

| |
|--|
| Geschäftsverzeichnissnr. 3139 |
| Urteil Nr. 164/2005 vom 16. November 2005 |

URTEIL

In Sachen: Klage auf teilweise Nichtigerklärung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, erhoben von der Flämischen Regierung.

Der Schiedshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden A. Arts und M. Melchior, und den Richtern P. Martens, R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen und E. Derycke, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden A. Arts,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil:

*

* *

I. *Gegenstand der Klage und Verfahren*

Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 17. November 2004 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 18. November 2004 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die Flämische Regierung, Martelaarsplein 19, 1000 Brüssel, Klage auf teilweise Nichtigerklärung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 18. Mai 2004, zweite Ausgabe).

Der Ministerrat hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagende Partei hat einen Erwiderungsschriftsatz eingereicht und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwiderungsschriftsatz eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 14. September 2005

- erschienen
- . RA P. Van Orshoven, in Brüssel zugelassen, für die klagende Partei,
- . RA J.-F. De Bock, in Brüssel zugelassen, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter L. Lavrysen und P. Martens Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,
- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachengebrauch beziehen, wurden eingehalten.

II. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

B.1.1. Die Flämische Regierung beantragt die Nichtigerklärung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, insofern es sich auf die wissenschaftliche Forschung in den zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehörenden Angelegenheiten beziehen würde.

B.1.2. Der erste Klagegrund ist aus einem Verstoß gegen Artikel 6*bis* des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen abgeleitet, und zwar an sich sowie nötigenfalls in Verbindung mit den Artikeln 39 und 127 bis 130 der Verfassung und mit den Artikeln 4 bis 6 desselben Sondergesetzes, insbesondere Artikel 4 Nr. 9, Artikel 5 § 1 I Nr. 2 und Artikel 6 § 1 II Nr. 1.

B.2.1. Das angefochtene Gesetz enthält eine Regelung für die Durchführung von Experimenten am Menschen im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse und regelt infolgedessen die wissenschaftliche Forschung. Kapitel II enthält Definitionen mehrerer Begriffe, die im Gesetz verwendet werden, und beschreibt dessen Anwendungsbereich. In den darauf folgenden Kapiteln bestimmt der Gesetzgeber die Voraussetzungen, die bei Experimenten erfüllt sein müssen, und regelt er die Rolle der verschiedenen an einem Experiment am Menschen Beteiligten, bei denen es sich etwa um den Teilnehmer, den Sponsor, den Prüfer, die Ethik-Kommissionen und den zuständigen Minister handelt. Das Gesetz widmet dabei dem Schutz der Versuchspersonen besondere Aufmerksamkeit.

B.2.2. Das Gesetz definiert ein Experiment als « jede am Menschen durchgeführte Prüfung, Studie oder Untersuchung im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse » (Artikel 2 Nr. 11). Eine Prüfung ist « jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen » (Artikel 2 Nr. 7). Der Prüfer ist ein Arzt oder jede andere Person, die einen im königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Beruf ausübt und für die Durchführung eines Experiments qualifiziert ist (Artikel 2 Nr. 17).

B.3.1. Die jeweiligen Zuständigkeiten von Staat, Gemeinschaften und Regionen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung sind in Artikel 6*bis* des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen festgelegt; dieser Artikel lautet folgendermaßen:

« § 1. Die Gemeinschaften und Regionen sind im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse zuständig für die wissenschaftliche Forschung, einschließlich der Forschung zur Ausführung internationaler oder überstaatlicher Abkommen oder Rechtsakte.

