

Isabell Hensel/Gunther Teubner

Matrix Reloaded

Kritik der staatszentrierten Drittwirkung der Grundrechte am Beispiel des Publication Bias

„Aber wo sind die Tafeln der Ertrunkenen?“¹

I. Publication Bias: zur Manipulation Klinischer Studien im Pharmanetzwerk

Der Fall „Edronax“: 1997 wurde das Antidepressivum EDRONAX des Pharmaunternehmens Pfizer mit dem Wirkstoff Reboxetin in Deutschland und anderen EU-Ländern zugelassen, wogegen ein Zulassungsversuch in den USA scheiterte. 2010 legte das British Medical Journal offen, was durch spätere Studien des IQWiG bestätigt wurde,² dass Pfizer weniger als zwei Drittel der tatsächlich durchgeführten Studien, nämlich nur die mit positiven Ergebnissen, ordnungsgemäß veröffentlicht hatte. Dagegen wurden diejenigen verschwiegen, die im Vergleich mit Placebos belegten, dass das Medikament nicht nur unwirksam war, sondern auch schädliche Nebenwirkung aufwies.

Der Fall BASF gegen Dong: Boots Pharmaceuticals, heute Knoll Pharmaceutical Company, eine Tochtergesellschaft der BASF, beauftragte die Wissenschaftlerin Prof. Betty Dong an der Universität von Kalifornien in San Francisco gegen Zahlung eines Forschungszuschusses von einer Viertel Millionen Dollar, die Wirksamkeit des Schilddrüsenmedikaments Synthroid, des in den USA am häufigsten verschriebenen Medikaments, zu untersuchen. Im Gegenzug musste sich Dong vertraglich verpflichten, negative Studienergebnisse nicht ohne die Zustimmung von Knoll zu veröffentlichen. Tatsächlich wies Synthroid keinen Wirksamkeitsvorteil gegenüber vergleichbaren und billigeren Generika auf. Boots verhinderte dann unter Berufung auf die Vertragsklausel und durch die Diffamierung Dongs und ihrer wissenschaftlichen Methoden sieben Jahre die Veröffentlichung. Dadurch konnte der Konzern seinen Marktanteil mit der Behauptung der Überlegenheit von Synthroid weiter ausbauen. Als das Wall Street Journal 1996 den Fall öffentlich machte, musste BASF sich auf Sammelklagen von ca. 5 Mio. Klägern hin vor Gericht wegen unzulässiger Unterdrückung der

1 Der Dichter Diagoras von Melos stellt diese provokative Frage, als ihm ein Priester die Danktafeln von (durch Gebet) geretteten Schiffbrüchigen als Gottesbeweis zeigt. Diagoras wird daraufhin zum Tode verurteilt. Marcus Tullius Cicero, *Philosophische Schriften/De natura deorum*, Münster (Aschendorff) 1987.

2 Dirk Eydung/Monika Lelgemann/Ulrich Grouven, Reboxetine for a Cute Treatment of Major Depression: Systematic Review and Meta-Analysis of Published and Unpublished Placebo and Selective Serotonin Reuptake Inhibitor Controlled Trials, *BMJ* 2010, c4737; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin zur Behandlung der Depression - A05-20C-Abschlussbericht, 2011, abrufbar unter: https://www.iqwig.de/de/projekte_ergebnisse/projekte/arztneimittelbewertung/a05_20c_bupropion_mirtazapin_und_reboxetin_zur_behandlung_der_depression.1132.html#berichte.

Studie, unlauterer Werbung und Verstoßes gegen Verbraucherschutzvorschriften verantworten und ging schließlich auf einen Vergleich ein.³

Der Fall „Hormonersatztherapien“: Neben vielen anderen Pharmafirmen, die schon seit den 1940er Jahren mit der präventiven Wirkung von Hormonersatztherapien bei klimakterischen Beschwerden geworben hatten, organisierte auch Wyeth, jetzt Pfizer bis in die 1990er Jahre derartige Vermarktungskampagnen. Ohne sich auf die Ergebnisse solider wissenschaftlicher Studien stützen zu können, bewarb Wyeth die präventive Wirkung der Therapien. Erst eine externe randomisierte Studie von 1998, weitere Folgestudien und eine Women's Health Initiative von 2002 widerlegten die präventive Wirkung und bewiesen die Gesundheitsrisiken für die Anwenderinnen. Nach der Hormonersatztherapie erkrankten diese häufiger an Brustkrebs, Schlaganfällen, Thrombosen, Demenz und Inkontinenz. Medien wie die PLOS und die New York Times erzwangen gerichtlich parallel zu Schadensersatzklagen der geschädigten Frauen die Offenlegung der Vermarktungsunterlagen vom Hersteller Wyeth. Dabei stellte sich heraus, dass die der Vermarktungskampagne zugrunde liegenden wissenschaftlichen Beiträge zum großen Teil in Zusammenarbeit mit Kommunikationsagenturen und Ghostwritern verfasst wurden.⁴

Die Reihe solcher Skandale, in die die Pharmakonzerne verwickelt sind, ist lang. Immer wieder geht es darum, dass wissenschaftliche Erkenntnisse über schädliche oder ausbleibende Gesundheitsfolgen von Arzneimittelsubstanzen gar nicht oder nur selektiv an die Öffentlichkeit gelangen. Die Manipulationen sind vielseitig und reichen von selektiven Veröffentlichungen⁵ über Zensurklauseln in Forschungsverträgen, den Einsatz von Ghostwritern, die Verhinderung der Studien durch Druck auf die Forscher⁶ bis hin zu Entlassungen der Forscher durch finanziell abhängige Forschungsinstitutionen.⁷ Den Fällen liegt eine Kollision unverträglicher Handlungslogiken zugrunde, die im Ergebnis zu einem sog. *publication bias* führt.⁸ Damit wird eine statistisch verzerrte Datenlage beschrieben, die entsteht, wenn in wissenschaftlichen Veröffentlichungen Forschungsdaten unterdrückt oder manipuliert werden. Dabei handelt es sich nicht nur um bedauerliche Einzelfälle, die als Skandale in Wissenschaft und Gesundheitswesen die Öffentlichkeit beunruhigen. Zahlreiche empirische Studien belegen, dass *publication bias* ein international verbreitetes Problem ist, das auf massive Interessenkonflikte zwischen Forschungsinstituten, Pharmaindustrie, Gesundheitswe-

3 Siehe United States Court of Appeals, 7th Cir. (2008) BASF AG v. Great American Assurance Co., 522 F. 3d 813, 816. Dazu Sheldon Krinsky, *Science in the Public Interest: Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?*, New York (Rowman & Littlefield Publishers) 2003.

4 Adriane J. Fugh-Berman, The Haunting of Medical Journals: How Ghostwriting Sold "HRT", 7 *PLOS Medicine* 2010, e1000335.

