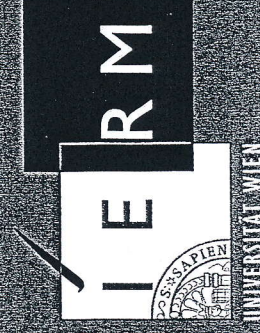


Ulrich H. J. Körtner
Christian Kopetzki
Christiane Druml (Hrsg)

Ethik und Recht in der Humanforschung

Schriftenreihe
Ethik und Recht in der Medizin
Band 5



Ulrich H. J. Körtner
Christian Kopetzki
Christiane Druml (Hrsg)

Ethik und Recht in der Humanforschung

SpringerWienNewYork

2010

II. Die Ausgangslage: status quo des Forschungsrechts

I. Allgemeines

Im Bereich der medizinischen Forschung liegen die Verhältnisse heute allerdings umgekehrt: Im Gegensatz zu Tierversuchen, für die seit langem bundesweit einheitliche Bestimmungen gelten,² gibt es für die medizinische Forschung am Menschen keine umfassende systematische Regelung. Die Rechtslage der humanmedizinischen Forschung ist zersplittert, unübersichtlich und teilweise auch in sich widersprüchlich.

Gewiss findet medizinische Forschung auch de lege lata nicht in einem rechtsfreien Raum statt: Die „allgemeinen“ – also für jedermann geltenden und nicht forschungsspezifischen – Gesetze auf dem Gebiet des Zivilrechts (insbesondere ABGB), des Strafrechts (StGB), des Datenschutzgesetzes (DSG 2000) und des Arbeits- und Dienstrechtes gelten auch für Forschungstätigkeiten am Menschen. Ihre „Problemlösungskapazität“ ist jedoch unterschiedlich ausgeprägt:

Für manche Fragen können aus dieser Normenschnitt mitunter recht präzisere Vorgaben für die Forschung abgeleitet werden.³ Oft sind die im Auslegungsweg erzielbaren Antworten aber unsicher und auf komplexe Abwägungs- und Interpretationsprozesse angewiesen, die kaum zu vorhersehbaren Ergebnissen führen.⁴ Das mag bei der Rechtsgewinnung auch sonst nichts Ungewöhnliches sein, stellt aber für juristisch nicht geschulte Anwender eine schwierige Herausforderung dar. Über viele Details und begleitende Schutzvorschriften schweigen die „allgemeinen“ Gesetze gänzlich. Der verfassungsrechtlich vorinformierte Jurist wird zwar bei einem beharrlichen „Schweigen“ des Gesetzgebers – also dann, wenn unter Aufbietung aller Interpretationsmethoden eine rechtliche Schranke nicht ersichtlich ist – zum Ergebnis kommen, dass die fragliche Tätigkeit dann eben rechtlich erlaubt ist. Die sich daraus ergebenden Freiräume stehen aber möglicherweise im Kontrast mit Erwartungen und auch mit international anerkannten Standards oder „Ethikdokumenten“, deren Einhaltung als Element einer „guten wissenschaftlichen Praxis“ angesehen wird (und oft auch faktische Voraussetzung für Publikati-

² Tierversuchsg, BGBl 1989/501 idF BGBl I 2005/162; zu den Motiven Erläuterung V 707 BlgNR, AB 1019 BlgNR 17. GP; zur Vorläuferregelung vgl das Tierversuchsg, BGBl 1974/184. Für einen Überblick, einschließlich des europäischen Tierversuchsrechts, vgl *Herbrüggen/Raschauer/Wessely* (Hrsg.), Österreichisches Tierschutzrecht, Bd 2: Tierversuchsrecht (2010) 15 ff.

³ Etwa aus dem Datenschutzrecht betreffend den Umgang mit personenbezogenen Daten oder aus den Körperverletzungstatbeständen betreffend die Zulässigkeit körperlicher Eingriffe und die Notwendigkeit der Einwilligung gem § 90 StGB.

⁴ Etwa zur Zulässigkeit nicht-interventioneller Studien, deren Rahmenbedingungen im Wesentlichen „nur“ aus dem allgemeinen Persönlichkeitsschutz des ABGB und aus dem Datenschutzrecht gewonnen werden können.

Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts?

Christian Kopetzki

I. Einleitung

Die Diskussion über die Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit einer Kodifikation bestimmter Rechtsgebiete hat eine lange Tradition. Als Argumente für eine möglichst erschöpfende und systematische Neuordnung des Rechtsstoffes werden meist der damit verbundene Zugewinn an Einheitlichkeit, Übersichtlichkeit und Verständlichkeit an Stelle partikularrechtlicher Zersplitterung ins Treffen geführt. Historisch zielten Kodifikationen zunächst auch auf die Herstellung bürgerlicher Gleichheit und die flächendeckende Umsetzung liberaler Grundsätze der Aufklärung gegenüber einer ständischen Gesellschaft und ihren mannigfaltigen Autokratien.

In der kontinentaleuropäischen Rechtsentwicklung hat sich der Kodifikationsgedanke – nicht nur in Österreich – im Bereich des Zivil- und Strafrechts und des Verfahrensrechts schnell durchgesetzt.¹ Neue und in mehr oder weniger umfassend konzipierten „Gesetzbüchern“ kodifizierte Rechtsgebiete sind schrittweise hinzugekommen und aus dem heutigen Rechtsleben nicht mehr wegzudenken. Sie tragen nicht unerheblich dazu bei, einheitliche und in sich kohärente Beurteilungsmaßstäbe für gleichgelagerte Sachverhalte zu schaffen, sie unterstützen die Bildung einer „herrschenden Auffassung“ und „ständigen Rechtsprechung“, erschweren das Auftreten von inhaltlichen Widersprüchen und erleichtern das Schließen von Regelungslücken. Auf diese Weise erfüllen Kodifikationen auch eine rechtsstaatliche Funktion im Dienst der Rechtssicherheit und der Vorhersehbarkeit dessen, was im konkreten Fall „rechters“ sein soll.

¹ Zur Entwicklung zB *Wrecker*, Privatrechtsgeschichte der Neuzeit² (1967) 322 ff.; *Wesol*, Geschichte des Rechts (1997) 434 ff. Zum berühmtesten „Kodifikationsstreit“ des 19. Jahrhunderts vgl einerseits *Thibaut*, Über die Nothwendigkeit eines allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuches in Deutschland (1814), andererseits *Savigny*, Vom Beruf unserer Zeit für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft (1814).

onen, Förderungen oder internationale Kooperationen ist). Erfahrungsgemäß setzen sich diese Vorgaben dann auf andere – rechtliche oder informelle – Weise durch, etwa durch interne Weisungen oder über die Kontrollfunktion von Ethikkommissionen.

Diese „allgemeine“ Normenschicht wird durch gesetzliche Sonderbestimmungen überlagert, die für bestimmte Segmente der Forschung spezielle ergänzende oder modifizierende Regelungen enthalten. Solche Regelungen finden sich insbesondere im Arzneimittel- und Medizinproduktrecht in Bezug auf klinische Prüfungen,⁵ im Gentechnikgesetz in Bezug auf genetische Analysen für wissenschaftliche Zwecke,⁶ im Strahlenschutzrecht in Bezug auf die Anwendung ionisierender Strahlen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung,⁷ im Obduktionrecht in Bezug auf klinische Leichenöffnungen⁸ und im Krankenanstalten- und Universitätsrecht in Bezug auf Ethikkommissionen.⁹ Auch das ABGB sieht in § 284 eine fugitive Bestimmung für die Zustimmung des Sachwalters zu Forschungsmaßnahmen vor.¹⁰ Gelegentlich entfalten auch mehr oder weniger sachfremde Materien-gesetze implizite Nebenwirkungen für die Forschung.¹¹

2. Rechtszersplitterung

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

Wesentlich transparenter stellt sich die Situation nur in jenen Teilgebieten der Forschung dar, in denen detaillierte gesetzliche Bestimmungen existieren, die bereits jetzt als Ansatz zu einer – wenn auch nur – bereichsspezifischen Kodifikation betrachtet werden können. Das gilt insbesondere für die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (AMG, MPG) sowie

⁵ §§ 28 ff Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl 1983/185 idF BGBl I 2009/146; §§ 39 ff Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl 1996/657 idF BGBl I 2009/143.

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

⁷ § 20 Medizinische StrahlenschutzV – MedStrSchV, BGBl II 2004/409 idF BGBl II 2010/197.

⁸ § 25 Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG), BGBl 1957/1 idF BGBl I 2009/124.

⁹ § 8c KAKuG idF BGBl I 2009/124 und die Landes-AusführungsgG; § 30 Universitätsgesetz (UG), BGBl I 2002/120 idF BGBl I 2009/81.

¹⁰ § 284 ABGB idF BGBl I 2006/92.

¹¹ ZB Forschungsverbot an extrakorporalen Embryonen, das aus § 9 Abs 1 Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG), BGBl 1992/275 idF BGBl I 2009/135, folgt.

für genetische Analysen zu wissenschaftlichen Zwecken (§ 66 GTG). Allerdings ist nicht immer eindeutig erkennbar, ob der Gesetzgeber damit eine abschließende Regelung treffen wollte (die gegenläufige allgemeine Bestimmungen verdrängt), oder ob neben dem Spezialgesetz weiterhin „allgemeine“ Regelungen (zB des Zivil- und Datenschutzrechts) kumulativ anwendbar bleiben sollen.¹²

Solche Teilkodifikationen können auch zur Verschärfung des Determinierungsgefülles gegenüber anderen Segmenten der Forschung beitragen, die außerhalb des Geltungsanspruches der Sonderbestimmungen liegen, obwohl sich die Schutzbedürfnisse und Interessenkonflikte nicht wesentlich unterscheiden. Oft ist es gerade die Kumulation mehrerer bereichsspezifischer Regelungen, die die Zersplitterung noch verstärkt. Wer sich etwa über die Rechtsstellung und Aufgaben der Ethikkommissionen informieren möchte, trifft auf ein verstreutes Nebeneinander von rechtlichen Normen, die teils in den (länderweise noch dazu abweichenden) Organisationsbestimmungen des Krankenanstaltenrechts (zB § 8c KAKuG und korrespondierende Regelungen der Landes-KAG¹³) und des Universitätsrechts (§ 30 UG), teils in unterschiedlichen Materien-gesetzen (zB §§ 41 ff AMG, § 57 MPG, § 2 BSG) zu finden sind. Dazu kommen noch zahlreiche untergesetzliche Vorschriften¹⁴

¹² Vgl zB die Diskussionen zum Verhältnis sonderdatenschutzrechtlicher Regelungen zum allgemeinen Datenschutzrecht, dazu zB *Satzinger* in *Kerschner/Lang/Satzinger/Wagner* (Hrsg), Kommentar zum Gentechnikgesetz (2007) § 71 Rz 1; *Stelzer/Bernerl*, Datenschutz im Gentechnikrecht, Forschungsberichte der Sektion IV des BMWF, Bd 2004/1, 15 ff; *Stelzer*, Datenschutz im Gentechnikrecht, in *Stelzer* (Hrsg), Biomedizin – Herausforderung für den Datenschutz (2005) 79.

¹³ § 24 Abs 1 Bgld KAG 2000, § 30 Abs 1 K-KAO, § 19e Abs 1 NÖ KAG, § 18 Abs 1 OÖ KAG, § 30 Sbg KAG 2000, § 11c Abs 1 Stmk KALG, § 12a Abs 1 Tir KAG, § 12 Abs 1 Vibg SpG, § 15a Abs 1 Wr KAG.

¹⁴ ZB Leit-Ethikkommissions-V (BGBl II 2004/214) sowie die ebenfalls als V zu deutende Anerkennung als Leit-Ethikkommission durch den BMG (vgl die Kdm im ABi zur Wiener Zeitung vom 10. 6. 2005); weiters interne Satzungen und Dienst-anweisungen an Medizinischen Universitäten sowie die Geschäftsordnungen der Ethikkommissionen. Näher *Kopetzki* in *Mayer* (Hrsg), Universitätsgesetz 2002 (2010) § 30 UG Anm I.8-9. Dazu kommen die universitätsinternen Bestimmungen zur „guten wissenschaftlichen Praxis“, die je nach Universität einmal als Satzungs-teil (zB der Satzungs-teil „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Universität Innsbruck“, Mitteilungsblatt der MUI v 4. 5. 2005, Nr 115), als interne Weisung des Rektorats oder als bloße Empfehlung konzipiert sind; mitunter ist nicht einmal diese Einordnung klar: vgl zB die – im Mitteilungsblatt soweit ersichtlich nur in Englisch publizierte – „Richtlinie des Rektorats“ der Medizinischen Universität Graz zu „Standards of Good Scientific Practice and Ombuds Committee at the Medical University of Graz“ (Mitteilungsblatt der MUG v 7. 12. 2005, Nr 30), die im Anhang eine (vertragliche?) Verpflichtungserklärung der einzelnen Forscher vorsieht.

sowie einschlägige europäische Richtlinien,¹⁵ ganz zu schweigen vom unüberschaubaren internationalen „soft law“.¹⁶

Dieser normative Fleckerlteppich ist nicht nur undurchsichtig, er führt auch zu Konkurrenzproblemen, uneinheitlichen Begutachtungssusancen sowie zu einem chronischen legislativen Harmonisierungsaufwand, da Novellierungen in einem Gesetz einen Anpassungsbedarf in anderen Gesetzen auslösen können, der vom Gesetzgeber gelegentlich aus den Augen verloren wird.¹⁷ Und über allem schwebt die rechtspolitische Frage nach der Sinnhaftigkeit dutzender unterschiedlicher Regelungskomplexe für Ethikkommissionen, die je nach Bundesland (Ausführungsgesetze zum KAKuG), Sachmaterie (klimische Prüfung, sonstige angewandte Forschung) und Institution (universitär/nicht-universitär; Spital/Ordination) divergieren und trotz allem (oder vielleicht gerade deshalb) immer noch Zuständigkeitslücken (zB industrielle Forschung) offen lassen.¹⁸ Dass dafür auch kompetenzrechtliche Gründe verantwortlich sind, mag zutreffen, tröstet aber nicht.

3. Wertungswidersprüche

Eine der negativen Folgen dieser Rechtszersplitterung ist neben ihrer Unübersichtlichkeit auch die Zunahme an inhaltlichen Wertungswidersprüchen und Inkonsistenzen. Diese sind nicht nur, aber überwiegend darauf zurückzuführen, dass die allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Rahmenbedingungen punktuell durch bereichsspezifische Sonderregelungen durchbrochen werden. Diese wurden oft anlassbezogen und als Antwort auf eine ganz bestimmte Konfliktsituation erlassen. Im Idealfall stellen solche Spezialbestimmungen für den jeweils geregelten Bereich eine in sich schlüssige Rechtslage her; wegen ihres eingeschränkten Geltungsanspruchs besteht allerdings die Gefahr, dass die im konkreten Bereich verwirklichten Rechtsgrundsätze nicht im Einklang mit der allgemeinen – und für ähnliche Problemlagen weiterhin allein maßgeblichen – zivil- und strafrechtlichen Rechtslage stehen. Der

¹⁵ Die zwar grundsätzlich nicht unmittelbar anwendbar sind, für die richtlinienkonforme Auslegung aber dennoch beachtlich sein können, vgl insb die RL 2001/20/EG, ABl L 121/34 vom 1. 5. 2001.