§ 2. Die Föderalbehörde ist jedoch zuständig für:

1. die für die Ausübung ihrer eigenen Befugnisse erforderliche wissenschaftliche Forschung, einschließlich der Forschung zur Ausführung internationaler oder überstaatlicher Abkommen oder Rechtsakte;

2. die Durchführung und Organisation von Netzen für Datenaustausch zwischen wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene;

3. die Raumforschung im Rahmen internationaler oder überstaatlicher Einrichtungen und Abkommen oder Rechtsakte;

4. die föderalen wissenschaftlichen und kulturellen Einrichtungen, einschließlich deren Forschungstätigkeiten und Tätigkeiten des öffentlichen Dienstes. Der König bestimmt diese Einrichtungen durch einen im Ministerrat beratenen Erlass. Jede nachträgliche Änderung dieses Erlasses erfordert die gleichlautende Stellungnahme der Gemeinschafts- und Regionalregierungen;

5. die Programme und Aktionen, die eine homogene Durchführung auf nationaler oder internationaler Ebene erfordern, und zwar in den Bereichen und gemäß den Modalitäten, die in Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92*bis* § 1 festgelegt sind;

6. die Führung eines ständigen Inventars des wissenschaftlichen Potentials des Landes gemäß den Modalitäten, die in einem Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92*bis* § 1 festgelegt sind;

7. die Mitwirkung Belgiens an Tätigkeiten internationaler Forschungsanstalten gemäß den Modalitäten, die in Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92*bis* § 1 festgelegt sind.

§ 3. Unbeschadet der Bestimmungen von Paragraph 1 kann die Föderalbehörde für die wissenschaftliche Forschung in den Angelegenheiten, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehören, Initiativen ergreifen, Strukturen schaffen und Finanzmittel vorsehen, wobei diese wissenschaftliche Forschung außerdem:

a) entweder den Gegenstand internationaler oder überstaatlicher Abkommen oder Rechtsakte darstellt, an denen Belgien als Vertragspartei beteiligt ist oder als solche betrachtet wird;

b) oder sich auf Aktionen oder Programme bezieht, die die Interessen einer Gemeinschaft oder einer Region übersteigen.

In diesen Fällen unterbreitet die Föderalbehörde vor ihrer Entscheidung den Gemeinschaften und/oder Regionen einen Vorschlag zur Zusammenarbeit, nach eingeholter Stellungnahme des gemäß Artikel 92*ter* zusammengesetzten Föderalen Rates für Wissenschaftspolitik.

Jede Gemeinschaft und jede Region kann für ihren Bereich und in Bezug auf die ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich unterstehenden Einrichtungen jede Beteiligung ablehnen ».

B.3.2. Artikel 6bis §§ 1 und 2 des Sondergesetzes zur Reform der Institutionen verteilt die Zuständigkeit für die Regelung der wissenschaftlichen Forschung zwischen Föderalbehörde, Gemeinschaften und Regionen gemäß dem System der parallelen Ausübung ausschließlicher Zuständigkeiten, wobei jeder Gesetzgeber dafür zuständig ist, die wissenschaftliche Forschung in Bezug auf die zu seinem jeweiligen Zuständigkeitsbereich gehörenden Angelegenheiten zu regeln. Artikel 6bis § 3 ermöglicht es der Föderalbehörde, in den zwei in a) und b) dieser Bestimmung erwähnten Fällen und unter Einhaltung des vorgeschriebenen Verfahrens, für die wissenschaftliche Forschung in den Angelegenheiten, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehören, Initiativen zu ergreifen, Strukturen zu schaffen und Finanzmittel vorzusehen.

B.4.1. Hinsichtlich der durch das Gesetz geregelten Experimente am Menschen ist zu unterscheiden zwischen einerseits den klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 2 Nr. 7 und andererseits den anderen Experimenten, die in Artikel 2 Nr. 11 als « Studie » oder « Untersuchung » im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse bezeichnet werden.