5 Vgl. auch die Vorwürfe im Fall der Vioxx-Studie (Hersteller Merck), in der das Herzinfarktrisiko verschwiegen wurde (Claire Bombardier/Loren Laine/Alise Reicin, Comparison of Upper Gastrointestinal Toxicity of Rofecoxib and Naproxen in Patients with Rheumatoid Arthritis. VIGOR Study Group, 343 *The New England Journal of Medicine* 2000, 1520-1528), und im Fall der Studie zum zugelassenen Mittel gegen Schweinegrippe Tamiflu des Herstellers Roche (Tom Jefferson/Mark Jones/Peter Doshi u.a., Neuraminidase Inhibitors for Preventing and Treating Influenza in Healthy Adults and Children, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2012, Art. No.: CD008965).

6 Siehe dazu den Fall der sog. MIDAS-Studie zur Wirksamkeit von Calcium-Blockern (Hersteller Sandoz, später Novartis) bei dem sich die Forscher erfolgreich wehrten. Dazu William B. Applegate/Curt D. Furberg/Robert P. Byington, The Multicenter Isradipine Diuretic Atherosclerosis Study (Midas), 277 *Journal of the American Medical Association* 1996, 297-298.

7 So bspw. die Entlassung der Wissenschaftlerin Nancy Olivieri von der Universität von Toronto als sie vor negativen Studienergebnissen warnen wollte, deren Arbeitgeber aber Forschungszuschüsse von Apotex dem Hersteller des untersuchten Präparates bekam. Dazu Adrian Viens/Julian Savulescu, Introduction to The Olivieri Symposium, 30 *Journal of medical ethics* 2004, 1-7.

8 Siehe die frühe Verwendung des Begriffs bei M.L. Smith, Publicationbias and Meta-analysis, 4 *Evaluation in Education* 1980, 22-24.

sen, Verlagswesen, Geldgebern und politischen Regulierungsinstanzen zurückzuführen ist. So belegt etwa eine Untersuchung, welche die Protokollierung und die spätere Zeitschriftenpublikation von 102 Medikamentenstudien verglich, dass in 62 % der Fälle die Publikation gravierend von der Protokollierung abwich.⁹ Immer häufiger werden negative, also unliebsame Studienergebnisse, die für die untersuchten Substanzen nicht vermarktungswirksam sind, zurückgehalten oder manipuliert, und es werden nur die positiven Ergebnisse in Fachzeitschriften veröffentlicht. So gelangt nur ein Teil der durchgeführten klinischen Studien an die Öffentlichkeit. Diese einschneidenden externen Selektionen sind auf das massive Interesse der Pharmaindustrie an positiven Ergebnissen klinischer Studien zurückzuführen, weil diese damit die Zulassung und Vermarktung positiv beeinflussen kann. Über Forschungsfinanzierung versucht sie, dieses Bedürfnis zu befriedigen, und greift dabei auf mehr oder weniger subtile Art in den Wissenschaftsprozess selbst ein. Die Manipulationen wirken sich nicht nur auf die Wissenschaft, sondern auch auf das Gesundheitswesen schädlich aus.

Es ist nicht ausreichend, *publication bias* als Folge individueller Korruption zu beschreiben, die nationalstaatliche Regulierungsinstanzen in den Griff bekommen können. Angesichts der weltweiten Aktivitäten der Pharmakonzerne und der Globalisierung des Wissenschaftsbetriebes hat der Konflikt transnationale Dimensionen.¹⁰ Zugleich verweist er auf einen gesellschaftlichen Strukturkonflikt, der sich durch politische Steuerungsmaßnahmen nur punktuell korrigieren, aber nicht wirksam bewältigen lässt. Hinter den Fallkonstellationen verbirgt sich ein horizontales Grundrechtsproblem - die Kollision zwischen unterschiedlichen gesellschaftlichen Rationalitäten. Die Gefährdung grundrechtlicher Autonomiebereiche wird für die Politik als Regulierungsfrage, für die Gerichte als Abwägungsfrage, aber noch viel entscheidender und der staatlichen Grundrechtsdogmatik vorgelagert für die gesellschaftlichen Grundrechtsakteure als Selbstregulierungsfrage relevant. In diesem Sinne wollen wir die gesellschaftlichen Grundrechtswirkungen und ihre Rückwirkungen auf Politik und Recht betrachten.

II. Drittwirkung der Grundrechte: Kritik und Alternativen

Können Grundrechte als Kollisionsnormen dazu dienen, diesen mehrdimensionalen Interessenkonflikt, der sich im nationalen ebenso wie im transnationalen Kontext abspielt, zu bewältigen? Offensichtlich kollidieren hier massiv die Interessen transnationaler Pharma-Konzerne, ihre Produkte erfolgreich zu vermarkten, mit den Interessen der Forschergemeinschaft an ungehinderter Publikation ihrer Ergebnisse ebenso wie mit dem Interesse der Patienten an einem wirksamen Schutz ihrer Gesundheit. Rechtlich einschlägig ist die Drittwirkung der Grundrechte, wonach Akteure ihre Grundrechte – hier die Wissenschaftsfreiheit und das Recht auf Gesundheit - nicht nur gegenüber staatlichen Instanzen

- 9 An-Wen Chan/Asbjorn Hróbjartsson/Mette T. Haahr, Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles, 291 *Journal of the American Medical Association* 2004, 2457-2465. Eine deutsche Untersuchung, Gisela Schott/Henry Pacht/Ulrich Limbach, Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen, Teil 1: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und -qualität", 107 *Deutsches Ärzteblatt international* 2010, 279-285; dies., Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen, Teil 2: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Autorenschaft, Zugang zu Studiendaten sowie -registrierung und Publikation, 107 *Deutsches Ärzteblatt international* 2010, 295-301.
- 10 Adriana Petryna, *When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Princeton (Princeton University Press) 2009.

geltend machen können, sondern auch gegenüber privaten Akteuren.¹¹ Drittwirkung – der Begriff impliziert einen Transfer öffentlich-rechtlicher Grundrechte in privatrechtliche Beziehungen. Zentrales Anliegen bei der Übertragung ist, dass dabei tragende Grundsätze des Privatrechts nicht verletzt werden. Deswegen wird meist eine unmittelbare Drittwirkung abgelehnt und nur eine mittelbare Drittwirkung angenommen, wonach die objektive Wertordnung der Grundrechte über die wertausfüllungsbedürftigen Generalklauseln des Privatrechts transformiert und an die Judikative adressiert werden. Parallel dazu begründet die Schutzpflichtentheorie eine Grundrechtsverantwortung des Gesetzgebers für private Rechtsverhältnisse. In der Sache laufen alle Drittwirkungskonzepte darauf hinaus, dass eine am Einzelfall orientierte Abwägung der gegenläufigen Grundrechte der Privatrechtssubjekte stattfindet.