¹⁶ Vgl unten III.1.a.

¹⁷ Vgl als Beispiel die Ausdehnung der Aufgabenbereiche der Ethikkommissionen durch die KAKuG-Nov BGGBl I 2009/124 (zB Einbeziehung der Pflegeforschung), die von der (für Medizinische Universitäten geltenden) Regelung des § 30 UG (noch) nicht übernommen worden ist. Zu den damit einhergehenden Rechtsproblemen zB Kopetzki in Mayer (Hrsg), UG (FN 14) § 30 UG Ann II.4.

¹⁸ Der „inflationäre Wildwuchs“ von Ethikkommissionen ist daher in der Literatur schon früh kritisiert worden; vgl zB Berka, Rechtliche Probleme im Hinblick auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen, in Tomandl (Hrsg), Sozialrechtliche Probleme bei der Ausübung von Heilberufen (1996) 53 (78); Luf, Zur Ethik der Ethikkommissionen, Tätigkeit und Rechtsgrundlagen der Ethikkommissionen in Österreich, in FS Krejci II (2001) 1969 (1970 ff).

Versuch, diese Widersprüche durch eine analoge Anwendung der Sonderbestimmungen auf vergleichbare, von der lex specialis aber nicht erfasste Sachverhalte zu bereinigen, scheidet typischerweise daran, dass es wegen des eingeschränkten Regelungsplans des Gesetzgebers an einer analogiefähigen „Lücke“ (im Sinne einer „planwidrigen Unvollständigkeit“ des Sondergesetzes) mangelt.¹⁹ Nicht selten tauchen solche Wertungswidersprüche auch zwischen mehreren bereichsspezifischen Regelungen auf, die zwar verwandte Interessenkonflikte zum Gegenstand haben, wegen ihrer unterschiedlichen Entstehungszeit – und den jeweils aktuellen politischen Befindlichkeiten und Kompromissen – aber ganz anderen rechtspolitischen Konzepten folgen.

Der Preis dieser Zersplitterung ist, dass durchaus vergleichbare Sachverhalte und Interessenabwägungen abweichend geregelt sind und es zunehmend schwer fällt, einen in sich schlüssigen „biopolitischen“ roten Faden auszumachen. Das enttäuscht das Vertrauen in eine sachgerechte und nicht durch unverständliche Wertungswidersprüche belastete Rechtsordnung; die Abwesenheit vernünftiger sachlicher Gründe für eine abweichende Regelung kann auch mit dem Gleichheitssatz der Bundesverfassung in Konflikt geraten. Entsprechendes Anschauungsmaterial findet sich beispielsweise beim Umgang mit Leichen²⁰ oder mit Abfallsubstanzen²¹ sowie beim unzureichenden

¹⁹ Zutreffend für die BRD wie hier zB Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischenschon Freiheit und Verantwortung (2002) 6.

²⁰ Sowohl das Obduktionsrecht als auch das Transplantationsrecht ordnen den postmortalen Schutz des Leichnams und die Pietätsgefühle der Angehörigen allenfalls konfligierenden öffentlichen Interessen unter. Bei der Organentnahme aus Verstorbene sind dies Gesundheitsinteressen der Organempfänger; eine Explantation ist gem § 62a KAKuG auch ohne Einwilligung erlaubt (Widerspruchslösung). Bei der Obduktion im öffentlichen Krankenhaus rechtfertigen auch wissenschaftliche Interessen eine Leichenöffnung, die nicht einmal durch einen Widerspruch verhindert werden kann (§ 25 KAKuG). In beiden Konstellationen entsteht durch explizite Regelungen der Rechtfertigungsgrund der gesetzlichen Erlaubnis in Bezug auf den Straftatbestand der Störung der Totenruhe (§ 190 StGB). Die Konsequenz ist ein hohes Maß an Rechtersicherheit (vgl Kopetzki, Organgewinnung zu Zwecken der Transplantation [1988] 92 ff). Für andere Eingriffe an der Leiche – zB Übungsoperationen – gelten diese rechtfertigenden Bestimmungen des Transplantations- und Obduktionsrechts aber nicht, obwohl hier im Kern dieselben Interessenkonflikte auftauchen und die damit verbundene Eingriffe mitunter weitaus weniger intensiv sind als bei einer Multiorganentnahme zu Transplantationszwecken. Da diese Eingriffe von der rechtfertigenden Kraft der leges speciales nicht erfasst werden, stehen sie im Verdacht der Strafrechtswidrigkeit gem § 190 StGB, der erst durch subtile und selten allgemein kon-sensfähige Argumentationen beseitigt werden kann (zur Zulässigkeit von Übungsope-rationen an der Leiche zB Platzgummer, Sind „Operationen an der Leiche“ eine „Mißhandlung“, iSd § 190 StGB? JAP 1991/92, 137; Aigner/Kiereim/ Kopetzki, Arztgesetz³ [2007] § 3 Anm 21; dagegen Foregger, WK² [2000] § 190 Rz 10; mitunter misslingt auch dies (zu Grenzfällen Bernat, Sind sogenannte Schlittenversu-che mit der Leiche nach österreichischem Recht zulässig? Rechtsmedizin 2005, 352).

Rechtsrahmen für klinische Studien jenseits des Arzneimittel- und Medizinproduktrechts.²² Auch das Fortpflanzungsmedizinrecht ist eine Fundgrube für Wertungswidersprüche,²³ die sogar zu einer Verurteilung Österreichs durch den EGMR geführt haben.²⁴ Die vom EGMR aufgezeigten Unschlüssigkeiten treffen freilich nicht nur die im konkreten Fall beanstandeten gesetzlichen Bestimmungen; vergleichbare Inkonsistenzen haften auch anderen Beschränkungen des FMedG – insbesondere betreffend die Präimplantationsdiagnose und das Gewinnungsverbot für embryonale Stammzellen für Forschungszwecke – an.²⁵

²¹ Humane Rest- und Abfallsubstanzen, die im Zuge eines therapeutischen Eingriffs anfallen und die für individuelle Zwecke des Patienten nicht mehr benötigt werden (zB Biopsieproben, Operationsabfall), werden üblicherweise als Sondermüll entsorgt. Die damit einhergehenden Rechtsfragen sind gesetzlich nicht näher geregelt; man behilft sich mit einer hypothetischen Auslegung des Behandlungsvertrages, um die konkludente Preisgabe des dem Patienten zustehenden Eigentums an diesen Substanzen auch bei Fehlen einer ausdrücklichen Willenserklärung zu begründen. Sobald diese Substanzen jedoch an Stelle der Abfallentsorgung für die Forschung verwendet werden sollen, eröffnen sich zahlreiche unklare (insb zivil- und datenschutzrechtliche) Fragen (Kopetzki, Die Verwendung humaner Körpersubstanzen zu Forschungszwecken, FS Burgstaller [2004] 601). Bedenkt man, dass auch ein (lebenslang) Patient in aller Regel ebenso wenig ein Interesse an seinen Abfallsubstanzen haben wird wie eine Leiche an „ihren“ Organen, dann schiene eine Widerspruchsregelung in Anlehnung an § 62a KAKuG auch hier sachgerecht: Demnach könnte zwar jeder Patient (nach entsprechender Information) über das Schicksal seiner Restsubstanzen bestimmen; im Fall des Schweigens wäre hingegen die (anonymisierte) Nutzung für Forschungszwecke aus überwiegenden öffentlichen Interessen ohne weiteres erlaubt. Dafür bedürfte es freilich einer gesetzlichen Grundlage.

²² Vgl FN 4.

²³ Dazu mwN Kopetzki, Rechtliche Aspekte des Embryonenschutzes, in Körtner/Kopetzki (Hrsg), Embryonenschutz – Hemmschuh für die Biomedizin? (2003) 51; ders., Der Status des extrakorporalen Embryos – Landesbericht Österreich, in Eser/Koch/Seith (Hrsg), Internationale Perspektiven zu Status und Schutz des extrakorporalen Embryos (2007) 215.

²⁴ EGMR I. 4. 2010, Appl. 57813/00, S.H. ua gegen Österreich (nicht rechtskräftig), RdM 2010/88 Anm Bernat (Verbot der Eispende und der heterologen In-vitro-Fertilisation verstoßen gegen Diskriminierungsverbot gem Art 14 iVm Art 8 EMRK).

²⁵ Vor dem Hintergrund der beschränkten Aufbewahrungsdauer für Embryonen wäre es sachgerechter, alternativ zur Entsorgung auch die Gewinnung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken im Inland zuzulassen, statt die damit befassten Forschungseinrichtungen auf den – weiterhin erlaubten – Import pluripotenter embryonaler Stammzellen aus dem Ausland zu verweisen; vgl Kopetzki, Stammzellforschung in Österreich – eine Bestandsaufnahme des geltenden Rechts, in Körtner/Kopetzki (Hrsg), Stammzellforschung, Ethische und rechtliche Aspekte (2008) 269; ders., Zur Lage der embryonalen Stammzellen in Österreich, in Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz (Hrsg), Medizin und Haftung, in FS Deutsch (2009) 297.

III. „Verrechtlichung“ und „Ethisierung“

Das Bedürfnis nach konsistenten und einheitlichen Regelungen für die medizinische Forschung hat in den letzten Jahrzehnten unterschiedliche Lösungsansätze hervorgebracht, die einander wechselseitig beeinflussen: Zum einen eine Zunahme übernationaler Regulierungsinstrumente (unten I), zum anderen die Tendenz, die rechtlichen Steuerungsinstrumente durch mehr „Ethik“ zu kompensieren (unten 2). Beide Ansätze sind in ihrer Leistungsfähigkeit allerdings – wenngleich aus unterschiedlichen Gründen – begrenzt.

1. Internationale Regulierungstendenzen

a) Das „bioethische soft law“

Der seit dem Zweiten Weltkrieg zu beobachtende Trend zu einer Verschriftlichung von normativen Vorgaben für die medizinische Forschung nahm seinen Ausgang zunächst von Dokumenten, denen eine wie auch immer geartete rechtliche Bindungswirkung fehlte – und mangels Rechtssetzungsbefugnis der „erlassenden“ Institutionen auch fehlen musste. Dennoch handelte es sich dabei nicht bloß um zusammenfassende Bestandsaufnahmen bereits etablierter Grundsätze, sondern um den Versuch der Weiterentwicklung und Harmonisierung zentraler Mindestgarantien im Wege der Impulsgebung, der Vorbildwirkung und der Schaffung eines berufsethischen Sorgfaltsmaßstabes für die weltweite Durchführung humanmedizinischer Forschungsvorhaben. Als Beispiele für dieses internationale „bioethische soft law“²⁶ im Bereich der medizinischen Forschung sind etwa der „Nürnberger Kodex“ 1947,²⁷ die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes 1964 einschließlich ihrer zahlreichen späteren Modifikationen,²⁸ die einschlägigen Empfehlungen der Organe des Europarates²⁹ und der WHO,³⁰ die UNESCO-Deklarationen über das

²⁶ Unter „soft law“ werden Kommunikationsformen verstanden, die in Struktur und Funktion völkerrechtlichen Verträgen gleichen, aber keine sind, insb weil es an einer Rechtssetzungsbefugnis und/oder einer Verpflichtungsabsicht fehlt: mwN zB Öhlinger, Art 50 B-VG, in Körtner/Holoubek (Hrsg), Kommentar zum B-VG, 3. Lfg (2000) Rz 22 f. Ähnliche Phänomene gibt es auch außerhalb des Völkerrechts, vgl Raschauer, Subnormative Verhaltenssteuerungen, in FS Schäffer (2006) 685; speziell zum Medizinbereich Kopetzki, Behandlungen auf dem „Stand der Wissenschaft“, in Pfeil (Hrsg), Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs (2010) 9 (31 ff).

²⁷ In *Mitscherlich/Mielke* (Hrsg), Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses (1960) 273. Die Formulierung ethischer Standards für die Medizin durch den amerikanischen Militärgerichtshof gilt als „historisch erste Ethikvorschrift für Ärzte“: *Schöne-Seifert*, Grundlagen der Medizinethik (2007) 15.

²⁸ Siehe www.wma.net; *Müller-Terpitz*, Das Recht der Biomedizin (2006) 251.

²⁹ Vgl statt vieler die Resolution der Parlamentarischen Versammlung vom 2. 10. 2003, 1352 (2003) on Human Stem Cell Research oder die Empfehlung des Ministerkomitees vom 15. 3. 2006, Rec (2006) 4 on research on biological material.

menschliche Genom 1997,³¹ über den Schutz genetischer Daten 2003³² und über Bioethik und Menschenrechte 2005,³³ die ICH-Guidelines zur „good clinical practice“ bei Arzneimittelprüfungen,³⁴ die Guidelines der OECD on Human Biobanks and Genetic Research Databases³⁵ oder die Charta für Forscher der Europäischen Kommission³⁶ zu nennen.

Obwohl diese Dokumente keine Rechtsquellen darstellen und daher für sich genommen rechtlich nicht verbindlich sind, haben sie bisher dennoch einen erheblichen Einfluss ausgeübt, sei es als Motivation für nationale und übernationale Normsetzer oder durch die Entfaltung einer faktischen Beeinflussung des Forschungsbetriebs im Sinne einer professionellen „Selbstbindung“. Dazu kommen subtile Wechselwirkungen zwischen unverbindlichen „Ethikdokumenten“ und dem positiven Recht, etwa durch Verweisungen in nationalen Gesetzen, europäischen Richtlinien oder auch in internen Dienstweisungen von Unternehmen oder Universitäten, die in der einen oder anderen Form wiederholt auf solche Texte Bezug nehmen und ihnen durch deren Rezeption mittelbare Bindungskraft verleihen. Auch im Umweg über die konkretisierende Funktion, die diese Dokumente für die Bestimmung des „Standes der Wissenschaft“ oder der gebotenen fachspezifischen Sorgfalt im Haftungsrecht haben können, ergibt sich eine argumentative Brücke zwischen dem bioethischen „soft law“ und der Rechtsordnung.³⁷ Vor allem die für die Beurteilung von medizinischen Forschungen zuständigen Ethikkommissionen haben sich zum Einflusstor für außerrechtliche Maßstäbe entwickelt, die

³⁰ ZB Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2000), TDR/PRD/ETHICS/2000.1.

³¹ Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte vom 11. 11. 1997, deutsch bei Müller-Terpitz, *Recht der Biomedizin* 213 ff.

