

# RECHT **RdM** DER MEDIZIN

Schriftleitung **Christian Kopetzki**

Redaktion **Gerhard Aigner, Erwin Bernat, Meinild Hausreither, Thomas Holzgruber, Dietmar Jähnel, Matthias Neumayr, Reinhard Resch, Hannes Schütz, Lukas Stärker, Felix Wallner, Johannes Zahrl**

Februar 2011

01

1 – 32

## Beiträge

Das „typische“ Behandlungsrisiko als Aufklärungskriterium

*Eckhard Pitzl und Gerhard W. Huber* ➔ 4

Tot- und Fehlgeburten im Leichen- und Bestattungsrecht

*Beatrix Krauskopf* ➔ 10

## Der praktische Fall

**Epidemiologische Studien in der  
Intensivmedizin – Neuland und  
Graubereich für Ethikkommissionen?**

*Andreas Valentin, Gerhard Luf und Christian Kopetzki* ➔ 17

## Gesetzgebung und Verwaltung

Schadenersatzrechts-Änderungsgesetz 2011 ➔ 23

## Rechtsprechung

Zum Rechtsschutzinteresse bei Überprüfung von gerichtlich

genehmigten Heilbehandlungen *Christian Kopetzki* ➔ 25

## Disziplinarrecht

Ordinationsbezeichnung ➔ 28

# Der praktische Fall

## Epidemiologische Studien in der Intensivmedizin – Neuland und Graubereich für Ethikkommissionen?

RdM 2011/4

### Sachverhalt

#### 1. Problembeschreibung

Neben klinischen Studien, in denen nach einem bestimmten Protokoll Interventionen durchgeführt werden, um zu einer verglei-

chenden Analyse zu kommen, sind in der Intensivmedizin zunehmend epidemiologische Studien mit ausschließlich beobachtendem Charakter relevant geworden. Als Beispiel können Studien zur Entwicklung von Scores zur Beurteilung des Schweregrads einer kritischen Erkrankung gelten. Hierbei werden im Routine-

prozess der Behandlung erhobene physiologische Parameter wie etwa Blutdruck, Herzfrequenz und Laborwerte sowie der Outcome von Patienten in großen Kollektiven erfasst und mit Hilfe statistischer Methoden auf Korrelationen überprüft, um einen Score zu entwickeln. Neben der Erfassung ohnehin vorhandener Daten erfolgt keine wie immer geartete Intervention an Patienten.

Ähnliche beobachtende Studien werden auch im Bereich der Qualitätsforschung durchgeführt, wobei hier häufig der Prozess der Behandlung das vorrangige Objekt der Beobachtung und Analyse ist. Ein Beispiel dafür sind Studien zur Sicherheit oder Fehleranfälligkeit von Behandlungsprozessen. Bei solchen Studien an Intensivstationen werden in der Regel nicht einwilligungsfähige Patienten und deren Behandlungsprozess erfasst. Es handelt sich dabei aber weder um eine klinische Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten noch um die Anwendung neuer medizinischer Methoden. Für die Planung und Durchführung solcher Studien stellt sich daher häufig die Frage, ob nach österreichischer Rechtslage eine Einreichung an eine Ethikkommission erforderlich ist. Aus einer pragmatischen Sichtweise ist unabhängig von der Rechtsauffassung zu dieser Frage darauf hinzuweisen, dass eine wissenschaftliche Publikation ohne Hinweis auf die Stellungnahme einer Ethikkommission oder ähnlicher institutionalisierter Einrichtungen kaum eine Chance auf eine Veröffentlichung in einem Fachjournal hat.

## 2. Fallbericht

Zwei Intensivstationen eines Schwerpunktkrankenhauses in Wien entschließen sich, an einer europäischen Studie mit dem Titel „Epidemiologie und Outcome bei im Krankenhaus erworbener Bakteriämie“ teilzunehmen. Die von einer Arbeitsgruppe der „European Society of Intensive Care Medicine“ durchgeführte, multinationale Observation hat das Ziel, die Epidemiologie, Inzidenz, Ursachen, Auswirkungen und Therapie bei Intensivpatienten mit einer im Krankenhaus erworbenen Bakteriämie (Nachweis von Bakterien im Blut) zu erfassen. Eine Bakteriämie hat in 20–50% eine schwere Sepsis oder einen septischen Schock zur Folge. Für Intensivstationspatienten ist die Problematik besonders wichtig, weil diese Patienten häufig mit einer im Krankenhaus erworbenen Bakteriämie an die Intensivstation aufgenommen werden bzw. ein besonderes Risiko haben, eine solche krankenhauses-assoziierte Bakteriämie während des Intensivstationsaufenthalts zu erwerben.

Laut Studienprotokoll werden ausschließlich bereits für die Routinebehandlung erhobene Daten erfasst. Dies betrifft ua Labordaten, bakteriologische Befunde, Therapiemaßnahmen, Behandlungsergebnis und Krankheitsverlauf. Im Rahmen der Studie erfolgt keine medizinische Intervention an Patienten. In die Studie werden auch nicht einwilligungsfähige Patienten eingeschlossen.