Gegenüber der traditionellen Grundrechtskonzeption, die ausschließlich im Verhältnis Individuum-Staat gedacht hatte, dürfte die Drittwirkung einen bedeutenden Fortschritt darstellen. Auf das Auftauchen intermediärer gesellschaftlicher Gewalten reagiert sie mit dem Transfer öffentlich-rechtlicher Normen in privatrechtliche Beziehungen. Doch genau in dem Bild eines Transfers steckt das Problem. Regelmäßig sind die Differenzen zwischen Sender- und Empfängerkontext so groß, dass sie einen Normentransfer im strengen Sinne unmöglich machen. Stattdessen kommt es auf eine vom Empfängerkontext abhängige eigenständige Re-konstruktion der Grundrechte an. Zwar mag die Transfer-Metapher noch als eine Art vermittelnde Übergangsemantik überzeugen, wonach gegen den Staat gerichtete Grundrechte auf Privatrechtsbeziehungen „übertragen“ und mit „Drittwirkung“ gegenüber gesellschaftlichen Akteuren ausgestattet werden. Auf Dauer aber lassen sich innergesellschaftliche Grundrechte nur aus ihrem originären Kontext gesellschaftlicher Konflikte heraus verstehen. Denn die gesellschaftlichen Gefährdungspotentiale sind gegenüber den staatlichen grundrechtlich unterschiedlich sind die Tatbestände der Grundrechtsverletzung und die jeweils angemessenen Sanktionen, so dass die schlichte Vorstellung einer „Drittwirkung“ von ursprünglich gegen den Staat gerichteten Grundrechten auf Irrwege führt.

Die Herausforderung besteht also darin, die Drittwirkung der Grundrechte im Privatrecht aus ihrer heimlichen Staatsfixierung zu befreien und ihre Normen von vornherein aus den Besonderheiten innergesellschaftlicher Kollisionen zu entwickeln. Am Fall des *publication bias* sollen deshalb im Folgenden die vier zentralen Aspekte der Drittwirkungsdogmatik einer kritischen Prüfung unterzogen und Alternativen dazu entwickelt werden.

In Thesenform:

1. Die Drittwirkung ist bisher als Abwägung von individuellen Grundrechten ausgestaltet. Um die eigentlichen, schwierigen Strukturkollisionen der Gesellschaft bewältigen zu können, müssen Grundrechte jedoch gerade im privaten Sektor in ihrer kollektiv-institutionellen Dimension gestärkt werden.

11 Zum Diskussionsstand in Deutschland aktuell Wolfgang Rübner, Grundrechtsadressaten, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Bd. IX, 3. Aufl., Heidelberg (C.F. Müller) 2011, § 197 Rn. 83-125; historisch Michael Stolleis, *Geschichte des öffentlichen Rechts in Deutschland IV*, München (C.H. Beck) 2012, 216 ff. Zur europäischen Rechtslage Andrew Clapham, *Human Rights Obligations of Non-State Actors*, Oxford (Oxford University Press) 2006. Im internationalen Recht Stephen Gardbaum, The 'Horizontal Effect' of Constitutional Rights, 102 *Michigan Law Review* 2003, 387-459; John Ruggie, Protect, Respect, and Remedy: A Framework for Business and Human Rights, Report of the Special Representative of the Secretary-General on Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises, A/HRC/8/5 (7 April 2008), 6-13. Speziell zur Wissenschaftsfreiheit, Eberhard Schmidt-Aßmann, Wissenschaftsplanung im Wandel, in: Wilfried Erbguth/Janbernd Oebbecke/Hans-Werner Rengeling (Hrsg.), *Planung. Festschrift für Werner Hoppe zum 70. Geburtstag*, München (C.H. Beck) 2000, 649-665, 653.

2. Statt sich wie bisher auf den Schutz gegen staatsäquivalente Macht in der Gesellschaft zu beschränken, muss sich die Drittwirkung sehr viel weitergehend gegen sämtliche Kommunikationsmedien mit expansiven Tendenzen richten.
3. Die Kontextualisierung der Grundrechte darf sich nicht darauf beschränken, sie an die Besonderheiten des Privatrechts anzupassen. Sie müssen darüber hinausgehen und der Eigennormativität der gefährdeten Autonomiebereiche gerecht werden.
4. Statt ausschließlich staatlichen Akteuren Schutzpflichten aufzuerlegen, muss die Drittwirkung die gesellschaftlichen Grundrechtsgefährdungen selbst angehen und gesellschaftliche Gegenkräfte aktivieren.

1. Grundrechte als Kollektiv-Institution

Eine erste Kritik richtet sich gegen das herrschende Verständnis der Drittwirkung als Abwägung individueller Grundrechtspositionen.¹² Wenn man Drittwirkung als einen Transfer staatlicher Grundrechte in die Privatrechtsbeziehungen versteht, verkennt man, dass ein bloßer Transfer die Struktur der Grundrechte verändert und den Rechtsschutz verkürzt. An Stelle der Rechtswidrigkeitsprüfung eines Eingriffs werden Rechtssubjekte des Privatrechts als Verletzer und Verletzte ausgemacht und deren gleichberechtigte Grundrechtspositionen im Einzelfall in „praktische Konkordanz“ gebracht.¹³ Mehr als einen rein formalen Mehrwert gegenüber dem Schutz subjektiver Rechten im Deliktsrecht erhält man so nicht. Im Gegenteil, der Rechtsschutz wird verkürzt, da Grundrechtsverletzungen noch viel schwieriger zu begründen sind, sich die Abwägungsdimensionen vervielfältigen und die politischen Abwägungsspielräume expandieren.¹⁴ Und die Entscheidung über Grundrechtsverletzungen von den jeweiligen Umständen des Einzelfalles abhängig zu machen, macht es unmöglich, für Fragen solcher Tragweite generelle Normen zu formulieren. Dies läuft auf eine begrifflich nicht kontrollierbare Kasuistik hinaus.

Der gewichtigste Einwand aber gegen die ausschließliche Fokussierung auf individuelle Rechte ist, dass man damit die zentrale Problematik innergesellschaftlicher Grundrechtsverletzungen verpasst. Während im öffentlichen Recht seit langem anerkannt ist, dass die Grundrechte sowohl dem Schutz individueller Rechte als auch dem Schutz gesellschaftlicher Institutionen dienen,¹⁵ hat die Drittwirkung im Privatrecht bisher regelmäßig nur auf Individualschutz gesetzt, den Institutionenschutz aber vernachlässigt. Das Bundesverfassungsgericht sieht hier lediglich einen Konflikt zwischen individuellen subjektiven Rechten „gleichrangiger Grundrechtsträger“, zwischen „kollidierenden Grundrechtspositionen“ „in ihrer Wechselwirkung“.¹⁶ Und auf dieser individualrechtlichen Ebene

- 12 Kritisch Karl-Heinz Ladeur, *Kritik der Abwägung in der Grundrechtsdogmatik*, Tübingen (Mohr Siebeck) 2004; Andreas Fischer-Lescano, Kritik der praktischen Konkordanz, *Kritische Justiz* 2008, 166-177. Eine Kritik der Rechtslage in den USA, Jud Mathews/Alec Stone Sweet, All Things in Proportion? American Rights Review and the Problem of Balancing, 4 *Emory Law Journal* 2011, 102-179, 116.
- 13 Die Formulierung des Prinzips bei Konrad Hesse, *Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, 4. Aufl., Heidelberg (C.F. Müller) 1999, Rn. 72.; Robert Alexy Verfassungsrecht und einfaches Recht – Verfassungsgerichtsbarkeit und Fachgerichtsbarkeit“, *VVDStRL 61 (2002)*, 7 ff. Schon früh das BVerfG, BVerfGE 83,130 (Mutzenbacher).
- 14 Kritisch zu statistischen Fürsorgepflichten in der „Risikogesellschaft“ Ralph Christensen/Andreas Fischer-Lescano, *Das Ganze des Rechts. Vom hierarchischen zum reflexiven Verständnis deutscher und europäischer Grundrechte*, Berlin (Duncker & Humblot) 2007, 311 ff.
- 15 Dazu allgemein Horst Dreier, *Dimensionen der Grundrechte. Von der Wertordnungsjudikatur zu den objektiv-rechtlichen Grundrechtsggehalten*, Hannover (Hennis und Zinkeisen) 1993, 27 ff.
- 16 BVerfGE 89, 214 (Bürgschaft).

antworten ihre privatrechtlichen Kritiker.¹⁷ Beide verstellen sich damit die Sicht darauf, dass hier die kollektiv-institutionelle Dimension der Grundrechte virulent wird.