³² International Declaration on Human Genetic Data vom 16. 10. 2003, abgedruckt bei Müller-Terpitz, *Recht der Biomedizin* 221.

³³ Universal Declaration on Bioethics and Human Rights vom 19. 10. 2005, abgedruckt bei Müller-Terpitz, *Recht der Biomedizin* 233.

³⁴ Vgl die ICH/GCP Guidelines der „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)“. Sie legen einen internationalen ethischen und wissenschaftlichen Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen fest. Dazu zB Haas/Plank, *Arzneimittelgesetz* (2008) 258; *Sickor, Normenhierarchie im Arztrecht* (2005) 261 ff; zur rechtlichen Bedeutung der ICH-Guidelines Engelke, *Transnationalisierung der Arzneimittelregulierung: Der Einfluss der ICH-Guidelines auf das deutsche Arzneimittelrecht*, *MedR* 2010, 619.

³⁵ Siehe www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd.

³⁶ Vgl die Empfehlung der Kommission vom 11. März 2005 über die Europäische Charta für Forscher und einen Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern, Text unter www.europa.eu.int/ercareers/europeancharter.

³⁷ Zum Ganzen Kopetzki, *Behandlungen auf dem „Stand der Wissenschaft“*, in Pfeil (Hrsg.), *Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs* (2010) 9; umfassend nun auch Spranger, *Recht und Bioethik* (2010).

über weite Strecken an die Stelle der – häufig fehlenden – rechtlichen Beurteilungskriterien für das Votum dieser Kollegialorgane getreten sind. Dass die Anwendung der daraus gewonnenen Beurteilungsmaßstäbe zwar rechtliche Folgen für die Kontrolle der Forschung nach sich zieht, die Formulierung dieser Maßstäbe aber selten jenen rechtsstaatlichen Spielregeln entspricht, die bei Beschränkungen der Forschungsfreiheit zu beachten wären, steht auf einem anderen Blatt; davon wird noch die Rede sein.

b) Vom „soft law“ zum internationalen Forschungsrecht?

Abgesehen von einzelnen Regelungsvorhaben der Europäischen Union, die schon wegen der eingeschränkten Kompetenz der Union zur Rechtsharmonisierung im Forschungssektor zwangsläufig punktuell sind und vor allem die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten betreffen,³⁸ erfolgte ein entscheidender Schritt vom bioethischen „soft law“ zu einer internationalen Verrechtlichung³⁹ – also zur Transformation moralischer und politischer Empfehlungen in eine eigenständige Rechtsquelle – durch die Biomedizinkonvention des Europarates⁴⁰ (MRB) vom 4. 4. 1997, die erstmals völkervertragsrechtliche Normen für den Probenschutz bei der wissenschaftlichen Forschung „im Bereich von Biologie und Medizin“ schafft (vgl. Art 15-18). Im dritten Zusatzprotokoll (ZP) zur Biomedizinischen Konvention⁴¹ vom 25. 1. 2005 werden diese – in der Konvention noch eher spärlichen – Regelungen zu einem umfassenden und durchaus mit kodifikatorischem Impetus auftretenden System des Forschungsrechts ausgeweitet.

Mit insgesamt 40 Artikeln weist dieses Zusatzprotokoll eine Regeldichte auf, die über den Determinierungsgrad des nationalen österreichischen Rechts weit hinausgeht. Das ist insofern erstaunlich, als sich die Biomedizin-konvention und ihre Zusatzprotokolle in ihrem Stil und ihrer Systematik an der Regelungstechnik anderer europäischer Grundrechtstexte (insbesondere

³⁸ ZB RL 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl L 121/34.

³⁹ Zu Ansätzen für diesen Prozess auf der Ebene des globalen Völkerrechts *Boddendiek/Nowroth*, *Bioethik und Völkerrecht*, *Archiv des Völkerrechts* 1999, 177; *Spranger*, *Recht und Bioethik* (FN 37) 51 ff, 61 ff.

⁴⁰ 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 (ETS Nr 164, abgedruckt samt Erläuterndem Bericht in HRLJ 1997, 135); zur Bedeutung für Österreich vgl. *Kopetzki*, *Landesbericht Österreich*, in *Taupitz* (Hrsg) *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?* (2002) 197.

⁴¹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research (ETS Nr 195), diskutiert bei *Taupitz*, *Biomedizinische Forschung* (FN 19); *Kandler*, *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen*. Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung (2008).

der EMRK) orientieren und als bereichsspezifische Fortentwicklung traditioneller Instrumente des europäischen Menschenrechtsschutzes begriffen werden können. Sie beschränken sich aber im Gegensatz zur EMRK nicht auf elementare und auf hoher Abstraktionsstufe angesiedelte Grundrechtsverbürgungen, sondern enthalten präzise – in manchen Punkten vielleicht sogar zu präzisieren – Vorgaben für einzelne Aspekte der medizinischen Forschung, die in ähnlicher Gestalt auch Gegenstand nationaler Gesetze sein könnten.⁴³ Dass man sich diesen Vorgaben auch gänzlich entziehen kann, zeigen Österreich und Deutschland, die bisher weder die Biomedizinkonvention noch ihre Zusatzprotokolle unterzeichnet bzw. ratifiziert haben.

In den letzten Jahren ist der zunächst auf europäischer Ebene begonnene Kodifikationsprozess schließlich auch in einigen europäischen Rechtsordnungen angekommen,⁴⁴ und in manchen Staaten führte die nationale Entwicklung schon früh und unabhängig vom internationalen Recht zu breit angelegten systematischen Regelungen. Insbesondere verfügt Frankreich seit langem über detaillierte Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung im Code de la santé publique.⁴⁵ Das jüngste Beispiel bietet der schweizerische Entwurf zu einem Humanforschungsgesetz,⁴⁶ über den *Schweizer* in diesem Band berichtet.

⁴² Ob sämtliche Regelungen des ZP zur biomedizinischen Forschung einer verfassungsrechtlichen Prüfung im Lichte der Wissenschaftsfreiheit gem Art 17 StGG standhalten, bedürfte näherer Untersuchung; kritisch für Deutschland *Kandler*, Rahmenbedingungen (FN 41) 76 ff, 93 f mwN.

⁴³ Das europäische Völkervertragsrecht nimmt in diesem Punkt eine Vorreiterrolle bei der Normenerzeugung im Vergleich zu den Mitgliedstaaten ein. Dennoch bleiben aber auch die MRB und das ZP zur Forschung auf gesetzliche Konkretisierung angewiesen und sind nicht auf die unveränderte Transformation in die nationale Rechtsordnung angelegt. Durch die Notwendigkeit der Ratifikation, die Möglichkeit der Erklärung von Vorbehalten und die zu erwartenden nationalen Unterschiede bei der Transformation und der Ausschöpfung der in der Konvention enthaltenen Gesetzesvorbehalte wird die harmonisierende Funktion der Biomedizinkonvention begrenzt. Sie bietet nur – aber immerhin – einen engmaschigen Rahmen für die Ausgestaltung der nationalen Rechtsordnungen im Bereich der medizinischen Forschung. Vgl aber auch FN 42.

⁴⁴ Für einen Überblick vgl zB die Landesberichte in *Deutsch/Taupitz* (Hrsg.), *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin* (2000).

⁴⁵ Beginnend mit der „Loi Huriet“ vom 20. 12. 1988, Loi Nr 88-1138 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (Journal Officiel vom 22. 12. 1988, 16032); zur Entwicklung und zu späteren Modifikationen *Roche*, Rapport sur la proposition de la loi n° 1372 relatif aux recherches sur la personne, Revue générale de droit médical 34 (2010) 45 (47 ff). Zu aktuellen Novellierungstendenzen durch die „Loi Jardé“ (Projet de loi n° 1372 vom 12. 1. 2009) zB *Clayes*, Vision du député Alain Clayes sur le projet de loi n° 1372 relatif aux recherches sur la personne, Revue générale de droit médical 34 (2010) 7; *Roche*, *ibid* 45 ff.

⁴⁶ Vgl den Entwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen – Humanforschungsgesetz, HFG, BBl 2009, 8045. Dazu *Peters/Bürkli*, Recht der For-

c) Konvergenzen und Divergenzen zwischen Ethik und Recht

Hält man sich diese – hier nur grob skizzierte – Entwicklung vom „bioethischen soft law“ zum internationalen Humanforschungsrecht vor Augen, dann wird sichtbar, dass sich nach dem Zweiten Weltkrieg und unter der Schockwirkung der Menschenexperimente im Nationalsozialismus zunächst ethische Grundsätze für die medizinische Forschung herausgebildet haben, die einen universellen Geltungsanspruch erheben. Manche dieser Grundsätze haben sich in der Folge schrittweise zu „echten“ Rechtsquellen verfestigt und wirken schließlich – sei es über das europäische Unionsrecht oder das regionale europäische Völkerrecht – in die nationalen Rechtsordnungen zurück.⁴⁷ Dieser historische Zusammenhang könnte auch erklären, weshalb die meisten der erwähnten Dokumente das Thema der humanmedizinischen Forschung primär als Aspekt des internationalen *Menschenrechtsschutzes* begreifen.⁴⁸ Dieser Befund – und die damit verbundene Stoßrichtung „Schutz der Menschenrechte gegenüber der Forschung“ – versteht sich keineswegs von selbst⁴⁹ und ist nur vor dem historischen Hintergrund und der dadurch ausgelösten Bedrohungsszenarien und wissenschaftsskeptischen „Grundstimmung“ in Teilen der Bevölkerung nachvollziehbar.

Dennoch sollte nicht übersehen werden, dass viele – und gerade die elementarsten – der bioethischen Schutzprinzipien, deren Geburtsstunde gerne vorschnell in der Ethikkonjunktur der Nachkriegsepoche verortet wird,⁵⁰ schon lange vorher im positiven Recht verankert worden sind. Weder das Zentralthema des „informed consent“ noch die auf eine Verhältnismäßigkeitsprüfung hinauslaufenden Nutzen-Risiko-Abwägungen oder das „Nicht-schaden am Menschen – Normgenese im Kontext von Soft Law, internationalen Abkommen und Gesetz, ZSR 2010, 367; *Rütsche*, Die Neuordnung des schweizerischen Humanforschungsrechts: Normgenese als kritische Rezeption internationaler Vorgaben, ZSR 2010, 391.

⁴⁷ Vgl *Hornfeulner*, Biomedizinische Ethik und Globalisierung, in *Eser* (Hrsg.), *Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarats zur Biomedizin* (1999) 38 (43 ff). Mitunter erweist sich dieser Prozess der Verrechtlichung allerdings als scheinbarer, weil das Recht seine Steuerungsaufgabe selbst oft nur unvollständig wahrnimmt und inhaltlich (zB durch Verweisungen) an die „Ethik“ weiterdelegiert. Zu dieser Vermengung normativer Ebenen vgl auch *Spranger*, *Recht und Bioethik* (FN 37) 42.

⁴⁸ Zu diesem Zusammenhang zB *H. Schmidt*, *Bioethics, Human Rights and Universalisation: A Troubled Relationship?* in *Vöneky/Hagedorn/Clados/Achenbach* (Hrsg.), *Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht* (2009) 275.

⁴⁹ Zu den Entstehungsbedingungen der modernen Medizinethik zB *Schöne-Seifert*, *Medizinethik* (FN 27) 13 ff; zur starken Orientierung an menschenrechtlichen Standards auch *Luf* in FS Krejci II (FN 18) 1970.

⁵⁰ Zur behaupteten Herkunft des „informed consent“ aus dem Nürnberger Kodex 1947 vgl *Winau*, *Versuche mit Menschen – historische Entwicklung und ethischer Diskurs*, in *Böhme/LaFleur/Shimazono* (Hrsg.), *Fragwürdige Medizin* (2008) 39 (40).

schadensprinzip“ verdanken ihre Entstehung dem bioethischen soft law oder sind zu ihrer Geltungsbegründung auf dieses angewiesen. Sie lassen sich vielmehr ohne große dogmatische Anstrengung aus positivrechtlichen Regelungen ableiten, die zum Teil seit dem Jahre 1811 Gegenstand der (österreichischen) Rechtsordnung waren und immer noch sind.⁵¹ Es gehört zu den Eigentümlichkeiten der aktuellen Ethikdiskussion, dass ihre moralischen Fundamentalprinzipien oft als Gegenspieler zum positiven Recht gewertet und als Bollwerk gegen dessen Pervertierung in der NS-Zeit in Anschlag gebracht werden. Indes waren gewiss nicht alle, aber jedenfalls viele medizinische Verbrechen des Nationalsozialismus bis hin zu den ärztlichen Versuchen und Tötungen in den Konzentrationslagern sogar nach dem Maßstab der nationalsozialistischen Rechtsordnung und insbesondere dem – nach 1938 übergeleiteten und somit weitergeltenden – Strafgesetzbuch rechtswidrig.⁵² Zu ihrer Verhinderung hätte also rechtskonformes Verhalten ausgereicht. Bezeichnenderweise haben sich frühere Richtlinien zur medizinischen Forschung, die in der Literatur als Vorläufer späterer „Bioethikdokumente“ qualifiziert werden, noch nicht als *moralische* Alternative und als Korrektiv zum positiven Recht verstanden, sondern als zusammenfassende Wiedergabe und Erinnerung genuin *rechtlicher* Grundsätze aus dem traditionellen Strafrecht und Zivilrecht.⁵³ Heute hat sich die Ethikproduktion hingegen in vielen Bereichen zu einer Parallelaktion zur Rechtsordnung entwickelt, ohne dass der wechselseitigen Beziehung zwischen diesen Normenschieden besondere Aufmerksamkeit geschenkt wird.

2. Verhaltenssteuerung durch Ethik?

Dieses Neben- und Durcheinander ethischer und rechtlicher Vorgaben führt zur Frage, welche Probleme dabei eigentlich mit welchen Mitteln bewältigt werden sollen. Es scheint weithin Einigkeit zu bestehen, dass es in der medizinischen Forschung Regulierungsdefizite gibt, die mit „Ethik“ gelöst werden können.⁵⁴ Die damit einhergehende Ethikwelle betrifft nicht nur die medizinische Forschung; sie ist auf diesem Gebiet aber zu besonderer Blüte

⁵¹ So war zB das Erfordernis der Zustimmung des Patienten zu medizinischen Forschungseingriffen aufgrund zivil- und strafrechtlicher Normen im deutschsprachigen Raum spätestens seit dem Ende des 19. Jahrhunderts völlig unbestritten; dazu nur *Strooss*, Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung (1898) 77 ff; mwN *Gebauer*, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente (1949) 49 ff.

⁵² Vgl. – am Beispiel des Umgangs mit (und der Ermordung von) psychisch Kranken – *Kopetzki*, Unterbringungsrecht I (1995) 100 f.

