Menschen unterliegt den Bestimmungen des Blutsicherheitsgesetzes.¹⁴⁸ Dieses regelt die bei der Abnahme von Vollblut oder der Auftrennung von Blut in seine Bestandteile unmittelbar am Spender zu beachtenden Verfahrensschritte, insb die Spenderauswahl, die Spenderuntersuchung, den Spenderschutz (zB schriftliche und jederzeit widerrufbare Zustimmung, Aufklärung¹⁴⁹), die Qualitätssicherung sowie eine Bewilligungspflicht für Blutspendeeinrichtungen. Gegebenenfalls fällt daher auch die Entnahme von **peripheren Blutzellen** (einschließlich Stammzellen) unter das BSG, nicht jedoch die Zellentnahme aus dem Knochenmark oder anderen Körperteilen. Auch bei der Gewinnung von Blut bzw Blutbestandteilen zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken beim Spender selbst liegt kein Anwendungsfall des BSG vor.¹⁵⁰

Die weitere **Verarbeitung** des entnommenen Blutes bzw der Blutbestandteile fällt nicht unter das Blutsicherheitsrecht. Hiefür ist in erster Linie das

¹⁴⁸BSG, BGBl I 1999/44 idF BGBl I 1999/119; Blutspenderverordnung (BSV), BGBl II 1999/100.

¹⁴⁹Näher § 8 BSG.

¹⁵⁰ZB Eigenblutspende, therapeutische Plasmapherese; vgl § 2 Abs 1 BSG.

Arzneimittelrecht maßgeblich,¹⁵¹ doch finden sich dort keine Regelungen, aus denen sich Rechte jener Personen ableiten lassen, von denen die Blutbestandteile stammen. Die damit zusammenhängenden Rechtsprobleme müssen nach allgemeinem Zivilrecht beurteilt werden; insofern stellen sich hier die gleichen Fragen wie bei anderen Geweben (vgl dazu gleich unten im Text).

b) Spezielle und restriktive Regelungen über die Verwendung menschlicher **Ei- und Samenzellen** für Zwecke der medizinisch unterstützten Fortpflanzung finden sich im FMedG. Danach werden bestimmte Formen der Gametenspende entweder ganz verboten (Ei- und Embryospende) oder an nähere materielle und formelle Voraussetzungen geknüpft (Samenspende, In-vitro-Fertilisation).

c) Für die Entnahme von **sonstigen Organen, Geweben oder Zellen** von lebenden Personen gilt – unabhängig vom Entnahmезweck – keine spezielle gesetzliche Regelung. Der Sachverhalt ist nach allgemeinem Zivil- und Strafrecht zu beurteilen. Sofern es sich bei der Entnahme um körperliche Eingriffe handelt, greift der strafrechtliche Schutz der körperlichen Integrität (Körperverletzung); die Entnahme muss daher durch die Einwilligung des (aufgeklärten) Spenders gerechtfertigt werden (§ 90 StGB). Einzige zusätzliche Schranke ist, dass die Entnahme »als solche nicht gegen die guten Sitten verstößt« (§ 90 Abs 2 StGB). Letzteres wird bei Entnahmen vom Lebendspender zu Transplantationszwecken idR verneint, könnte aber bei der – uÜ ethisch umstrittenen – Entnahme zu anderen Zwecken möglicherweise strittig sein.

Weithin unklar ist die Rechtslage dann, wenn die Entnahme der Körpersubstanzen nicht durch unmittelbaren Eingriff am Menschen erfolgt, sondern durch Gewinnung aus einem **bereits legal abgetrennten Material** (zB Entnahme vom Operationsabfall zu Forschungszwecken). In diesem Fall kann jedenfalls nicht mehr von einer Körperverletzung gesprochen werden und demnach auch aus § 90 StGB kein Zustimmungserfordernis mehr abgeleitet werden. Die zur rechtlichen Bewältigung dieses Sachverhalts angestellten Überlegungen sind im wesentlichen zivilrechtlicher Natur; eine eindeutige herrschende Auffassung fehlt.¹⁵² Die zentrale Frage geht – ähnlich wie in der BRD – dahin, ob das »kommentarlose« Zurücklassen von Körpermaterial in einer Krankenanstalt oder bei einem Arzt als **stillschweigende Dereliktion oder als konkludente Übertragung** an den Anstaltsträger gedeutet werden darf, wofür wohl hinreichende Gründe sprechen. Verneint man dies

¹⁵¹Vgl Schwamberger, Blutsicherheitsgesetz Anm 2 zu § 3.