In der Kollision gesellschaftlicher Kollektiv-Institutionen liegt aber die eigentlich brisante Problematik der Horizontalwirkung der Grundrechte. Der Begriff „kollektiv-institutionell“ macht deutlich, dass hier auf Helmut Ridders Theorie „in-personaler Grundrechte“ Bezug genommen wird, wonach „Grundrechte auf die konkrete Freiheit eines sozialen Feldes durch dessen Organisation abzielen“.¹⁸ Besonders zu betonen ist dabei, dass im Gegensatz zu traditionellen Vorstellungen Institution nicht als staatliche Bestandsgarantie – in Carl Schmitts Definition: „Gegenwärtiges, formiert und organisiert Bestehendes und Vorhandenes“¹⁹ – verstanden werden soll, sondern als ein rechtlicher Normierungsprozess, der zu gesellschaftlichen Normierungsprozessen hin offen und zugleich ständigen Wandlungen unterworfen ist.

Zwar ist im Falle des *publication bias* durchaus denkbar, dass Wissenschaftler individuelle Abwehransprüche gegen die Zensur der Konzerne geltend machen, dass sie sich auf die Nichtigkeit der die Publikation verhindernden Verträge berufen oder dass Patienten auf Schadensersatz klagen. Aber all dies verfehlt die kollektiv-institutionelle Dimension und damit die eigentlich schwierigen gesellschaftlichen Konflikte. Denn die Manipulationen der Pharmakonzerne verletzen nicht bloß Einzelrechte von Wissenschaftlern und Patienten, sondern zugleich und tiefgreifender die Integrität und damit die Funktionsweise der gesellschaftlichen Autonomiebereiche Wissenschaft und Gesundheitswesen.²⁰

Besonders hervorzuheben ist, dass die kollektiv-institutionelle Dimension auf beiden Seiten der horizontalen Grundrechtsbeziehung eine Rolle spielt. Stehen auf der Verletzenseite neben den Individuen auch Institutionen, so sind auf der Verletzerseite nicht nur Personen, sondern auch anonyme gesellschaftliche Prozesse für die Grundrechtsverletzung verantwortlich zu machen. Diese Zweiseitigkeit der kollektiv-institutionellen Relation wird oft übersehen. Wohl aber hat die strafrechtliche Diskussion der Makro-Kriminalität und der Strafbarkeit von formalen Organisationen, deren Hintergrund die sozialwissenschaftliche Debatte um strukturelle Gewalt ist, schon eine solche kollektiv-institutionelle Sichtweise auch der Täterseite entwickelt, die für die Grundrechtsdrittwirkung fruchtbar zu machen ist.²¹

Die Grundrechtsverletzungen sind in solchen Fällen letztlich auf unpersönliche Sozialprozesse zurückzuführen, die sich menschlicher Akteure als ihrer Funk-

17 Scharfe Kritik bei Wolfgang Zöllner, Regelungsspielräume im Schuldvertragsrecht: Bemerkungen zur Grundrechtsanwendung im Privatrecht und zu den sogenannten Ungleichgewichtslagen, 196 *Archiv für die zivilistische Praxis* 1996, 1-36.

18 Helmut Ridder, *Die soziale Ordnung des Grundgesetzes*, Opladen (Westdeutscher Verlag) 1975, 90 f.; ders., *Die Freiheit der Kunst nach dem Grundgesetz*, Berlin (Vahlen) 1963. Vorbildliche Begriffsklärung bei Fabian Steinhauer, Das Grundrecht der Kunstfreiheit: Kommentar zu einem Grundlagentext von Helmut Ridder, *Manuskript Frankfurt* 2013, der zur Verdeutlichung den Begriff „kollektiv-institutionell“ eingeführt und damit Ridders Konzept gegen Carl Schmitts „institutionelle“ Grundrechtstheorie profiliert hat.

19 Carl Schmitt, Freiheitsrechte und institutionelle Garantien der Reichsverfassung (1931), in: Carl Schmitt (Hrsg.), *Verfassungsrechtliche Aufsätze aus den Jahren 1924-1954*, Berlin (Duncker & Humblot) 1985, 140-178, 155.

20 Dass die Wissenschaftsfreiheit nicht nur durch staatliche Eingriffe gefährdet wird, sondern auch durch gesellschaftliche, besonders aber wirtschaftliche Einflussnahmen, und eines entsprechend starken Grundrechtsschutzes bedarf, betont Ino Augsberg, Subjektive und objektive Dimensionen der Wissenschaftsfreiheit, in: Friedemann Voigt (Hrsg.), *Freiheit der Wissenschaft. Beiträge zu ihrer Bedeutung, Normativität und Funktion*, Berlin (De Gruyter) 2012, 65-89, 74.

21 *Locus classicus* zur strukturellen Gewalt Johan Galtung, Institutionalized Conflict Resolution: A Theoretical Paradigm, 2 *Journal of Peace Research* 1965, 348-397; zur Makrokriminalität Herbert Jäger, *Makrokriminalität: Studien zur Kriminologie kollektiver Gewalt*, Frankfurt (Suhrkamp) 1989.

tionäre bedienen.²² Strukturelle Gewalt geht von der „anonymen Matrix“ aus, also nicht nur von eher anschaulichen „Kollektivakteuren“ (Staaten, politischen Parteien, Wirtschaftsunternehmen, Konzernen, Verbänden), sondern in vergleichbarer, wenn nicht sogar verstärkter Intensität von verselbständigten kommunikativen Prozessen (Institutionen, Funktionssystemen, Netzwerken), die gerade nicht als Kollektivakteure personifiziert sind.²³ Die Gefährdungen, die von den digitalen Prozessen des Internet ausgehen, machen dies besonders anschaulich.²⁴ Zentrum des Konflikts ist die Kollision von unverträglichen Handlungslogiken: Ökonomisch rationales Handeln korrumpiert strukturell die Eigenlogiken von Wissenschaft und Gesundheitswesen. Und die Besonderheit der Kollision ist ihre Asymmetrie. Grundrechtsschutz ist in solchen asymmetrischen Situationen erforderlich, in denen die expandierende ökonomische Dynamik die fragilen inneren Funktionsmechanismen von Wissenschaft und Gesundheitswesen außer Kraft setzt.