Um den Anforderungen für eine geplante Publikation der Studie zu entsprechen, wird von den Organisatoren der Studie ein Ethikkommissionsbescheid der teilnehmenden Intensivstationen verlangt. Daher reichen die beiden Intensivstationen die Studie bei der Ethikkommission der Stadt Wien ein. Obwohl die Antragsteller der Ansicht sind, dass für diese Studie keine Patienteneinwilligung erforderlich sei, wird der Antrag an die Ethikkommission mit einem Patienteninformations- und Einwilligungsbogen eingebracht, um etwaige Auflagen der Ethikkommission rasch erfüllen zu können. Bei der Vorstellung der Studie in der Sitzung der Ethikkommission wird über die Notwendigkeit einer Patienteneinwilligung und über den Einschluss nicht einwilligungsfähiger Patienten diskutiert. Vom Einreicher der Studie wird darauf hingewiesen, dass international zahlreiche intensivmedizinische Studien mit ausschließlich beobachtendem Charakter publiziert

wurden, in denen Ethikkommissionen einen „waiver of consent“ (Verzicht auf eine Patienteneinwilligung) ausgesprochen haben.

Die Ethikkommission erteilt der Studie vorbehaltlich der Erfüllung verbindlicher Auflagen ein positives Votum. Mit Verweis auf das Datenschutzgesetz 2000 wird im Beschluss der Ethikkommission für die Nutzung der in dieser Studie erfassten Daten eine rechtsgültige Zustimmung durch die betroffene Person (sofern einsichts- und urteilsfähig) oder durch einen Sachwalter verlangt. Die wesentliche Auflage der Ethikkommission wird wie folgt formuliert: „Im Hinblick auf den möglichen Einschluss von nicht einwilligungsfähigen PatientInnen ist eine Zustimmung durch deren SachwalterInnen notwendig; für diese ist eine separate Patienteninformation zu erstellen.“ Neben einigen formalen Auflagen wird für die Patienteninformation eine nachvollziehbare Darstellung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gefordert.

Die Antragsteller können der Rechtsauffassung der Ethikkommission nicht folgen und verweisen darauf, dass nach § 46 Abs 1 des DSG 2000 Daten zum Zwecke wissenschaftlicher oder statistischer Untersuchungen ohne Einwilligung oder Zustimmung verwendet werden dürfen, sofern diese Daten keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben und für andere Untersuchungen oder Zwecke zulässigerweise ermittelt wurden sowie indirekt personenbezogen sind. Zweifellos treffen diese Voraussetzungen für die gegenständliche Studie zu. Überdies stellt sich die Frage, ob die Auflage zur Bestellung eines Sachwalters iSd § 46 DSG 2000 als unverhältnismäßiger Aufwand einzustufen wäre. Diese Auflage der Ethikkommission wird von den Antragstellern als nicht praktikabel eingeschätzt und daher die geplante Teilnahme an der internationalen Studie storniert.

*Andreas Valentin  
Univ.-Prof. Dr. Andreas Valentin, MBA, Leiter der Allgemeinen  
und Internistischen Intensivstation, II. Med. Abteilung,  
Krankenanstalt Rudolfstiftung der Stadt Wien*

## Rechtsethische Stellungnahme

Bei epidemiologischen Studien handelt es sich um Forschungsvorhaben, die keine diagnostischen oder therapeutischen Interventionen beinhalten, sondern an Daten anknüpfen, die im Rahmen solcher Maßnahmen gewonnen wurden. Sie suchen diese personenbezogenen Daten mit anderen Faktoren (zB demografischen Informationen, Risikofaktoren uam) nach bestimmten statistischen Parametern systematisch zu verknüpfen. Diese Forschung verfolgt keine auf individuelle Personen, sondern auf die Gesamtbevölkerung bezogenen Zielsetzungen. In rechtsethischer Perspektive unterscheidet sie sich ganz grundlegend von anderen medizinischen Forschungszweigen. Sofern diese nämlich individualmedizinische Interventionen an Probanden vorsehen und solcherart mit (potentiellen) gesundheitlichen Risiken verbunden sind, stellt sich die Aufgabe, die entsprechenden Risiken im Hinblick auf ihre Vertretbarkeit zu bewerten, als auch Nutzen und Risiko abzuwägen. Eine solche Risikoabschätzung ist bei epidemiologischen Studien aber nicht erforderlich, ja gar nicht möglich, da sie keine medizinischen Interventionen vorsehen und bloß beobachtenden Charakter besitzen.

Freilich ist auch diese Forschung, von Fragen des wissenschaftlichen Wertes einmal abgesehen, ethisch nicht problemlos. Da nämlich in ihrem Rahmen individuelle Daten verwendet und verknüpft werden, ist die Frage des Schutzes dieser persönlichen Daten und damit des Umfangs informationeller Selbstbestimmung berührt. Das stellt vor die Aufgabe, ein grundrechtliches Spannungsverhältnis zu bewältigen, nämlich jenes zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und dem der

Freiheit der Forschung. Es besteht kein Zweifel, dass dabei mit den persönlichen Daten sensibel und unter Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen umzugehen ist. Das kann auf unterschiedliche Weise geschehen: Zum einen dadurch, dass die verwendeten Daten anonymisiert werden. Darunter versteht man „das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (sog ‚faktische Anonymisierung‘).“<sup>1)</sup>

Selbst wenn man der Meinung wäre, dass eine bloß faktische Anonymisierung nicht absolut sicher sei, da sich die Daten allenfalls, eben mit großem Aufwand, auf konkret individualisierbare Personen zurückführen ließen, würde dies am Ergebnis nichts ändern. Denn ein solches Restrisiko künftiger Entschlüsselung könnte in Analogie zu dem im Bereich der Arzneimittelforschung an Kindern bereits im österreichischen Recht verankerten Prinzip des „minimal burden, minimal risk“ als „minimal risk“ qualifiziert und einer absoluten Anonymisierung gleichgestellt werden.<sup>2)</sup> Im Falle der Anonymisierung finden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen von vornherein keine Anwendung. Eine Einwilligung zu ihrer Verwendung ist daher nicht erforderlich; dies gilt gleichermaßen für Einwilligungsfähige wie auch für Einwilligungsunfähige. Die Beurteilung, ob eine ausreichende Anonymisierung vorliegt, ist allerdings eine wichtige Aufgabe der Ethikkommission.

