

Bundesministerium für Frauen,
Wissenschaft und Forschung
Minoritenplatz 3
1010 Wien

Univ. Prof. Dr. Markus Müller
Rektor

Medizinische Universität Wien
Spitalgasse 23, 1090 Wien
T: +43 (0)1 40160-10002
markus.mueller@meduniwien.ac.at
www.meduniwien.ac.at



Wien, 31.08.2026

Die Medizinische Universität Wien nimmt zur schriftlichen parlamentarischen Anfrage Nr. 6782/J, betreffend Transparenz und Effizienz von Ethikkommissionen an den Medizinischen Universitäten zur Weiterleitung an das Parlament wie folgt Stellung:

2. Wie viele Mitglieder hat jede dieser Ethikkommissionen?

Die Ethikkommission der MedUni Wien umfasst 145. Mitglieder und Ersatzmitglieder (Stand 07/2026), diese sind auch über die Homepage der Ethikkommissionen abrufbar.

3. Welche finanziellen und sonstigen Unterstützungen erhalten diese Ethikkommissionen von den Universitäten?

Der Geschäftsstelle der EK wird Budget über das Globalbudget der Universität zur Verfügung gestellt. Das Budget wird im Rahmen des jährlich stattfindenden Budgetgesprächs mit dem Rektorat festgelegt.

5. Wie hoch ist das Budget, das für die Jahre 2020 bis 2025 für die Ethikkommission vorgesehen war?

Der Geschäftsstelle der Ethikkommission wurde für die Jahre 2020 bis 2025 Budget (Personal, Sachmittel und Investitionen) in Höhe von 3.736.560 € zur Verfügung gestellt.

Zu erwähnen ist, dass für die Einreichung von Projekten bei der Ethikkommission Gebühren bzw. Bearbeitungsbeiträge anfallen. Ausgenommen sind üblicherweise akademische bzw. nicht kommerziell gesponserte Studien, bei denen grundsätzlich eine Gebührenbefreiung besteht bzw. die Möglichkeit einer Reduktion der Beträge.

Bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln nach der EU-Clinical-Trial-Regulation werden die Gebühren grundsätzlich über das BASG eingehoben. Darin ist bereits der Gebührenanteil der zuständigen Ethikkommission enthalten, die diesen dann vom BASG überwiesen bekommt. Bei anderen Studien / klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz gibt es eigene Bearbeitungsbeiträge, die über die Homepage der Ethikkommission einsehbar sind.

6. Welche Aufwandsentschädigungen erhalten die Mitglieder der Ethikkommissionen?

Die Mitglieder der Ethikkommission der MedUni Wien üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus und erhalten keine finanziellen Zuwendungen für ihre Tätigkeit.

7. Wird den Mitgliedern der Ethikkommission ein Sitzungsgeld gewährt?

a. Wenn ja, in welcher Höhe?

Den Mitgliedern der Ethikkommission der MedUni Wien wird kein Sitzungsgeld gewährt. Sie üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus (siehe 6).

8. Gibt es Erkenntnisse darüber, inwieweit den Empfehlungen der Ethikkommissionen nachgekommen wird?

Die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen sind in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes festgelegt und finden sich in einschlägigen Richtlinien und Gesetzen, etwa im Arzneimittelgesetz und in den GSP Guidelines der MedUni Wien. Sie schreiben vor, dass jedes klinische Forschungsvorhaben vor Studienbeginn von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und genehmigt werden muss. Weiters sind während der Studie auch alle Änderungen der Ethikkommission zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.

Die meisten der Anträge bekommen bei der Ersteinreichung bei der Ethikkommission Auflagen zur Nachbesserung, diese werden von den Forschenden üblicherweise entsprechend eingearbeitet und das Projekt kann bewilligt werden. Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln ist eine Einarbeitung über das EU-Portal für klinische Prüfungen erforderlich, wobei Einarbeitung, Beurteilung durch Ethikkommission und Behörden und Genehmigung im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen unbedingt erforderlich sind, da das digitale System sonst eine weitere Bearbeitung nicht ermöglicht.

Eine Kontrollfunktion zur Überprüfung der Einhaltung der Auflagen nach Einreichung und Genehmigung haben die Ethikkommissionen nicht. Die Einhaltung der Vorgaben liegt in der Verantwortung der studiendurchführenden Personen. Eine nachgelagerte Kontrolle erfolgt im Rahmen von klinischen Prüfungen z.B. durch Studienmonitoring, Audits und Inspektionen. Zunehmend verlangen auch Publikationsorgane vor der Veröffentlichung nicht nur das Ethikvotum, sondern auch das genehmigte Studienprotokoll, um sicherzustellen, dass keine nicht genehmigten Änderungen vorgenommen wurden.