*Grundrechte als Kollektiv-Institutionen – das bedeutet also eine zweiseitige Relation, in der Autonomiegarantien für gesellschaftliche Prozesse gegen ihre Überwältigung durch totalisierende Tendenzen anderer gesellschaftlicher Prozesse gegeben werden.*²⁵ In dieser kollektiv-institutionellen Dimension fungieren Grundrechte als Kollisionsnormen, die im Konflikt zwischen gegensätzlichen gesellschaftlichen Teilrationalitäten wirken. Sie suchen die Integrität der Kunst, der Familie, der Religion gegen totalisierende Tendenzen in der Gesellschaft, also der Technologie, der Medien oder der Wirtschaft zu schützen. Dass man hier nicht weiter kommt, wenn man Individualgrundrechte gegeneinander abzuwägen sucht, ist offensichtlich.

Stattdessen muss der horizontale Grundrechtsschutz konsequent auf Organisation und Verfahren umgestellt werden. Ansätze für einen institutionellen Schutz für gesellschaftliche Autonomieräume haben sich schon länger im öffentlichen Recht, besonders im Medienrecht durchgesetzt.²⁶ Im Bereich der Massenmedien kann die Meinungsfreiheit nicht durch subjektive Rechte, sondern nur durch Organisation und Verfahren wirksam geschützt werden.²⁷ Diese Einsicht sollte verallgemeinert und gerade auch für die Horizontalwirkung der Grundrechte in unterschiedlichen gesellschaftlichen Bereichen nachvollzogen werden.

Letztlich entscheidend ist die Kontextadäquität eines solchen kollektiv-institutionellen Grundrechtsschutzes. Organisation und Verfahren müssen so gewählt werden, dass sie auf die spezifischen Kontexte auf beiden Seiten der Grund-

22 Zur Klarstellung sei betont, dass damit nicht etwa die individuelle Verantwortung hinter der kollektiven verschwindet, sondern dass beide stets nebeneinander bestehen, jedoch unterschiedlichen Voraussetzungen unterliegen.

23 Dazu im Detail Gunther Teubner, Die anonyme Matrix: Zu Menschenrechtsverletzungen durch „private“ transnationale Akteure, 45 *Der Staat* 2006, 161–188. Auch Steinhauer (Fn. 18), 4 betont, dass die kollektiv-institutionelle Dimension nicht erfasst wird, wenn man darunter nur juristische Personen und Kollektivakteure versteht. Für eine institutionelle Interpretation der Horizontalwirkung von Grundrechten im transnationalen Raum Lars Viellechner, *Transnationalisierung des Rechts*, Weilerswist (Velbrück) 2013, 217 ff.

24 Dazu eindrucksvoll Byung-Chul Han, Im digitalen Panoptikum: Wir fühlen uns frei. Aber wir sind es nicht, *Der Spiegel Heft 2/2014*, 106 f.

25 Diese Formulierung geht über Luhmanns Grundrechtskonzeption insoweit hinaus, als sie nicht nur die totalisierenden Tendenzen der Politik, sondern auch die anderer expansiver Teilsysteme thematisiert, Niklas Luhmann, *Grundrechte als Institution: Ein Beitrag zur politischen Soziologie*, Berlin (Duncker & Humblot) 1965.

26 BVerfGE 57, 295, 320 (3. Rundfunkentscheidung).

27 Thomas Vesting, Die Tagesschau-App und die Notwendigkeit der Schaffung eines „Intermedienkollisionsrechts“, in: Indra Spiecker (Hrsg.), *Karlsruher Dialog zum Informationsrecht*, Karlsruhe (KIT Scientific Publishing) 2013, 1 ff.; Karl-Heinz Ladeur, *Das Medienrecht und die Ökonomie der Aufmerksamkeit*. In Sachen Dieter Bohlen, Maxim Biller, Caroline von Monaco u.a., Köln (Halem) 2007, 255 ff., 268 ff.

rechtsverletzung – auf der Verletzerseite wie auf der Verletztenseite – ausgerichtet sind.²⁸ Im Fall des *publication bias* heißt dann die Leitfrage: Unter welchen Bedingungen ist die ökonomische Verwertung von Forschungsergebnissen derart intrusiv, dass sie den Kernbereich der Integrität von Forschung einerseits, des Gesundheitswesens andererseits verletzt? Die Suche nach Kriterien muss dann in zwei unterschiedliche Richtungen verlaufen: (1) Was macht das spezifische Gefährdungspotential der grundrechtsverletzenden Prozesse aus, wenn wirtschaftlich motivierter Druck auf die Publikation von Forschungsergebnissen ausgeübt wird? (2) Wie ist in diesem Zusammenhang der Kernbereich der Wissenschaft und der des Gesundheitswesens zu bestimmen, der von den Manipulationen der Forschungsergebnisse verletzt wird? Erst wenn diese zwei Fragen mit hinreichender Genauigkeit beantwortet sind, kann bestimmt werden, wie Organisation und Verfahren ausgestaltet sein müssen, damit sie die verletzte Integrität von Wissenschaft und Gesundheitswesen wiederherzustellen in der Lage sind.

2. *Expansive Kommunikationsmedien*

Ein zweiter Schwachpunkt der traditionellen Drittwirkungslehren ist, dass sie sich ausschließlich auf den Schutz vor gesellschaftlicher Macht konzentrieren.²⁹ Besonders deutlich wird dies in der *state action*-Doktrin der US-amerikanischen Grundrechtsdogmatik.³⁰ Eine Drittwirkung der Grundrechte wird dann analog zur staatlichen Grundrechtswirkung bejaht, wenn eine der staatlichen Macht äquivalente sozio-ökonomische Macht von privaten Akteuren ausgeht.³¹ Aber auch die unmittelbare und die mittelbare Drittwirkungstheorie knüpfen an strukturelle Ungleichgewichts- und Gefährdungslagen an und bekommen nur gesellschaftliche Machtphänomene in den Blick.

Unbestreitbar ist Rechtsschutz gegenüber gesellschaftlicher Macht ein wichtiges Anwendungsfeld der Drittwirkung, aber auch hier macht sich die Schwäche des Transfer-Denkens bemerkbar. Denn nur dann, wenn es um die Übertragung staatsgerichteter Grundrechte auf innergesellschaftliche Konflikte ginge, wäre es plausibel, Grundrechtsschutz auf die Fälle zu beschränken, in denen sich in der Gesellschaft private Macht gebildet hat, die in ihrer Intensität staatlicher Macht vergleichbar ist. Deshalb war die Drittwirkung auch im Arbeitsrecht ungemein erfolgreich, da hier Privateigentum in Organisationsmacht des *private government* transformiert wird, die in ihren Auswirkungen staatlicher Machtausübung in nichts nachsteht.³²

Doch verfehlt man, wenn man ausschließlich auf gesellschaftliche Macht fokussiert, andere, subtilere Ursachen kollektiv-institutioneller Grundrechtsverletzungen. So angemessen es ist, dass sich im staatlichen Bereich Grundrechte gegen Machtphänomene richten, so unangemessen ist es, sie auf das Kommunikationsmedium der Macht zu beschränken, wenn gesellschaftliche Grundrechtsverlet-

28 Dazu näher Gunther Teubner, *Verfassungsfragmente: Gesellschaftlicher Konstitutionalismus in der Globalisierung*, Berlin (Suhrkamp) 2012, 215 ff.