Wenn andererseits aber keine Anonymisierung vorgenommen wurde, ist der Fall nach datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten zu beurteilen. Es bedarf dann grundsätzlich der Einwilligung durch die Probanden oder im Falle der Einwilligungsunfähigkeit durch deren Vertreter. Eine solche Vorgangsweise ist aber nicht ausnahmslos geboten. Es kann aus rechtsethischer Perspektive davon abgesehen werden, sofern ein besonderes Interesse der Allgemeinheit an den wissenschaftlichen Ergebnissen dieser Forschung vorliegt oder das Einholen der Einwilligung mit unverhältnismäßigem Aufwand verbunden wäre.

Im Lichte des hier Ausgeführten kann die Vorgangsweise der Ethikkommission im gegenständlichen Fall nur schwer nachvollzogen werden. Dies gilt zunächst für die Auflage der Ethikkommission, für die Patienteninformation eine nachvollziehbare Darstellung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses vorzulegen. Eine solche Forderung legt nämlich den Schluss nahe, dass die Ethikkommission bei dem vorliegenden Antrag den Normalfall einer klinischen Prüfung vor Augen hatte und die epidemiologische Studie unterschiedslos und automatisch diesen zuordnete, ohne deren besonderen Charakter als eine bloße Beobachtungsstudie zu beachten.<sup>3)</sup>

Auch die Forderung, zum Zwecke der Einwilligung für Einwilligungsunfähige einen speziellen Sachwalter zu bestellen, ist fragwürdig. Denn es stellt die Forderung nach einer Sachwalterbestellung für Einwilligungsunfähige bei einer reinen Beobachtungsstudie neben anderen datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten auf jeden Fall eine Belastung dar, die ohne Zweifel als eine unverhältnismäßige Behinderung des Forschungsvorhabens angesehen werden kann, ja dieses faktisch verunmöglicht.

Gerhard Luf

Univ.-Prof. Dr. Gerhard Luf, Institut für Rechtsphilosophie,  
Universität Wien

## Juristische Stellungnahme

Der aktuelle praktische Fall wirft ein Licht auf erhebliche Rechtsunsicherheiten in der medizinischen Forschung.

## 1. Die Ausgangslage

Die humanmedizinische Forschung wurde in den vergangenen Jahrzehnten einem immer dichter werdenden Netz an Regulativen und Kontrollen unterworfen. Die Zunahme an normativen Anforderungen und der wachsende „Ethikboom“ haben allerdings nicht automatisch zu einer Stärkung der Rechtssicherheit geführt. Wo die Grenzen des Erlaubten verlaufen, ist für die handelnden Personen oft nicht leicht erkennbar. Sobald es um die Einbeziehung besonders vulnerabler Gruppen – zB einwilligungsunfähiger Patienten – geht, kommen zusätzliche Sensibilitäten und Verunsicherungen ins Spiel. Diese besondere Vorsicht hat gewisse gute (verfassungsrechtliche, moralische und historische) Gründe; mitunter schießt sie aber über das legitime Ziel des Probandenschutzes hinaus.

Die Rechtsordnung ist für diesen Zustand mitverantwortlich: Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung sind zersplittert, unübersichtlich und teilweise auch in sich widersprüchlich.<sup>4)</sup> Hinreichend klare Regelungen bestehen nur für bestimmte Segmente der Forschung (insb für klinische Prüfungen im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht). Für andere Studien außerhalb des Anwendungsbereichs von AMG und MPG sind die im Wege der juristischen Auslegung erzielbaren Antworten aber auf komplexe Abwägungs- und Interpretationsprozesse angewiesen, die selten zu eindeutigen Ergebnissen führen.<sup>5)</sup> 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 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 moralischen Erwartungen und auch mit international anerkannten Standards oder „Ethikdokumenten“, deren Einhaltung als Element einer „guten wissenschaftlichen Praxis“ angesehen wird (und die faktische Voraussetzung für Publikationen, Förderungen oder internationale Kooperationen sein kann). Erfahrungsgemäß setzen sich diese Vorgaben dann auf andere – rechtliche oder informelle – Weise durch. →

1) Epidemiologie und Datenschutz. Konsenspapier zwischen dem Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie aus 1998, ergänzt 2004, [www.datenschutz-bayern.de/verwaltung/epidem.htm](http://www.datenschutz-bayern.de/verwaltung/epidem.htm) S 2.

