

Drittmittelfinanzierte Forschung

**Mit Schwerpunkt Forschung an
Universitäten und Universitätskliniken**

von

Mag. Dr. Astrid Hartmann, LL.M. (Cambridge)

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Verzeichnis der abgekürzt zitierten Literatur	XXI

ERSTER ABSCHNITT: ALLGEMEINER TEIL

I. Zum Begriff „Drittmittel“	3
II. Industriennahe Forschungskooperation von Universitäten: ökonomischer Stellenwert der Drittmittelfinanzierung	6
1. Interessenlage der Universitäten	6
2. (Drittmittel-)Forschung als öffentliche Aufgabe der Universitäten?	7
III. Autonomie der Universitäten – Meilenstein UG 2002	11
1. Einblick: Neuerungen für Universitäten aufgrund des UG 2002	11
1.1 Eckpunkte der universitären Neugestaltung im Überblick	11
1.2 Gesamtrechtsnachfolge	12
2. Rückblick: Entwicklungen im Universitätsrecht – Stellung der Universität im Wandel	13
3. Weitblick: Organisationsrechtliche Erörterungen zur Rechtsfähigkeit und Rechtsstellung der Universitäten	14
3.1 Umfang der eingeräumten Vollrechtsfähigkeit	14
3.2 Grenzen der Vollrechtsfähigkeit	16
3.2.1 Einschränkung der Rechtsfähigkeit durch Bindung an universitäre Aufgaben und Ziele	17
3.2.1.a Universitäre Aufgaben und Ziele in §§ 1 und 3 UG 2002	18
3.2.1.b Universitäre Aufgaben und Ziele in §§ 10 und 26 UG 2002	19
3.2.1.c Konsequenzen bei Verstoß	20
3.2.2 Explizite Rechtseinräumungen im Gesetz – Rückschluss auf eingeschränkte Rechtsfähigkeit	20
3.3 Zusammenfassung: Ausflüsse der eingeräumten Rechtsfähigkeit	21

IV. Kompetenzrechtlicher Hintergrund	23
V. Verfassungsrechtliche Erörterungen: Wissenschaftsfreiheit an Hochschulen	24
1. Ausgangslage: Die verfassungsrechtlichen Judikate	24
1.1 VfSlg 16.879	24
1.2 BVerfG zu 1 BvR 911/00, 1 BvR 927/00, 1 BvR 928/00	25
2. Fragestellungen	26
3. Das Kriterium der „Wissenschaftlichkeit“	27
3.1 Grundsätzliches	27
3.2 Verhältnis Art 17 StGG zu Art 10 EMRK	27
3.3 In Hinblick auf Drittmittelforschung	28
3.4 Die Wissenschaftlichkeit von (Routine-)Untersuchungen und Befundungen	28
4. Schutzzumfang der Forschungsfreiheit	32
4.1 Regelungsinhalt des Art 17 StGG	32
4.2 Grundrechtsschranken	33
4.2.1 Gegenläufige Grundrechte	34
4.2.2 Einschränkung durch jedes verhältnismäßige Gesetz	36
4.2.2.a Grundsätzliches	36
4.2.2.b Abgrenzungsprobleme: Definition und Verständnis von „allgemeinen Gesetzen“	37
5. Forschungsfreiheit und der Stellenwert medizinischer Dokumente	38
6. Spezielle Erwägungen für den universitären Bereich	42
6.1 Aus dem Grundrecht ableitbare institutionelle Bezüge für die Universitätsorganisation	42
6.2 Grundrechtliche Vereinbarkeit einer leistungsorientierten Mittelvergabe?	45
6.3 Bestimmungen des UG 2002, die Wissenschaftsfreiheit garantieren oder gefährden	47
6.3.1 § 113 UG 2002	47
6.3.2 § 26 UG 2002	48
VI. Universitätskliniken	50
1. Rechtliche Sonderstellung von Universitätskliniken	50
2. Organisatorische und funktionelle Zuordnung der Ärzte an Universitätskliniken	51
3. Rechtsgrundlage für Mitwirkung am öffentlichen Gesundheitswesen	53