29 Eine Übersicht bei Jürgen Schwabe, *Die sogenannte Drittwirkung der Grundrechte. Zur Einwirkung der Grundrechte auf den Privatverkehrsverkehr*, München (Goldmann) 1971, 12 ff.

30 Zur Entwicklung, US Supreme Court (1883), Civil Rights Cases, 109 US 3. Kritisch dazu, Stephen Gardbaum, 'The "Horizontal Effect" of Constitutional Rights', 102 *Michigan Law Review* 2003, 387-459.

31 Andrew Clapham, *Human Rights Obligations of Non-State Actors*, Oxford (Oxford University Press) 2006; Karsten Nowrot, Den „Kinderschuh“ entwachsen: Die (Wieder-) Entdeckung der rechtssoziologischen Perspektive in der Dogmatik der Völkerrechtssubjektivität, 28 *Zeitschrift für Rechtssoziologie* 2007, 21-48.

32 Franz Gamillscheg, Die Grundrechte im Arbeitsrecht, *Archiv für die civilistische Praxis* 164 (1964), 385-445; Dieter Conrad, Freiheitsrechte und Arbeitsverfassung, Berlin (Duncker & Humblot) 1965.

zungen geschehen. Grundrechtsgefährdungen gehen im Prinzip von allen selbstständigen kommunikativen Medien aus, sobald autonome Subsysteme expansive Eigendynamiken entwickeln. Heute sind das primär die expansiven Tendenzen der Ökonomie, der Technologie, der Medizin und, besonders aktuell, der Informationsmedien. Soziale Macht ist also nur ein Teilphänomen gesellschaftlicher Grundrechtsgefährdungen. Die wesentlichen Unterschiede der gesellschaftlichen zu den politischen Grundrechten ergeben sich stets aus den jeweiligen internen Reproduktionsbedingungen des betroffenen Gesellschaftsbereichs. In der Politik richten sich Grundrechte primär gegen die Gefahren der Macht. In anderen Sozialsystemen dagegen richten sie sich gegen Gefährdungen, die von deren spezifischen Kommunikationsmedien ausgehen, also in der Wirtschaft von Zahlungsoperationen, in Wissenschaft/Technologie von kognitiv-technischen Operationen, im Mediensystem von Informationsströmen.³³

Im Fall des *publication bias* spielt wirtschaftliche Macht durchaus eine große Rolle. Besonders die Zensurverträge, welche die Pharmaindustrie den Wissenschaftlern aufzwingt, weisen eine asymmetrische Machtverteilung in den Vertragsbeziehungen auf. Aber man darf sich nicht allein auf das Machtphänomen konzentrieren, sondern muss gerade auch die subtileren Einflussnahmen abwehren, die, ohne dass Macht manifest ausgeübt wird, „außerwissenschaftliche Werte und Normen für innerwissenschaftliche Relevanzen substituieren“.³⁴ Insbesondere muss man den korrumpierenden Einfluss von Zahlungsströmen in den Blick nehmen, und gerade dann, wenn sie nicht in Organisationsmacht oder Vertragsmacht transformiert sind. Die „Machttechnik“ der Pharmaunternehmen ist nicht „prohibitiv oder repressiv, sondern seduktiv. ... Sie verführt, statt zu verbieten.“³⁵ Ihre Motivationskraft beruht nicht auf der Macht negativer Sanktionen, sondern auf dem enormen Finanzierungsbedarf wissenschaftlicher Forschung, auf den die seduktiven Techniken der Pharma-Unternehmen zielgenau eingerichtet sind. „Unter den Bedingungen einer personal- und ressourcenintensiven Forschung ist die Finanzierung der Wissenschaft der neuralgische Punkt ihrer Freiheit.“³⁶ Hier liegt auch ein Grund, weswegen Grundrechte, wenn sie bloß als Abwehrrechte gegen Macht ausgestaltet werden, gegen die Einflüsse des Geldmediums wenig ausrichten können. Wirksamen Grundrechtsschutz gegen seduktive Techniken einzurichten, wird damit zur Herausforderung der Drittwirkungskonzeption.³⁷

Freilich ist nicht jede ökonomische Beeinflussung wissenschaftlicher Forschung schon eine Grundrechtsverletzung. Es gibt Myriaden von Kontakten zwischen Wirtschaft und Wissenschaft. Dazu gehören die wirtschaftliche Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse, die Beeinflussung der Wahl von Forschungsthemen etwa über Mitgliedschaft von Unternehmen in universitären Aufsichtsgremien, die Finanzierung von profitablen Projekten, die Praxis der Industrieforschung, die angewandte Forschung insgesamt oder die enge Kooperation von Wirtschaft

33 Dies betont Gert Verschraegen, *Differentiation and Inclusion: A Neglected Sociological Approach to Fundamental Rights*, in: Mikael Rask Madsen/Gert Verschraegen (Hrsg.), *Towards a Sociology of Human Rights: New Theoretical and Empirical Contributions*, Oxford (Hart) 2012, forthcoming.

34 Rudolf Stüchweh, *Wissenschaft, Universität, Professionen*, Frankfurt (Suhrkamp) 1994, 28.

35 Die auf digitale Manipulationen gemünzten Formulierungen treffen ebenso auf die Manipulationen des *publication bias* zu, Byung-Chul Han (Fn. 24), 106 f. Ob man dies terminologisch als „Machttechnik“ bezeichnen soll, wie es heute häufig unter Foucaults Einfluss geschieht, ist zweifelhaft, da hier nicht im Machtmedium, sondern im Geldmedium kommuniziert wird und Grundrechtsgefährdungen schon vor der Übersetzung von Geld in Macht auftreten.

36 Schmidt-Aßmann (Fn. 11), 657.

37 Dazu genauer unten unter Abschnitt 3. Kontextualisierung.

und Wissenschaft in Silicon-Valley-Kontexten.³⁸ Dies alles mag politische Regulierungen provozieren, stellt aber solange noch keine Grundrechtsverletzung dar, als nicht die Autonomie der Wissenschaft in ihrem Kern berührt ist.

Erst wenn die Außeneinflüsse systematisch den Wissenschaftscode selbst manipulieren, also extern zu bestimmen suchen, was wahr und was falsch ist – wie es in der Tat die politisch inspirierte Lyssenkow-Biologie in der Sowjetunion unternahm –, ist der Kernbereich des Wissenschaftssystems verletzt.³⁹ Wenn also ökonomische Rationalität wissenschaftliche Rationalität usurpiert, wenn sie den Wissenschaftscode durch den Wirtschaftscode ersetzt, ist die Verletzung der Wissenschaftsfreiheit offensichtlich. Gerade dies aber passiert beim *publication bias* regelmäßig nicht. Die Pharmaindustrie hütet sich wohl weislich davor, in die Forschungsprozesse selbst direkt einzugreifen und den Wissenschaftlern Ergebnisse vorzuschreiben.⁴⁰ Ein solch plumper externer Eingriff in den binären Code der Wissenschaft oder in ihre Programme würde sich – wie das Lyssenkow-Desaster gezeigt hat – angesichts einer stabilisierten Wissenschaftspraxis nur der Lächerlichkeit aussetzen. Die hier in Rede stehenden wirtschaftlichen Manipulationen sind weitaus subtiler und damit umso gefährlicher, weil sie sich eher unmerklich in den Wissenschaftsprozess selbst einschreiben und den *publication bias* erzeugen.⁴¹ Dessen Nachweis ist daher auch durchaus schwierig zu erbringen. Erst aufwendige empirisch-statistische Forschungen konnten, wie eingangs beschrieben, schließlich die systematische Verfälschung des Publikationsprozesses nachweisen.