2) In diesem Sinn schreibt auch *Merkel* (RdM 2003, 188): „Ausschließlich als ‚minimales‘ Risiko ließe sich dann allenfalls die Speicherung anonymisierter Forschungen charakterisieren. Wohl mag auch diese noch immer eine entfernte Gefahr der künftigen Entschlüsselung und des anschließenden Missbrauchs bedeuten; als aktuellen Eingriff in normativ geschützte Sphären kann man sie nicht mehr charakterisieren. Eine solche anonymisierte Datensammlung wäre dann tatsächlich dem Bereich des erlaubten Risikos zuzuschlagen und allein mit dessen Minimalität zu rechtfertigen.“

3) Eine solche Vorgangsweise scheint auch bei anderen Ethikkommissionen durchaus verbreitet zu sein. So etwa kritisiert *Wichmann*, Epidemiologische Forschung, in *Wiesing/Simon/Engelhardt* (Hrsg), Ethik in der medizinischen Forschung (2000) 166, an der Vorgangsweise Deutscher Ethikkommissionen, eingereichte epidemiologische Anträge (würden) in aller Regel wie Anträge auf klinische Prüfungen behandelt.

4) Für eine umfassende Bestandsaufnahme vgl insb *Pöschl*, Von der Forschungsethik zum Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit? in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Recht und Ethik in der Humanforschung (2010) 90; *Kopetzki*, Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts? *ibid* 56 ff; *Eberhard*, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen – von der kollegialen Beratung zur staatlichen Behörde, *ibid* 152.

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



Eine wichtige Rolle spielen dabei die Ethikkommissionen: Die Praxis, für sämtliche „Studien“ einer Stellungnahme durch multidisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen einzuholen, kann dazu führen, dass im Zuge dieser Begutachtungsverfahren Hürden für einzelne Forschungsprojekte aufgestellt werden, die sich rechtlich nicht mehr begründen lassen. Die Lückenhaftigkeit der gesetzlichen Regelungen wird dann oft durch mehr oder weniger offengelegte Analogien zu den Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen überbrückt; mitunter werden ablehnende Voten von Ethikkommissionen auch unmittelbar auf moralische Maßstäbe gestützt. Da diese Maßstäbe selten eindeutig sind, läuft dies im Extremfall auf einen – rechtsstaatlich bedenklichen – bioethischen „Orakelspruch“ hinaus. Der vorliegende Fall bietet dafür ein anschauliches Beispiel.

## 2. Zuständigkeit der Ethikkommission?

Auffallend ist zunächst, dass die Ethikkommission eine Zuständigkeit in Anspruch genommen hat, die ihr – jedenfalls von Gesetzes wegen – nicht zukam. Bei der in Rede stehenden Studie handelte es sich weder um eine „klinische Prüfung“ von Arzneimitteln oder Medizinprodukten noch um die Anwendung einer „neuen medizinischen Methode“ iSd (hier maßgeblichen) § 15 a Abs 1 und 3 Wr KAG.

Mit der KAKuG-Novelle BGBl I 2009/124 wurde der Aufgabenbereich der Ethikkommissionen in Krankenanstalten zwar auf die gesamte „angewandte medizinische Forschung“ ausgedehnt.<sup>6)</sup> Diese grundsatzgesetzliche Bestimmung ist aber nicht unmittelbar anwendbar und bedürfte erst der Ausführung im Landes-KAG; diese ist bis heute nicht erfolgt.<sup>7)</sup> Doch selbst bei ordnungsgemäßer Durchführung der KAKuG-Nov 2009 durch den Landesgesetzgeber bliebe immer noch fraglich, ob eine retrospektive Studie mit bereits vorhandenen Patientendaten durchwegs als „angewandte medizinische Forschung“ zu qualifizieren ist.<sup>8)</sup> Die Schutzkriterien des § 8 c Abs 2 KAKuG (insb Risikobeurteilung, Vorkehrungen für den Schadensfall etc) würden hier jedenfalls weitgehend leerlaufen, da keine zusätzlichen Interventionen am Patienten stattfinden, die nicht ohnehin aus therapeutischen und diagnostischen Gründen geboten waren. Abgesehen davon wäre die Befassung der Ethikkommission selbst nach den Regelungen des novellierten § 8 c KAKuG nicht obligat gewesen (arg § 8 c Abs 3 a KAKuG: „kann die Ethikkommission befasst werden“).

Entgegen dem ersten Anschein lag im konkreten Fall auch keine „nicht-interventionelle Studie“ iSd (im Landesrecht ebenfalls noch nicht umgesetzten) § 8 c Abs 1 Z 1 KAKuG vor. Denn der Begriff der „nicht-interventionellen Studie“ iS dieser Bestimmung kann wegen des offenkundigen systematischen und historischen Zusammenhangs zum Arzneimittelrecht nur auf „nicht-interventionelle“ Studien mit *Arzneispezialitäten* – also die bisherigen „Anwendungsbeobachtungen“ – bezogen werden.<sup>9)</sup> Dass der Gesetzgeber den – im internationalen Sprachgebrauch in einem viel weiteren Sinn gebrauchten – Begriff der „nicht-interventionellen Studie“ in irreführender Weise auf einen kleinen Teilbereich solcher Studien beschränkt,<sup>10)</sup> steht auf einem anderen Blatt; diese unglückliche Semantik ändert aber nichts daran, dass der Rechtsbegriff der „nicht-interventionellen Studie“ in § 8 c KAKuG keineswegs alle Forschungen einschließt, die „nicht-interventionell“ sind.

