

Recht der Forschung am Menschen – Normgenese im Kontext von Soft Law, internationalen Abkommen und Gesetz

ANNE PETERS*, PETER BÜRKLI**

Schlagworte: Normgenese, Humanforschungsrecht, Soft Law, Legitimität von Soft Law, Rechtspluralismus

A. Einleitung und Problemstellung¹

Die Forschung am Menschen wird gegenwärtig in der Schweiz neu geregelt; zum einen mit dem neuen Verfassungsartikel 118b, zum anderen mit einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.² Auf Bundesebene bestehen bislang lediglich für Teilbereiche spezifische Regelungen, insbesondere für klinische Versuche mit Heilmitteln und Medizinprodukten. Wesentliche Aspekte der Forschung am Menschen unterliegen gegenwärtig noch dem kantonalen Recht, welches sich jedoch hinsichtlich Umfang, Inhalt und Detaillierungsgrad stark unterscheidet. Seit dem 7. März 2010 ist der neue Artikel 118b der Bundesverfassung zur Forschung am Menschen in Kraft. Damit wird dem Bundesgesetzgeber die Kompetenz zur Gesetzgebung im Bereich der Forschung am Menschen eingeräumt (Art. 118b Abs. 1 BV) und es werden verschiedene Grundsätze für die Forschung am Menschen statuiert (Art. 118b Abs. 2 BV).³

Neben den bereits bestehenden gesetzlichen Vorschriften⁴ finden sich Normkataloge der standesrechtlichen Selbstregulierung (z.B. Richtlinien der Verbin-

* Prof. Dr. iur., LL.M. (Harvard), Ordinaria für Völker- und Staatsrecht an der Juristischen Fakultät der Universität Basel.

** lic. iur., LL.M. (Columbia), Rechtsanwalt.

1 Dieser Beitrag wie auch die übrigen Beiträge in ZSR 2010 I, Heft 4, entstand anlässlich des Symposiums «Recht der Forschung am Menschen – Normgenese im Kontext (inter)nationaler Richtlinien» vom 20. November 2009 an der Juristischen Fakultät der Universität Basel.

2 Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, BBl 2009 8045 ff.

3 Vgl. Botschaft zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen vom 12. September 2007, BBl 2007 6713 ff.

4 Zu denken ist beispielsweise an die Bestimmungen über die klinischen Versuche mit Heilmitteln in den Artt. 53 ff. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21). Für einen Überblick über die bundesrechtlichen Bestimmungen zur Forschung am Menschen vgl. RAINER J. SCHWEIZER und BENEDIKT VAN SPYK, Arzt und Forschung, in: Moritz W. Kuhn und Tomas Poledna (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl., Zürich 2007, S. 550 ff.

dung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, FMH)⁵ oder Richtlinien privatrechtlicher Stiftungen (z.B. Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, SAMW).⁶ Auf internationaler Ebene besteht neben dem von der Schweiz ratifizierten Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention)⁷ eine grosse Zahl von Richtlinien und Regelwerken vielfältiger Normgeber. So gilt die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes als ein zentrales Dokument ärztlicher Standesauffassung zur Forschung am Menschen. Der Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) wiederum hat zusammen mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die CIOMS-Richtlinien «International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects» verfasst.⁸ Die International Conference on Harmonisation (ICH) hat 1996 eine Richtlinie über die gute klinische Praxis im Rahmen von klinischen Versuchen mit Menschen verfasst (Guideline for Good Clinical Practice), auf die verschiedene Schweizer Gesetze verweisen.⁹ Schliesslich gewinnt auch die Richtlinie 2001/20/EG der Europäischen Union über die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln inklusive Multizenterstudien zunehmend an Bedeutung für Forschungsvorhaben in der Schweiz.

Angesichts der Gemengelage von verschiedenen Richtlinien stellt sich die Frage nach deren Einfluss auf die Normsetzung im Verfahren der Gesetzgebung. Inwiefern werden (internationale und nationale) Richtlinien unverändert zu Gesetzen? Welches ist der Einfluss internationaler Konventionen und Richtlinien auf die nationale Gesetzgebung? Wo besteht angesichts international anerkannter Richtlinien überhaupt noch Spielraum für den nationalen Gesetzgeber?

Entfalten die nicht- bzw. pararechtlichen Normen eine ähnliche Steuerungskraft wie «harte» Rechtsnormen (Frage der Funktionalität)? Genügen sie demokratischen und rechtsstaatlichen Massstäben (Frage der Legitimität)? Im Hintergrund steht angesichts dieser «weichen» Normen auch die Frage, was überhaupt Recht ausmacht, also die Frage nach unserem Begriff des Rechts.

5 Einsehbar unter <www.fmh.ch>.

6 Einsehbar unter <www.samw.ch>.

7 Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, SR 0.810.2).

8 Einsehbar unter <www.cioms.ch>.

9 Einsehbar unter <www.ich.org>. Art. 4 Abs. 1 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (SR 812.214.2) verweist auf die ICH-Richtlinien.

B. Die Legalität der Humanforschungsnormen

In diesem Abschnitt wird die Legalität, also der Rechtscharakter der Humanforschungsnormen, diskutiert.

I. Humanforschungsnormen zwischen Recht und Nicht-Recht

Die eingangs genannten nichtstaatlichen Normen im Bereich der Humanforschung sind nicht als solche rechtsverbindlich, justiziabel und vollstreckbar. Sie sind dementsprechend nach überkommener Betrachtungsweise gar keine Rechtsnormen, sondern ausserrechtliche Normen. Diese Sichtweisen mögen soziologisch oder rechtspositivistisch orientiert sein, gemeinsam ist ihnen, dass sie vor allem auf das Merkmal der zwangsweisen Durchsetzbarkeit, die allein dem staatlichen Apparat möglich ist, abstellen¹⁰ und dadurch allen nichtstaatlichen Normen den Rechtscharakter absprechen.¹¹

Im Gegensatz dazu verdienen nach pluralistischer Auffassung auch nichtstaatliche Normen die Bezeichnung als «Recht». Gemeinsam ist den verschiedenen pluralistischen Betrachtungsweisen, dass sie ein Monopol des Staates zur Rechtserzeugung («Rechtszentrismus») negieren und die von nichtstaatlichen Gruppen oder Institutionen erzeugten Normen für ähnlich wirksam und legitim halten wie das staatliche Recht (oder sogar für wirksamer und legitimer

10 Aus rechtspositivistischer Sicht JOHN AUSTIN, *Lectures on Jurisprudence: Or the Philosophy of Positive Law*, London 1911, S. 88: «Laws are commands»; HANS KELSEN, *Reine Rechtslehre*, 2. Aufl., Wien 1960 (Nachdruck 2000), Kap. II, 9., S. 64: «Ein Unterschied zwischen Recht und Moral kann nicht darin erkannt werden, was die beiden sozialen Ordnungen gebieten oder verbieten, sondern nur darin, wie sie ein bestimmtes Verhalten gebieten oder verbieten. Das Recht kann von der Moral nur dann wesentlich unterschieden werden, wenn man – wie im Vorhergehenden gezeigt – das Recht als Zwangsordnung, das heisst als eine normative Ordnung begreift, die ein bestimmtes menschliches Verhalten dadurch herbeizuführen sucht, dass sie an das gegenseitige Verhalten einen gesellschaftlich organisierten Zwangsakt knüpft, während die Moral eine gesellschaftliche Ordnung ist, die keine solchen Sanktionen statuiert». Aus soziologischer Sicht MAX WEBER, *Wirtschaft und Gesellschaft*, 5. Aufl., Studienausgabe, Tübingen 1921/1972, hrsg. von Johannes Winkelmann, S. 17: «Eine Ordnung soll heissen ... Recht, wenn sie äusserlich garantiert ist durch die Chance [des] (physischen oder psychischen) Zwanges durch ein auf Erzwingung der Innehaltung oder Ahndung der Verletzung gerichtetes Handeln eines eigens darauf eingestellten Stabes von Menschen.»; THEODOR GEIGER, *Vorstudien zu einer Soziologie des Rechts* (orig. Kopenhagen 1947), 4. Aufl., hrsg. von Manfred Rehbinder, Berlin 1987, S. 297: Recht ist «die soziale Lebensordnung eines zentral organisierten gesellschaftlichen Grossintegrats, sofern diese Ordnung sich auf einen von besonderen Organen monopolistisch gehandhabten Sanktionsapparat stützt.»