⁵³ Vgl. zB die „Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen“ des deutschen Innenministeriums 1931, die aus einer strafrechtlichen Diskussion hervorgingen, vgl. *Pethes ua* (Hrsg.), Menschenversuche. Eine Anthologie 1750-2000 (2008) (stw 1850) 516.

⁵⁴ Vgl. dazu die Beiträge in *Becker/Engelen/Vec* (Hrsg.), Ethisierung – Ethikferne. Wie viel Ethik braucht die Wissenschaft? (2003).

gelangt. Es ist hier nicht der Ort, den Ursachen dieses Phänomens nachzugehen.⁵⁵ Kritisch nachzufragen ist jedoch, ob der zunehmende Ethiküberschuss – also der Versuch, unerwünschtes und rechtlich nicht hinreichend geregeltes Verhalten im Bereich der Forschung durch einen Zuwachs an moralischen Imperativen in den Griff zu bekommen – ein taugliches Instrument für das angestrebte Ziel darstellt. Dabei kann es selbstverständlich nicht darum gehen, ethische Überlegungen (die für die Rechtspolitik ebenso unverzichtbar sind wie für den Forschungsbetrieb) zu diskreditieren oder sämtliche Aspekte der Forschungstätigkeit zum Gegenstand detaillierter rechtlicher Regelungen zu machen.⁵⁶ Zur Debatte steht vielmehr das Ausmaß der *Transformationsbedürftigkeit* moralischer in rechtliche Regeln.

Es gibt gute Gründe anzunehmen, dass die derzeitige galoppierende Inflation an Forschungsethik die ihr offenbar zugeschriebene Aufgabe allein nicht erfüllen kann:

a) Verbindlichkeits- und Durchsetzungsdefizit

Der erste Grund liegt im rechtlichen Verbindlichkeitsdefizit: Selbst wenn man der optimistischen Vorstellung von der objektiven Begründbarkeit moralischer Grundsätze und „Werte“ anhängt, würde dies nichts daran ändern, dass die Moral auf freiwillige Akzeptanz und inhaltliche Überzeugungskraft angewiesen ist. Solange diese vorhanden sind, entsteht ohnehin kein Interessenkonflikt, der durch irgendwelche Regeln gelöst werden müsste. Sobald jedoch ein Konfliktpotenzial auftritt, weil dieser Konsens fehlt oder von einzelnen Forschern aufgekündigt wird, versagen auch Moral und Ethik als effektives Instrument der Verhaltenssteuerung: Moralische Normen und ethische Appelle sind mit rechtlich geordneten Mitteln nicht durchsetzbar. Die mit der Produktion von Forschungsethik verbundene Erwartung, dass sich die in der Forschung tätigen Personen und Institutionen (zB eine Ethikkommission) nach bestimmten ethischen Maßstäben einigermaßen vorhersehbar verhalten werden, ist daher nicht verlässlich einzulösen.⁵⁷ Denn dies würde das Bestehen von Regeln voraussetzen, die für alle erkennbar, allgemein zugänglich und dem Meinen und Dafürhalten im weiten Feld moralischer Wertauffassungen entzogen sind, und die im Konfliktfall auch

⁵⁵ Vgl. *Luhmann*, Paradigm Lost: Über die ethische Reflexion der Moral, in *ders*, Die Moral der Gesellschaft (2008) (stw 1871) 253 ff.

⁵⁶ Zu den Grenzen der Verrechtlichung vgl. *Luf* in FS Krejci II (FN 18) 1973 ff.

⁵⁷ Vielleicht hat das Vertrauen in die Steuerungskapazität von „Ethik“ eine Wurzel im Import zentraler Prinzipien aus der amerikanischen Bioethikdiskussion (FN 68). Diese inhaltliche Übernahme medizinischer Prinzipien bedeutet freilich nicht, dass damit zugleich methodische Elemente der angloamerikanischen Rechtsstradition importiert werden, wonach der Richter bei der rechtlichen Entscheidungsfindung unmittelbar auf ethische Prinzipien zurückgreifen kann; dazu *Pawlowski*. Zu den Grundlagen der Bioethik: Verfassungsrecht oder Moral? ZRP 2002, 71 (75 FN 37); *Honnefelder*, Biomedizinische Ethik (FN 47) 43.

gegen den Willen der Beteiligten implementiert werden können. Das kann durch eine bloß „moralische“ Regelbildung schon im Ansatz nicht gelingen, sondern bedarf entsprechender rechtlicher Voraussetzungen. Das positive Recht – einschließlich der darin verfestigten Moralvorstellungen – ist der einzige Normenkomplex, der für alle Bürger verbindlich ist.⁵⁸

b) „Ethischer Pluralismus“

Dazu kommt zweitens, dass eine allgemeinverbindliche Moral nicht existiert. Es gibt auch keine Stelle, die dazu befugt wäre, eine solche für alle geltende Moral zu dekretieren. Moral ist – in einem der Weltanschauungsfreiheit und der „ethischen Neutralität“ des Staates verpflichteten Gesellschafts- und Verfassungssystem – nur in der Mehrzahl zu haben.⁵⁹ Angesichts dieses „ethischen Pluralismus“ wäre nicht einmal klar, auf welche der unterschiedlichen Moralangebote im Streitfall zurückgegriffen werden soll.

Entgegen einer gängigen Hoffnung kann das Bedürfnis nach allgemeinverbindlichen Orientierungen auch von der Ethik nicht befriedigt werden.⁶⁰ Als Reflexionswissenschaft von der Moral kann die Ethik keine verbindlichen Normen aufstellen, sondern allenfalls ihre Begründbarkeit (oder Nicht-Begründbarkeit) einsichtig machen.⁶¹ Auch noch so gute Gründe entfalten aber für sich genommen noch keine normative Wirkung. Abgesehen davon ist auch die Ethik als Wissenschaft von einem intersubjektiv konsensfähigen Neutralitäts- und Wahrheitsanspruch weit entfernt.⁶² Sie selbst ist – je nach Schulenzugehörigkeit – pluralistisch geworden.⁶³ Manche ethische „Wahr-

⁵⁸ Pawlowski, ZRP 2002, 83; Springer, Recht und Bioethik (FN 37) 31 ff.

⁵⁹ Vgl dazu grundlegend – und im Ergebnis auch für Österreich zutreffend – Huster, Die ethische Neutralität des Staates: eine liberale Interpretation der Verfassung (2002); Czermak, Religions- und Weltanschauungsrecht (2008) 85 ff; Pawlowski, ZRP 2002, 71 ff. Speziell zum medizinischen Kontext Huster, Bioethik im säkularen Staat, Z für philosophische Forschung 55 (2001) 258.

⁶⁰ Springer, Recht und Bioethik (FN 37) 50 f.

⁶¹ Wallner, Health Care zwischen Recht und Ethik (2007) 4. Dazu und zu den unterschiedlichen Begriffen von Ethik zB Vöney, Ethische Experten und moralischer Autoritarismus, in Vöney/Hagedorn/Clados/Achenbach (Hrsg), Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht (FN 48) 85 (88 ff).

⁶² Zum alten erkenntnistheoretischen Streit um die Wahrheitsfähigkeit ethischer Aussagen und Urteile vgl den Überblick bei Vöney, Ethische Experten und moralischer Autoritarismus (FN 61) 88 ff. Selbst wenn man einem Objektivitätsanspruch ethischer Aussagen positiv gegenübersteht, muss man die reale Existenz konkurrierender Wahrheitsansprüche zur Kenntnis nehmen; zum Aspekt der Pluralisierung auch Luf in FS Krejci II (FN 18) 1973.

⁶³ Kurz: Es herrscht das „bioethische Chaos“; Springer, Recht und Bioethik (FN 37) 67; zur beeindruckenden Auflistung „bioethischer Strömungen“ ibid 18 ff. Vgl weiters Seelmann, Soft Law und Expertenverfahren als Methoden der Einbindung moralischer Kontroversen ins Recht: das Beispiel Humanforschungsrecht, ZSR 2010, 413 (415 f). Peters/Bürkli sprechen angesichts der Vielfalt kollidierender Regelungen

heit“ erweist sich bloß als Ausdruck der zufälligen subjektiven moralischen und philosophischen Position einzelner Experten.⁶⁴ Die Gewissheit, mit der manche Ethikexperten (und Politiker) mitunter klare Grenzen zwischen „ethisch zulässigen“ bzw „ethisch verbotenen“ Handlungsweisen oder gar „ethisch korrekten“ bzw „unkorrekten“ Zellen zu ziehen vermögen, erscheint ebenso erstaunlich wie das ungebrochene Vertrauen des Gesetzgebers, eine „Ethikkommission“ könne eindeutige Aussagen über die „ethische“ Beurteilung von Forschungsaktivitäten treffen.⁶⁵ Die drängende Frage, woher die Ethik ihre Regeln nimmt, bleibt also ein ungelöstes „Geheimnis“.⁶⁶

c) Deduktionsdefizit

Drittens sind moralische bzw ethische Aussagen auch dort, wo durchaus eine breite Übereinstimmung über bestimmte allgemeine Grundprinzipien auszumachen ist,⁶⁷ häufig viel zu unbestimmt, um daraus konkrete Verhaltensgebote zu deduzieren. Selbst weithin anerkannte Grundsätze (wie zB jener der Menschenwürde) zerfallen in unterschiedliche Les- und Spielarten, weil es keine Autorität gibt, die zu einer authentischen Auslegung berufen wäre. Schon ein flüchtiger Blick in die aktuelle Ethikdiskussion legt den Schluss nahe, dass sich deren Basiskonsens auf eine sehr hohe Abstraktionshöhe

plastisch vom „Supermarkt des Soft Law“, der es dem Normadressaten erlaubt, gewünschte Vorgaben herauszupicken und unliebsame zu ignorieren (ZSR 2010, 378).

⁶⁴ Dazu mwN Schöne-Seifert, Medizinethik (FN 27) 21 ff.

⁶⁵ Dass gerade die Institution der Ethikkommission von der fragwürdigen, wenn gleich noch weit verbreiteten Einschätzung getragen wird, man könnte bei Entscheidungen einfach auf „die Moral“ zurückgreifen (und die dabei anzuwendenden moralischen Grundsätze objektiv erkennen), betont auch Pawlowski, ZRP 2002, 80 („den Juristen sollten derartige Beispiele zunächst verwirren“). Erhellend dazu auch Fateh-Moghadami/Arzeni, Ethisch vertretbar im Sinne des Gesetzes – Zum Verhältnis von Ethik und Recht am Beispiel der Praxis von Forschungsethikkommissionen, in Vöney/Hagedorn/Clados/Achenbach (Hrsg), Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht (FN 48) 115.

⁶⁶ So – zum Beispiel der Wirtschaftsethik – Luhmann, Wirtschaftsethik – als Ethik? in ders, Moral der Gesellschaft (FN 55) 196. Vermutlich, so Luhmann weiter, gehören diese Regeln zu der Sorte von Erscheinungen, „die in der Form eines Geheimnisses auftreten, weil sie geheim halten müssen, dass sie gar nicht existieren“: Im Grunde teilt die „Bioethik“ heute das Schicksal der Naturrechtsauffassungen: Es besteht nicht ein „bioethisches Naturrecht“, sondern viele, die zwar regelmäßig mit dem gleichen Objektivitätsanspruch auftreten, inhaltlich aber jeweils andere „Wahrheiten“ vertreten (vgl FN 63). Dieses „Tummelfeld der verschiedensten Naturrechtsvorstellungen“, die sich inhaltlich kreuzen oder auch völlig ausschließen, ist umso vielfältiger, je heterogener die nationale, konfessionelle, weltanschauliche und politische Zusammensetzung einer Gesellschaft ist. Dazu Merkl, Einheit oder Vielheit des Naturrechts? ZÖR 5 (1953) 257 = Gesammelte Schriften I/1 (1993) 513 (519).

⁶⁷ Zu diesem „weitreichenden Konsens“ über die heranzuziehenden ethischen Prinzipien zB Luf in FS Krejci II (FN 18) 1975.

beschränkt. Er kommt – wie sich am Beispiel der berühmten und aus der amerikanischen Literatur importierten „vier Prinzipien der Bioethik“ zeigen lässt – über einige fundamentale „Prinzipien“ und „Werte“ nicht hinaus.⁶⁸ Diese versagen aber, sobald es um Abwägungen und Feinststeuerungen zwischen diesen Prinzipien bzw. Werten und um die Formulierung gebrauchsfertiger Handlungsanweisungen – also um die „Verkabelung der Werte und Unwerte“⁶⁹ – geht. Da die unterschiedlichen Prinzipien und Werte kein moralisches Eigengewicht aufweisen, ist die Lösung von Wertkonflikten letztlich eine Bewertungs- und Gewichtsfrage, die nicht durch Erkenntnis gelöst, sondern willentlich entschieden werden muss. Zur Determinierung konkreter Entscheidungen sind Prinzipien und Werte tendenziell ungeeignet; dafür braucht es *Regeln*.⁷⁰ Diese deduktive Unergiebigkeit bioethischer Prinzipien und die mangelnde Ableitbarkeit von Handlungsanweisungen verleiht ethisch begründeten Verhaltensnormen zwangsläufig eine gewisse Beliebigkeit: Man kann sie überzeugend finden oder auch nicht.

d) *Moral und Anpassungsbedarf*

Und schließlich sind – viertens – moralische Grundsätze auch kaum dazu geeignet, der Dynamik und dem kurzfristigen Veränderungspotenzial im Bereich der wissenschaftlichen Forschung adäquat Rechnung zu tragen. Moralische Grundsätze und Konsense sind historisch gewachsen und daher „träge“: Sie lassen sich nicht durch menschliche Willensentscheidungen modifizieren und neuen – in Anwendung der traditionellen Grundsätze nicht bewältigbaren – Situationen anpassen, weil ihre „Geltung“ nicht allein von menschlichen Setzungen abhängen kann. Die zur Bewältigung sich rasch ändernder Problemlagen und Schutzbedürfnisse nötige „Positivität“ und durch Willensentscheidungen prozedural gesteuerte Veränderbarkeit ist vielmehr eine Eigenschaft des Rechts, das kraft Entscheidung und nicht kraft Übereinstimmung mit irgendeiner – und sei es auch moralischen – „Wahrheit“ gilt.⁷¹

⁶⁸ Vgl. zB die vier, zunächst von *Beauchamp* und *Childress* formulierten Moralprinzipien (Autonomie, Schadensvermeidung, Fürsorge, Gerechtigkeit); dazu näher zB *Schöne-Seiffert*, *Medizinethik* (FN 27) 32 ff.; *Wallner*, *Health Care* (FN 61) 30 ff.

⁶⁹ *Luhmann*, *Wirtschaftsethik* (FN 66) 197.