Für die Zuständigkeit der Ethikkommission gab es also keine gesetzliche Grundlage. Denkbar wäre freilich, dass die Erweiterung des Aufgabenbereichs und die Festlegung einer Befassungspflicht auf untergesetzlicher Ebene erfolgt sind. Dies ist an Medizinischen Universitäten weithin gang und gäbe, etwa durch Auf-

nahme entsprechender Regelungen in Satzungen.<sup>11)</sup> In anderen Krankenanstalten wären entsprechende Dienstanweisungen denkbar. Wie weit die Freiheit eines Anstaltsträgers reicht, im Rahmen seiner Organisations- und Diensthöheit weitergehende – über die gesetzlichen Zuständigkeits- und Vorlagepflichten hinausgehende – Bestimmungen über Ethikkommissionen zu erlassen, hängt von schwierigen verfassungsrechtlichen Prämissen (und auch von der Trägerschaft des Krankenhauses) ab, die hier nicht abschließend geklärt werden können. Zumindest aus rechts- und forschungspolitischer Sicht erscheint es aber fragwürdig, wenn die ohnehin bereits sehr eingehenden gesetzlichen Regelungen über die Einrichtung von Ethikkommissionen auch noch durch einen Wildwuchs „anstaltsinterner“ Rechtsnormen überlagert werden. Sofern es sich um Lehrkrankenhäuser (zumal eines öffentlichrechtlichen Trägers) gem § 35 UG oder um Medizinische Universitäten handelt, würde die Schaffung untergesetzlicher Hürden für die Teilnahme an Forschungsprojekten auch Bedenken im Lichte der Wissenschaftsfreiheit (Art 17 StGG) nach sich ziehen.

## 3. Zur Wirkung des Votums

Die ablehnende (oder, was auf dasselbe hinausläuft, die mit unerfüllbaren Bedingungen ausgestattete) Stellungnahme der Ethikkommission hätte im konkreten Fall kein gesetzliches Verbot des beantragten Forschungsprojekts bedeutet.<sup>12)</sup> Die Antragsteller wird dies aber wohl schon deshalb nicht trösten, weil das Fehlen eines positiven Votums die Chance auf eine Publikation der Studienergebnisse drastisch vermindert. Das ist freilich kein Problem, das der österreichischen Rechtslage angelastet werden könnte, sondern das erst durch die „privatautonome“ festgelegten Usancen von Herausgebern (und allenfalls Sponsoren) entsteht.

## 4. Zustimmung des Sachwalters – eine unerfüllbare Auflage?

Die von der Ethikkommission verlangte Zustimmung der betroffenen Patienten – oder gegebenenfalls deren Sachwalter – stellt eine Auflage dar, die unter den Einschlussbedingungen der konkreten Studie kaum erfüllbar ist. Soweit es um – typischerweise – nicht einsichts- und urteilsfähige Patienten auf Intensivstationen geht, scheitert eine persönliche Zustimmung schon an der fehlenden Handlungsfähigkeit der betroffenen Personen.

Was die geforderte Zustimmung durch einen *Sachwalter* betrifft, ist überdies fraglich, ob der gesetzliche Vertreter eine solche Zustimmung überhaupt erteilen hätte können. Das ist zumindest

6) § 8 c Abs 1 Z 3 KAKuG idF BGBl I 2009/124. Ebenso schon bisher § 30 UG 2002, der sich allerdings nur auf Medizinische Universitäten bezieht. Der konkrete Fall spielt sich jedoch in einer nicht-universitären Krankenanstalt ab.

7) Die letzte Novellierung des Wr KAG, LGBl 2010/56, enthält keine Ausführungsbestimmungen zu § 8 c KAKuG, obwohl die sechsmonatige Ausführungsfrist der KAKuG-Nov 2009 (BGBl I 2009/124 Z 32) längst abgelaufen war.

8) Vgl dazu *Kopetzki in Mayer* (Hrsg), Universitätsgesetz 2002<sup>2</sup> (2010) § 30 UG Anm I.5.

9) Zum Begriff näher § 2 a Abs 3 AMG idF BGBl I 2009/63 und die Verordnung betreffend die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, BGBl II 2010/180. Der Ausschussbericht zur KAKuG-Nov 2009 macht klar, dass der Begriff der „nicht-interventionellen Studie“ iSd § 8 c Abs 1 KAKuG mit jenem des § 2 a Abs 3 AMG deckungsgleich ist (AB 404 BlgNR 24. GP 1).

10) Auf das Sekundärrecht der EU kann sich diese eigentümliche Terminologie nicht berufen, da dort (als Synonym für die ehemalige „Anwendungsbeobachtung“) richtigerweise von „nicht-interventionellen Prüfungen“ (und nicht „Studien“) die Rede ist (vgl Art 2 lit c der RL 2001/20/EG).

11) Dazu (und zur verfassungsrechtlichen Problematik im Lichte der Forschungsfreiheit) mwN *Kopetzki in Mayer* (Hrsg), UG 2002<sup>2</sup> § 30 UG Anm I.9.

12) Abgesehen von klinischen Prüfungen, für die von Gesetzes wegen grundsätzlich eine „befürwortende Stellungnahme“ erforderlich ist (vgl insb § 40 Abs 4 AMG; § 40 Abs 2, 3, 5 MPG), bestehen keine gesetzlichen Bestimmungen, die ein ablehnendes Votum mit der Rechtsfolge des Forschungsverbots verknüpfen.

