

Geschäftsverzeichnissnr. 4025
Urteil Nr. 48/2007 vom 21. März 2007

URTEIL

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 117 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (Abänderung 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, M. Bossuyt, E. De Groot und J.-P. Snappe, 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 30. Juni 2006 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 3. Juli 2006 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die Flämische Regierung Klage auf Nichtigklärung von Artikel 117 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. Dezember 2006, 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 30. Januar 2007

- erschienen

. RA B. Martel *loco* RA P. Van Orshoven, in Brüssel zugelassen, für die klagende Partei,

. RA T. Vandemeulebroecke, in Kortrijk zugelassen, *loco* RA R. Depla, in Brügge zugelassen, für den Ministerrat,

- haben die referierenden Richter M. Bossuyt 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 Sprachgebrauch beziehen, wurden eingehalten.

II. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

B.1. Die Flämische Regierung beantragt die Nichtigklärung von Artikel 117 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen; dieser lautet wie folgt:

« Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, annulliert durch den Entscheid Nr. 164/2005 des Schiedshofes, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

‘ 11. " Experiment ": jede am Menschen durchgeführte Prüfung, Studie oder Untersuchung im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Kenntnisse im Bereich der Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, wie erwähnt im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe ’ ».

B.2. Der erste Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen Artikel *6bis* des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen, an sich und nötigenfalls in Verbindung mit den Artikeln 39 und 127 bis 130 der Verfassung sowie 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.

Im zweiten Klagegrund wird ein Verstoß gegen Artikel 128 § 1 der Verfassung und Artikel 5 § 1 I Nr. 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen geltend gemacht. Der dritte Klagegrund ist aus einem Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz abgeleitet.

B.3.1. Das Gesetz vom 7. Mai 2004, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, ist anwendbar auf die Durchführung von Experimenten am Menschen und regelt daher die wissenschaftliche Forschung. Kapitel II enthält Definitionen mehrerer im Gesetz verwendeter Begriffe und umschreibt dessen Anwendungsbereich. In den darauf folgenden Kapiteln legt der Gesetzgeber die Bedingungen, die die Experimente erfüllen müssen, fest und regelt er die Rolle der verschiedenen an einem am Menschen durchgeführten Experiment Beteiligten, etwa des Teilnehmers, des Sponsors, des Prüfers, der Ethik-Kommissionen und des zuständigen Ministers. Besondere Aufmerksamkeit widmet das Gesetz dem Schutz der Versuchspersonen.

B.3.2. Die jeweiligen Zuständigkeiten von Staat, Gemeinschaften und Regionen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung sind in Artikel *6bis* 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.3.3. 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. Das Gesetz definiert ein Experiment als « jede am Menschen durchgeführte Prüfung, Studie oder Untersuchung im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Kenntnisse im Bereich der Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, wie erwähnt im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe ». Aus Artikel 2 Nr. 17 des Gesetzes geht auch hervor, dass die Prüfer, auf die sich das Gesetz bezieht, Ärzte oder andere Personen im Sinne des vorerwähnten königlichen Erlasses sind.

B.4.2. 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).

B.4.3. 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.5.1. Wie aus der angefochtenen Bestimmung ersichtlich wird, gilt das Gesetz vom 7. Mai 2004 nicht nur für Arzneimittelversuche; es ist vielmehr auch anwendbar auf Studien oder Untersuchungen « im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Kenntnisse im Bereich der Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, wie erwähnt im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe ».

B.5.2. Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen erteilt den Gemeinschaften die Zuständigkeit für die Gesundheitspolitik, vorbehaltlich der darin vorgesehenen Ausnahmen.

Aus den Vorarbeiten zum vorerwähnten Artikel wird ersichtlich, dass die Regelung der Ausübung der Gesundheitspflegeberufe nicht zu jenen Angelegenheiten gehört, die im Bereich der Gesundheitspolitik den Gemeinschaften als personenbezogene Angelegenheiten übertragen worden sind, so dass die Regelung dieser Angelegenheit in die Restkompetenz des föderalen Gesetzgebers fällt. Der föderale Gesetzgeber ist demnach dafür zuständig, die wissenschaftliche Forschung in dieser Angelegenheit zu regeln.

B.6.1. Da jedoch einerseits davon auszugehen ist, dass der Verfassungsgeber und der Sondergesetzgeber insofern, als sie nicht anders darüber entschieden haben, den Gemeinschaften und Regionen die uneingeschränkte Zuständigkeit zum Erlassen von Regeln bezüglich der wissenschaftlichen Forschung in den Angelegenheiten, für die sie zuständig sind, erteilt haben, und andererseits, dass die Zuständigkeit des föderalen Gesetzgebers, die Gesundheitspflegeberufe zu regeln, eine Restkompetenz darstellt, ist die angefochtene Bestimmung so auszulegen, dass sie sich nicht auf Studien oder Untersuchungen in Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Gemeinschaften und Regionen fallen, bezieht.

Artikel 6*bis* § 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen grenzt die föderale Zuständigkeit im Bereich der wissenschaftlichen Forschung als Ausnahmen von der allgemeinen und grundsätzlichen Zuständigkeit der Gemeinschaften und Regionen ab (*Parl. Dok.*, Senat, 1992-1993, Nr. 558/5, SS. 167 und 168).

B.6.2. In dieser Auslegung ist die angefochtene Bestimmung nicht mit dem Fehler der Zuständigkeitsüberschreitung behaftet. Indem der föderale Gesetzgeber in dieser Auslegung keine in die Zuständigkeit der Gemeinschaften und Regionen fallenden Angelegenheiten geregelt hat, brauchte er nicht das in Artikel 6 § 3 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen vorgesehene Verfahren zu befolgen.

B.7. Die Klagegründe sind nicht begründet.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

weist die Klage vorbehaltlich dessen, dass Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, abgeändert durch Artikel 117 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen, in dem in B.6.1 angegebenen Sinne ausgelegt wird, zurück.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, in der öffentlichen Sitzung vom 21. März 2007.

Der Kanzler,

Der Vorsitzende,

P.-Y. Dutilleux

A. Arts