⁷⁰ Eingehend *Luhmann*, *Wirtschaftsethik* (FN 66) 197; zum Ganzen auch *Mihaljski*, *Politik und Werte*, *Transit* 21 (2001) 208 (217) (erst „wenn sie in objektive, in rechtliche Normen verwandelt sind, können Werte zu Regulatoren des gesellschaftlichen Lebens und seiner Konflikte werden“); immer noch lesenswert *Schmitt*, *Die Tyrannei der Werte*, in FS Forsthoft (1967) 37. Zum Problemlösungsdefizit der „bioethischen Prinzipien“ vgl. auch *Schöne-Seiffert*, *Medizinethik* (FN 27) 32.

⁷¹ *Luhmann*, *Positivität des Rechts als Voraussetzung einer modernen Gesellschaft*, in *ders.*, *Ausdifferenzierung des Rechts*. Beiträge zur Rechtssoziologie und Rechtstheorie (1999) (stw 1418) 113 (insb 122).

Es verwundert daher nicht, dass sich manche der im Umlauf befindlichen „Ethikdokumente“ nicht mehr auf allgemeine Prinzipien beschränken. Es gibt auch Texte, die präzise Normen aufstellen, wie Rechtsvorschriften formuliert und regelmäßig im Wege der Abstimmung in kollegialen Gremien „novelliert“ werden.⁷² Sie „benehmen“ sich also wie Rechtsnormen. Damit wird dem Bedürfnis nach Veränderbarkeit bei stetig wechselnden Herausforderungen in der Medizin entsprochen (und auch das beschriebene Deduktionsdefizit beseitigt). Auf diese Weise nehmen sie jedoch für sich mehr in Anspruch, als die „Moral“ leisten kann, nämlich: durch einen Akt willentlicher menschlicher Setzung gezielt auf das Verhalten Dritter einzuwirken. Dass derartige – mehr oder weniger dezisionistische – Entscheidungsakte nationaler oder internationaler Stellen und die dadurch erzeugten Regeln durchwegs als Ausdruck allgemeiner moralischer Grundsätze zu betrachten sind, kann kaum ernsthaft behauptet werden.

e) *Konsequenzen*

Im Ergebnis folgt aus alledem, dass das Ziel einer verbindlichen Durchsetzung von Forschungsethik auf die Rechtssetzung angewiesen ist.⁷³ Nur die Rechtsordnung ist in der Lage, aus der bunten Vielzahl moralischer Prinzipien und konfligierender Werte kraft autoritativer und demokratisch legitimer Entscheidung der zur Rechtssetzung befugten Organe bestimmte Verhaltensregeln als rechtsverbindliche Normen auszuformulieren, und nur die Rechtsordnung verfügt über das nötige Instrumentarium, um diesen Regeln unabhängig von der subjektiven Akzeptanz der Adressaten Beachtung zu verschaffen. Der herrschende Trend zur „Ethisierung“ der Forschung muss somit spätestens dann zu einer Verrechtlichung führen, wenn ethische Postulate eben nicht mehr nur „moralisch“, sondern auch rechtlich wirksam werden sollen. Moralische Schranken der Forschung müssen in rechtliche Grenzen verwandelt werden, wenn ihre Missachtung rechtliche Folgen nach sich ziehen soll. Für diesen Prozess der Rechtssetzung gelten aber eigenständige inhaltliche und prozedurale – insbesondere verfassungsrechtliche⁷⁴ – Spielregeln. Diese schließen es aus, an einer Regelbildung auf der Ebene von informellen Dokumenten des soft law und sonstigen „Ethikvorschriften“ festzuhalten, diese aber im Wege „harter“ juristischer Sanktionsmechanismen oder rechtsverbindlicher Forschungsverbote durchsetzen zu wollen.

⁷² Vgl. die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes und ihre Änderungen.

⁷³ Den Grundsatz der „Nichtersetzbarkeit struktureller Regulierung durch moralische Orientierung“ betont zutreffend und mnN auch *Luf*, *Probleme der Verrechtlichung am Beispiel der Gentechnologie*, ARSP Beiheft 54 (1992) 28 (32).

⁷⁴ Erhellend auch für Österreich zB *R. Wahl*, *Die Rolle des Verfassungsrechts angesichts von Dissens in der Gesellschaft und in der Rechtspolitik*, in *Mairo* (Hrsg.), *Der Status des extrakorporalen Embryos* (2007) 551. Vgl. näher IV.5.

Der aktuelle Wildwuchs an normativen Vorgaben für die Forschung⁷⁵ bestärkt im Übrigen auch die rechtssoziologische These, „dass die Summe aller Normen, die man zur Regelung eines individuell konkreten Lebenssachverhalts braucht, jeweils konstant ist“.⁷⁶ Denn das Bedürfnis der Praxis nach sichereren Rahmenbedingungen in einem dynamischen, durch konfligierende Interessen geprägten und durch wachsende ethische Postulate verunsicherten Medizinbereich wird durch die skizzierten „Normangebote“ längst in inflationärer Weise befriedigt. Die Instrumente, die zur Bewältigung dieses Bedürfnisses eingesetzt werden, entsprechen aber nicht den rechtsstaatlichen Erwartungen, die an rechtliche Regelungen zu stellen sind. Die entscheidende – rhetorische – Frage lautet also auch hier, ob die für erforderlich erachtete Normenmenge – im Bild des Eisberges – „über dem Meeresspiegel“ liegt, also in Gesetzblättern kundgemacht ist, oder „unter dem Meeresspiegel“ in unzugänglichen Erlassensammlungen, schwierig zusammenzustellenden Judikatorketten⁷⁷ oder – wie mit Blick auf die Forschung zu ergänzen ist – bloß im Dickicht des „bioethischen soft law“.

IV. Reformbedarf

1. Regelungskompetenzen

Die Chance für eine einheitliche – und daher notwendigerweise bundesweite – Regelung des medizinischen Forschungsrechts steht und fällt zunächst mit einer entsprechenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Einen verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestand der Forschung im Allgemeinen bzw. der medizinischen Forschung im Besonderen gibt es allerdings nicht. Inwiefern sich ein solches Vorhaben des Bundes auf andere Kompetenzgrundlagen stützen lässt, bedürfte näherer Untersuchung. Wenn die für die Erlassung des Tierversuchsgesetzes in Anspruch genommenen Zuordnungen zu einzelnen Kompetenztatbeständen des Art 10 Abs 1 bzw Art 14 Abs 1 B-VG zutreffen,⁷⁸ dann liegt freilich die Annahme nahe, dass eine solche Begründung

⁷⁵ Dieser „Normensdschungel“ ist freilich nicht auf die Forschung beschränkt, sondern kennzeichnet das Medizinrecht insgesamt (dazu insb *Sickor*, Normenhierarchie im Arztrecht [FN 34]). Er ist auch anderen Rechtsbereichen nicht fremd (dazu insb *Röthel*, *Lex mercatoria*, *lex sportiva*, *lex technica*, JZ 2007, 755).

⁷⁶ *Jablonek*, Prägende Elemente der geltenden Bundesverfassung. Ein Diskussionsbeitrag, www.demokratiezentrum.org/fileadmin/media/pdf/jablonek_verfassung_3.

⁷⁷ *Jablonek*, Elemente (FN 76).

⁷⁸ Vgl ErläutRV 707 BlgNR 17. GP und 972 BlgNR 13. GP, unter Berufung auf Art 14 Abs 1, Art 10 Abs 1 Z 8 und Z 12 B-VG. Allerdings beschränkt auch das Tierversuchsgesetz seinen Regelungsanspruch sicherheitshalber auf Versuche in Angelegenheiten, für die der Bund zuständig ist (§ 1 leg cit). Vgl *Herbrüggen/*

auch für ein „Humanforschungsgesetz“ gelingen könnte. Für den Bereich der universitären Forschung ist dies angesichts der aus Art 14 Abs 1 B-VG („Schulwesen“) ableitbaren Generalklausel für das Hochschulwesen zu Gunsten des Bundes wohl nicht zweifelhaft.⁷⁹ Darüber hinaus können die Zulassung und die Entwicklung neuer medizinischer Behandlungsmethoden und Heilmittel einschließlich der dafür nötigen Schutzvorkehrungen (insbesondere des Probandenschutzes) aufgrund des Versteinerungsbefundes dem Gesundheitswesen iSd Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG zugeordnet werden,⁸⁰ bei Tätigkeiten des Gesundheitspersonals wird dies dadurch gestützt, dass die Regelung entsprechender Berufspflichten ebenfalls von Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG umfasst ist.⁸¹ Für eine Ausweitung des Anwendungsbereiches auf die industrielle biomedizinische Forschung wird schließlich die Gewerberechtskompetenz gemäß Art 10 Abs 1 Z 9 B-VG angeführt.⁸²

Im Detail bleiben allerdings Fragen offen, etwa zur Abgrenzung vom Leichenwesen (Art 15 Abs 1 B-VG – etwa in Bezug auf Eingriffe am Leichnam⁸³) oder vom (überwiegend organisationsbezogenen) Tatbestand der Heil- und Pflegetätigkeiten (Art 12 Abs 1 B-VG – etwa in Bezug auf Ethikkommissionen⁸⁴). Auch die Reichweite der Gewerbekompetenz für die industrielle Forschung am Menschen scheint nicht eindeutig geklärt.⁸⁵ Notfalls wäre die nötige Kompetenzgrundlage durch einen Akt des Verfassungsgesetzgebers zu schaffen: Was für den bundesweiten Tierschutz politisch möglich war,⁸⁶ sollte auch einem einheitlichen Humanforschungsrecht nicht vorenthalten werden.

2. Grundrechte

Reformbedarf ergibt sich auch aus verfassungsrechtlichen Gründen: Medizinische Forschung am Menschen bewegt sich in einem grundrechtlichen

Raschauer/Wessely (Hrsg), Tierversuchsrecht (FN 2) 29 f sowie insb *Kornfeind*, Das Tierversuchsgesetz 1988, Wiener rechtswissenschaftliche Dissertation 1994, 66 ff.

⁷⁹ Das „Schulwesen“ umfasst auch Angelegenheiten der Universitäten (vgl auch Art 14 Abs 10 B-VG); mwN *Mayer*, B-VG⁴ (2007) Art 14 Anm I.

⁸⁰ Dazu *Stöger*, Ausgewählte öffentlichrechtliche Fragestellungen des österreichischen Krankenanstaltenrechts (2008) 424 f. Von der Einbeziehung gesundheitsbezogener Forschung bezüglich neuer Methoden etc in Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG geht auch die bisherige Praxis aus, indem sie die Regelung von klinischen Arzneimittelprüfungen im AMG oder die Förderung der AIDS-Forschung im AIDS-G verankert.

⁸¹ Vgl die KdM des Gesamtministeriums für Volksgesundheit, RGBI 1918/297, Punkt XIII („Ausübung ärztlicher Tätigkeit und einschlägiger Hilfstätigkeit“).

⁸² So zu den Tierversuchen ErläutRV 972 BlgNR 13. GP.

⁸³ Vgl *Kopetzki*, Organgewinnung (FN 20) 74 ff.

⁸⁴ Dazu jüngst *Stöger*, Krankenanstaltenrecht (FN 80) 424 ff.

⁸⁵ Skeptisch *Kornfeind*, Tierversuchsgesetz (FN 78) 86 ff.

⁸⁶ Vgl die neue Bundeskompetenz für den „Tierschutz“ (Art 11 Abs 1 Z 8 B-VG idF Art I BGBI 1 2004/118) und das auf dieser Basis erlassene Tierschutzgesetz.

len Bestimmungen.⁹¹ Dies muss sich aber an die auch sonst geltenden verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen halten.

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

Der derzeitige Befund einer hochgradigen Zersplitterung und Segmentierung entspricht diesen Anforderungen nicht. So ist etwa kein vernünftiger Grund dafür ersichtlich, weshalb der Zuständigkeitsbereich der Ethikkommissionen für die Beurteilung von Forschungsvorhaben – bei durchaus gleicher inhaltlicher Problemlage – an institutionellen Kriterien (zB Durchführung in Krankenanstalten) anknüpft oder die detaillierten Bestimmungen für klinische Studien auf die Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung beschränkt sind. Zur Herstellung einer solchen Rechtsharmonisierung bedarf es nicht zwingend einer Gesamtkodifikation (weil das gleiche Ergebnis auch durch aufeinander abgestimmte Regelungen in Sub-Bereichen erzielt werden kann). Eine in sich geschlossene umfassende Regelung hätte aber zumindest eine erhöhte Transparenz für sich und könnte die Gefahr der „Auseinanderentwicklung“ unterschiedlicher Rechtsquellen minimieren.

3. Völkerrecht

Reformbedarf kann sich auch aus dem Völkerrecht ergeben: Die im letzten Regierungsprogramm (neuerlich) in Aussicht gestellte Ratifikation der Biomedizinkonvention würde für das Forschungsrecht einen erheblichen Anpassungsbedarf auslösen.⁹² Wie bereits erwähnt enthalten sowohl die MRB selbst (Art 15-18) als auch das ZP Forschungsdetaillierte Regelungen für die Forschung am Menschen, die sowohl Ergänzungen im materiellen Forschungsrecht als auch flankierende Rechtsschutzgarantien bei Verstößen

⁹¹ Zu den strukturellen Grenzen, sämtliche Aspekte klinischer Forschung im Detail zu regeln zB *Luf* in FS Krejci II (FN 18) 1976 f. Ein Bereich prozeduraler Legitimation von Entscheidungen wird daher hier ebenso notwendig sein wie bei der Verrechtlichung moderner Technologien insgesamt; dazu *Luf*, Verrechtlichung (FN 73), ARSP Beiheft 54 (1992) 28 ff. Das schließt jedoch eine typisierende gesetzliche Regelung dort, wo sie möglich ist, nicht aus; vgl dazu *Berka*, Das „eingriffsnahe Gesetz“ und die grundlegende Interessenabwägung, in FS Walter (1991) 37 (60).

⁹² Der Umfang dieses Anpassungsbedarfs hängt maßgeblich davon ab, ob Österreich zu einzelnen Bestimmungen der MRB bzw der ZP einen Vorbehalt erklärt.

Spannungsfeld, das auf der einen Seite durch die Freiheit der Wissenschaft (Art 17 StGG), gegebenenfalls auch durch die Erwerbsfreiheit (Art 6 StGG), und auf der anderen Seite durch den Grundrechtsschutz der in die Forschung einbezogenen Probanden (insbesondere Recht auf Leben gemäß Art 2 EMRK, Verbot unmenschlicher und erniedrigender Behandlung gemäß Art 3 EMRK, Schutz des Privatlebens gemäß Art 8 EMRK) determiniert wird. Dazu kommen staatliche Schutzpflichten zugunsten der Entwicklung (bzw Nichtverhinderung) neuer Behandlungsmethoden, die sich ebenfalls aus Art 2 und 8 EMRK entwickeln lassen.⁸⁷

Die Herstellung eines verfassungskonformen Ausgleichs zwischen diesen gegenläufigen Grundrechtsverbürgungen ist eine genuine Aufgabe des Gesetzgebers: Er – und nicht die Vollziehung – ist dazu berufen, aufgrund der primär an die Gesetzgebung adressierten grundrechtlichen Schutzpflichten entsprechende rechtliche Vorkehrungen zum Schutz der Probanden zu treffen. Und wenn und soweit er diese Verpflichtung wahrnimmt, werden die einschlägigen Regelungen mit Beschränkungen der Forschungsfreiheit einhergehen, die dann unter dem Aspekt des Art 17 StGG ebenfalls wieder an die Form einer gesetzlichen (oder gleichwertigen)⁸⁸ Grundlage gebunden sind.