nicht unstrittig, weil die Einbeziehung in die Studie zwar keinerlei Risiken für die Betroffenen mit sich bringt, aber auch nicht behauptet werden kann, dass die Teilnahme in ihrem individuellen „Wohl“ liegt. Leitlinie für die Ausübung allfälliger Zustimmungrechte des Sachwalters ist aber ausschließlich das „Patientenwohl“.<sup>13)</sup> Allerdings erscheint es durchaus diskutierbar, dass zivilrechtliche Vertreter ihre Zustimmung zu Forschungsmaßnahmen auch ohne den konkreten Nachweis des individuellen Wohls des Pflégling s erteilen können, solange jedenfalls keine *nachteiligen* Auswirkungen auf den Betroffenen zu befürchten sind (und die Forschungsmaßnahme daher persönlichkeitsrechtlich „neutral“ ist).<sup>14)</sup> Dies wird mittelbar auch durch § 284 ABGB bestätigt, der die Zustimmung des Sachwalters dann – aber eben *nur* dann – an das Kriterium des „unmittelbaren Nutzens für Gesundheit und Wohlbefinden“ des Pflégling s bindet, wenn die Forschung „mit einer Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit der behinderten Person“ verbunden ist.<sup>15)</sup> Diese Intensitätsschwelle wird hier aber nicht überschritten, weil die retrospektive Verwendung vorhandener klinischer Daten weder mit einem Eingriff in die Integrität noch – eine Anonymisierung der Daten einmal vorausgesetzt – mit einer persönlichkeitsrelevanten „Beeinträchtigung“ der informationellen Selbstbestimmung einhergeht.

Doch selbst wenn man die Möglichkeit einer sachwalterlichen Zustimmung zu nicht-interventionellen Forschungen nicht von vornherein ausschließt, ist damit im gegebenen Fall nichts zu gewinnen: Patienten in Intensivstationen haben in aller Regel keinen Sachwalter (oder Vorsorgebevollmächtigten). Und einer gerichtlichen Bestellung eigens zum Zweck der Zustimmung zu einer Studie steht der Umstand entgegen, dass dies keine Angelegenheit iSd § 268 Abs 1 ABGB darstellt, für die ein Sachwalter im Interesse des Betroffenen bestellt werden könnte: Die Nichtteilnahme an der vorliegenden Studie kann wohl nie die „Gefahr eines Nachteils“ für den Betroffenen selbst (§ 268 Abs 1 ABGB) nach sich ziehen.

## 5. Zur Notwendigkeit eines „informed consent“

Die zentrale Rechtsfrage lautet im konkreten Fall freilich, ob es für die Einbeziehung in die Studie überhaupt einer individuellen *Zustimmung* der teilnehmenden Patienten (oder ihres Vertreters) bedurfte. Die Ethikkommission scheint dies als selbstverständlich angenommen zu haben; die Begründung erfolgte im Wesentlichen unter Hinweis auf das Datenschutzrecht. Andere Argumente, die für eine zwingende Einwilligung sprechen könnten, sind auch nicht in Sicht: Medizinisch nicht indizierte körperliche Interventionen, die eine Einwilligung erfordern würden (§§ 83, 90 StGB), waren weder geplant noch für das Studienziel nötig. Auch sonstige persönlichkeitsrechtlich begründete Rechtspositionen, die einen Einwilligungsbedarf auslösen könnten, waren nicht berührt.

Der Sitz des Problems liegt somit im DSG 2000. Dieses Gesetz verlangt allerdings nicht für alle Datenverwendungen eine Zustimmung des Betroffenen, auch nicht bei Einwilligungsunfähigen. In Bezug auf die wissenschaftliche Forschung sieht § 46 Abs 1 DSG idF der Nov BGBl I 2009/133 vielmehr eine erhebliche Erleichterung vor. Demnach darf der Auftraggeber der Untersuchung für Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, alle Daten verwenden, die

1. öffentlich zugänglich sind oder
2. er für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt hat oder

3. für ihn nur indirekt personenbezogen sind.

Andere Daten dürfen nur unter den engeren Voraussetzungen des § 46 Abs 2 Z 1 bis 3 DSG verwendet werden (diese Voraussetzungen sind gem § 46 Abs 2 entweder eine besondere gesetzliche Grundlage, die Zustimmung des Betroffenen oder die Genehmigung der Datenschutzkommission – die bei wichtigen öffentlichen Interessen gem § 46 Abs 3 DSG zu erteilen wäre).

Daraus wird ersichtlich, dass für die datenschutzrechtliche Legitimation der Datenverwendung – auch bei fehlender Anonymisierung – eine Zustimmung nicht zwingend nötig ist, solange es sich um eine „wissenschaftliche Untersuchung“ ohne personenbezogene Ergebnisse handelt und einer der anderen Tatbestände des § 46 Abs 1 DSG erfüllt ist. Am Vorliegen einer (hinreichend konkreten)<sup>16)</sup> „Untersuchung“ besteht hier kein Zweifel. Es bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass die Studie „personenbezogene Ergebnisse“ zum Ziel hatte. Geht man aufgrund des Sachverhalts weiters davon aus, dass ausschließlich bereits vorliegende klinische Routinedaten aus dem kurativen Behandlungsprozess der Krankenanstalt verwendet werden sollten, dann ist auch das Tatbestandsmerkmal des § 46 Abs 1 Z 2 DSG erfüllt, da die fraglichen Daten „für andere Untersuchungen [...] zulässigerweise ermittelt“ wurden. Gem § 46 Abs 5 DSG ist ein direkter Personenbezug allerdings so bald wie möglich zu verschlüsseln, wenn für das Forschungsprojekt auch mit bloß indirekt personenbezogenen Daten das Auslangen gefunden werden kann.