11 Siehe für ein zeitgenössisches Plädoyer zugunsten einer Reservierung des Begriffs «Recht» für staatliche Normen SIMON ROBERT, *After Government? On Representing Law Without the State*, *Modern Law Review* 68 (2005), S. 1–24. ROBERT stellt vor allem auf den seiner Ansicht nach wesensmässigen Befehlscharakter von Recht ab, der den weitgehend ausgehandelten nichtstaatlichen Normen fehle.

als jenes).¹² Der Rechtspluralismus, der ursprünglich stark rechtsanthropologisch inspiriert war und vor allem die normativen Ordnungen indigener Völker untersuchte, hat durch die Globalisierung eine neue Facette gewonnen. Die modernen globalen Norm- und Standardsetzer sind transnational agierende Wirtschaftsunternehmen, Schiedsgerichte, Staatengruppen, wie die G8, NGOs, und alle zusammen in transnationalen Multistakeholder-Initiativen und Public-Private Partnerships organisiert.¹³ Rechtstheoretisch können diese Normerzeugungsprozesse als globaler Rechtspluralismus gewürdigt werden.¹⁴ «Global legal pluralism» ist für das Wissenschaftsrecht, das eine per se globale Materie betrifft, ein sehr relevanter Ansatz. Allen Varianten des Rechtspluralismus bleibt allerdings das Problem der Definition von «Recht» erhalten.¹⁵

Ein konzeptioneller Mittelweg liegt in der Qualifikation gewisser Normen als «weiches Recht» («Soft Law»)¹⁶. Dieser Begriff impliziert, dass Normen nicht nur nach einer binären Logik als Recht oder Nicht-Recht eingeordnet werden können, sondern dass es eine gleitende Skala von Normativität und Verbindlichkeit gibt.¹⁷ Angesichts der Vielfalt der normativen Phänomene erwei-

- 12 Grundlegend JAMES GRIFFITHS, What is Legal Pluralism, *Journal of Legal Pluralism and Inofficial Law* 24 (1986), S. 1–50; FRANZ VON BENDA-BECKMANN, Rechtspluralismus. Analytische Begriffsbildung oder politisch-ideologisches Programm, *Zeitschrift für Ethnologie* 119 (1994), S. 1–16.
- 13 ANNE PETERS, LUCY KOEHLIN, TILL FÖRSTER und GRETTE FENNER ZINKERNAGEL (Hrsg.), *Non-state Actors as Standard Setters*, Cambridge 2009.
- 14 Grundlegend GUNTHER TEUBNER, Globale Bukowina. Zur Emergenz eines transnationalen Rechtspluralismus, *Rechtshistorisches Journal/Journal for History of Law* 15 (1996), S. 255–290. Aus neuerer Zeit KARIM BENYEKHLEF, Une possible histoire de la norme. Les normativités émergentes de la mondialisation, Montreal 2008. Siehe für einen guten Literaturüberblick RALF MICHAELS, Global Legal Pluralism, *Annual Review of Law and Social Science* 5 (2009), S. 243–262. Siehe für einen neuen Konzeptionierungsversuch des transnationalen privat erzeugten Rechts GRAF-PETER CALLIESS und PEER ZUMBANSEN, *Rough Consensus and Running Code*, Oxford 2010. Die Autoren nehmen an, dass der «grobe» Konsens ausreicht, um diese Normen legitim und effektiv zu machen.
- 15 Hierzu BRIAN Z. TAMANAHA, Understanding Legal Pluralism: Past to Present, Local to Global, *Sidney Law Review* 30 (2008), S. 375–411 mit dem Vorschlag, auf eine Definition von «Recht» zu verzichten, jedoch anzuerkennen, dass staatliches Recht eine Sonderstellung einnimmt.
- 16 Neuerdings: MATTHIAS KNAUF, Der Regelungsverbund: Recht und Soft Law im Mehrebenensystem, Tübingen 2010. Für das EU-Recht ANNE PETERS, Typology, Utility and Legitimacy of European Soft Law, in: Astrid Epiney, Marcel Haag und Andreas Heinemann (Hrsg.), *Die Herausforderung von Grenzen/Le défi des frontières/Challenging Boundaries: Festschrift für Roland Bieber*, Baden-Baden und Zürich 2007, S. 405–428.
- 17 Siehe für die Anerkennung eines normativen Kontinuums von Recht zu Nicht-Recht auf der internationalen Ebene OSCAR SCHACHTER, Towards a Theory of International Obligation, *Virginia Journal of International Law* 8 (1968), S. 300–322, S. 322; RICHARD R. BAXTER, The Infinite Variety of International Law, *ICLQ* 29 (1980), S. 549–566, S. 563; MICHAEL W. REISMAN, The Conceptions and Functions of Soft Law in International Politics, in: Emmanuel G. Bello und Prince Bola A. Ajibola (Hrsg.), *Essays in Honor of Judge Taslim Olawale Elias*, Dordrecht 1992, Vol. I, S. 135–144, S. 138; CHRISTINE CHINKIN, Normative Development in the International Legal System, in: Dinah Shelton (Hrsg.), *Commitment and Compliance: The Role of Non-Binding Norms in the International Legal System*, Oxford 2000, S. 21–42, S. 32.

sen sich nämlich alle Versuche einer klaren Abgrenzung zwischen dem Recht und sonstigen Normen als mehr oder minder untauglich. Weder inhaltliche Gesichtspunkte (insbesondere die inhaltliche Genauigkeit der Normen), noch formale Aspekte (wie z.B. Gliederung oder Veröffentlichungsort), noch der Rechtsbindungswille der Akteure, noch das Sanktionspotential von Normen sind für sich genommen überzeugende Abgrenzungskriterien, und ihre Anwendung führt auch nicht zu einer eindeutigen Kategorisierung von Normen.

Jedoch wird gerade der im Begriff des Soft Law liegende Verzicht auf eine strikte Unterscheidung zwischen Recht und sonstigen (nicht rechtlichen) Normen ihrerseits kritisiert. Die Konzeptionierung eines Kontinuums und die Zulassung einer Grauzone zwischen Recht und Nicht-Recht seien sowohl in analytischer Hinsicht irreführend, als auch – wegen der damit verbundenen Erodierung des Selbststandes und der Steuerungskraft des Rechts – in normativer Hinsicht schädlich.¹⁸ Die Rede vom «weichen Recht» unterminiere, so die strikte Sichtweise, wegen seiner abgeschwächten Rechtswirkungen und seiner unklaren Relevanz die normative Kraft des Rechts. Das Recht sei zur Erfüllung seiner Ordnungsaufgabe auf klare Kategorien angewiesen: Recht oder Nicht-Recht, *tertium non datur*.

Schliesslich werde, so ein gängiger Vorwurf, durch den Begriff des Soft Law Legitimitätserschleichung betrieben. Wegen der positiven Assoziationen des Begriffs «Recht» und des ihm innewohnenden Legitimitätsüberschusses wird (nach Ansicht der Kritiker zu Unrecht) suggeriert, dass die auf dubiose Weise zustande gekommenen weichen Regelungen ähnlich legitim seien wie staatliche Gesetze. Und schliesslich wird das Definitionsproblem durch den neuen Zwischenbegriff nicht gelöst, sondern nur auf die Abgrenzung zwischen «weich» und «hart» verlagert.

Demgegenüber hält die flexible Auffassung fest, dass die strikt binäre Logik von Recht und Nicht-Recht unterkomplex ist. Diese Unterkomplexität selbst ist gleichermassen geeignet, die normative Kraft des Rechts zu unterminieren wie seine vermeintliche Aufweichung durch das Konzept Soft Law.¹⁹ Was «Recht» ist, sollte also nicht durch ein fixes Set notwendiger und hinreichender Merkmale definiert werden, sondern eher durch ein «cluster» von Prädikaten. Keines der Prädikate ist für sich genommen notwendig für das Konzept. Einige Prädikate sind einschlägiger, so dass ein Gegenstand, der diese besitzt, eher dem Begriff zugeordnet wird.²⁰ Mit PHILIPP HECK könnten wir von einem «Be-

- 18 PROSPER WEIL, Towards Relative Normativity in International Law?, *American Journal of International Law* 77 (1983), S. 413–442; LÁSZLÓ BLUTMAN, In the Trap of a Legal Metaphor: International Soft Law, *International and Comparative Law Quarterly* 59 (2010), S. 605–624.
- 19 ANNE PETERS und ISABELLA PAGOTTO, *Soft Law as a New Mode of Governance: A Legal Perspective* <http://www.eu-newgov.org/dataists/deliverables_detail.asp?Project_ID=04>, März 2006.
- 20 ELEANOR ROSCH, *Principles of Categorization*, in: Eleanor Rosch und Barbara Lloyd (Hrsg.), *Cognition and Categorization*, Hillsdale 1978, S. 27–48.

griffskern» und einem «Begriffshof»²¹ des Rechts sprechen. Staatliche Gesetze sind prototypisches Recht. Es gibt aber andere Normen, die weiter weg vom Prototyp liegen. Je nach ihrer Nähe zum Prototyp sind diese Normen als Recht anzuerkennen oder nicht. Die berühmte Erkenntnisstrategie des US-amerikanischen Supreme Court-Richters POTTER STEWART «I know it when I see it» passt hierzu.²²

Das weiche Recht liegt in der Grauzone zwischen Nicht-Recht und Recht. Es ist somit rechtlich relevant, wenn es auch nicht strikt verbindlich ist. Diese «weiche» rechtliche Relevanz zeigt sich in den verschiedenen Funktionen, die Soft Law in Beziehung zum harten, staatlichen bzw. zwischenstaatlichen Recht erfüllt (dazu siehe unten C). Viele der anfangs genannten nichtstaatlichen Normen im Humanforschungsbereich sind, so gesehen, weiches Recht und entfalten rechtliche Wirkungen.

II. Staatliche Erzeugung von hartem und weichem Humanforschungsrecht

Die Rechtssetzung ist eine der zentralen Staatsaufgaben. In der staatlich geordneten Welt ist der Staat (im gewaltenteiligen demokratischen Staat: das Parlament) prinzipiell zur Rechtssetzung befugt. Faktisch existieren spezielle und stark formalisierte staatliche Rechtssetzungsverfahren und besondere staatliche Rechtsdurchsetzungsmöglichkeiten. Normativ ist der Staat als wichtige und grundsätzlich legitime politische Institution anerkannt. Diese faktische und normative Sonderstellung des Staates rechtfertigt nach wie vor die Zuerkennung einer Sonderstellung als Rechtserzeuger. Staatlich erzeugte Normen sind also prinzipiell «hartes» Recht und – sofern die vorgeschriebenen Rechtssetzungsverfahren eingehalten werden – per se verbindlich.