Wie weit diese Regelungspflicht im Einzelnen geht, und wo ihre inhaltlichen Grenzen im Lichte der Forschungsfreiheit verlaufen, braucht hier nicht näher untersucht werden.⁸⁹ An der zentralen Drehscheibe des Gesetzgebers führt aber kein Weg vorbei. Das Gesetz bildet jene staatliche Handlungsform, die für die Einlösung traditioneller rechtsstaatlicher Garantien Sorge zu tragen hat: Nur das parlamentarisch erzeugte Gesetz ist imstande, allfälligen Forschungsbeschränkungen die nötige demokratische Legitimation zu verschaffen. Das Gesetz muss überdies inhaltlich hinreichend bestimmt sein, um das Handeln der vollziehenden Organe – und umso mehr noch der nicht rechtskundigen Ärzte – vorhersehbar zu machen, und es muss schließlich die Grundlagen für einen effektiven Rechtsschutz bei Zuwiderhandlungen bereitstellen. Diese Aufgaben dürfen nicht gänzlich an untergesetzliche (oder gar an außerrechtliche) Normen delegiert werden. Eine Funktionsaufteilung zwischen Gesetzgebung und untergesetzlichen Regelungsebenen (zB Satzungen, Dienstabweisungen) wird dadurch ebenso wenig ausgeschlossen wie Verweisungen auf fachspezifische Normen⁹⁰ oder eine angemessene Kombination zwischen einer inhaltlichen Regelungsbildung und ergänzenden prozedura-

⁸⁷ Vgl *Kopetzki*, Grundrechtliche Aspekte des therapeutischen Klonens, in *Kopetzki/Mayer* (Hrsg), Biotechnologie und Recht (2002) 15 ff, insb 55 ff.

⁸⁸ ZB selbständige Verordnungen.

⁸⁹ Vgl dazu eingehend den Beitrag von *Pöschl* in diesem Band.

⁹⁰ Vgl dazu nur *Kopetzki*, Stand der Wissenschaft (FN 37) 23 ff.

gegen die in der MRB verankerten Rechte und Grundsätze erfordern.⁹³ Zwar wird vielen Grundsätzen der MRB bereits durch die geltende Rechtsordnung entsprochen; in manchen Punkten bleibt das österreichische Recht jedoch hinter den präziseren völkerrechtlichen Vorgaben zurück.

Vor allem die skizzierte Rechtszersplitterung und die bereichsspezifisch unterschiedliche „Determinierungsdichte“ stellen einen Hemmschuh für die Einhaltung der Konvention dar: Der Geltungsanspruch der forschungsspezifischen Grundsätze der MRB erstreckt sich auf jede (interventionelle) medizinische Forschung im österreichischen Hoheitsgebiet und unterscheidet im Gegensatz zu den österreichischen Gesetzen nicht danach, in welchen Institutionen die Forschungsaktivitäten gesetzt werden bzw um welche Art der Forschung es dabei geht.⁹⁴ So gibt es etwa für einige der in den Art 16 und 17 enthaltenen Grundsätze durchaus korrespondierende Bestimmungen im AMG und im MPG;⁹⁵ diese gelten aber eben nur für die klinische Prüfung, während der Befolgungsanspruch der MRB darüber hinaus geht. Besonders auffällig ist diese Diskrepanz bei den Zuständigkeiten der Ethikkommissionen: Das österreichische Recht beschränkt eine derartige Beurteilung von Forschungsvorhaben einerseits auf bestimmte Einrichtungen (zB Krankenanstalten, Medizinische Universitäten), andererseits auf bestimmte Maßnahmen (zB klinische Prüfungen). Eine Reihe von Forschungsaktivitäten sind aber offenkundig weder vom institutionellen noch vom sachlichen Anwendungsbereich der einschlägigen Regelungen erfasst: Das betrifft insbesondere die Durchführung sämtlicher nicht nach AMG oder MPG zu beurteilenden Forschungen, die außerhalb von Krankenanstalten und Medizinischen Universitäten stattfinden. Die Umsetzung dieser völkerrechtlichen Vorgaben würde daher dazu zwingen, die im nationalen Recht bestehenden Lücken sowie die sachlich nicht begründeten Unterschiede zwischen den verschiedenen Regelungen zu beseitigen.⁹⁶

Darüber hinaus betrifft das ZP Forschung in manchen Punkten inhaltliches Neuland, dem im österreichischen Recht nichts Vergleichbares gegenübersteht: Genannt seien etwa die Drittstaatsklausel des Art 29 ZP Forschung (die auch Forschungsvorhaben in Nicht-Vertragsstaaten an die Grundsätze des ZP bindet, sofern sie durch inländische Forscher oder Sponsoren durchgeführt

⁹³ Vgl. Art 23 (geeigneter Rechtsschutz) und Art 25 (Sanktionen für Verletzungen von Bestimmungen der MRB).

⁹⁴ Allerdings betreffen die forschungsspezifischen Regeln der MRB und des ZP Forschung nur die „interventionelle“ (dh gem Art 2 Abs 3 ZP: die mit Gesundheitsrisiken behaftete) Forschung; *Kandler*, Rahmenbedingungen (FN 41) 58 ff.

⁹⁵ Vgl zB zum Gebot der Subsidiarität der Forschung am Menschen gem Art 16 Z I und Art 17 Abs 1 Z 3 MRB (§ 28 Z 3, § 42 Abs 1 Z 1, § 43 Abs 1 Z 1 AMG); zum Vetorecht Einwilligungsfähiger gem Art 17 Abs 1 Z 5 MRB (§ 42 Abs 1 Z 5, § 43 Abs 1 Z 4 AMG).

⁹⁶ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung (FN 19) 6.

werden) oder die öffentliche Verfügbarkeit von Forschungsergebnissen gemäß Art 28 ZP (die gerade auch für negative Ergebnisse gelten soll).

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

4. Bundesweite Einheitlichkeit

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

Dazu kommt, dass das Gewicht öffentlicher oder individueller Interessen, auf deren Darlegung man zur Rechtfertigung von Eingriffen in die Forschungsfreiheit ebenso angewiesen sein wird wie bei der Inanspruchnahme von grundrechtlichen Gesetzesvorhalten der Biomedizinkonvention, ungleich leichter plausibel gemacht werden kann, wenn diese Interessen österreichweit einheitlich – und nicht in jeder Medizinischen Universität anders – bewertet werden. Sogar der im Prinzip unstrittige Aspekt des Probandenschutzes wird als Rechtfertigungsgrund für Einschränkungen der Forschungsfreiheit dadurch entwertet, dass sich ein kleiner Staat wie Österreich landes- oder gar universitätsweit abweichende Konkretisierungen dieses Schutzinteresses leistet. Das Fehlen eines bundesweit einheitlichen nationalen Schutzinteresses stellt daher schon für sich genommen ein Indiz dafür dar, dass es mit den zu schützenden Interessen nicht allzu weit her ist.⁹⁷

⁹⁷ Ein Beispiel für die Schwächung der Berufung auf das „öffentliche Interesse“ durch regional divergierende Konkretisierungen dieses Interesses bietet das Verfahren vor dem EuGH im Fall *Hartrauer*. Der Vorwurf, Österreich verfolge die – als Rechtfertigung für eine Einschränkung der europäischen Niederlassungsfreiheit – geltend

5. Rechtsstaatliche Spielregeln

a) Allgemeines

Auch im österreichischen Verfassungssystem hängt die Fähigkeit, andere zu einem Verhalten rechtlich zu verpflichten, nicht von fachlicher Autorität, sondern von der Einhaltung ganz bestimmter rechtsstaatlicher und demokratischer Legitimationsvoraussetzungen ab.⁹⁸ Texte, die Verbotswirkungen und Sanktionsfolgen aufweisen, müssen spezifischen verfassungsrechtlichen Anforderungen genügen, die den Kern des rechtsstaatlichen Prinzips bilden und hier nur schlagwortartig benannt werden können.⁹⁹ Dazu gehört etwa die Herkunft der Norm von einem zur Rechtssetzung ermächtigten und demokratisch legitimierten Organ, die Einhaltung prozeduraler Regeln für ihr ordnungsgemäßes Zustandekommen, eine ausreichende inhaltliche Bestimmtheit der Gebote und Verbote mit dem Ziel, das darauf basierende Entscheidungsverhalten vorhersehbar zu machen, die inhaltliche Vereinbarkeit mit höherrangigen Rechtsnormen (insbesondere den Grundrechten), und schließlich die Existenz eines effektiven Rechtsschutz- und Kontrollsystems, das die Durchsetzung des materiellen Rechts nicht dem guten Willen der Adressaten anheimstellt.

Diese rechtsstaatlichen Spielregeln können weder durch das „gute Ziel“ noch durch den „breiten moralischen Konsens“ oder die „internationale Herkunft“ eines Textes substituiert werden. Denn auch ein noch so „wichtig[e] öffentliche[s] Interesse darf ... nicht unter Außerachtlassung des Rechtsstaatsprinzips gesichert werden“.¹⁰⁰ Die unter Medizinern bestehende Neigung, die „Geltung“ eines Textes umso eher zu bejahen, je „anerkannter“ und „internationaler“ seine Quelle ist, mag aus fachlich-empirischer Sicht verständlich sein (und daher für medizinische Leitlinien über den „Stand der Wissenschaft“ zutreffen). Aus rechtlicher Perspektive muss aber daran erinnert werden, dass Provenienz und weltweite Anerkennung noch keinen Mehrwert an Normativität erzeugen können.¹⁰¹ Es gibt – auch im Gefolge der historischen Schockwirkungen des Nationalsozialismus – keine rechtliche Bindung, die außerhalb des verfassungsrechtlich zugelassenen Rechtsquellen-systems begründbar wäre. Die Wunschwortstellung einer von allen rechts-

gemachten Ziele „nicht kohärent und systematisch“, hatte seine Wurzel nicht nur, aber gewiss auch in den unterschiedlichen Ermessensspielräumen und Bedarfskonzeptionen der Länder: vgl. EuGH 10. 3. 2009, C-169/07 (*Hartlauer*) Z 63 ff = RdM 2009/85, 126 Anm *Stöger*.

⁹⁸ Zur Geschlossenheit des Rechtsquellen-systems und zum System der Rechtsquellen *Schäffer*, Rechtsquellen und Rechtsanwendung, GA 5. ÖJZ I/1 (1973) B 39.

⁹⁹ Vgl. dazu ausführlich den Beitrag von *Pöschl* in diesem Band.
¹⁰⁰ VfGH 10. 12. 2009, B 937/08.

¹⁰¹ Treffend *Röthel*, JZ 2007, 762.

staatlichen Schranken möglichst ungehinderten Durchsetzung von „Forschungsethik“ ist selbst ein totalitäres Konzept.¹⁰²

b) *Zum rechtsstaatlichen Zustand des derzeitigen Forschungsrechts*
Lässt man die im Umlauf befindlichen normativen oder „subnormativen“ Dokumente zur „guten wissenschaftlichen Praxis“ Revue passieren, mit denen das gesetzliche Regulierungsdefizit im Bereich der Forschung faktisch kompensiert werden soll, dann muss man feststellen, dass diese Texte mit den eben skizzierten rechtsstaatlichen Anforderungen häufig nicht kompatibel sind: Oft ist nicht einmal klar, ob es sich überhaupt um Rechtsquellen handelt und/oder ob die Autoren eine verbindliche Regelung oder nur eine wohlmeinende Empfehlung beabsichtigen.¹⁰³ Manches ist irreführend, unklar oder widersprüchlich, und selbst dort, wo man es mit halbwegs nachvollziehbar formulierten Anordnungen zu tun hat, lässt sich schnell ein konkurrierender Text finden, der davon inhaltlich wieder abweicht. Im schlimmsten Fall ist die Distanz des Dokuments zum österreichischen Recht so groß, dass juristische Laien zum Rechtsbruch angestiftet werden, wenn sie sich vertrauensvoll an die darin enthaltenen „ethischen“ Empfehlungen halten;¹⁰⁴ auch mit offenkundigen Verfassungswidrigkeiten ist zu rechnen.¹⁰⁵ Im besten Fall erschöpft sich der eine oder andere Text in einer ebenso vagen wie pathetischen Prinzipienlyrik, die als moralischer Appell vielleicht nicht schadet, aber als Handlungsanleitung oder gar als Entscheidungsmaßstab für rechtlich-

¹⁰² Derartige Tendenzen bestätigen im Übrigen auch die von *Odo Marquard* benannte „Gefahr eines antimodernistischen Widerrufs der Neuzeit durch zensuristische Effekte der philosophischen Ethik“; *Marquard*, Drei Phasen der medizinethischen Debatte, in *Marquard/Staudinger* (Hrsg), Anfang und Ende des menschlichen Lebens. Medizinethische Probleme (1987) 111 (113). Auch deshalb sollte sich die Ethik damit befassen, vor „Moral zu warnen“; *Luhmann*, Paradigm Lost (FN 55) 266.

¹⁰³ Oder auch – besonders subtil – die rechtliche Bindung an eine bloße „Empfehlung“, vgl. FN 105.

¹⁰⁴ Vgl. zB die in der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes (FN 28) enthaltenen Aussagen zu Versuchen an nicht einwilligungsfähigen Personen (Z 27-29), die unter bestimmten Voraussetzungen auf einen individuellen Nutzen für den Probanden verzichten. Das mag sinnvoll sein, entspricht aber in dieser Allgemeinheit nicht der österreichischen Rechtslage (vgl. nur § 284 ABGB; § 43 AMG).

¹⁰⁵ Vgl. zB den – im Hinblick auf die Weisungsfreiheit der Forschung (Art 17 StGG) bemerkenswerten – § 6 des (als V zu qualifizierenden) Satzungsteils „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Medizinischen Universität Innsbruck“ (FN 14); „Bei wissenschaftlichen Arbeiten, die Fragen der Ethik berühren, unterstehen die Durchführenden den Weisungen und Empfehlungen der lokalen Ethikkommission bzw der Tierversuchskommission.“ Auch das explizite Verbot von Doppelpublikationen als „Akt wissenschaftlichen Fehlverhaltens oder Betrug“ in den „Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz“ (FN 14) lässt sich rechtlich nicht begründen; dazu auch *Gamper*, Das so genannte „Selbstplagiat“ im Lichte des § 103 UG 2002, zfhr 2009, 2.

che Sanktionen gänzlich unbrauchbar ist.¹⁰⁶ Er eignet sich daher auch nicht als ungefiltertes Rezeptionsobjekt für rechtliche Regelungen.