Eine Weiterverwendung von Patientendaten, die im Zuge der medizinischen Behandlung in der Krankenanstalt dokumentiert sind und die im Rahmen einer retrospektiven Analyse zu Forschungszwecken ausgewertet werden sollen, ist nach Maßgabe des § 46 Abs 1 Z 2 DSG folglich auch *ohne individuelle Zustimmung* erlaubt.<sup>17)</sup> Diese Privilegierung gilt zwar nur für Daten, die der Auftraggeber der Untersuchung selbst ermittelt hat,<sup>18)</sup> was angesichts des „überaus kompliziert definierten“<sup>19)</sup> datenschutzrechtlichen Auftraggeberbegriffs iSd § 4 Z 4 DSG die Frage nach der Identität der Auftraggeber hinsichtlich der Erhebung der Routinedaten einerseits und der Datenverwendung zu Studienzwecken andererseits aufwerfen könnte. Doch wem auch immer man hier die Rolle als „Auftraggeber“ zuschreibt (Anstalts-träger? Krankenanstalt?) – im Falle der Teilnahme mehrerer Stationen einer Krankenanstalt an einer internationalen Studie wird immerhin vertretbar angenommen werden dürfen, dass es sich dabei um denselben Auftraggeber handelt wie in Bezug auf jene Patientendaten, die bei der „normalen“ Behandlung gewonnen wurden. Und selbst wenn man die Identität der Auftraggeber verneint, würde dies keinen obligaten Zustimmungsbedarf nach sich ziehen: In dieser Konstellation verbleibt immer noch die Möglichkeit einer Genehmigung der Datenschutzkommission unter den Voraussetzungen des § 46 Abs 3 DSG; eine Zustimmung des Betroffenen oder seines Sachwalters ist dann ebenfalls nicht erforderlich. →

13) Statt aller *Barth/Dokalk* in *Barth/Ganner* (Hrsg), Handbuch des Sachwalterrechts<sup>2</sup> (2010) 184.

14) Dazu mwN *Kopetzki*, Die Verwendung menschlicher Körpersubstanzen zu Forschungszwecken, in FS Burgstaller (2004) 601 (608).

15) Für eine strikte Bindung an das (unmittelbare) „Wohl“ des Pflégling s auch außerhalb des Anwendungsbereichs des § 284 ABGB hingegen *Barth/Dokalk*, HB Sachwalterrecht 205.

16) Zum Erfordernis eines „konkreten Forschungsprojektes“ 1613 BlgNR 20. GP 51; statt vieler *Stärker*, DSG (2008) 174 zu § 46.

17) Vgl insb *Sorger*, Verwendung von Gesundheitsdaten im Lichte der §§ 46 und 47 DSG 2000, in *Jahnel* (Hrsg), Datenschutzrecht. Jahrbuch 2010 (2010) 193 (196 ff).

18) *Sorger*, Jahrbuch Datenschutzrecht (FN 17) 202.

19) *Jahnel*, Datenschutzrecht (2010) 97 Rz 3/31.

Der Umstand, dass solche epidemiologischen Studien zwangsläufig mit Daten arbeiten, die von konkreten Patienten stammen, begründet noch kein Zustimmungserfordernis: Patienten sind nicht „Eigentümer“ der von ihnen herrührenden Daten; ihre Verwendung folgt nicht sachenrechtlichen, sondern datenschutzrechtlichen Maßstäben, und diese sind – wie das „Forschungsprivileg“ des § 46 Abs 1 DSGVO und die Möglichkeit einer Genehmigung durch die Datenschutzkommission gem § 46 Abs 3 DSGVO zeigen – keinesfalls so streng, dass sie jede Datenverwendung an einen „informed consent“ binden würden.

Für die von der Ethikkommission zugrunde gelegte Annahme einer ausnahmslos obligaten Patientenzustimmung fehlt es daher an einer rechtlichen Basis.

## 6. Internationales Recht

Die Forderung nach einer individuellen Einwilligung lässt sich auch nicht aus unions- oder völkerrechtlichen Normen begründen:

Die Bestimmungen des Sekundärrechts der EU, insb die Richtlinien zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln,<sup>20</sup> sind im vorliegenden Fall nicht anwendbar. Auch Art 3 Abs 2 der Europäischen Grundrechte-Charta und das dort verankerte Recht auf Einwilligung und Aufklärung „im Rahmen der Biologie und der Medizin“ ist nicht einschlägig, weil es einen Eingriff in die „körperliche oder geistige Unversehrtheit“ voraussetzt.<sup>21</sup>

Schließlich folgt auch aus der Biomedizinkonvention des Europarats (MRB) und den Zusatzprotokollen<sup>22</sup> nichts Gegenteiliges. Erstens hat Österreich diese Konventionen bisher noch nicht unterzeichnet oder gar ratifiziert. Und zweitens gibt die Biomedizinkonvention für den Fall auch inhaltlich nichts her: Während die allgemeine Regel des Art 15 MRB ganz generell von „wissenschaftlicher Forschung im Bereich von Biologie und Medizin“ spricht, wird im systematischen Kontext der nachfolgenden Regelungen sichtbar, dass dem V. Kapitel der MRB ein engerer Forschungsbegriff zugrunde liegt, nämlich jener der „Forschung an einer Person“ („research on a person“). Der Kontext mit Art 5 MRB, der am Begriff der „Intervention im Gesundheitsbereich“ anknüpft, deutet ebenfalls darauf hin, dass damit im Kern „Interventionen“ iS eines Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit gemeint sind.<sup>23</sup>