Zur staatlichen Rechtssetzung gehört auch die Verabschiedung von zwischenstaatlichem Recht, insbesondere in Form von völkerrechtlichen Verträgen. Die Biomedizinkonvention, die Kinderrechtskonvention und die Menschenrechtspakte sind prinzipiell verbindliches «hartes» Recht. Völkerrechtliche Verträge wie diese sind nach traditioneller Auffassung aufgrund der Zustimmung der vertragschliessenden Staaten rechtsverbindlich. Legitimationsprinzip ist somit die Staatensouveränität (die im demokratischen Staat wiederum in der Volkssouveränität begründet liegt). Die staatliche Souveränität fungiert hier also analog zur Privatautonomie natürlicher Personen. Völkervertragliche Bindung ist nach dieser Auffassung Selbstbindung. Anders gewendet: Völkerrechtliche Verträge stellen Selbstregulierung der Staaten dar.

21 PHILIPP HECK, Begriffsbildung und Interessenjurisprudenz, Tübingen 1932, S. 52.

22 US Supreme Court, *Jacobellis v Ohio*, 378 US 184 (1964). Diese Strategie bezog sich auf die Definition der Pornographie und die Frage, wie man sie erkennt.

Daraus ergibt sich, dass die Verträge nur diejenigen Staaten binden, die sie ratifiziert haben. Internationale Verträge, denen die Schweiz nicht beigetreten ist, sowie Sekundärrecht internationaler Organisationen, deren Partei die Schweiz nicht ist, sind für die Schweiz kein verbindliches Recht (*Pacta tertiis-Prinzip*). Solche Verträge und Sekundärrecht könnten dennoch «weiche» rechtliche Auswirkungen haben und insofern – im Verhältnis zum nicht strikt gebundenen Staat – eine spezielle Art von Soft Law sein. Für die Schweiz hat diesen Status etwa das Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention über biomedizinische Forschung vom 25. Januar 2005.²³ Dieses konkretisiert die Biomedizinkonvention im Bereich der biomedizinischen Forschung mit Menschen. Als weiteres Beispiel kann die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 genannt werden.²⁴ Sie regelt die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. Bei europäischen Multizenterstudien kommt ihr auch in der Schweiz Bedeutung zu.

Eine weitere Sonderform sind staatliche oder zwischenstaatliche Instrumente, die bereits als Typ nicht per se verbindlich sind. Diese Instrumente haben als Kategorie nur diejenige begrenzte normative Kraft, die ihnen auf der Verfassungsstufe zugeschrieben wurde, etwa eine Empfehlungswirkung. Zu nennen sind etwa die Stellungnahmen der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, beispielsweise jene von 2009 zur Forschung mit Kindern.²⁵ Auf internationaler Ebene sind die «Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research»²⁶ der WHO sowie die «universelle Deklaration über Bioethik und die Menschenrechte»²⁷ der UNESCO Beispiele. Per definitionem haben diese Typen von Recht eine andere normative Wirkung als die Prototypen des Gesetzes oder des Vertrags. Sie werden teilweise als «formelles» Soft Law im Gegensatz zum «informellen» bezeichnet.²⁸

Ein weiterer Normentyp sind programmatische, prinzipienhafte und vage Vorschriften in Gesetzen oder internationalen Verträgen. Ein Beispiel dafür ist das Recht auf Gesundheit nach Art. 12 des UN-Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte: «Die Vertragsstaaten erkennen das Recht eines

23 Vgl. <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>>.

24 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Amtsblatt der Europäischen Union, L 121 vom 1. Mai 2001, S. 34.

25 Stellungnahme Nr. 16/2009, abrufbar unter <<http://www.bag.admin.ch/nek-cne/04229/04232/index.html?lang=de>>. Vgl. zu dieser Stellungnahme auch SUSANNE BRAUER, Der Einfluss der Ethik auf das Recht am Beispiel der Stellungnahme zur Forschung mit Kindern der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), ZSR 2010 I, S. 445–457; zur Regulierung der Forschung an Kindern vgl. SIMONE PETER, Forschung an Kindern: Normgenese im Schatten der historischen Katastrophe, ZSR 2010 I, S. 423–443.

26 Abfufbar unter <www.who.int/topics/ethics/en/>.

27 Abfufbar unter <www.unesco.de/erkl_bioethik_05_text.html>.

28 Für die EU LINDA SENDEN, Soft Law in European Community Law, Oxford 2004, S. 158–189.

jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmass an körperlicher und geistiger Gesundheit an.»²⁹

Wegen ihrer schwammigen Formulierungen sind die aus einer solchen Vorschrift erwachsenden Pflichten schwer definierbar. Korrespondierend dazu ist auch ihre Nichterfüllung kaum feststellbar. Manche Autoren bezeichnen solche Normen deshalb als «rechtliches Soft Law». Diese Qualifikation ist jedoch irreführend, weil diese Normen zwar inhaltlich unbestimmt, in formaler Hinsicht aber rechtsverbindlich sind. Beispielsweise legt die Garantie des Rechts auf Gesundheit den Vertragsstaaten «eine Pflicht auf, sich so schnell und effektiv wie möglich in Richtung des Ziels [des Höchstmasses an körperlicher und geistiger Gesundheit] zu bewegen».³⁰ Präziser scheint es uns deshalb, in diesen Fällen von «seichten» Verträgen oder Gesetzen zu sprechen.³¹ Im Ergebnis stehen also den staatlichen Institutionen im Bereich des Humanforschungsrechts diverse normative Gefässe zur Verfügung, deren Rechtscharakter variieren kann.

III. Professionelle und gesellschaftliche Erzeugung von Humanforschungsrecht?

Die private Normsetzung ist im Bereich der Humanforschung vor allem eine *professionelle* Normsetzung.³² Sie wird von Berufsgruppen und Standesvertretungen, insbesondere der Ärzte, betrieben. Auf nationaler Ebene sind hier die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) zu nennen. Bis 2009 bestanden medizinisch-ethische Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen.³³ Auf die Richtlinien der SAMW verweisen mehrere Kantone in ihrer Gesetzgebung. Trotz des grundsätzlich unverbindlichen Charakters dieser Richtlinien bezieht sich auch das Bundesgericht in seiner Rechtsprechung auf sie.³⁴ Auch durch die Aufnahme in das ärztliche Standesrecht mittels Verweisungen entfalten die SAMW-Richtlinien eine

29 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, SR 0.103.1.

30 UN-Ausschuss für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, Allgemeine Bemerkung Nr. 3: Die Natur der Verpflichtungen der Vertragsstaaten (5. Sess. 1990), UN Dok. E/1991/23, Annex III, S. 86 (1991), Rn. 9.

31 KAL RAUSTIALA, Form and Substance in International Agreements, *American Journal of International Law* 99 (2005), S. 581–614.

32 Zur Rolle der Berufsorganisationen in der Normgebung vgl. HANSPETER KUHN, Der kluge Staat macht sich Berufsethik und Gemeinschaftssinn zunutze, *ZSR* 2010 I, S. 495–509; zur Frage «Berufsstand als Norminstanz?» vgl. ELMAR DOPPELFELD, Berufsethos und Berufsrecht als Norminstanzen in den biomedizinischen Wissenschaften, in: Ludger Honnefelder und Dirk Lanzerath (Hrsg.), *Bioethik im Kontext von Recht, Moral und Kultur*, Bonn 2008, S. 49–58.

33 Abrufbar unter <www.samw.ch>. Diese Richtlinien wurden 2009 durch einen Leitfaden für die Forschung mit Menschen abgelöst. Dort wiederum wird die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes als Referenz genannt.

34 Vgl. BGE 123 I 112 (128): «Le Tribunal fédéral a, depuis longtemps, reconnu la légitimité et la pertinence des directives de l'ASSM.»

nicht zu unterschätzende Wirkung.³⁵ Auf der internationalen Ebene setzt die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (1964/2008)³⁶ einen stark beachteten Standard ärztlicher Ethik. Auf die in der Deklaration statuierten Grundsätze beziehen sich wiederum andere internationale Richtlinien, so etwa die internationalen ethischen Richtlinien für biomedizinische Forschung am Menschen des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS),³⁷ einer regierungsunabhängigen Organisation, die von der WHO ins Leben gerufen wurde.

Diese Standesregeln bleiben typischerweise nicht isoliert, sondern fungieren als Vorreiter der staatlichen Rechtssetzung. Meist haben es medizinische Berufsgruppen erreicht, dass spätere staatliche Gesetze eng an die von ihnen formulierten standesrechtlichen Regelungen angelehnt wurden.³⁸ Man könnte dies als staatliche Nachführung der professionellen Normen bezeichnen.

Der Einfluss der medizinischen Profession in diesem Kontext hat mehrere Gründe. Mediziner haben eine starke Lobby im formellen Gesetzgebungsverfahren. Das hohe Ansehen des Berufstandes einerseits und die knappen personellen und zeitlichen Ressourcen im Parlament andererseits führen dazu, dass sich die Parlamentarier bereitwillig entlasten, indem sie auf bestehende Regeln verweisen.

Ansonsten zeichnet sich der Bereich der Humanforschung dadurch aus, dass die gesellschaftlichen Gruppen (ausserhalb der Professionen) wegen der Breite und Diffusität der Interessen *nicht* gut organisiert sind. Neben das Lobbying der Berufsgruppen tritt nur vereinzelt eine informelle oder sogar formelle Beteiligung von Akteuren aus der zivilgesellschaftlichen Sphäre an der staatlichen Normsetzung. Ein Beispiel für eine NGO, die Stellung nimmt und im Parlament oder bei einzelnen Volksvertretern Gehör findet, ist der Basler Appell gegen Gentechnik.³⁹ Demgegenüber haben Patientenorganisationen eine geringere Durchschlagskraft.