Eine verfassungskonforme Abhilfe kann schließlich auch nicht darin gefunden werden, dass man auf die Formulierung konkreter Gebote überhaupt verzichtet und dem Forscher nur mehr die Bindung an die „Ethik“ als Richtschnur vorgibt.¹⁰⁷ Ein solcher genereller „Ethikvorbehalt“ anstelle einer inhaltlich präzisierten Verhaltensnorm würde schon daran leiden, dass sein normativer Inhalt angesichts des notorischen „moralischen Pluralismus“ und entgegen dem Bestimmtheitsgebot der Verfassung offen bleiben und von der jeweiligen subjektiven Moralpräferenz des Adressaten abhängen würde.¹⁰⁸

¹⁰⁶ Vgl. für viele aus der Europäischen Charta für Forscher (FN 36) unter „Berufsverantwortung“: „Forscher sollten alles daran setzen zu gewährleisten, dass ihre Forschung für die Gesellschaft relevant ist und in Bezug auf anderswo bereits durchgeführte Forschung keine Doppelarbeit darstellt.“

¹⁰⁷ Vgl. die „Ethischen Grundsätze“ der Europäischen Charta für Forscher (FN 36): „Forscher sollten anerkannte ethische Verfahrensweisen und ethische Grundprinzipien [...] einhalten wie auch ethische Normen, wie sie in den verschiedenen einzelstaatlichen, sektorspezifischen oder institutionellen Ethikkodizes niedergelegt sind.“ Kritisch gegen solche Regelungen *Vörey/Achenbach*, Erste Stellungnahme zu der „Empfehlung der Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien vom 6. 6. 2008; http://www.mpil.de/shared/data/pdf/eukodex_stellungnahmeimpg_532010.pdf.

¹⁰⁸ Zur Vermeidung von Missverständnissen sei angemerkt, dass die in der Rechtsordnung übliche Verweisung auf den „Stand der Wissenschaft“ nicht ohne weiteres auf „Ethikverweisungen“ übertragen werden kann. Denn im einen Fall geht es um die Rezeption fachspezifischer (zB medizinischer) Standards, im anderen Fall um die Übernahme normativer Vorgaben für menschliches Verhalten; dazu *Kopetzki*, Stand der Wissenschaft (FN 37) 42 ff. Gewiss wird die Außerachtlassung wesentlicher Kriterien wissenschaftlichen Verhaltens zumeist auch „unethisch“ sein; umgekehrt gilt das aber nicht: Die „ethische“ Dimension ist kein Element der Wissenschaftlichkeit, sondern betrifft einen davon strikt zu unterscheidenden normativen Aspekt. Im Grunde stellen sich hier ähnliche Rechtsprobleme wie bei anderen Verweisungen auf fremde Normensysteme wie etwa die „guten Sitten“ (§ 879 ABGB) oder auf nicht näher konkretisierte „Berufs- und Standespflichten“, etwa im Disziplinarrecht. Diese Beispiele zeigen aber, dass es dabei gerade *nicht* um eine undifferenzierte Rezeption außerrechtlicher Normen geht, sondern um eine Rekonstruktion spezifisch *rechtlicher* Wertungen; so zB zur „Sittenwidrigkeit“ *Krejtci in Rummel* (Hrsg), ABGB I² (2000) § 879 Rz 48 ff; zu Standesklauseln *B. Dary*, Ansehen und Würde des Ziviltechnikerstandes, in *Straube/Weimar* (Hrsg), Jurist und Technik zwischen Wissenschaft und Praxis, FS Kühne (1984) 81 (98 ff). Der Hinweis auf die Akzeptanz solcher „Klauseln“ vermag die verfassungsrechtlichen Bedenken gegen „Ethikverweisungen“ daher nicht zu zerstreuen. Standesklauseln dürfen auch nicht als Ermächtigung externer Stellen zur Rechtssetzung oder als Rezeptionsklausel zugunsten eines berufsständischen Gewohnheitsrechts gedeutet werden, sie verweisen vielmehr auf andere Rechtsvorschriften, die damit zum Bestandteil der Standesklausel werden (*Dary* *ibid* 100). Vgl. VfSlg 7083/1973, wo eine Bestrafung wegen Nichtbefolgung einer Enuntiation der Notariatskammer aufgehoben wurde, da deren Qualifi-

Die verfassungsrechtlichen Determinierungsgebote bilden eine Schranke für die Ethisierung des Rechts.¹⁰⁹ Die pauschale Bindung von Forschung an nicht näher ausformulierte „ethische Grundsätze“ stünde überdies mit der grundrechtlichen Forschungsfreiheit nicht im Einklang.¹¹⁰ Freiheit der Wissenschaft meint gerade auch die Freiheit, bei Forschungstätigkeiten nicht an den moralischen Zeitgeist gebunden zu sein,¹¹¹ und die Suche nach jenen *Rechtsgütern*, die eine Einschränkung der Forschung legitimieren können, zielt auf etwas anderes als auf eine undifferenzierte Verweisung „ethischer Grenzen“.

c) Zur Funktion der Ethikkommissionen

Würden sich diese divergierenden Dokumente – soweit es sich nicht um bindende Rechtsnormen handelt – in ihrer empfehlenden Qualität erschöpfen, wäre dagegen aus rechtlicher Perspektive nichts Grundlegendes einzuwenden. Das trifft aber nicht zu. Denn zum Ersten finden sich in der Rechtsordnung immer häufiger Verweisungen auf Dokumente des „bioethischen soft law“, die – namentlich bei nicht konkretisierten Pauschalverweisungen – zu einer hinsichtlich ihrer Reichweite meist unklaren Rezeption solcher Texte führen.¹¹² Damit werden dann auch die inhaltlichen Defizite dieser Verweisungssobjekte (Unbestimmtheit, Inkompatibilität mit der Forschungsfreiheit, Widersprüche zwischen unterschiedlichen Texten etc) zu einem Problem, das der verweisenden Norm selbst anhaftet. Gewiss lassen sich durch spezifisch

kation als verbindlicher Rechtsakt nicht feststehe. Ein Zuwiderhandeln gegen ein rechtlich nicht bindendes Verbot könne auch nicht standeswidrig sein.

¹⁰⁹ So auch *Fateh-Moghadam/Atzeni* in *Vörey/Hagedorn/Clados/Achenbach* (Hrsg), Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht (FN 48) 143.

¹¹⁰ *Kopetzki* in *Körner/Kopetzki* (Hrsg), Stammzellforschung (FN 25) 293 f. insb. FN 107. Eine im Zuge der Entstehungsgeschichte des Grundrechts der Freiheit der Wissenschaft vorgeschlagene Bindung an die „Bedingungen der Sittlichkeit“ (*Fischel*, Die Protokolle des Verfassungsausschusses über die Grundrechte. Ein Beitrag zur Geschichte des österreichischen Reichstages vom Jahre 1848 [1912] 133; dazu auch *Kornfeind*, Tierversuchsgesetz [FN 78] 227 ff) wurde nicht in das StGG übernommen.

¹¹¹ An dieser Vereinbarkeit mit dem Zeitgeist wären wohl viele wissenschaftliche Revolutionen gescheitert – man mache die Probe am Beispiel der astronomischen Konzepte von *Kopernikus* oder *Kepler*, die im Widerspruch zum damaligen Weltbild und seinen moralischen Gewissheiten standen. Dazu etwa *Caspar, Johannes Kepler*³ (1958) 19 („Wie alles Neue, falls es wirklich groß und zukunftsfruchtig ist, stieß auch das Werk des Kopernikus in weiten Kreisen auf Ablehnung“).

¹¹² Vgl. statt vieler die Verweisung auf die „ethischen Prinzipien“ der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes in § 41 Abs 6 MPG idF der Novelle BGBl I 2009/143, oder die „Gießkannen“-Verweisung auf ein Bündel aus unterschiedlichen Gesetzen, unverbindlichen Empfehlungen und nicht unmittelbar anwendbaren europäischen Richtlinien in § 2 des Satzungsblatts „Ethikkommission“ der Medizinischen Universität Graz, Mittelteilungsblatt der MUG v 22. 12. 2003, Nr 38 („Grundsätze, die in der Deklaration von Helsinki niedergelegt sind, der EC-GCP, der ICH-GCP sowie aller anderer in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften“).

juristische Auslegungsbemühungen durchaus Grenzen für eine undifferenzierte Rezeption von „Ethikdokumenten“ aufzeigen¹¹³ und auch ein scheinbar rein ethischer Maßstab wie jener der „ethischen Vertretbarkeit“ in ein rechtliches Kriterium transformieren.¹¹⁴ Mit der Bewältigung dieser interpretativen Filterwirkung sind die (nicht juristischen) Adressaten dieser Normen aber mit Sicherheit überfordert; sie findet daher auch kaum statt.

Und zum Zweiten wirken die Ethikkommissionen als Einbruchsstelle, die neben den für das konkrete Forschungsprojekt relevanten Rechtsnormen auch das potentiell uferlose soft law als Entscheidungsgrundlage für die Genehmigung eines Forschungsvorhabens anwenden.¹¹⁵ Die Ethikkommissionen bilden jenen institutionellen Transformator, in dem allerlei Empfehlungen, Richtlinien – oder in Grenzfällen auch die unvermittelte Berufung auf „ethische“ Überzeugungen – in unmittelbare rechtliche Folgen verwandelt werden: Die Konsequenz eines ablehnenden Votums der Kommission ist – selbst dort, wo es das Gesetz nicht ausdrücklich vorsieht – in aller Regel, dass das beantragte Projekt (rechtlich oder faktisch) nicht durchgeführt werden kann.¹¹⁶ Erschwerend kommt hinzu, dass Ethikkommissionen mitunter auch

¹¹³ So dürfen etwa – um nur ein Beispiel herauszugreifen – verfassungswidrige Inhalte im Sinne einer verfassungskonformen Interpretation der Rezeptionsklausel nicht als Inhalt der Verweisungsnorm übernommen werden; bei untergesetzlichen Verweisungen (zB V, Satzung, Weisung) kann sich eine solche „Rezeptionssperre“ auch aus der sonstigen Rechtsordnung ergeben. Vgl auch FN 108.

¹¹⁴ Vgl – am Beispiel des Maßstabes der „ethischen Vertretbarkeit“ im deutschen Stammzellgesetz – *Fateh-Moghadami/Atzeni in Vöneky/Hagedorn/Ciados/Achenbach* (Hrsg), Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht (FN 48) 120 ff; dazu auch *Taupitz*, Die Aufgaben der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung, in *Amelung ua* (Hrsg), Strafrecht – Biorecht – Rechtsphilosophie, FS Schreiber (2003) 903 (907 ff); *Albers*, Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht, *KritV* 2003/4, 419 (426 ff).

¹¹⁵ Vgl zB § 2 Abs 1 Geschäftsordnung der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz, *Mitteilungsblatt* 13. 4. 2004, 29. Stück: Die Ethikkommission „beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration von Helsinki niedergelegt sind, der EC-GCP, der ICH-GCP und unter Einhalten der einschlägigen Regelungen des AMG, des MPG, der EN ISO 14155, des GTG, des DSG, des KAG, des KALG, sowie aller anderer in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften auf ihre ethische Unbedenklichkeit“.

¹¹⁶ Eine positive (genehmigende) Stellungnahme ist im Gesetz nur für bestimmte Beurteilungsgegenstände vorgesehen (§ 2 Abs 3 BSG 1999; § 40 Abs 4 AMG idF BGBl I 2005/107 und I 2009/63); insb das KAKuG und das UG begnügen sich mit einer rechtlich nicht unmittelbar bindenden „Beurteilung“ (§ 8c Abs 1 ff KAKuG, § 30 Abs 1 UG). Diese „Verbindlichkeitslücke“ wird freilich in der Regel durch untergesetzliche Vorschriften geschlossen; vgl zB wieder die „Standards für gute wissenschaftliche Praxis“ der MUG (FN 14): „Forschungsprojekte dürfen erst begonnen werden, nachdem die Ethikkommission eine schriftliche Genehmigung erteilt hat“.

Zuständigkeiten wahrnehmen, für die es keine gesetzliche Grundlage gibt.¹¹⁷ Ob die bei der Entscheidungsfindung herangezogenen normativen Grundlagen unmittelbar oder mittelbar (durch Verweisungen) Teil der Rechtsordnung sind oder nicht, spielt dabei keine erhebliche Rolle mehr, weil die Ethikkommissionen ihr Votum mangels erkennbarer rechtlicher Determinanten dann eben unmittelbar auf „ethische“ Kriterien stützen.¹¹⁸ Die Untersagung eines Projekts wird folglich häufig auch nicht rechtlich, sondern „nur“ ethisch begründet. Woher die Ethikkommissionen die nötigen „ethischen Regeln“ nehmen, bleibt im Dunkeln, sieht man einmal von den berühmten „Prinzipien“ der Bioethik ab. Außerdem ist auch mit noch so akribischem Fleiß nicht immer plausibel begründbar, weshalb der Beurteilung gerade diese (und keine andere) ethische Position zugrunde zu legen ist, zumal in der Praxis meist weniger das (unstrittige) abstrakte ethische Prinzip als vielmehr die (strittige) wertungsabhängige Abwägung zwischen gegenläufigen Prinzipien zur Debatte steht.

Diesen weitgehend Verzicht auf eine inhaltliche Rückführbarkeit der Voten auf demokratisch erzeugte Gesetze kann man den Ethikkommissionen nicht zum Vorwurf machen, weil ihnen diese – zur fachlichen und rechtlichen Bewertung hinzutretende – „ethische Beurteilung“ mehr oder weniger ausdrücklich aufgetragen ist.¹¹⁹ Damit nimmt die Rechtsordnung aber in Kauf, dass rechtlich weithin undefinierte und den Bestimmtheitsanforderungen für

¹¹⁷ Zur Frage der Zuständigkeitsbegründung durch untergesetzliche Normen vgl *Kopetzki in Mayer* (Hrsg), UG (FN 14) § 30 UG Anm I.9. So war es etwa schon bisher ständige Praxis, dass Ethikkommissionen jede angewandte medizinische Forschung am Menschen begutachten, obwohl eine solche umfassende Aufgabenzuweisung bis zur KAKuG-Nov BGBl I 2009/124 nur für Medizinische Universitäten (§ 30 Abs 1 UG) vorgesehen war. Auch nach neuer Rechtslage bleibt fraglich, was unter den Begriff „angewandte medizinische Forschung“ iSd § 8 c Abs 1 Z 3 KAKuG fällt. Verfassungskonform lässt sich mE nur eine Auslegung begründen, die darauf abstellt, ob individuelle Rechtspositionen von Probanden (zB körperliche Eingriffe, personenbezogene Daten etc) betroffen sein können, weil es andernfalls an einem legitimen Rechtfertigungsgrund für den – mit Vorlagepflichten und Genehmigungs-vorhalten einhergehenden – Eingriff in Art 17 StGG fehlt. Die Praxis hält sich daran nicht immer, sondern unterwirft zB auch epidemiologische Studien mit gänzlich anonymisierten Daten der Vorlagepflicht. Zur (auch verfassungsrechtlich gebotenen) Differenzierung in interventionelle und nicht-interventionelle Forschung vgl FN 94 und 125.