4. Zurechenbarkeit der Mitwirkung am öffentlichen Gesundheitswesen	54
5. Exkurs: Honorarvereinbarungen mit Patienten der Sonderklasse	57
VII. Auftragsforschung und Ressourcennutzung	60
1. Grundsätzliches	60
1.1 Einzelne Kooperationsformen	60
1.2 Leistungsinhalt bei Forschungsaufträgen: Erfordernis der Wissenschaftlichkeit	61
1.3 Vertragspartner	62
1.4 Kategorisierung der Angehörigen der Universität	63
2. Ad-personam Forschung im Auftrag Dritter	64
2.1 Darstellung der Regelung des § 26 UG 2002	64
2.2 Berechtigter Personenkreis	65
2.3 Voraussetzungen für die Durchführung eines Forschungsvorhabens	68
2.4 Meldepflicht und Untersagungsmöglichkeit	68
2.4.1 Intervention gegen eine Untersagung	69
2.4.2 Konsequenzen der (endgültigen) Untersagung eines Forschungsvorhabens	70
2.5 Meldepflicht und Untersagungsmöglichkeit: Besonderheiten im Klinischen Bereich	71
2.6 Prinzipielle Zulässigkeit der Ressourcennutzung	71
2.6.1 Universitäre Ressourcen	71
2.6.2 Ressourcen des Krankenanstaltenträgers	71
2.7 Kostenersatz	72
2.7.1 Kostenersatz gegenüber der Universität	72
2.7.2 Kostenersatz gegenüber dem Krankenanstaltenträger	73
2.7.2.a Aus § 46 Abs 3 KAKuG erwachsende Refundierungspflicht	73
2.7.2.b Abgrenzung zur Kostentragung im Rahmen des Klinischen Mehraufwandes	74
2.7.2.c Klinischer Mehraufwand: Rückerstattungsanspruch des Bundes	76
2.7.2.d Klinischer Mehraufwand: Überbürdung der Kostentragung auf die Medizinischen Universitäten	78
2.7.2.e Weitergehende Rechtsgrundlagen betreffend Kostenersätze	79
2.7.3 Geltendmachung des Kostenersatzanspruchs	79
2.7.3.a Durch die Universität	79
2.7.3.b Durch den Krankenanstaltenträger	79

2.8	Projektmittel	80
2.9	Drittmittelpersonal	81
2.9.1	Grundsätzliches	81
2.9.2	Arbeitgeber Universität	82
2.9.3	Dauer der Arbeitsverhältnisse	83
2.10	Haftungsfragen	84
3.	Auftragsforschung der Universitäten	84
3.1	Darstellung der §§ 27 und 28 UG 2002	84
3.2	Die Universität vertretungsberechtigte Personen	85
3.2.1	Leiter von Organisationseinheiten, Projektleiter und andere Arbeitnehmer der Universität	85
3.2.1.a	Vollmachten nach § 27 Abs 1 UG 2002	86
3.2.1.b	Vollmachten nach § 27 Abs 2 UG 2002	86
3.2.1.c	Vollmachten nach § 28 UG 2002	88
3.2.2	Umfang dieser Vollmachten	89
3.2.2.a	Vollmachten nach § 27 Abs 1 UG 2002	89
3.2.2.b	Vollmachten nach § 28 UG 2002	90
3.2.2.c	Vollmachten nach § 27 Abs 2 UG 2002	91
3.3	Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Forschungsvorhaben	92
3.3.1	Materielle Voraussetzungen	92
3.3.2	Formelle Voraussetzungen	93
3.4	Prinzipielle Zulässigkeit der Ressourcennutzung	94
3.4.1	Universitäre Ressourcen	94
3.4.2	Ressourcen des Krankenanstaltenträgers	94
3.5	Kostenersatz	95
3.5.1	Kostenersatz gegenüber der Universität	95
3.5.2	Kostenersatz gegenüber dem Krankenanstaltenträger	95
3.5.3	Geltendmachung des Kostenersatzanspruchs	96
3.5.3.a	Durch die Universität	96
3.5.3.b	Durch den Krankenanstaltenträger	97
3.6	Projektmittel	98
3.6.1	Verwendungszweck	98
3.6.2	Verfügungsgewalt über die Projektmittel	98
3.7	Finanzielle Abwicklung und Gebarung	100
3.8	Haftungsfragen	100
3.9	Bundesdienstpflicht: Auftragsforschung als Nebentätigkeit	103
3.9.1	Einleitender, dienstrechtlicher Exkurs: Weitergeltung der Beamtenstellung	103
3.9.2	Dienstrechtliche Qualifizierung von Auftragsforschung (BDG)	103
3.9.3	Ehemalige Vertragsbedienstete: Qualifizierung von Auftragsforschung (VBG)	104

ZWEITER ABSCHNITT: BESONDERER TEIL I

I. Patentrecht	109
1. Ausgangssituation: Dienstleistungen an Universitäten	109
2. Dienstleistungen aus Nebenbeschäftigung	112
3. Zur Übertragbarkeit der Rechte und Pflichten an universitären Dienstleistungen	114
II. Kartellrecht	119
1. Vorschriften gegen Kartelle	119
1.1 Verbotstatbestand des Art 81 Abs 1 EGV	119
1.2 Freistellungen vom Verbot	120
2. Gruppenfreistellungsverordnung über Forschung und Entwicklung	121
2.1 Darstellung des Regelungsinhalts	121
2.2 Relevanz für Unternehmen. Auch für Universitäten?	122
III. Strafrecht	124
1. Rahmenbedingungen	124
2. Relevante Straftatbestände	124
2.1 Untreue – § 153 StGB	124
2.1.1 Grundsätzliches	124
2.1.2 Vertretungsmacht	125
2.1.3 Pflichtwidrige Inanspruchnahme der Vertretungsmacht	126
2.1.4 Vermögensschaden	126
2.1.5 Bloße Veranlassung der pflichtwidrigen Bestellung	127
2.2 Betrug – § 146 StGB	127
2.2.1 Grundsätzliches	127
2.2.2 Tatbestand	127
2.2.2.a Objektive Tatbestandselemente	128
2.2.2.b Subjektive Tatbestandselemente	129
2.3 Bestechungsdelikte	130
2.4 Geschenkannahme durch Machthaber – § 153a StGB	132
3. Leitlinien und Handlungsempfehlungen zur strafrechtlichen Bewertung von Kooperationsformen	133
IV. Dienstrecht	136
1. Grundsätzliches	136
2. Personalüberleitung	137
2.1 Beamte	137
2.2 Vertragsbedienstete	138