Oft arbeiten Akteure aus mehreren Sphären (staatlich, wirtschaftlich, zivilgesellschaftlich) zusammen und bilden Public-Private Partnerships (PPPs) zur Normsetzung. Ein Beispiel bilden die Richtlinien («Guidelines for Good Clinical

35 Vgl. die Standesordnung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, Art. 18, einsehbar unter <www.fmh.ch>.

36 Die Deklaration wurde mehrfach revidiert. Die aktuelle Version ist abrufbar unter <www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.

37 CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, abrufbar unter <www.cioms.ch>.

38 Vgl. dazu DAVID RÜETSCHI, Die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW aus juristischer Sicht, *Schweizerische Ärztezeitung* 85 (2004), S. 1222–1225, S. 1224; DOMINIQUE SPRUMONT und GUILLAUME RODUIT, Le corps médical suisse face au droit: l'attitude de la Fédération des médecins suisses et de l'Académie suisse des sciences médicales, *Revue générale de droit médical*, Sonderheft 2008, S. 401–429.

39 Vgl. <www.baslerappell.ch>.

cal Practice», GCP)⁴⁰ der International Conference on Harmonisation (ICH). Die ICH ist ein Gremium der pharmazeutischen Industrie und der Arzneimittelbehörden Europas, Nordamerikas und Japans.

Die Frage ist, ob und unter welchen Voraussetzungen derartige Codices und Richtlinien (solange sie noch nicht in Gesetzesrecht überführt worden sind) zum engeren Kreis der *rechtlichen* Normen gezählt werden können. Die Antwort hängt zunächst davon ab, ob den beteiligten gesellschaftlichen Gruppen Rechtserzeugungsmacht zugesprochen wird.

Nach etatistischer oder «schwacher» pluralistischer Ansicht können nicht-staatliche Akteure *Rechtsnormen* nur dann erzeugen, wenn ihnen die Befugnis hierzu vom Staat delegiert wird oder wenn die Normen allein eigene Angelegenheiten betreffen. Dieser Punkt wird im Abschnitt zur Legitimität (unten D) noch einmal aufgegriffen.

Demgegenüber besitzen nach Auffassung des «starken» Rechtspluralismus gesellschaftliche Akteure, und dies sind im Bereich der Humanforschung vor allem die Berufs- und Standesorganisationen, prinzipiell eine originäre Rechtserzeugungskompetenz. Eine mögliche theoretische Begründung hierfür liefert die Systemtheorie, welche auf die Autopoiese und Selbstorganisation der gesellschaftlichen Subsysteme verweist.⁴¹

Ein soziologischer Ansatz könnte auf HANNAH ARENDT'S Dreiteilung der Lebenswelt aufbauen. ARENDT unterschied zwischen öffentlicher, privater und gesellschaftlicher Sphäre.⁴² In diesem Modell sind in der privaten Sphäre individuelle familiäre und freundschaftliche Beziehungen angesiedelt, aber auch das ökonomische Gewinnstreben Einzelner. Die öffentliche Sphäre, zu der auch der Staat gehört, bildet den überwölbenden Bereich, in dem alle Mitglieder der Gesellschaft zur Mitwirkung an der Rechtssetzung in den formaldemokratischen Verfahren aufgefordert sind. Daneben gibt es jedoch nach ARENDT die gesellschaftliche «dritte Sphäre», die aus autonomen öffentlichen Domänen (im Plural) zusammengesetzt ist, in der Akteure ihre politischen Ideen und Ziele ausdrücken können. Auf diese Weise kristallisieren sich gesellschaftliche Öffentlichkeiten (im Plural) um gemeinsame Interessen und Werte heraus. Wirtschaftsunternehmen spielen hier ebenfalls eine Rolle, indem sie gesellschaftliche Verantwortung übernehmen («corporate social responsibility»). Von diesem Modell ausgehend ist Normsetzung in der gesellschaftlichen Sphäre, und das heisst unter Mitwirkung von Nichtregierungsorganisationen und Wirtschaftsunternehmen, denkbar. Wichtig ist ausserdem, dass diese Sphäre, wie die Akteure und die Werte und Interessen, die sie vertreten, eine transnationale ist, das heisst die Grenzen

40 Abrufbar unter <www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

41 Grundlegend GUNTHER TEUBNER, Die zwei Gesichter des Janus: Rechtspluralismus in der Spätmoderne, in: Eike Schmidt und Hans-Leo Weyers (Hrsg.), *Liber Amicorum Josef Esser*, Heidelberg 1995, S. 191–214.

42 HANNAH ARENDT, *The Human Condition*, Chicago 1958, besonders Teil III «Action» und Teil IV «The Vita Activa and the Modern Age».

der Nationalstaaten transzendiert. In diesem Modell ist Normgenese auch in der gesellschaftlichen Sphäre, somit auch aus der Wirtschaft und Zivilgesellschaft heraus, plausibel und ein staatliches Rechtserzeugungsmonopol nicht einsichtig.

Wegen der oben angesprochenen faktischen und normativen Sonderstellung des Staates gegenüber den nichtstaatlichen Normsetzern sollte jedoch die Rechtsqualität der Normen anhand unterschiedlicher Vermutungen bestimmt werden. Während staatlich erzeugte Normen vermutungsweise Recht sind, sind es die nichtstaatlichen Normen vermutungsweise nicht. Es ist aber nicht apriorisch ausgeschlossen, dass ihnen im Einzelfall normative Wirkungen zukommen, und diese hängen vor allem von der Nähe zum Prototyp «Recht» ab.

C. Die Funktionalität der «weichen» Humanforschungsnormen

Welche Steuerungsleistungen erfüllen die nichtstaatlichen, also vielfach gänzlich ausserrechtlichen oder quasi-rechtlichen «weichen» Normen im Bereich des Humanforschungsrechts? Zu diskutieren sind, anders gewendet, die Funktionen bzw. die Funktionsschwächen der nichtstaatlichen Normen. Vorab ist festzuhalten, dass sich die Frage nach der Funktionalität mit derjenigen nach der Legitimität (dazu unten Abschnitt D) überlappt. Denn in der Erfüllung von Regelungsfunktionen liegt auch eine spezifische, funktionale Legitimität, die «output»-Legitimität.

I. Disfunktionalität

Nichtstaatliche Normen können aus verschiedenen Gründen nicht wirksam oder weniger wirksam sein als staatliches Recht. So sind viele existierende Humanforschungsnormen relativ unbestimmt und unklar. Beispielsweise besagt Ziff. 6 der Helsinki-Deklaration (2008): «In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.»

Die CIOMS-Richtlinien verweisen auf «moralisch akzeptable Forschung» ohne näher zu definieren, was hierunter zu verstehen ist.⁴³ Allerdings sind staatliche Gesetze nicht immer klarer und bestimmter, wie etwa Art. 12 Abs. 1 des Entwurfs zu einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen zeigt:

43 CIOMS, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002), Guideline 1: «The ethical justification of biomedical research involving human subjects is the prospect of discovering new ways of benefiting people's health. Such research can be ethically justifiable only if it is carried out in ways that respect and protect, and are fair to, the subjects of that research and are morally acceptable within the communities in which the research is carried out ...»

«Bei jedem Forschungsprojekt müssen die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen so gering wie möglich gehalten werden.»⁴⁴

Ein weiteres Problem ist die Vielfalt der Regelungen, die Normenkollisionen und Widersprüche verursacht.⁴⁵ Dies erlaubt den Normadressaten ein pick-and-choose-Vorgehen im «Supermarkt des Soft Law» und gibt ihnen die Möglichkeit, unliebsame Vorgaben zu ignorieren. Allerdings scheinen speziell im Humanforschungsrecht die nichtstaatlichen Normen untereinander gut kompatibel zu sein. Abweichungen gibt es grundsätzlich nur im Detail. So akzeptiert der Weltärztebund nur die jeweils aktuellste Fassung der Helsinki-Deklaration. In verschiedenen Ländern kommen jedoch zur gleichen Zeit unterschiedliche Fassungen der Helsinki-Deklaration zur Anwendung.⁴⁶

Vor allem ist diese Diversität kein Spezifikum des weichen Rechts. Auch das staatliche Recht innerhalb Europas weist grosse Unterschiede auf. So ist etwa die skandinavische Gesetzgebung eher forschungsfreundlich, die deutsche aufgrund der historischen Erfahrung demgegenüber sehr restriktiv. Transnational tätige und mobile pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen sowie Wissenschaftler können sich durch Standortverlagerungen auch unter den staatlichen Regeln die sie am wenigsten behindernde auswählen.

Als weiterer Kritikpunkt kann vorgebracht werden, die Umsetzung einiger nichtstaatlicher Normen sei gar nicht möglich. Beispielsweise fänden die in Ziff. 3.1.4. ICH-GCP-Guideline geforderten jährlichen Überprüfungen der laufenden klinischen Versuche durch Ethikkommissionen nicht statt. Die in der Richtlinie normierte Pflicht wird also nicht erfüllt. Man könnte diese Pflicht auch als nicht erfüllbar bezeichnen, weil ihre Einhaltung eine Papierflut erzeugen würde, die letztlich die Kontrolle eher verhindert als ermöglicht. Auch auf diesen Einwand ist jedoch zu erwidern, dass das Problem nicht spezifisch nichtstaatliche Normen betrifft. Auch die Umsetzung staatlicher Normen kann sich aus den gleichen Gründen als schwierig erweisen.