Das ZP Forschung bestätigt und präzisiert dies, wenn es in Art 1 ZP den Gegenstand der Regelung auf „jegliche mit Interventionen an menschlichen Lebewesen verbundene Forschung an menschlichen Lebewesen“ („any research involving interventions“) bezieht und in Art 2 Abs 1 ZP die Anwendung auf „das gesamte Spektrum der mit Interventionen an menschlichen Lebewesen verbundenen Forschungsaktivitäten im Gesundheitsbereich“ festlegt. Wegen der Relevanz späterer völkerrechtlicher Verträge zwischen den Vertragspartnern für die Auslegung der MRB<sup>24</sup> können die in Art 2 ZP vorgenommenen Konkretisierungen des Anwendungsbereichs hinsichtlich der Forschung auch auf die Art 15 ff MRB übertragen werden. Nach Art 2 Abs 3 ZP umfasst der Begriff der „Intervention“ sämtliche „körperlichen Interventionen“ sowie alle anderen Interventionen, soweit sie mit einer Gefahr für die psychische Gesundheit der betroffenen Person verbunden sind („a risk to the psychological health“). Erfasst sind folglich nur Maßnahmen, die sich in irgendeiner Weise negativ auf die physische oder psychische Gesundheit des Probanden auswirken können, die also ein gesundheitliches Risiko aufweisen.<sup>25</sup> Reine Beobachtungen oder Forschungen mit Daten sind vom Interventionsbegriff ausgeschlossen.

Die forschungsspezifischen Regelungen der MRB und des ZP Forschung wären also – selbst bei Ratifikation der Verträge durch Österreich – auf derartige epidemiologische Studien nicht anwendbar.<sup>26</sup>

## 7. Fazit

Zusammenfassend zeigt sich, dass das – die konkrete Studie im Ergebnis torpedierende – Votum der Ethikkommission auf keine tragfähigen rechtlichen Argumente zurückgeführt werden kann. Andere Ablehnungsgründe, zB eine unzureichende methodische Planung, wären zwar denkbar, sind aber aus dem Sachverhalt nicht erkennbar. Ob bloß „ethische“ Bedenken für eine Verhinderung von Forschungsmaßnahmen ausgereicht hätten, braucht hier nicht untersucht zu werden, weil solche Einwände soweit ersichtlich nicht explizit erhoben worden sind. Unter dem Aspekt der Forschungsfreiheit könnte die „ethische Vertretbarkeit“ jedenfalls für sich genommen kein taugliches Kriterium abgeben, um methodisch korrekte und rechtlich zulässige Forschungen zu verhindern.<sup>27</sup> Dass das Reizwort der „Forschung mit Einwilligungsunfähigen“ die moralischen Alarmglocken auszulösen pflegt, ist ebenfalls kein ausreichender Grund, sinnvolle Forschungsaktivitäten auch dann zu unterbinden, wenn diese keinerlei Risiken und Belastungen aufweisen oder wenn – wie hier – überhaupt keine Maßnahmen „am“ Patienten gesetzt werden.

Es bleibt zu hoffen, dass der Gesetzgeber künftig transparentere Regelungen schafft, um die Rahmenbedingungen für solche – im eigentlichen Wortsinn – „nicht interventionellen Studien“ auch für juristische Laien klarer erkennbar zu machen. Dazu gehört auch die Einrichtung effektiver Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die Beschlüsse von Ethikkommissionen. Andernfalls könnte durch den Fortbestand der gegenwärtigen Rechtsunsicherheit nicht nur der Forschungsstandort Österreich nachhaltig beschädigt werden; der Ausschluss besonders schutzwürdiger Personengruppen vom medizinischen Fortschritt wäre auch aus ethischer Sicht nicht vertretbar.

*Christian Kopetzki*

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

21) Vgl Art 3 Abs 1 GrCh; dazu zB *Borowsky* in *Meyer* (Hrsg), Charta der Grundrechte der Europäischen Union<sup>9</sup> (2011) Art 3 Rz 36, 43. Ganz abgesehen von der – mE zu verneinenden – Frage, ob Art 3 der Charta im vorliegenden Fall überhaupt eine innerstaatliche Bindungswirkung entfaltet; dazu hier nur *Kopetzki*, *Ware Körper*, in *Kopetzki/Pöschl/Reiter/Wittmann-Tiwald* (Hrsg), *Körper-Codes* (2010) 61 (74 ff); *ders*, Die EG als Normsetzer im Gesundheitsrecht vor dem Hintergrund des Art 152 EGV? in *Lille/Bernat/Rosenau* (Hrsg), *Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem* (2009) 139 (150 ff).

22) 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 (European Treaty Series Nr 164); unter den Zusatzprotokollen (ZP) könnte allenfalls das ZP zur Forschung in Betracht kommen: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research (European Treaty Series Nr 195).

23) So zu Art 5 MRB *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle. Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf im Rahmen des deutschen Rechts (2003) 23.

24) Vgl Art 31 Abs 3 Wiener Vertragsrechtskonvention.

25) Näher *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen. Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen für Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung (2008) 58 ff.

26) Siehe *Kandler* (FN 25) 61 f; *Stormann*, The European Draft Protocol on Biomedical Research, in *Lodrup/Modvar* (Hrsg), *Family Life and Human Rights* (2004) 857 (861).

27) Vgl näher *Pöschl*, Von der Forschungsethik zum Forschungsrecht (FN 4) 134; *Kopetzki*, Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts? (FN 4) 83 ff.