Umso schwieriger ist es, in solchen Konstellationen genau zu bestimmen, in welcher Weise die Wissenschaftsautonomie gefährdet wird. Die hier verfolgte These heißt: *Die den publication bias auslösenden Manipulationen greifen in den Kernbereich der Wissenschaft nicht deshalb ein, weil sie den Wahrheitscode der Wissenschaft oder ihre Programme, ihre Methoden und Theorien, unmittelbar verletzen. Vielmehr greifen sie in die Evolution der Wissenschaft ein, weil sie den fragilen Selektionsmechanismus systematisch verfälschen.* Die prekären Zusammenhänge zwischen Variation, Selektion und Retention der Wissenschaftsevolution sind den ökonomisch motivierten Manipulationen des Publikationsmechanismus ausgesetzt. Dies hat dramatische Folgen für die Ausdifferenzierung des Wissenschaftssystems (dazu unter 1). Zugleich verletzt im Zusammenspiel der gesellschaftlichen Autonomieräume die ökonomische Unterwanderung der Wissenschaft die Integrität des Gesundheitswesens (dazu unter 2).

38 Zu diesen Trends einer zunehmenden Kommerzialisierung der Wissenschaft Christian Bumke (2009) "Universitäten im Wettbewerb", 69 *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, 407-461.

39 Siehe Shores A. Medwedjew, *Der Fall Lyssenko. Eine Wissenschaft kapituliert*, Hamburg (Hoffmann & Campe) 1971.

40 Freilich gilt dies nicht immer. In vielen Fällen versucht die auf vermarktungsfähige Innovationen angewiesene Industrie, die wissenschaftlichen Output-Prozesse selbst unmittelbar zu steuern und sogar WissenschaftlerInnen dazu zu veranlassen, die Zuordnung der Werte des Wissenschaftscodes offen zu verfälschen.

41 Nach Niklas Luhmann führt massiver externer Druck auf das Wissenschaftssystem zu einer Inflationierung des Wahrheitsmediums. „Wahrheitsversprechen [...] werden hoch gehandelt, ohne dass die Einlösbarkeit ausreichend garantiert ist. Die systeminterne Anschlussfähigkeit, die empirische Verifikation, die Genauigkeit der Begriffe werden vernachlässigt, um dem verbreiteten Interesse an Forschungsergebnissen entgegenzukommen. Inflationäre Erscheinungen dieser Art sind, wie Fieber, ein deutliches Symptom dafür, daß das System sich gegen Außeneinflüsse wehrt, indem es ihnen Rechnung trägt.“ Niklas Luhmann, *Die Wissenschaft der Gesellschaft*, Frankfurt (Suhrkamp) 1990, 623.

(1) Verletzung des Publikationsmechanismus

Mit der Publikation hat die Evolution des Wissenschaftssystems einen Selektionsmechanismus ausgebildet,⁴² der unter den Variationen des laufenden Forschungsbetriebes systemrelevante Ergebnisse auswählt. Die Erst-Publikation in einschlägigen Fachzeitschriften hat die Funktion, aus den vielfältigen Variationen des internen Forschungsprozesses die Ergebnisse herauszufiltern, welche die Richtung der weiteren Evolution bestimmen. Indem sie Neuheit sichtbar macht, vollzieht die Publikation eine Auswahl aus den über den binären Code und die Programme laufenden Variationen des Wissenschaftsprozesses und ermöglicht die Stabilisierung der Forschungsergebnisse als „Stand der Wissenschaft“ in der Lehr- und Handbuchliteratur, die ihrerseits neue Variationen anregt.⁴³ Die Publikationspraxis stellt wissenschaftliche Objektivität und Unparteilichkeit her, weil sie die Selbstkontrolle wissenschaftlicher Erkenntnisse über Kriterien der Anschlussfähigkeit und Kritikoffenheit ermöglicht.⁴⁴ Die soziale Institution einer funktionierenden Publikationspraxis gehört damit genauso zum Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit wie die Publikationsfreiheit selbst. Hier zeigt sich das Zusammenspiel der individuellen und der kollektiv-institutionellen Grundrechtsebene. Grundrechte beziehen sich neben Individuen auch auf „Kollektiv-Institutionen ..., die nicht in einen Gegensatz zum Subjekt gestellt werden können, weil sie an den (Re-) Produktionen des Subjektes beteiligt sind, ohne ein Makrosubjekt zu sein.“⁴⁵ Individualgrundrechte werden nicht etwa durch Kollektiv-Institutionen begrenzt, sondern fungieren als ihr Verwirklichungsraum.⁴⁶ Und umgekehrt haben klagbare Individualgrundrechte eine advokatorische Funktion für den Schutz und die Fortentwicklung von Kollektiv-Institutionen.

Ökonomisch motivierte Manipulationen beeinträchtigen diesen Mechanismus sowohl unmittelbar als auch mittelbar. Unmittelbar greifen die Pharnanetzwerke über vertragliche Verfügungs- und Verwertungsrechte oder über Zensurklauseln zwar nicht in die „Herstellung“, wohl aber in die „Darstellung“ wissenschaftlicher Ergebnisse ein.⁴⁷ Negative Studien werden zurückgehalten oder Studienergebnisse manipuliert, so dass sich die Population der Publikationsakte in Richtung profitabler Resultate vermehrt, sich also die Häufigkeitsverteilung von positiven und negativen Forschungsergebnissen zugunsten der positiven Ergebnisse signifikant verschiebt.

42 Dazu Luhmann (Fn. 41), 576 ff.; Rudolf Stichweh, Einheit und Differenz im Wissenschaftssystem der Moderne, in: Jost Halffmann/Johannes Rohbeck (Hrsg.), *Zwei Kulturen der Wissenschaft - revisited*, Weilerswist (Velbrück) 2007, 213-228.

43 Zum komplexen Verhältnis von Variation, Selektion und Stabilisierung in der Wissenschaftsevolution Luhmann (Fn. 41), 583, 587 f.

44 Zum „kommunikativen Grundrecht“ der Wissenschaftsfreiheit statt vieler, Sophie-Charlotte Lenksi, *Personenbezogene Massenkommunikation als verfassungsrechtliches Problem: das allgemeine Persönlichkeitsrecht in Konflikt mit Medien, Kunst und Wissenschaft*, Berlin (Duncker & Humblot) 2007. Wegen der konstituierenden Funktion der Öffentlichkeit den Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit bei der negativen Publikationsfreiheit verneinend, Eberhard Schmidt-Aßmann, Wissenschaft – Öffentlichkeit – Recht, in: Horst Dreier (Hrsg.), *Rechts- und staatsrechtliche Schlüsselbegriffe: Legitimität – Repräsentation – Freiheit, Symposium für Hasso Hofmann zum 70. Geburtstag*, Berlin (Duncker & Humblot) 2005, 67 ff.