Schliesslich wird an den nichtstaatlichen Normen kritisiert, dass sie gerade auf die heiklen Fragen keine Antwort geben, sondern hier auf staatliche Normen verweisen. So lautet Ziff. 5.8.1 der ICH-GCP-Guideline in Bezug auf die Erfordernisse zum Abschluss einer Versicherung für die Teilnehmer und die Prüfer eines klinischen Versuchs: «If required by the applicable regulatory requirement(s), the sponsor should provide insurance or should indemnify (legal

44 Art. 12 Abs. 1 Entwurf zu einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, vgl. BBl 2009 8045, 8166.

45 Vgl. Povl Riis, Forty Years of the Declaration of Helsinki: Progress in Medical Ethics?, in: Ulf Schmidt und Andreas Frewer (Hrsg.), History and Theory of Human Experimentation. The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics, Stuttgart 2007, S. 165–171.

46 So wurde die Fassung aus dem Jahr 2000 im Jahr 2008 etwa mit einer Klarstellung aus dem Jahr 2002 zu placebo-kontrollierten Studien ergänzt. Dennoch ist es nicht unzulässig, sich in einem Studienprotokoll explizit auf eine frühere Version der Helsinki-Deklaration zu berufen.

and financial coverage) the investigator/the institution against claims arising from the trial, except for claims that arise from malpractice and/or negligence.»

Gegen eine derartige Verweisungstechnik ist unserer Ansicht nach jedoch nichts einzuwenden. Die Wirksamkeit des normativen Gewebes ergibt sich oft gerade aus dem Zusammenspiel der nichtstaatlichen mit den staatlichen Normen. Darauf werden wir unter C.III.2 zurück kommen.

Eine weitere Funktion kann darin bestehen, dass die nichtstaatlichen Regelungen als Feigenblatt dienen können. Der Verweis auf existierende weiche Vorschriften kann vom Gesetzgeber als Ausrede benutzt werden, um untätig zu bleiben, obwohl ein Regelungsbedarf besteht. Diese Gefahr scheint uns allerdings im nationalen Bereich geringer zu sein als auf der zwischen- oder überstaatlichen Ebene, wo die Einigung auf hartes Vertragsrecht wegen der Interessengegensätze und dem Erfordernis der Einstimmigkeit sehr schwierig ist.

Für den Bereich des Humanforschungsrechts befand der Bundesrat, in der Schweiz sei «die Gesetzgebung zur Forschung am Menschen heute lückenhaft, uneinheitlich und unübersichtlich».⁴⁷ Ein Hauptmotiv des Verfassungs- und Gesetzgebers für den Erlass des Humanforschungsgesetzes und der hierfür nötigen Kompetenzgrundlage in der BV war also die mittels staatlicher Rechtssetzung erzielbare Einheitlichkeit der Regelung.

II. Funktionen

Dennoch wird wohl auch nach Erlass des Humanforschungsgesetzes ein Bedarf an nichtstaatlichen Normen bestehen bleiben oder neu entstehen. Dieser ergibt sich in erster Linie aus dem Wissensproblem des Staates. Parlamentarier und die mit der Rechtssetzung befassten Institutionen können sich das rapide anwachsende medizinische und technische Wissen im Bereich der Humanforschung kaum erschliessen. Die Ignoranz ist also relativ gross. Deshalb ist der Staat gut beraten, wenn er die Kenntnisse der Berufsgruppen nutzt. Die von den medizinischen und wissenschaftlichen Kreisen erarbeiteten Normen sind inhaltlich angemessen, weil sie die Probleme entsprechend dem Stand des Fachwissens und im Einklang mit dem Erfahrungsschatz behandeln. Genau aus diesem Grund geniessen diese Normen auch eine grosse Akzeptanz.

Zweitens haben die nichtstaatlichen Normen den Vorteil des Provisoriums. Sie sind flexibler, schneller und einfacher zu ändern. Ihre zeitliche Beweglichkeit ist besonders wichtig in einem Bereich, in dem der technische Fortschritt rasant verläuft.⁴⁸ Es besteht ein dauernder Anpassungsbedarf. Das Beispiel des Verfassungsartikels zur Fortpflanzungsmedizin (Art. 119 BV) illustriert die Ge-

47 Vgl. Botschaft zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen vom 12. September 2007, BBl 2007 6713, 6714.

48 Vgl. dazu ROBERTO ANDORNO, The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics, abrufbar unter <www.unesco.de/1507.html>.

fahren der Zementierung durch Normierung. Hier wurde eine dynamische Materie zu früh relativ detailliert auf Verfassungsstufe reguliert. Die Vorschrift veraltete schnell, kann aber nicht so einfach wieder aus der Welt geschafft werden.

Des Weiteren ist die Internationalität der nichtstaatlichen Regeln ein Vorteil. Die internationalen Berufs- und Branchenverbände sind global players. Sie sind nicht an Staatsgrenzen gebunden. Sie können einfacher und schneller als Staaten mittels zwischenstaatlicher Konventionen übernationale Regeln setzen. Das Ethos der Experten ermöglicht hier einen transnationalen Konsens. Auf diese Weise tragen die nichtstaatlichen Normen zur Rechtsvereinheitlichung bei.

Allerdings sind die berufsständischen Normen wegen des grossen Einflusses der USA anglo-amerikanisch geprägt. In ethischen Fragen dominiert der Utilitarismus, der in diesem Rechts- und Kulturkreis verankert ist. Utilitaristen sind beispielsweise dazu geeignet, die Forschung an einwilligungsunfähigen Personen eher als Heilversuch denn als Humanforschung zu qualifizieren, mit der Folge, dass diese eher zulässig ist.

Die Deliberation über die nichtstaatlichen Regeln ist freier, kann länger dauern und ist «ungezwungener», weil kein so starker Entscheidungsdruck besteht.⁴⁹ Dadurch können die Inhalte besser reflektiert werden. Die Chancen, dass das Ergebnis durchdacht und ausgewogen ist, sind intakt.

Schliesslich kann die nichtstaatliche Regelung als «zweitbeste Lösung» gewürdigt werden. Es ist besser, solche weichen Regeln zu haben als gar keine. Radikale Pluralisten argumentieren sogar umgekehrt. Ihrer Auffassung nach ist das nichtstaatliche Recht nicht nur «second best», sondern sogar «first best». Diese Bewertung kann auf das Subsidiaritätsprinzip rekurrieren. Im Zweifel ist eine gesellschaftliche Normierung vorzugswürdig, soweit kein Handeln des Gesetzgebers erforderlich ist: «So wenig staatliches Recht wie möglich, so viel wie nötig». Jedoch ist gerade fraglich, ob und wann staatliches Recht erforderlich ist, so dass der Verweis auf das Subsidiaritätsprinzip keine endgültige Antwort gibt.

Nichtstaatliche Normen sind wirksam, wenn sie das Verhalten der Normunterworfenen tatsächlich im Sinne des Regelungsziels beeinflussen. Im Bereich der Humanforschung ist dies beispielsweise der Fall, wenn auch ohne staatlichen Zwang die Richtlinien der SAMW von den Forschenden befolgt werden. Von Vertretern der Pharmaindustrie wird etwa geltend gemacht, dass die einschlägigen Kodices genau so relevant seien wie Gesetze. Es ist denkbar, aber schwierig, die Richtigkeit solcher Aussagen empirisch nachzuprüfen, also die Wirksamkeit der weichen Normen zu messen. Jedenfalls sind uns im Bereich Humanforschung keine Studien zur «compliance» bekannt. Prinzipiell kann ein hoher Grad an Normbefolgung auch ohne Sanktionen erreicht werden, wenn ausreichend andere Befolgungsmotive gegeben sind. Befolgungsmotiva-

49 Vgl. KURT SEELMANN, Soft Law und Expertenverfahren als Methoden der Einbindung moralischer Kontroversen ins Recht: das Beispiel Humanforschungsrecht, ZSR 2010 I, S. 413 ff.

tionen sind etwa die Einsicht in die Güte und Interessengerechtigkeit einer Regelung oder aber die Angst vor Reputationsverlust im Fall der Verfehlung. Konkreter Anreiz zur Befolgung auch nichtstaatlicher Normen kann auch die Aussicht auf die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse sein. Diese ist in aller Regel nur möglich, wenn gegenüber den Publikationsorganen der Nachweis erbracht wird, dass die einschlägigen Normen befolgt und die vorgesehenen Verfahren eingehalten wurden.

Die Sanktionierbarkeit ist also nicht der einzige Befolgungsgarant, aber ein wichtiger. Das heisst, die nichtstaatlichen Normen sind in der Regel noch wirksamer, wenn Verstösse gegen sie geahndet werden können. Deshalb ist eine wichtige Frage, ob hierfür auf staatliche Sanktionen zurückgegriffen werden kann. Damit ist bereits das funktionale Zusammenspiel zwischen nichtstaatlichem und staatlichem, zwischen weichem und hartem Recht angesprochen, dem wir uns im folgenden Abschnitt widmen.

III. Funktionalität im Verhältnis zum staatlichen Recht

Die Funktionen der nichtstaatlichen Normen sollten vor allem im Bezug zum harten Recht analysiert werden. Allgemein gesprochen kann Soft Law Vorreiter, Ergänzung, Ersatz oder Gegenspieler⁵⁰ von hartem Recht sein.