¹⁵²Dazu Taupitz, Forschung mit menschlichen Zellen in Österreich: Profit auf Kosten des Patienten?, JBl 2000, 152, sowie die Beiträge in Plöchl (Hrsg), Ware Mensch (1996).

hingegen, so bedürfte jede Weiterverwendung des Materials zu anderen als therapeutischen Zwecken der Zustimmung des ursprünglichen Trägers.¹⁵³

d) Ein dem § 62a Abs 4 KAG entsprechendes **Gewinnverbot** gibt es in Bezug auf die Gewinnung von Körpersubstanzen Lebender nur hinsichtlich der Spende von Blut und Blutbestandteilen.¹⁵⁴ Ein darüber hinausgehendes umfassendes Kommerzialisierungsverbot wird allerdings de lege ferenda seit langem gefordert.¹⁵⁵ Allerdings gilt der entgeltliche Handel mit Lebenssubstanzen nach häufiger, wenngleich nicht unbestreitbarer Ansicht als sittenwidrig iSd § 879 ABGB;¹⁵⁶ daraus folgt jedoch keine Strafbarkeit, sondern nur eine zivilrechtliche Nichtigkeitssanktion.

IV. Entnahme vom Embryo

a) Die Gewinnung embryonaler (Stamm)Zellen aus einem durch Befruchtung entstandenen **Embryo in vitro** unterliegt dem strikten Verbot des § 9 Abs 1 FMedG, weil es sich dabei um keinen (zulässigen) Eingriff zur Herbeiführung der Schwangerschaft handelt. Auch die theoretische Entnahme vom **Embryo in vivo** scheint – obgleich nicht durch das FMedG – verboten, weil die Leibesfrucht grundsätzlich unter dem gesetzlichen Schutz des § 22 ABGB steht, der nur im Kontext des Schwangerschaftsabbruches gelockert ist.

b) Kein klares und jedenfalls kein strafbewehrtes Verbot besteht bei einer Zellentnahme von **tot- oder fehlgeborenen Leibesfrüchten** (zB abortierte Früchte nach Abtreibungen). Sie unterliegen (mangels eines Leichnams im Rechtsinn) weder dem Transplantationsrecht noch dem strafrechtlichen Schutz der Totenruhe gem § 190 StGB. Eine rechtliche Antwort kann derzeit nur über allgemeine zivilrechtliche Überlegungen gefunden werden. Viel mehr als ein Zustimmungsrecht der Mutter zur Zellentnahme (sei es als Eigentümerin, sei als Trägerin eines »postmortalen« Persönlichkeitsrechts) lässt sich daraus aber kaum gewinnen.¹⁵⁷ Sofern nach dem landesrechtlichen Leichen- und Bestattungsrecht auch abortierte Leibesfrüchte zu bestatten sind, könnte sich allenfalls ein Eingriffsverbot aus dem Verwaltungsrecht der Länder ergeben.

¹⁵³ So ausdrücklich das BM für Justiz in seiner Stellungnahme GZ 3.503/61-I.1/1998.

¹⁵⁴ § 8 Abs 4 BSG. Das Gewinnverbot gilt allerdings nur für die Spende, nicht hingegen für die weitere Verwendung der Substanzen. Vgl auch das Verbot der Vermittlung von Samen und Eizellen gem § 21 FMedG.

¹⁵⁵ Vgl *Barta/Kalchschmid*, Rechtspolitische Überlegungen zur Organtransplantation, in: *Barta/Kalchschmid/Kopetzki* (Hrsg), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts (1999) 13 (40 f).

¹⁵⁶ ZB *Plöchl*, Leibes-Früchte. Rechtliche Probleme der medizinischen und industriellen Verwertung des menschlichen Körpers (1997) 22.

