



Bundesministerium für Frauen,
Wissenschaft und Forschung
Minoritenplatz 3
1010 Wien

Die Universität Linz nimmt zur schriftlichen parlamentarischen Anfrage Nr. PA 6782 zur Weiterleitung an das Parlament wie folgt Stellung:

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

Die Medizinischen Fakultät stellt der JKU Ethikkommission Räumlichkeiten, Sachmittel und das Personal zur Verfügung. Ein Teil der laufenden Kosten wird durch die öö. Krankenhausträger und durch Einnahmen aus Gebühren bzw. Bearbeitungsbeiträge getragen.

ad 5) Wie hoch ist das Budget, dass für die Jahre 2020 bis 2025 für die Ethikkommissionen vorgesehen war?

In den Jahren 2022 bis 2025 wurden durchschnittlich rd. 0,5 Mio. EUR für die JKU Ethikkommission budgetiert.

Für die Einreichung von Projekten bei der Ethikkommission fallen Gebühren bzw. Bearbeitungsbeiträge an. Ausgenommen sind üblicherweise akademische bzw. nicht kommerziell gesponserte Studien, bei denen grundsätzlich eine Gebührenbefreiung bzw. die Möglichkeit einer Reduktion der Beträge besteht.

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.

ad 6+7) Welche Aufwandsentschädigungen erhalten die Mitglieder der Ethikkommissionen? Wird den Mitgliedern der Ethikkommissionen ein Sitzungsgeld gewährt? Wenn ja, in welcher Höhe?

Mitglieder der JKU Ethikkommission, welche JKU-Bedienstete sind, erhalten kein Sitzungsgeld. Externe Mitglieder erhalten bei jenen Studien, bei welchen ein Bearbeitungsbeitrag eingehoben wird, ein Sitzungsgeld in der Höhe von 50 €. Für Vorsitzende und einen Teil der Expert*innen (zB Biometrik) gibt es, abhängig vom Arbeitsaufwand, Sondervereinbarungen.

ad 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 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.

Obwohl die meisten der Anträge bei der Ersteinreichung bei der Ethikkommission Auflagen zur Nachbesserung bekommen, werden diese 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. Untersuchungen zeigen, dass Abweichungen von genehmigten Studienprotokollen durchaus vorkommen und

teilweise nicht, wie erforderlich, an die Ethikkommission gemeldet werden.

ad 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 einen großen Teil der medizinischen Forschung am Menschen 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 häufig 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.

Auch im österreichischen Arzneimittelgesetz (AMG) ist diese Funktion verankert. § 32 AMG stellt Anforderungen an Organisation, Erfahrung und Qualitätssicherung der Ethikkommissionen. Nach § 35 AMG ist die Ethikkommission in die inhaltliche Beurteilung wesentlicher ethischer und teilnehmerbezogener Aspekte klinischer Prüfungen eingebunden. § 36 AMG verlangt schließlich eine begründete Stellungnahme darüber, ob die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar ist; bei Bedarf können Sachverständige oder zusätzliche Gutachten herangezogen werden.

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. Methodisch unzureichende Forschung ist auch ethisch problematisch, wenn sie Menschen Belastungen oder Risiken aussetzt, ohne einen verlässlichen Erkenntnisgewinn erwarten zu lassen. Wissenschaftliche Qualität ist daher selbst eine ethische Anforderung.

Damit ergänzen sich internationale ethische Standards und rechtliche Regulierung: Die Deklaration von Helsinki formuliert die grundlegenden ethischen Prinzipien und fordert eine unabhängige Prüfung; die entsprechenden Gesetze integrieren diese Prüfung verbindlich in das Verfahren. Die ethische Kontrolle wird dadurch von einem moralischen Anspruch zu einem institutionalisierten Bestandteil des Forschungsprozesses.

Der Nutzen von Ethikkommissionen sollte allerdings nicht nur daran gemessen werden, wie viele Studien abgelehnt oder verändert werden. Ein wesentlicher präventiver Effekt besteht darin, dass Forschende Risiken, Belastungen, Einwilligungsverfahren, den Schutz vulnerabler Personen und die wissenschaftliche Rechtfertigung bereits vor Studienbeginn systematisch darlegen und gegenüber einem unabhängigen Gremium begründen müssen. Problematische Aspekte können dadurch frühzeitig erkannt und korrigiert werden.

Die bloße Existenz einer Ethikkommission garantiert allerdings noch keine hochwertige Kontrolle. Entscheidend sind tatsächliche Unabhängigkeit, die Vermeidung von Interessenkonflikten, fachliche und interdisziplinäre Kompetenz sowie ausreichende personelle und zeitliche Ressourcen.

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.

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

Siehe dazu die jährlich vorzulegenden Wissensbilanzen der öffentlichen Universitäten.

ad 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 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.

ad 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?

Durch die effiziente und konstruktive Arbeitsweise der Ethikkommission werden Verfahren zügig bearbeitet und Entscheidungen zeitnah getroffen, sodass Forschungsvorhaben rasch weiterverfolgt und umgesetzt werden können.

In den Jahren 2020 – 2025 wurden durchschnittlich 7% der Anträge von den Antragsteller*innen zurückgezogen.

a. Um welche Art von Forschungsvorhaben handelte es sich jeweils?

Unterschiedlich

b. Welche Gründe waren für die Verzögerung, Erschwerung, Nichtgenehmigung oder Nichtweiterverfolgung ausschlaggebend?

- Verschiebung auf Wunsch des*der Antragsteller*in
- Geforderten Auflagen oder Unterlagen werden trotz Urgenz nicht nachgereicht
- Mängel im Studiendesign

- c. Welche Maßnahmen setzt das Ressort, um unverhältnismäßige Verzögerungen oder Belastungen für medizinische Forschungsvorhaben zu vermeiden?

> Beantwortung durch das Ministerium


**JOHANNES KEPLER
UNIVERSITÄT LINZ**
 Rektor
 Univ.-Prof. Dr. Stefan KOCH
 Altenberger Straße 69
 4040 Linz, Österreich
 Linz, 03.09.2026

	Unterzeichner	Parlamentsdirektion
	Datum/Zeit-UTC	2026-10-07T10:21:36+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	