1. Vorreiterrolle

Die Humanforschung ist ein «Gebiet, auf dem sich zahlreiche ethische und rechtliche Probleme stellen und das zugleich unter dem Einfluss verschiedener Interessen und Interessengruppen steht».⁵¹ Deshalb ist in diesem Bereich das Soft Law als Testballon nützlich. Die blosser Tatsache der Annahme einer Richtlinie durch oder zumindest unter Anhörung oder Mitwirkung der beteiligten Berufsgruppen und Wirtschaftszweige manifestiert die Existenz eines gewissen gesellschaftlichen Konsenses über eine konkrete Regelung. Darüber hinaus fungieren die nichtstaatlichen Normen als Instrument zur Festigung, Weiterentwicklung oder aber inhaltlichen Änderung dieses Konsenses durch die praktische Anwendung solcher Normen und den damit zwangsläufig einhergehenden anwendungsbegleitenden Diskurs. Man könnte von einer «Verhärtung» der Normen durch ihre gewohnheitsmässige Befolgung sprechen. Die nichtstaatlichen Normen können den Boden für staatliches Recht bereiten.

50 Siehe grundlegend zur Funktion von Soft Law als Gegenspieler von hartem Recht GREGORY SHAFER und MARK A. POLLACK, Hard vs. Soft Law: Alternatives, Complements, and Antagonists, in International Governance, Minnesota Law Review 94 (2010), S. 706–799. Auf die antagonistische Funktion wird im Folgenden nicht weiter eingegangen.

51 Vgl. Botschaft zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen vom 12. September 2007, BB1 2007 6713, 6720.

Angesichts dieser Bodenbereitung stellt sich die Frage, inwieweit der staatliche Gesetzgeber in faktischer Hinsicht noch frei ist, inhaltlich von den existierenden Soft Law-Regeln abzuweichen. Beispielsweise war das Erfordernis des Gruppennutzens, wie es sich in Art. 21 Abs. 2 Bst. b und verstreut im Entwurf zum Humanforschungsgesetz findet, bereits fest verankert in der Biomedizinkonvention⁵² und im Soft Law.⁵³ Dieses Erfordernis wird aus ethischer Perspektive kritisiert, ist aber wegen seiner Vor-Determinierung nur schwer eliminierbar. Andererseits kann kaum argumentiert werden, dass die De facto-Unfreiheit des Gesetzgebers das Gesetz delegitimiere, denn rein formal gesehen hätte der Gesetzgeber neu und anders entscheiden können.

Tatsächlich weicht das geplante schweizerische «harte» Recht zur Humanforschung nicht erheblich vom vorausgegangenen Soft Law ab.⁵⁴ Die Grundprinzipien des neuen Verfassungsartikels 118b, nämlich die Betonung der Forschungsfreiheit, die Einwilligung nach Aufklärung, Ermittlung und Beachtung eines angemessenen Risiko-Nutzen-Verhältnisses, die Subsidiarität der Forschung an urteilsunfähigen Personen und die unabhängige Überprüfung, sind allesamt Prinzipien bzw. Konzepte, die bereits aus nichtstaatlichen Normen bekannt sind.⁵⁵ Angesichts der Internationalisierung der Humanforschung, beispielsweise in der Durchführung von Multizenterstudien oder im Austausch von Daten, würde eine deutliche Abweichung von den international bekannten Vorgaben für die Humanforschung zu Schwierigkeiten in der praktischen Realisierung von Forschungsprojekten in der Schweiz führen.

Eine gewisse Beschränkung ist die Beschränkung des Anwendungsbereiches des Verfassungsartikels auf die Forschung in Biologie und Medizin. Diese im Gesetzgebungsprozess von wissenschaftsnahen und forschungsfreundlichen Kreisen geforderte Einschränkung des Anwendungsbereiches wurde im Parlament akzeptiert. Eine denkbare Erklärung für die Einigung auf eine derart begrenzte Regelung könnte in der Tatsache liegen, dass es im Bereich der so-

52 Art. 17 Abs. 2 Bst. i Biomedizinkonvention.

53 Z. B. Ziff. 17 und 27 der Helsinki-Deklaration (2008).

54 BERNHARD RÜTSCHKE, Die Neuordnung des schweizerischen Humanforschungsrechts: Normgenese als kritische Rezeption internationaler Vorgaben, ZSR 2010 I, S. 391–411, redet im Zusammenhang mit der Kodifikation des schweizerischen Humanforschungsrechts von einer Normgenese, die sich durch «kritische Aneignung internationaler Regelungen charakterisiert», S. 409.

55 Vgl. für die «vier Prinzipien der biomedizinischen Ethik» (Autonomie, Gerechtigkeit, Schadensvermeidung und Fürsorge) den kurzen Überblick in der Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045, 8058 ff. und grundlegend JAMES F. CHILDRESS und TOM L. BEAUCHAMP, Principles of Biomedical Ethics, Oxford 2008; PASCAL ARNOLD und DOMINIQUE SPRUMONT, Der Nürnberger Kodex: Regeln des Völkerrechts, in: Ulrich Tröhler und Stella Reiter-Theil (Hrsg.), Ethik und Medizin 1947–1997. Was leistet die Kodifizierung von Ethik?, Göttingen 1997, S. 115–130 halten fest: «Man kann vielmehr feststellen, dass die jüngeren Konventionen und Entwürfe im Bereich der Experimente an Menschen dahin gehen, die im Nürnberger Kodex festgelegten Regeln zu bekräftigen und auszubauen.» (S. 123).

zialwissenschaftlichen Forschung kaum Richtlinien gibt, an denen sich der Gesetzgeber orientieren könnte, so dass eine Normierung dieses Feldes zu anspruchsvoll war.⁵⁶

2. Ausfüllungs- und Ergänzungsfunktion

Die Interaktion von Rechtsnormen und ausserrechtlichen oder «weichen» Normen wird als hybride Regulierung, Co-Regulierung oder gelenkte Selbstregulierung bezeichnet.⁵⁷ Das Zusammenspiel läuft insbesondere über Verweisungsnormen. Beispielsweise ermächtigt Art. 10 Abs. 2 des Entwurfs zu einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen den Bundesrat, zu regeln, welche nationalen und internationalen Regelungen bei der Überprüfung der Wissenschaftlichkeit eines Forschungsprojekts zu beachten sind.

Die nichtstaatlichen Normen konkretisieren ferner die vom Gesetz geforderte Sorgfalt. Richter wenden «private» Standards für die Bestimmung von Sorgfaltsstandards im Zivil- oder im Strafrecht an. Wenn der Rechtsunterworfene, also der Arzt oder Forscher, zeigen kann, dass er sich an die Richtlinien gehalten hat, handelte er nicht pflichtwidrig im Sinne des Gesetzes. So verweist Art. 4 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln auf die Leitlinie der Guten Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) in der Fassung vom 1. Mai 1996. Wer die ICH-Normen befolgt, handelt pflichtgemäss.⁵⁸ Nach wie vor verweisen verschiedene kantonale Gesetze auf die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften.⁵⁹

In der Privatrechtstheorie wird dieses Zusammenspiel mittels «Delegationsnormen», «Verweisungsnormen» und mehr oder minder ungeschriebenen Öffnungsklauseln des Gesetzesrechts als «Inklusionsmechanismus» bezeichnet. Mit diesem Mechanismus bestimme, so die These, das Rechtssystem seine Aussergrenzen gegenüber der gesellschaftlichen Praxis und erweitere sie auch.⁶⁰

56 Geltend gemacht wurde auch, dass die Eingriffsintensität der sozialwissenschaftlichen Forschung geringer sei und dass die Bestimmungen des E-HFG zum Umgang mit Daten gängige sozialwissenschaftliche Forschung unmöglich machen würden (z.B. Langzeitstudien zu Strafgefangenen und Entlassenen).

57 Die Technik der gesteuerten Selbstregulierung wird insbesondere im Umweltrecht, in der Finanzmarktaufsicht und im Konsumenteninformationsrecht angewendet. Der Gesetzgeber definiert Ziele im Gesetz, welche die Unternehmen durch «freiwillige» Selbstverpflichtung umsetzen. Wenn diese nicht erreicht werden, kann der Staat durch Verordnung regulieren. Siehe hierzu URSULA BRUNNER, Regulierung, Deregulierung und Selbstregulierung im Umweltrecht, ZSR 2004 II, S. 307–370.

58 VKlin, SR 812.214.2.

59 Vgl. das Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004 des Kantons Zürich, das in § 4 auf die anerkannten Regeln der Berufsausübung hinweist. Gemäss Weisung zum Gesetz handelt es sich dabei vor allem um die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften.

60 Grundlegend JOHANNES KÖNDGEN, Privatisierung des Rechts? Private Governance zwischen Deregulierung und Rekonstitutionalisierung, AcP 206 (2006), S. 478–525 (S. 518–521).

3. *Rechtsetzungs-funktion*

Das nichtstaatliche Recht fungiert schliesslich als Rechtsetzung, also als Pararecht oder Quasi-Recht. Tatsächlich wurden diverse Humanforschungsrichtlinien von den Interessengruppen nicht zuletzt mit dem Ziel verabschiedet, staatliche Regulierung zu verhindern oder zu umgehen. Es stellt sich angesichts der existierenden Normen die Frage, ob es überhaupt ein Schaden wäre, wenn das Humanforschungsgesetz in einem Referendum abgelehnt würde. Minimalisten sind der Auffassung, dass die bestehenden nichtstaatlichen Regelungen ausreichen. Dies ist aus normativer Sicht aber nur dann zutreffend, wenn diese ausreichend legitim sind. Dieser Frage wird im folgenden Abschnitt nachgegangen.