¹⁵⁷ Näher zur »Embryoverwertung« *Kopetzki*, Organgewinnung 131 ff.

c) Auch für die Zellgewinnung aus **Nabelschnurblut** fehlt es an einer ausdrücklichen Bestimmung. Hier stellen sich ähnliche Probleme wie bei der Zellentnahme vom Lebenden (siehe oben III, S. 254 ff). Weil und sofern die Entnahme nicht unmittelbar am kindlichen Körper, sondern an der bereits abgetrennten Nabelschnur stattfindet, wird allerdings die körperliche Integrität gar nicht tangiert. Die juristische Fragestellung zielt daher im wesentlichen auf die Zuordnung der sachenrechtlichen Verfügungsbefugnis im Hinblick auf das Nabelschnurblut ab. Geht man davon aus, dass es sich beim Nabelschnurblut um kindliches Blut handelt, so wird eine Entnahme mit Zustimmung der Mutter bzw der Eltern (als gesetzlicher Vertreter) als zulässig angesehen.¹⁵⁸ Lediglich dann, wenn das Nabelschnurblut (bzw die gewonnenen Zellen) nicht für die spätere therapeutische Verwendung beim Kind bestimmt sind, sondern für andere Zwecke bzw für dritte Empfänger entnommen wird, könnte sich wieder das Problem fremdnütziger stellvertretender Einwilligungen stellen. Da die Spende von Nabelschnurblut für das Kind mit keinen Nachteilen oder Risiken verbunden ist, entstehen unter dem Aspekt des »Kindeswohls« aber diesbezüglich keine Bedenken. Zweifelhaft könnte aber sein, ob eine fremdnützige Zellgewinnung aus Nabelschnurblut dem Blutsicherheitsgesetz unterliegt und – wenn ja – ob sie damit vereinbar ist, da das BSG überhaupt keine vertretungsweise Zustimmung von (kindlicher) Spenderseite vorsieht.

V. Vergleich mit der Konvention

In der Frage der Verwertung von Humansubstanzen bleibt die österreichische Rechtslage hinter den Anforderungen der Art 21, 22 MRB zurück:

1. Eine dem Art 22 MRB korrespondierende und einigermaßen klare Regel, wonach die **Verwendung** von Körpermaterial **zu anderen als den ursprünglichen Entnahmezwecken** nur mit entsprechender Aufklärung und Zustimmung des ursprünglichen Inhabers zulässig ist, gibt es im österreichischen Recht nicht. Zwar wird ein solches Ergebnis mitunter aus dem allgemeinen Zivilrecht hergeleitet, doch sind diese Überlegungen derzeit mit so viel Unsicherheiten und Meinungsunterschieden belastet, dass von einer einigermaßen konsistenten rechtlichen Situation nicht gesprochen werden kann. Überdies wäre eine solche rein zivilrechtlich begründete Regel mangels Strafbestimmung und mangels effektiver schadenersatzrechtlicher Sanktionen¹⁵⁹ nur sehr schwach abgesichert (vgl Art 23 ff MRB).

¹⁵⁸ Für eine Entscheidungsbefugnis der Eltern jüngst *Krejci*, Wem gehört die Nabelschnur?, RdM 2001, 67 (70). Zu weiteren – auch aus rechtlicher Sicht offenen – Fragen zB *Gordjin/Olthuis*, Ethische Fragen zur Stammzelltransplantation aus Nabelschnurblut, Ethik Med 2000, 16.

¹⁵⁹ Dazu *Taupitz*, JBl 2000, 152.

2. Ein **Gewinnverbot** (Art 21 MRB) besteht derzeit nur für Leichenteile (§ 62a Abs 4 KAG) sowie bei der Blutspende (§ 8 Abs 4 BSG). Bei der entgeltlichen Verwertung von sonstigem Material von Lebendspendern besteht – wenn überhaupt – allenfalls eine zivilrechtliche Nichtigkeitssanktion aufgrund der unbestimmten Sittenwidrigkeitsklausel des ABGB.

I. Implementation, Durchsetzung, Rechtsschutz – Kapitel VIII MRB

Gerade wegen des weitgehenden Gleichklangs zwischen dem österreichischen Recht und den materiellen Bestimmungen der Konvention gewinnt die Frage an Bedeutung, ob dieser Befund – eine künftige Ratifikation vorausgesetzt – auch im Hinblick auf die formellen Regeln der Art 23 ff MRB sowie auf die Verpflichtung zur innerstaatlichen Implementierung gem Art 1 Abs 2 MRB zuträfe. Dazu nur einige abschließende Bemerkungen:

a) Gewisse Zweifel könnten sich etwa daraus ergeben, dass das österreichische Medizinrecht über weite Strecken an einer erheblichen Rechtszersplitterung sowie an beträchtlichen Unbestimmtheiten und Widersprüchlichkeiten leidet.¹⁶⁰ Manche Interpretationsergebnisse lassen sich nur durch weit ausholende Überlegungen aus allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Grundsätzen erzielen. Das hat nicht zuletzt zur Folge, dass in wichtigen Punkten divergierende Auffassungen bestehen und dass auch dort, wo prinzipielle Übereinstimmung besteht, die praktische Umsetzung nicht immer gewährleistet scheint. Wenngleich dieser Befund kein österreichisches Spezifikum sein dürfte, so wirft er im Licht der MRB doch die Frage auf, wie die innerstaatliche Implementation beschaffen sein muss, damit von einer **wirksamen Umsetzung** iSd Art 1 Abs 2 MRB gesprochen werden kann. Auch wenn man konzediert, dass dem jeweiligen Staat dabei unterschiedliche Techniken offenstehen (zB Verleihung der unmittelbaren Wirksamkeit oder spezialgesetzliche Transformation), so bleiben dennoch Bedenken gegen die Tendenz des österreichischen Gesetzgebers, manch zentrale und ihrer Art nach kodifikatorische medizinrechtliche Regelungen nur als symbolische und nicht unmittelbar anwendbare Normen zu erlassen (so zB den Patientenrechtskatalog gem § 5a KAG oder die Patientencharta 1999). Eine solche »Beschwichtigungsgesetzgebung«, die weder subjektive Rechte noch objektive Verpflichtungen der Ärzte schafft, könnte wohl keine hinreichend wirksame Erfüllungsmaßnahme darstellen. Das gilt umso mehr für bloß empfehlende Richtlinien ohne rechtliche Verpflichtungskraft.

b) Ein Anpassungsdruck zur Schaffung **präziserer und unmittelbar anwendbarer Regelungen** könnte sich insb auch dort ergeben, wo Österreich

¹⁶⁰Vgl dazu nur Kopetzki, Rechtspolitik der Zukunft – Medizinrecht, in: *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg) 249 ff.

– in Anwendung des Art 26 Abs 1 MRB oder eines vergleichbaren Gesetzesvorbehalts in anderen Bestimmungen – Beschränkungen einzelner Konventionsrechte vorsehen möchte. Legt man nämlich die Rechtsprechung zu den Gesetzesvorbehalten der EMRK (zB Art 8 Abs 2 EMRK) zugrunde, was wegen der systematischen Ähnlichkeit des Art 26 Abs 1 MRB nahe liegt, so bedarf es hierfür hinreichend genauer und vorhersehbarer generell-abstrakter Normen. Hiefür ist in Österreich aber grundsätzlich der parlamentarische Gesetzgeber und nicht das case law der Gerichte zuständig. Es wäre demnach nicht konventionskonform, beispielsweise eine Ausnahme vom Einsichtsrecht in die Krankengeschichte (vgl Art 10 Abs 3 MRB) oder die fremdnützige Knochenmarksspende zwischen Minderjährigen (vgl Art 20 Abs 2 MRB) ausschließlich auf das Schrifttum, auf einzelfallbezogene Gerichtsentscheidungen, behördliche Erlässe oder gar auf eine »ständige Praxis« zu gründen.

c) Klärungsbedürftig ist schließlich, ob das österreichische Rechtssystem ausreichende **Rechtsschutzmechanismen** und Sanktionen im Sinne der Art 23 ff MRB zur Verfügung stellt. Denn das öffentlichrechtliche Rechtssystem (Verfassungs- und Verwaltungsgerichtsbarkeit, Unabhängige Verwaltungssenate) gewährleistet Schutz nur gegen ganz bestimmte staatliche Verwaltungsakte, was wegen des umfassenden Geltungsanspruchs der Konventionsrechte nicht genügen kann. Und die inter privatos verfügbaren Rechtsbehelfe sind entweder bloß informeller und schlichtender Natur (Patientenanwaltschaften, Schlichtungsstellen) oder aber – wie insb das zivilrechtliche Schadenersatzrecht bzw das Strafrecht – an limitierende Kriterien (zB Verschulden) gebunden, die jedenfalls keinen flächendeckenden Schutz gegen sämtliche Verstöße gegen die Konvention bieten können. Hier bedarf es möglicherweise neuartiger Formen der Rechtsdurchsetzung.