9. Wie wird der konkrete Mehrwert der Ethikkommissionen für die medizinische Forschung und Praxis bewertet?

Der konkrete Wert von Ethikkommissionen liegt wesentlich darin, dass sie eine unabhängige ethische Kontrollinstanz außerhalb der unmittelbaren Interessen von Forschenden, Auftraggebern und Sponsoren darstellen. Gerade bei medizinischer Forschung am Menschen können Konflikte zwischen wissenschaftlichem Erkenntnisinteresse, wirtschaftlichen Interessen und dem Schutz der Forschungsteilnehmenden entstehen.

Die Ethikkommission prüft daher eigenständig, ob wissenschaftliche Ziele, Risiken und Belastungen sowie Rechte und Interessen der Teilnehmenden in einem ethisch vertretbaren Verhältnis stehen unter Berücksichtigung der jeweils einschlägigen europäischen und nationalen Rechtsvorschriften, insbesondere der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746, der DSGVO sowie der einschlägigen Bestimmungen des österreichischen Universitäts-, Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Krankenanstaltenrechts.

Darüber hinaus besitzen Ethikkommissionen eine wichtige Legitimations- und Gatekeeper-Funktion. Für medizinische Forschung am Menschen (inklusive an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten) ist ein positives Ethikvotum Voraussetzung für die Durchführung und insbesondere für die spätere Publikation in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Forschung, die ohne die erforderliche vorherige ethische Prüfung durchgeführt wurde, ist daher nicht regulär publizierbar.

Die Unabhängigkeit von Ethikkommissionen ist international als wesentliches Qualitätsmerkmal anerkannt. Die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2024 verlangt, dass Forschungsprotokolle vor Beginn der Forschung einer zuständigen Forschungsethikkommission vorgelegt werden. Diese muss transparent und unabhängig arbeiten und unangemessenem Einfluss durch Forschende, Sponsoren oder andere Akteure widerstehen können. Gefordert werden außerdem ausreichende Ressourcen sowie Qualifikation, Ausbildung und Diversität der Mitglieder. Damit ist die Ethikkommission nicht bloß eine administrative Genehmigungsstelle, sondern bringt eine institutionell unabhängige Perspektive in den Forschungsprozess ein.

Der wesentliche Mehrwert gegenüber einer Selbstkontrolle durch Forschende oder Sponsoren besteht somit darin, dass die ethische Vertretbarkeit von einer Instanz beurteilt wird, die kein unmittelbares Interesse am Erfolg oder an der Durchführung der Studie hat. Im Mittelpunkt stehen dabei Würde, Rechte, Sicherheit und Interessen der Forschungsteilnehmenden. Wissenschaftliche Ziele dürfen deren Rechte und Interessen nicht überwiegen. Zur ethischen Prüfung gehört zugleich die wissenschaftliche Qualität einer Studie.

Insgesamt lässt sich der konkrete Wert daher in einer dreifachen Funktion zusammenfassen: Ethikkommissionen dienen dem Schutz der Forschungsteilnehmenden, der unabhängigen Kontrolle wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Interessen sowie der Legitimation und Vertrauenswürdigkeit medizinischer Forschung. Ihre Unabhängigkeit gegenüber Forschenden und Sponsoren ist dabei eine zentrale Voraussetzung für eine glaubwürdige ethische Kontrolle.

10. Gibt es Evaluierungen oder Berichte, die die Effizienz und Wirksamkeit der Ethikkommissionen analysieren?

Siehe dazu die jährlich vorzulegenden Wissensbilanzen der öffentlichen Universitäten.

11. Wie wird die Transparenz der Arbeit der Ethikkommissionen gegenüber der Öffentlichkeit gewährleistet?

Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit wird durch mehrere Mechanismen gewährleistet:

- a) Veröffentlichung der Zusammensetzung: Die Medizinischen Universitäten machen die Liste der Mitglieder ihrer Ethikkommissionen öffentlich zugänglich.
- b) Öffentlich zugängliche Rechtsgrundlagen: Die Ethikkommissionen veröffentlichen ihre Geschäftsordnungen und einschlägigen rechtlichen Grundlagen.
- c) Amtliche Kundmachung der für bestimmte gesetzlich geregelte Verfahren zuständigen Ethikkommissionen auf der Website des zuständigen Bundesministeriums.
- d) Erfüllung der Anforderungen des § 8c KAKuG. Dazu gehören insbesondere:
 - eine gesetzlich vorgegebene Zusammensetzung mit unterschiedlichen fachlichen und gesellschaftlichen Perspektiven,
 - Unabhängigkeit der Mitglieder,
 - Regelungen zur Befangenheit,
 - Protokollierung der Sitzungen und Aufbewahrung der entscheidungsrelevanten Unterlagen.
- e) Transparenz über die Arbeitsweise: Die Geschäftsordnungen legen fest, wie Anträge behandelt, Sitzungen durchgeführt, Entscheidungen dokumentiert und Interessenkonflikte bzw. Befangenheit behandelt werden.
- f) Information über die laufende Tätigkeit: Die Kommissionen informieren auf ihren Websites über Sitzungstermine, aktuelle organisatorische Änderungen, Einreichungsverfahren und weitere Aktivitäten.
- g) Führung eines öffentlichen Registers der befürworteten Studien. Darin werden seit die von der Kommission positiv beurteilten Studien erfasst, sowie Eckdaten zur Studie abgebildet.
- h) Transparenz durch institutionelle Einbindung: Nach § 30 Universitätsgesetz ist an jeder Medizinischen Universität eine Ethikkommission einzurichten. Sie gibt sich eine Geschäftsordnung, die dem Universitätsrat und dem Rechtsträger der Krankenanstalt zur Kenntnis zu bringen ist.
- i) Durchführung regelmäßiger Lehrveranstaltungen bzw. Abhaltung von Vorträgen für verschiedene Interessensgruppen zu Forschungsethik und den Aufgaben von Forschungsethikkommissionen zur Förderung des Verständnisses für ethische und rechtliche Entscheidungsgrundlagen in der Forschung.

13. In wie vielen Fällen wurden medizinische Forschungsprojekte, klinische Studien oder sonstige Forschungsvorhaben an Medizinischen Universitäten bzw. Universitäten mit Medizinischer Fakultät in den Jahren 2020 bis 2025 durch Entscheidungen, Auflagen oder Verfahrensdauern von Ethikkommissionen verzögert, wesentlich erschwert, nicht genehmigt oder nicht weiterverfolgt?

- a) Um welche Art von Forschungsvorhaben handelte es sich jeweils?
- b) Welche Gründe waren für die Verzögerungen, Erschwerung, Nichtgenehmigung oder Nichtweiterverfolgung ausschlaggebend?

Eine statistische Erfassung der Fälle, in denen medizinische Forschungsprojekte, klinische Studien oder sonstige Forschungsvorhaben im Zeitraum 2020 bis 2025 durch Entscheidungen, Auflagen oder die Dauer von Verfahren der Ethikkommissionen verzögert, wesentlich erschwert, nicht genehmigt oder nicht weiterverfolgt wurden, liegt nicht vor.

Die von der Ethikkommission der MedUni Wien erhobenen Daten erfassen insbesondere Einreichungen und Entscheidungen, nicht jedoch einheitlich die tatsächlichen Auswirkungen der Verfahren auf die weitere Durchführung der jeweiligen Forschungsvorhaben.

Insbesondere lässt sich aus einer negativen Entscheidung oder aus der Erteilung von Auflagen nicht ohne Weiteres ableiten, dass ein Forschungsvorhaben tatsächlich nicht durchgeführt oder eingestellt wurde. Ebenso kann aus einem Rückzug oder einer nicht neuerlichen Einreichung eines Vorhabens

nicht zweifelsfrei geschlossen werden, dass hierfür die Entscheidung oder das Verfahren der Ethikkommission ursächlich war.

Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten gelten die gesetzlich festgelegten Bearbeitungsfristen, die auch bei anderen Studien als Referenz dienen.

Es ist anzumerken, dass eine explizite Ablehnung von Projekten eine extrem seltene Ausnahme darstellt, da die Ethikkommission immer versucht, gemeinsam mit den Antragstellern eine für beide Seiten gangbare Lösung zu erarbeiten.

Eine belastbare Gesamtzahl der in der Anfrage genannten Fälle kann für die MedUni Wien daher nicht angegeben werden.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.Prof. Dr. Markus Müller
Rektor

	Unterzeichner	Parlamentsdirektion
	Datum/Zeit-UTC	2026-10-07T10:20:48+02:00
Prüfinformation	Dieses Dokument wurde elektronisch besiegelt. Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels und des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.parlament.gv.at/siegel	