D. Legitimität der «weichen» Humanforschungsnormen

Wie legitim ist das Humanforschungs-Soft Law? Kann möglichen Legitimitätsdefiziten durch den Erlass staatlicher Vorschriften auf der Ebene des Nationalstaates abgeholfen werden? Unter Legitimität verstehen wir im Folgenden sowohl Legitimität im soziologischen als auch im normativen Sinne. Legitimität im soziologischen Sinne bedeutet Befolgungsbereitschaft und Akzeptanz (Anerkennung).⁶¹ Legitimität im normativen Sinne meint nicht die tatsächliche Anerkennung, sondern die Anerkennungswürdigkeit einer Norm.⁶² Diese Anerkennungswürdigkeit bemisst sich anhand eines Massstabes, der seinerseits erst bestimmt werden muss. Er kann ein ethischer, aber auch ein rein positivrechtlicher oder prozeduraler sein.⁶³ Wir legen als Massstab die Grundwerte des Verfassungsstaates, also Demokratie, Herrschaft des Rechts und individuelle Freiheiten, an. Wir fragen dementsprechend nach der freiheitlichen, demokratischen und rechtsstaatlichen Legitimität der nichtstaatlichen Humanforschungsnormen.⁶⁴

I. Legitimation aus der Privatautonomie?

Ein zentrales Prinzip der Rechtfertigung (Legitimation) gesellschaftlicher Normerzeugung ist die aus der Selbstbestimmung fließende Privatautonomie

61 WEBER (Fn. 10), S. 123.

62 JÜRGEN HABERMAS, Legitimationsprobleme im modernen Staat, in: DERS., Zur Rekonstruktion des Historischen Materialismus, Frankfurt a.M. 1976, S. 271–303, S. 271.

63 Je nach Massstab kann behauptet werden, dass Legitimität aus der blossen Legalität fliesse (rechtspositivistischer Legitimitätsbegriff). Meist aber wird angenommen, dass Legalität und Legitimität auseinanderfallen können.

64 Vgl. auch LUZIUS MADER und BERNHARD RÜTSCH, Regulierung, Deregulierung, Selbstregulierung: Anmerkungen aus legistischer Sicht, ZSR 2004 II, S. 1–156 (S. 86–104) zu den verfassungsrechtlichen Schranken der Deregulierung und Selbstregulierung.

und die darin liegende Befugnis zur Regelung eigener Angelegenheiten.⁶⁵ Dieses Prinzip wird im Begriff der *Selbstregulierung* sichtbar. Die Befugnis zur Regelung eigener Angelegenheiten ist die herkömmliche Begründung der Kompetenzen von Ärztekammern zum Erlass standesrechtlicher Regeln. Diese Regeln werden auch in erster Linie intern durchgesetzt, mit berufsinternen Disziplinar-massnahmen und speziellen Sanktionen. Allerdings tangieren die weichen Humanforschungsnormen in erheblichem Masse die Interessen Dritter, wie der Patienten und der Versuchspersonen. Mit ihnen wird also keinesfalls nur eine Selbstbindung, sondern auch Fremdbindung realisiert. Somit ist die Privatautonomie der Mitglieder der Ärzte- und Apothekerkammern keine ausreichende Legitimationsbasis für Normen, die beispielsweise klinische Versuche regeln.

II. Legitimation durch Delegation?

Ein fundamental anderer Legitimationsgesichtspunkt ist derjenige der Delegation. Prämisse ist hier, dass die Akteure der (transnationalen) Zivilgesellschaft *nicht originär* zur Rechtserzeugung befähigt sind, sondern nur kraft Ermächtigung oder Gestattung durch den Staat. Rechts-theoretisch entspricht dieser Sichtweise die Position des «schwachen» (im Gegensatz zum «starken») Rechtspluralismus.⁶⁶ Im positiven schweizerischen Recht wird eine (implizite) verfassungsrechtliche Ermächtigungsgrundlage in Art. 178 Abs. 3 BV gesehen.⁶⁷ Zu den «Verwaltungsaufgaben», die Stellen ausserhalb der staatlichen Verwaltung übertragen werden dürfen, gehört zumindest auch ausführende Rechtssetzung.

Delegation meint normalerweise die Übertragung oder Weiterleitung der gesetzgeberischen Kompetenz vom Parlament an andere Institutionen, in der Regel die Exekutive. Ein ähnlicher Gedanke ist der des Gesetzesvorbehalts. In letzterer Perspektive ist die Exekutive zwar originär ebenfalls zur Normsetzung befugt, aber nur für bestimmte, weniger wichtige Materien. Art. 164 BV kombiniert beide Sichtweisen, die des Gesetzesvorbehalts und die der Delegation.

Der Gedanke, der beiden dogmatischen Figuren zugrunde liegt, kann auf das Verhältnis zwischen staatlichen (insbesondere parlamentarischen) Rechtssetzern und nichtstaatlichen Institutionen als privaten Regelgebern übertragen werden. Die Analogie trägt, weil es um eine ähnliche Legitimitätserwägung geht: Normativ vorzugswürdig ist Regelgebung in öffentlichen, deliberativen Prozessen, wofür sich das parlamentarische Verfahren bewährt hat. Anstelle eines Gesetzesvorbehalts könnte man im Verhältnis zu nichtstaatlichen Normen

65 GREGOR BACHMANN, Private Ordnung. Grundlagen ziviler Regelsetzung, Tübingen 2006, S. 163–179.

66 Siehe für diese Unterscheidung GRIFFITHS (Fn. 12), S. 5–8.

67 ARNOLD MARTI, Selbstregulierung anstelle staatlicher Gesetzgebung?, ZBl 101 (2000), S. 561–586 (S. 569).

von einem «Staatsvorbehalt» sprechen. Die Ratio dieses Staatsvorbehalts ist die Sicherung eines formalisierten, öffentlichen und deliberativen Prozesses der Rechtserzeugung in einem formaldemokratischen Verfahren.

Öffentliche, deliberative Prozesse sind insbesondere bei Grundrechtsbetroffenheit wünschenswert (vgl. Art. 164 Abs. 1 lit. b BV). Diese ist im Humanforschungsrecht regelmässig gegeben. Es werden der Persönlichkeitsschutz und die Menschenwürde einerseits sowie die Forschungsfreiheit andererseits tangiert.⁶⁸

Gegen den Gedanken der Delegation und die daraus abzuleitenden Grenzen legitimer nichtstaatlicher Regelsetzung sind jedoch Einwände zu erheben. Insofern als die nichtstaatlichen Normen gänzlich unabhängig vom Staat erlassen werden und den staatlichen Gesetzen zeitlich vorausgehen, erscheint die gedachte Delegationsnorm als mehr oder minder fiktiv. Eine dynamische Verweisungsnorm, mit der auf den (wechselnden) Bestand privater Normen pauschal verwiesen wird, wäre eine Blankettermächtigung. Es ist aber fraglich, ob ein solcher Blankoscheck eine gehaltvolle Legitimation liefern kann. Denn wenn die parlamentarische Deliberation einer Materie gänzlich fehlt, bildet eine ganz allgemeine Zulassung von privater Rechtssetzung durch den Staat jedenfalls keine demokratische Grundlage der konkret resultierenden Vorschriften. Ausserdem stellt sich die Frage, wie weit eine solche Delegation reichen darf. Es ist also im Ergebnis zweifelhaft, ob «Delegation» oder «Vorbehalt» analytisch sinnvolle und normativ angemessene Beschreibungen der Normerzeugung durch nichtstaatliche Akteure sind. Somit müssten weitere Legitimationsgesichtspunkte gesucht werden.

III. Demokratie und Rechtsstaatlichkeit

Staatliche Gesetze geniessen eine (demokratische) Legitimität. Ferner schafft die Allgemeinheit des Gesetzes Rechtsgleichheit. Im Gegensatz dazu werden die nichtstaatlichen Normen nicht von einem gewählten Parlament verabschiedet und sind somit nicht formaldemokratisch legitimiert. Damit zusammen hängt der Vorwurf, dass Vorschriften, die von Berufsgruppen, die gleichzeitig Interessengruppen sind, die Tendenz innewohnt, Drittinteressen nicht ausreichend zu berücksichtigen. Sie werden nicht unbedingt in Verfahren erlassen, in denen Sicherungen für die Ausrichtung der resultierenden Normen auf das Gemeinwohl (im Gegensatz zu Partikularinteressen) eingebaut sind. Nach der historischen Erfahrung wäre vor allem die Demokratie ein solches Verfahren.

Sind also die nichtstaatlichen Normen nur das Ergebnis von Expertokratie anstatt von Demokratie? Nicht unbedingt. Sie sind unter günstigen Bedingungen partizipativ und deliberativ legitimiert. Wenn an der Normerzeugung die re-

68 Vgl. zur öffentlichen Diskussion PRISKA GISLER, Regulierung der Forschung am Menschen: Anmerkungen zur Genealogie der öffentlichen Debatte, ZSR 2010 I, S. 459–475.

levanten «stakeholder» beteiligt werden und wenn das Verfahren der Normerzeugung transparent und geordnet stattfindet, könnte man es als partizipativ-demokratisch qualifizieren.