B.4.2. Der föderale Gesetzgeber ist zuständig für die Arzneimittelgesetzgebung (*Parl. Dok.*, Senat, 1979-1980, Nr. 434-1, S. 7, *Parl. Dok.*, Senat, 1979-1980, Nr. 434-2, S. 125, und *Parl. Dok.*, Kammer, 1979-1980, Nr. 627/10, S. 52). Aufgrund dieser Zuständigkeit kann er für am Menschen durchgeführte Versuche im Rahmen der biomedizinischen wissenschaftlichen Arzneimittelforschung im Sinne von Artikel 2 Nr. 7 des angefochtenen Gesetzes eine Regelung treffen und verstößt er nicht gegen die Regeln zur Bestimmung der jeweiligen Zuständigkeiten von Staat, Gemeinschaften und Regionen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung.

B.4.3. Wie aus Artikel 2 Nr. 11 des angefochtenen Gesetzes ersichtlich wird, gilt die beanstandete Regelung jedoch nicht nur für Arzneimittelversuche, sondern auch generell für andere Studien und Untersuchungen, die im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse von einem Arzt oder einer anderen Person, auf die sich der königliche Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe bezieht, am Menschen durchgeführt werden.

B.4.4. Gewisse Angelegenheiten, auf die sich eine solche wissenschaftliche Untersuchung beziehen kann, fallen zweifelsohne in die Zuständigkeit des föderalen Gesetzgebers. So gehören unter anderem experimentelle Therapien zur Ausübung der Heilkunst im Sinne des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 und somit zum Zuständigkeitsbereich des föderalen Gesetzgebers.

B.4.5. Wegen der sehr weit gefassten Art und Weise, wie das Gesetz in Artikel 2 Nr. 11 seinen Anwendungsbereich definiert, kann es auch in Angelegenheiten Anwendung finden, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften und Regionen gehören. So wird aus den von der Flämischen Regierung hinterlegten Schriftstücken ersichtlich, dass davon auszugehen ist, dass das Gesetz unter anderem auf Studien und Untersuchungen im Rahmen der präventiven Gesundheitspflege oder der sportlichen Betätigung unter Beachtung der gesundheitlichen Anforderungen, die aufgrund von Artikel 5 § 1 I Nr. 2 und von Artikel 4 Nr. 9 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften gehören, oder auf Studien und Untersuchungen im Rahmen des Umweltschutzes, wobei es sich kraft Artikel 6 § 1 II Nr. 1 desselben Sondergesetzes um eine Regionalkompetenz handelt, anwendbar ist.

Außerdem ist die Anwendung des Gesetzes auf weitere Bereiche, die in die Zuständigkeit der Gemeinschaften oder der Regionen fallen, nicht auszuschließen.

B.5.1. Es ist zwar so, dass Artikel 6*bis* § 3 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen es dem föderalen Gesetzgeber erlaubt, unter bestimmten Voraussetzungen für die wissenschaftliche Forschung in den Angelegenheiten, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehören, Initiativen zu ergreifen, Strukturen zu schaffen oder Finanzmittel vorzusehen.

B.5.2. Abgesehen von der Tatsache, dass die Föderalbehörde in einem solchen Fall vor ihrer Entscheidung den Gemeinschaften und Regionen einen Vorschlag zur Zusammenarbeit unterbreiten muss, was *in casu* nicht geschehen ist, sind hinsichtlich der Experimente am Menschen die vom Sondergesetzgeber festgelegten Erfordernisse nicht erfüllt.

B.6. Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass der föderale Gesetzgeber seine Zuständigkeit überschritten hat, indem er eine Regelung bezüglich der Experimente am Menschen erlassen hat, welche über den Rahmen der klinischen Prüfungen, auf die sich Artikel 2 Nrn. 7 und 11 des angefochtenen Gesetzes bezieht, hinausgehen.

B.7. Der zweite Klagegrund braucht nicht geprüft zu werden, da er nicht zu einer weiterreichenden Nichtigkeitserklärung führen könnte.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

erklärt in Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen die Wortfolge « , Studie oder Untersuchung » für nichtig.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, in der öffentlichen Sitzung vom 16. November 2005.

Der Kanzler,

Der Vorsitzende,

P.-Y. Dutilleux

A. Arts