¹¹⁸ Beispiele bei *Kopetzki*, Stand der Wissenschaft (FN 37) 43 FN 184. Vgl auch *Luf in FS Krejci II* (FN 18) 1977, wonach „ausschließlich nach ethischen Kriterien zu beurteilen [sei], wenn entsprechende rechtliche Determinierungen fehlen“.

¹¹⁹ Vgl zB § 15a Abs 2 Wr KAG, wonach die Ethikkommission die in der Folge aufgezählten Gegenstände „vor allem ethisch zu beurteilen“ habe. Solche Wendungen finden sich auch im untergesetzlichen Recht, zB § 2 Abs 1 GO der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz (FN 115), wonach die Kommission das Forschungsprojekt auf seine „ethische Unbedenklichkeit“ zu überprüfen habe.

grundrechtliche Eingriffsnormen nicht einmal ansatzweise entsprechende „ethische“ Grundsätze – oder besser gesagt: die durch die handelnden Mitglieder vorgenommene persönliche Auswahl aus dem bunten Spektrum konkurrierender Moralauffassungen – mit der Rechtsfolge eines Forschungsverbots ausgestattet werden.¹²⁰ Diesen Einwand kann man auch einigen Bestimmungen der Biomedizinkonvention nicht ersparen.¹²¹ Den verfassungsrechtlichen Spielregeln für Beschränkungen des Art 17 StGG wird damit nicht entsprochen. Auf andere rechtsstaatliche Probleme, die solche Kommissionen aufwerfen (quasibehördliche Funktionen, Fehlen von Verfahrensregelungen und Rechtsschutz) sei in diesem Zusammenhang neuerlich hingewiesen.¹²²

V. Pro und Contra „Kodifikation“

Ob man die skizzierten verfassungsrechtlichen und völkerrechtlichen Desiderata durch eine Vielzahl aufeinander abgestimmter Einzelgesetze oder durch eine möglichst vollständige systematische Kodifikation des Forschungsrechts einlöst, ist eine politische und legitistische Frage, auf die es keine zwingende rechtliche Antwort gibt. Aus rechtspolitischer Sicht wäre eine Kodifikation

¹²⁰ Dazu auch *Pawlowksi*, ZRPh 2002, 80, wonach die Voten der Ethikkommissionen nicht durchwegs auf rechtliche Beschränkungen der Forschung rückführbar seien; vielmehr komme darin zum Ausdruck, „dass Forschung bei uns nur im Rahmen der allgemein anerkannten Ethik oder Moral zulässig sei“. Kritisch zur Anwendung von nicht rechtlich inkorporierten „ethischen“ Normen durch Ethikkommissionen zB auch *Seelmann*, Paternalismus und Solidarität bei der Forschung am Menschen, in FS Schreiber (FN 114) 853 (856 ff); *Spickhoff*, Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung, in *Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz* (Hrsg.). Die klimische Prüfung in der Medizin (2005) 9 (26 f). Da ein fehlendes positives Votum der Ethikkommission idR auch ein Publikationshindernis darstellt, ist zusätzlich die Meinungsäußerungsfreiheit betroffen (und daher zugleich ein gewisser Zensureffekt gegeben; zur verfassungsrechtlichen Aufhebung der Zensur vgl. hingegen StGBI 1918/3).

¹²¹ Vgl. zB Art 16 Z 3 MRB und Art 7 ZP Forschung, wo die Zulässigkeit (internationaler) Forschung ebenfalls von einer Prüfung der „ethischen Vertretbarkeit“ abhängig gemacht wird. Allerdings hat diese Wendung hier nicht dieselbe Funktion wie in einem Gesetz, weil sie zunächst nur an die Vertragsstaaten adressiert und für die Praxis (auch nach einer Ratifikation der MRB) nicht unmittelbar anwendbar ist. Diese Vagheiten können (und müssen) im nationalen Recht konkretisiert und in rechtliche Kriterien transformiert werden.

¹²² Vgl. *Eberhard* in diesem Band; *Stöger*, Krankenanstaltenrecht (FN 80) 433 ff; *Kopetzki*, Internationaler Überblick und supranationale Regelungen für medizinische Ethikkommissionen, in *Rtetschell/Miles* (Hrsg.), Patentierung von Genen. Molekulargenetische Forschung in der ethischen Kontroverse (2005) 129 (142 ff); *ders* in *Mayer* (Hrsg.), UG (FN 14) § 30 UG Anm I; *ders*, Stand der Wissenschaft (FN 37) 43; kritisch schon *Berka* in *Tomandl* (FN 18) 70; *Luf* in FS Krejci II (FN 18) 1979 ff.

zweifelloso mit Vorteilen verbunden: Sie hätte die bessere Transparenz und Übersichtlichkeit für sich – insbesondere für den überwiegend nicht rechtlich ausgebildeten Adressatenkreis, dem kein akribischer juristischer Fleiß bei der Rechtermittlung zugemutet werden kann – und könnte eher dazu beitragen, inhaltliche Wertungswidersprüche und Inkonsistenzen zu vermeiden, die bei der Regulierung durch verstreute und aus unterschiedlichen historischen Epochen stammenden Einzelbestimmungen an der Tagesordnung sind. Vielleicht könnte ein umfassendes Kodifikationsprojekt auch den einen oder anderen politischen Kompromiss in strittigen Fragen erleichtern. Wendet man den Appell der amtierenden Wissenschaftsministerin, Österreich brauche „ein Gesamtkonzept und eine Gesamtsicht der Forschung“,¹²³ auch auf den Rechtsrahmen für die medizinische Forschung an, dann schlägt diese Forderung deutlich in Richtung Kodifikation aus.

Gegen eine Kodifikation sprechen also kaum sachliche Gründe. Realpolitisch betrachtet werden freilich durchaus auch Hindernisse sichtbar: Groß angelegte Kodifikationen laufen Gefahr, nie fertig zu werden. Im Forschungsbereich kommt dazu, dass sich ein solches Vorhaben mit bereits etablierten – und auch unionsrechtlich vorgezeichneten – „Teilkodifikationen“ insbesondere auf dem Gebiet der klinischen Prüfungen konfrontiert sieht, die ihrer legislativen Auflösung in einem allgemeinen „Forschungsgesetz“ eine gewisse Trägheit entgegenzusetzen werden. Das stellt aber kein unüberwindliches Problem dar, da sich die kodifikatorische Zielsetzung mit dem Kompromiss abfinden könnte, dass bestimmte Rechtsbereiche (zB im AMG und MPG) unberührt bleiben und durch Verweisungen in ein neues Forschungsrecht integriert werden. Eine Schwierigkeit könnte aber darin liegen, dass die österreichische Rechtspolitik durch den für eine Kodifikation nötigen konsistenten „Gesamtplan“ und ethischen Mindestkonsens möglicherweise überfordert wäre. Es ist ungleich leichter, sich auf laufende punktuell-Änderungen von Details zu beschränken, wenn niemand die Konsequenzen von strukturell weittragenden Rechtsänderungen überblickt und die dafür erforderlichen politischen Entscheidungen verantworten will.¹²⁴

Insofern bergen eine Kodifikation und das mit ihr einhergehende Veränderungspotenzial auch Gefahren für die Forschung in sich: Es ist bei pessimistischer Sicht nicht auszuschließen, dass sich die idealistische Intention, unter der ein solches Gesetzgebungsvorhaben in Angriff genommen wird, nach Durchlaufen des parlamentarischen Prozesses und nach Einbeziehung aller möglichen Interessen, Bedürfnisse und moralischer Wunschvorstellungen von Ländern, Interessenvertretungen, Kirchen und diversen „Ethiklobbyisten“, womöglich nur mit Mühe wiedererkennen lässt. In einem Land, in dem

¹²³ *Beatrix Karl*, zitiert in *Der Standard* 28. 4. 2010, 14.

¹²⁴ Vgl. dazu auch *Luhmann*, Ausdifferenzierung des Rechts. Beiträge zur Rechtssoziologie und Rechtstheorie (1999) (stw 1418) 113 (131).

„Atom- und Genfreiheit“ als Wertbegründung taugt, ist jede Regelung der biomedizinischen Forschung mit einem gewissen Restrisiko verbunden.

VI. Ausblick

Unabhängig von der letztlich zweitrangigen Frage nach der legislativen Gestalt einer gesetzlichen Neuordnung der medizinischen Forschung gilt daher: Auch ein noch so perfekt formuliertes neues Forschungsrecht wird immer nur so gut sein wie sein *Inhalt*. Diese – für den Erfolg eines solchen Vorhabens entscheidende – inhaltliche Diskussion wird in Zukunft erst zu führen sein. Dabei wird es vor allem darauf ankommen, einen angemessenen Ausgleich zwischen der Forschungsfreiheit und gegenläufigen Schutzinteressen, insbesondere der Probanden herzustellen. Die anzustrebende Einheitlichkeit bedeutet selbstverständlich nicht, dass etwa alle „Studien“ unabhängig von den berührten Rechtspositionen und ihrem Risikopotenzial denselben Maßstäben zu unterwerfen wären, sondern bloß, dass gleichartige Sachverhalte auch nach vergleichbaren Regeln zu beurteilen sind.¹²⁵

Als Grundregel ist festzuhalten: So viel Freiheit wie möglich, so viele Schranken wie unbedingt nötig. Die Maßstäbe für diese Abwägungen ergeben sich zum einen aus den Grundrechten, zum anderen aus geltenden (oder künftigen) völkerrechtlichen Verpflichtungen. Und die rechtlichen Instrumente, die zur Bewältigung dieses Spannungsfeldes eingesetzt werden, müssen sich in jenen rechtsstaatlichen Bahnen bewegen, die die Verfassung für grundrechtsbeschränkende Normen vorsieht: Demokratische Legitimation durch Rückführbarkeit auf parlamentarisch beschlossene Gesetze, inhaltliche Bestimmtheit und Vorhersehbarkeit der Rechtsfolgen, und schließlich: Kontrolle und effektiver Rechtsschutz.¹²⁶

Innerhalb dieser Determinanten verbleiben erhebliche rechtspolitische Spielräume. Bei deren Ausübung sollte in Erinnerung behalten werden, dass vor dem Hintergrund des rechtsstaatlichen Verteilungsprinzips nicht die Betätigung individueller Freiheiten, sondern ihre Einschränkung rechtfertigungsbedürftig ist. Jede Einschränkung der Forschungsfreiheit erfordert daher einen spezifisch verfassungsrechtlichen Begründungsaufwand: Es bedarf sowohl der Identifikation legitimer Schutzgüter und Interessen, aus denen sich eine Rechtfertigung der in Rede stehenden Freiheitseinschränkungen

¹²⁵ Insofern wird es bei der Festlegung abgestufter Schutzbegriffe maßgeblich auf Aspekte der Eingriffsintensität und der Gefahrenneigung der Forschung ankommen müssen (was in der gebräuchlichen Unterscheidung zwischen interventioneller und nicht-interventioneller Forschung auch zum Ausdruck kommt, vgl. FN 94). Die Praxis neigt hingegen nicht selten dazu, alle Forschungsvorhaben mangels differenzierter rechtlicher Vorgaben unabhängig von ihrem Risikopotenzial denselben Maßstäben zu unterwerfen; vgl. FN 117.

¹²⁶ Dazu näher *Pöschel* in diesem Band.

gen begründen lässt, als auch einer Prüfung der Verhältnismäßigkeit der eingesetzten Mittel im Hinblick auf das angestrebte Schutzziel. Der Hinweis auf „ethische“ Grenzen vermag dies für sich genommen nicht zu leisten. Auch ein genereller „Ethikvorbehalt“ für die Forschung wäre verfassungsgerechtlich nicht hinzunehmen. Ebenso wie im Strafrecht kann es auch im Forschungsrecht nicht um „Moralschutz“, sondern nur um den Schutz von Rechtsgütern gehen.¹²⁷

Im Idealfall könnte ein künftiges „Forschungsgesetz“ dazu beitragen, die derzeit konkurrierenden ethischen und rechtlichen Determinanten der medizinischen Forschung klar voneinander abzugrenzen, statt die Wissenschaft in einer unkontrollierten Parallellaktion einerseits in einem oft sehr „verdünnten“ Rechtsraum arbeiten zu lassen, um dann andererseits die für unumgänglich erachtete Regulierung umso heftiger über die „Ethik“ und allerlei „Guidelines“ einzufordern. Die dafür nötige Vorleistung hätte zunächst die Rechtsordnung zu erbringen: Ihre Aufgabe wäre es, einen unverzichtbaren Kernbestand von normativen Vorgaben – *Georg Jellinek* hätte es wohl das „ethische Minimum“¹²⁸ genannt – auch als rechtlich verpflichtend auszuformulieren. Das muss keineswegs – und sollte bei Beachtung der Verfassung auch nicht – auf eine im Vergleich zum status quo weitergehende Beschränkung der medizinischen Forschung hinauslaufen. Allerdings wären diese Schranken dann einheitlich und nachvollziehbar aus dem Gesetz ableitbar. Umgekehrt würden jenseits dieser rechtlichen Grenzen auch Spielräume für die Forschung freigesetzt und abgesichert, die dann nicht mehr unter Berufung auf anderslautende „ethische“ Rücksichten in den Dunstkreis des Verbotenen gerückt werden könnten.

¹²⁷ Dazu – und zur rechtsstaatlichen und liberalen Funktion des Rechtsgutbegriffs – aus strafrechtlicher Sicht zB *Merkel*, Strafrecht und Satire im Werk von Karl Kraus (1998) (stw 1345) insb 114 ff; *Amelung*, Rechtsgüterschutz und Schutz der Gesellschaft (1972); kritisch zum rechtlichen Moralschutz *Seelmann*, Gefährdungs- und Gefühlschutzzdelikte an den Rändern des Lebens, in FS Wolff (1998) 481 (492 ff).

¹²⁸ Zur Formel vom Recht als ethisches Minimum soweit ersichtlich erstmals *G. Jellinek*, Die sozialethische Bedeutung von Recht, Unrecht und Strafe² (1908) 45 ff. Unter den Vorzeichen des ethischen Pluralismus ist das Konzept vom „ethischen Minimum“ allerdings fragwürdig geworden, dazu zB *R. Wahl* in *Mato* (Hrsg.), Status des extrakorporalen Embryos (FN 74) 566 ff.