Ein weiterer Legitimationsfaktor sind die Expertise und der professionelle Ethos der Normsetzer. Zwar kann man den hippokratischen Eid nicht einfach gegen den Gesetzesvorbehalt ausspielen, nach dem Prinzip: «Wir brauchen kein Gesetz, weil wir uns ohnehin ethisch verhalten.» Dennoch fliesst aus Sachkunde und Ethos eine gewisse, qualitativ andere Legitimation als die demokratische. Wir gehen davon aus, dass dies die fehlende demokratische Rechtfertigung ersetzen oder zumindest Defizite zu einem gewissen Grad ausgleichen kann. Hinzu kommt, dass nicht alles (rein) staatliche Recht ideal demokratisch legitimiert ist. So werden Exekutivverordnungen und Verwaltungsvorschriften ebenso wenig parlamentarisch und möglicherweise nach weniger öffentlicher Diskussion erlassen wie Richtlinien der internationalen Verbände. Und auch das inter-gouvernementale (harte) Recht in Form völkerrechtlicher Verträge leidet an einem strukturellen demokratischen Defizit. Die staatlichen Parlamente sind weniger intensiv an seiner Ausarbeitung beteiligt als bei der Erarbeitung staatlicher Gesetze und haben vor allem eine Abnickrolle.

Der zweite Legitimationsmassstab ist die Rechtsstaatlichkeit. Hier fällt ins Gewicht, dass gegen nichtstaatliche Normen praktisch kein Rechtsschutz besteht. Hierauf ist zu entgegnen, dass auch staatliche Normen in vielen Rechtsordnungen kaum direkt mit abstrakten Normenkontrollklagen angegriffen werden können. Klagemöglichkeiten werden in erster Linie gegen die Rechtsanwendungsakte eingeräumt. In solchen Verfahren werden die zugrundeliegenden Normen allenfalls indirekt überprüft. Es ist keinesfalls verfahrensmässig ausgeschlossen, staatliche Anwendungsakte, die ausschliesslich oder primär auf nichtstaatliche Normen gestützt sind, vor staatlichen Gerichten anzugreifen.

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass das Humanforschungs-Soft Law in demokratischer und rechtsstaatlicher Hinsicht nicht unproblematisch ist, dass jedoch die Legitimationsdefizite weniger gravierend sind als manche Kritiker annehmen.

E. Ausblick

Die Regelbildung im Humanforschungsrecht ist ein schönes Beispiel für Rechtspluralismus. Aus *empirischer* Sicht gilt: Ein staatliches Monopol für die Rechtserzeugung existiert faktisch in diesem Sachbereich nicht. Die *rechtstheoretische* Frage, ob die gesellschaftlichen Akteure als originär zur Rechtserzeugung befugt anzusehen sind oder ob die aus der (transnationalen) Zivilgesellschaft hervorgegangenen Normen nur kraft eines staatlichen Geltungsbefehls die Qualität von Recht erlangen können, lassen wir offen. Jedenfalls scheint uns aus *normativer* Perspektive die Auffassung, nach der es keine andere Ge-

rechtigkeit als die im staatlichen Recht geben könne,⁶⁹ in Bezug auf die gegenwärtige transnationalisierte Lebenswelt nicht zutreffend.

Die genaue Bestimmung dessen, was im Humanforschungskontext «Recht» ist, erwies sich als schwierig. Möglicherweise ist das oben genannte Konzept der Inklusion eine sinnvolle Beschreibung der Normenlandschaft, mit grösserer Erklärungskraft als die Dichotomie von Recht versus Nicht-Recht.

Den wirklichen und vermeintlichen spezifischen Funktionsdefiziten der nichtstaatlichen Normen haben wir spezifische Vorteile der gesetzlichen Regelung gegenüber gestellt. Vor allem sind Gesetz und Verfassung eindeutig formal verbindlich und sie sind demokratisch legitimiert.

Es ist aber eine offene Frage, ob nach dem Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes der Rekurs auf die nichtstaatlichen Normen wirklich entbehrlich wird. Wegen des grenzüberschreitenden Charakters der Humanforschung und des extrem schnellen Fortschritts der technischen Möglichkeiten dürfte ein nationales Gesetz kaum als umfassende und endgültige normative Vorgabe ausreichen.⁷⁰ Wahrscheinlich wird, wie in anderen Politikfeldern, das harte Recht durch neue nichtstaatliche Normen ergänzt und möglicherweise fortentwickelt oder sogar de facto abgeändert werden. Es wird wohl über kurz oder lang wieder ein normativer Mix entstehen.

Aus diesem Grund sollten von vornherein Public-Private Partnerships für die Regulierung gebildet werden. Eine Co-Regulierung, bei der die jeweils spezifischen Leistungsmöglichkeiten der verschiedenen Normtypen genutzt werden, erscheint als sinnvolle Steuerungsstrategie. Wichtig werden dann allerdings die Meta-Regulierungstechniken, die im Fall von unweigerlich auftretenden Konflikten zum Einsatz kommen müssen. Hier reicht das Arsenal von der Normenhierarchie mit Vorrangregeln über die Einräumung von Einschätzungsspielräumen bis hin zur gegenseitigen Anerkennung.⁷¹ Solange verfassungsstaatliche Grundprinzipien, wie der Vorbehalt des formalen Gesetzes für grundrechtswichtige Aspekte und die effektive Möglichkeit der Partizipation der betroffenen Kreise an der Deliberation, respektiert werden, ist ein solches geregeltes Zusammenspiel von hartem und weichem Recht im Humanforschungsbereich nicht nur effektiv, sondern auch legitim.

69 So noch LÉON DUGUIT und HANS KELSEN, Préface, *Revue internationale de la théorie du droit* I (1926–1927), S. 1–4 (S. 3). Siehe die normativen Argumente gegen ein gesamthaftes staatliches Rechtssetzungsmonopol bei FERDINAND KIRCHHOF, *Private Rechtsetzung*, Berlin 1987, § 3.

70 Vgl. HEINER SANDMEIER, *Harmonisierte Normen für global vernetzte Forschung*, ZSR 2010 I, S. 477–493.

71 MIREILLE DELMAS-MARTY, *Le pluralisme ordonné*, Paris 2006.

Zusammenfassung:

Das Recht der Forschung am Menschen zeichnet sich durch eine Gemengelage von Normen verschiedener Natur aus. Neben den gesetzlichen Vorschriften finden sich Normkataloge der standesrechtlichen Selbstregulierung oder Richtlinien privatrechtlicher Organisationen. Auf internationaler Ebene besteht neben dem von der Schweiz ratifizierten Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin eine grosse Zahl von Richtlinien und Regelwerken vielfältiger Normgeber. Viele der genannten Normen im Humanforschungsbereich können als Soft Law qualifiziert werden und sind als solche rechtlich relevant, wenn auch nicht strikt verbindlich. Der Gesetzgeber kann sich einer Art Soft Law im Sinne einer «seitlichen», unbestimmten Gesetzgebung bedienen. Wegen der faktischen und normativen Sonderstellung des Staates gegenüber nichtstaatlichen Normsetzern ist die Rechtsqualität solcher staatlicher Normen zu vermuten, während sie bei nichtstaatlichen Normen vermutungsweise zu negieren ist. Staatlichem und nichtstaatlichem Soft Law kommt in Bezug auf das harte, staatliche Recht eine Bedeutung zu. Soft Law kann eine Vorreiterfunktion erfüllen, es kann hartes Recht ausfüllen und ergänzen oder gar als Para- oder Quasi-Recht fungieren. Damit verbunden sind jedoch Legitimationsdefizite. Auch für die Zeit nach dem Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes wird angesichts des grenzüberschreitenden Charakters der Humanforschung und der schnellen Weiterentwicklung medizinischer Möglichkeiten der Rekurs auf nichtstaatliche Normen wahrscheinlich nicht entbehrlich. Solange verfassungsstaatliche Grundprinzipien respektiert werden, ist aber ein geregeltes Zusammenspiel von hartem und weichem Recht im Humanforschungsbereich nicht nur effektiv, sondern auch legitim.

Résumé:

Le droit de la recherche sur l'être humain se caractérise par une multitude de normes de différente nature. A côté des textes de loi, il existent des catalogues de normes relevant de l'autorégulation déontologique ou des directives d'organisations de droit privé. Au niveau international, en plus de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine ratifiée par la Suisse, il existe un grand nombre de directives et de recueils de normes de divers législateurs. Un grand nombre des normes mentionnées dans le domaine de la recherche sur l'être humain peut être qualifié de Soft Law: ces normes sont donc juridiquement pertinentes, quoique non strictement obligatoires. Le législateur peut utiliser un type de Soft Law au sens d'une législation «superficielle», non déterminée. En raison de la position factuelle et normative particulière de l'Etat par rapport aux législateurs non étatiques, on doit présumer que de telles normes étatiques ont qualité de droit, ce qui doit probablement être nié pour les normes non étatiques. Le Soft Law étatique et non étatique joue pourtant un rôle concernant le droit étatique rigide. Le Soft Law peut remplir une fonction de pionnier, il peut combler les lacunes et compléter le droit rigide ou même agir comme para-droit ou quasi-droit. Des déficits de légitimation y sont cependant liés. Même après l'entrée en vigueur de la loi sur la recherche sur l'être humain, il ne sera probablement pas possible de se passer du recours aux normes non étatiques au vu du caractère transfrontalier de la recherche sur l'être humain et du développement rapide des possibilités médicales. Tant que les principes de base d'un Etat constitutionnel sont respectés, une synergie réglementée du droit rigide et du droit mou dans le domaine de la recherche sur l'être humain n'est pas seulement efficace, mais aussi légitime.