3.	Ärzte an Universitätskliniken	139
3.1	Dienstrechtlicher Status quo	139
3.2	Krankenversorgung als Dienstpflicht gegenüber dem Bund?	140
V.	Vertragsrecht	142
1.	Vertragstypen im Drittmittelforschungsbereich	142
2.	Grundlegende Prinzipien	143
2.1	Trennungsprinzip	143
2.2	Transparenzprinzip	144
2.3	Dokumentationsprinzip	145
2.4	Äquivalenzprinzip	145
2.5	Grundsätze für wissenschaftliche Dienstleistungsbeziehungen	145
3.	Vertragspartner	146
4.	Nichtige Vertragsklauseln	146
5.	Beispiele einzelner Vertragstypen	146
5.1	Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten	147
5.1.1	Präambel	147
5.1.2	§ 1 Vertragsgegenstand	147
5.1.3	§ 2 Besondere Pflichten des Sponsors	147
5.1.4	§ 3 Besondere Pflichten der Medizinischen Universität und des Prüfers	148
5.1.5	§ 4 Prüfersteam	150
5.1.6	§ 5 Vergütung	150
5.1.7	§ 6 Ergebnisse, Erfindungen, Schutzrechte und Veröffentlichungen	150
5.1.8	§ 7 Geheimhaltung	154
5.1.9	§ 8 Haftung	155
5.1.10	§ 9 Schlussbestimmungen	155
5.2	Forschungs- und Entwicklungsverträge	155
5.3	Verträge über die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen	156
5.4	Beraterverträge	156

**DRITTER ABSCHNITT: BESONDERER TEIL II
KLINISCHE ARZNEIMITTELPRÜFUNGEN**

I.	Einleitung	159
II.	Einbettung der klinischen Prüfung im Arzneimittelzulassungsverfahren	160

III. Gliederung der klinischen Prüfung	161
1. Präklinische Phase	161
2. Phase I	161
3. Phase II	162
4. Phase III	163
5. Phase IV – Anwendungsbeobachtungen	163
5.1 Stellen Anwendungsbeobachtungen klinische Prüfungen dar?	163
5.2 Rechtliche Ausgestaltung von Anwendungsbeobachtungen	164
IV. Gesetzliche Grundlagen der klinischen Prüfung	166
1. Exkurs: Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes	167
2. Überblick: Nationale und internationale Regeln und Leitlinien für die Durchführung klinischer Versuche	168
V. An der klinischen Prüfung Beteiligte	170
1. Sponsor	170
1.1 Anforderungen	170
1.2 Aufgaben	170
2. Prüfer (Clinical Investigator)	171
2.1 Anforderungen	171
2.2 Aufgaben	172
3. Monitor	173
3.1 Anforderungen/Aufgaben	173
4. Checklist: Gesetzliche Pflichten des Sponsors, Prüfers und Monitors	173
4.1 Sponsor	173
4.2 Prüfer	174
4.3 Monitor	174
5. Prüfungsteilnehmer (Subjects/Trial-Subjects)	175
5.1 Besonderer Schutz für Patienten	175
5.2 Absolut geschützte Personen	176
5.3 Relativ geschützte Personen	177
5.3.1 Gebärfähige Frauen	177
5.3.2 Minderjährige	177
5.3.3 Schwangere	178
5.3.4 Psychisch Kranke und geistig Behinderte	178
5.3.5 Notfallpatienten	179

VI. Verfahren vor und bei Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen – unter besonderer Bedachtnahme auf richtlinienbedingte Neuerungen	180
1. Durchführungsvariationen klinischer Prüfungen	180
1.1 Multizentrische Studien	180
1.2 Multinationale Studien	181
2. Verfahren vor Durchführungsbeginn der klinischen Prüfung	182
2.1 Prüfplanerstellung, Aufklärung und Einholung der Einwilligung	182
2.2 Versicherungsabschlüsse	182
2.2.1 Probandenversicherung	182
2.2.2 Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung	184
2.3 Genehmigungsverfahren	185
2.3.1 Verfahren vor dem BASG	186
2.3.2 Verfahren vor der Ethikkommission (Ethics Committee)	188
3. Verfahren nach Durchführungsbeginn der klinischen Prüfung	188
3.1 Meldepflichten	188
3.1.1 Änderungen am Prüfplan (Protocol Amendment)	188
3.1.2 Meldepflicht gemäß § 37a Abs 4 AMG	189
3.1.3 Meldepflicht unerwünschter Ereignisse sowie mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen	189
4. Sanktionierung von Verstößen gegen das AMG	190
Literaturverzeichnis	191
Judikaturverzeichnis	207
Stichwortverzeichnis	211