45 Steinhauer (Fn. 18), 4.

46 Zur institutionellen Dimension des Grundrechts auf Wissenschaftsfreiheit etwa das BVerfG, BVerfGE 35, 79, 112; Ino Augsburg (Fn. 20), 77-80.

47 Dazu Helga Nowotny, The Changing Nature of Public Science, in: Helga Nowotny (Hrsg.), *The Public Nature of Science under Assault. Politics, Markets, Science and the Law*, Berlin/Heidelberg (Springer) 2005, 1-28; Joel Lexchin/Lisa Bero/Benjamin Djulbegovic/Otavio Clark, Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality: Systematic Review, 326 *BMJ* 2003, 1167-1177.

Eine mittelbare Beeinträchtigung liegt dagegen vor, wenn der Finanzierungsdruck das wissenschaftsinterne Erkenntnisinteresse überlagert. Die Veröffentlichung positiver Studienergebnisse ist dann für die Forscher lukrativer und interessanter als die Veröffentlichung negativer Studienergebnisse.⁴⁸ „Gute wissenschaftliche Praxis“ als wissenschaftsinterner Verhaltensmaßstab, der eine solche selektive Studienveröffentlichung als wissenschaftliches Fehlverhalten bewertet hätte, verliert an Relevanz.⁴⁹ Unmerklich verändert sich so das Publikationsverständnis des Wissenschaftsbetriebes selbst. Symptomatisch für diese Entwicklung ist der zunehmende und wenig transparente Einsatz von sogenannten Kommunikationsagenturen und Ghostwritern. Prominente, an der Steigerung ihrer Reputation interessierte Forscher werden fälschlich als Autoren von Studien angegeben, die tatsächlich anonym von Ghostwritern, Beratungsfirmen oder von Mitarbeitern der Pharmakonzerne verfasst wurden.⁵⁰

Auch manche Verlage befördern solche Manipulationen, wenn sie ihre Veröffentlichungspraxis an den Erwartungs- und Finanzierungsdruck der Pharmakonzerne anpassen und vorrangig positive Studienergebnisse annehmen.⁵¹ Nicht selten kommt es zu Absprachen zwischen auflagenstarken medizinischen Fachverlagen und den Pharmakonzernen, welche die Verlage über Medikamentenwerbung mitfinanzieren. Abgesprochen werden sowohl die Ausrichtung der Fachzeitschrift als auch die Veröffentlichungskriterien.⁵² Hinzu kommt im Pharmabereich das Problem, für Peer-Review-Verfahren unabhängige Gutachter zu finden, um Interessenkonflikte, welche die Ergebnisse beeinflussen können, zu vermeiden.

Wenn in dieser Weise wirtschaftliche Interessen die wissenschaftliche Veröffentlichungspraxis beeinflussen, werden die wissenschaftsinternen Selektionskriterien durch wissenschaftsexterne ersetzt. Peer-Review-Verfahren laufen leer, weil die negativen Daten nicht auftauchen. Die Anschlussmöglichkeit für Folge- oder Parallelforschung ist gefährdet, mehr noch, die Fälschung schreibt sich in die Folgenforschung ein.⁵³ Denn wenn falsche Daten als Grundlage der Anschlussforschung benutzt werden, so wirkt sich dies letztlich auf die Zuordnung der

- 48 Philippa J. Easterbrook/Jesse A. Berlin/Ramana Gopalan/DR. Matthews, Publication Bias in Clinical Research, 337 *The Lancet* 1991, 867-872; Kay Dickersin/Yuan-I Min/Curtis L. Meinert, Factors Influencing Publication of Research Results. Followup of Applications Submitted to two Institutional Review Boards, 267 *Journal of the American Medical Association* 1992, 374-378.
- 49 Siehe die Studie von Daniele Fanelli, Do Pressures to Publish Increase Scientists' Bias? An Empirical Support from US States Data, 5 *PLoS ONE* 2010, 1-7; Kay Dickersin, The Existence of Publication Bias and Risk Factors for its Occurrence, 263 *Journal of the American Medical Association* 1990, 1385-1389; Lesli Gelling, Negative Results have a value, 20 *Nurse Researcher* 2013, 3. Zu einem *time-lag bias* Jerome Stern/R. John Simes, Publication Bias: Evidence of Delayed Publication in a Cohort Study of Clinical Research Projects, 315 *BMJ* 1997, 640-645. Zur Verzerrwirkung von Mehrfachveröffentlichungen Martin R. Tramèr/D. John Reynolds/Andrew Moore/Henry McQuay, Impact of Covert Duplicate Publication on Meta-analysis: a Case Study, 315 *BMJ* 1997, 635-640.
- 50 The PLoS Medicine Editors (Virginia Barbour/Jocelyn Clark/Susan Jones), Ghostwriting Revisited: New Perspectives but Few Solutions in Sight, 8 *PLoS Medicine* 2011, e1001084.
- 51 Dazu Martina Franzen, *Breaking News: Wissenschaftliche Zeitschriften im Kampf um Aufmerksamkeit*, Baden-Baden (Nomos) 2011, 73 ff., 88 ff.
- 52 Siehe dazu die Studie von Annette Becker/Fatma Dörter, The Association between a Journal's Source of Revenue and the Drug Recommendations Made in the Articles it Publishes, 183 *Canadian Medical Association Journal* 2011, 544-548; dazu auch Aaron Kesselheim, Covert Pharmaceutical Promotion in Free Medical Journals, 183 *Canadian Medical Association Journal* 2011, 534-535. Zur Unabhängigkeits-Initiative der International Society of Drug Bulletins und der WHO, Jörg Schaaber/Michael Kochen/Bruno Müller-Oerlinghausen/Wilhelm Niebling, Warum unabhängige Arzneimittelzeitschriften und Fortbildungsveranstaltungen wichtig sind, in: Klaus Lieb/David Klempner/Wolf-Dieter Ludwig/Michael Kochen (Hrsg.), *Interessenskonflikte in der Medizin – Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten*, Berlin/Heidelberg (Springer) 2011, 237 ff., 244 ff.
- 53 Dazu Ikhlalq Ahmed/Alexandra Sutton/Richard Riley, Assessment of Publication Bias, Selection Bias, and Unavailable Data in Meta-analyses Using Individual Participant Data: a Database Survey, 344 *BMJ* 2012, d7762.

Werte des Wahrheitscodes der Wissenschaft selbst aus. Die Rückwirkungen des *publication bias* auf die Forschungspraxis lösen tendenziell den Zusammenhang von Forschung und Publikation auf. Die wissenschaftliche Selbstreproduktion ist in ihrem Kern gefährdet.

(2) Verletzung der Gesundheit

Diese Praxis verletzt zugleich das Recht auf Gesundheit in einem kollektiv-institutionellen und einem individuellen Sinn. Die Kollektiv-Institutionen der Politik und des Gesundheitssystems sind ebenso wie die behandelnden Ärzte darauf angewiesen, dass alle zu einem Präparat durchgeführten Studien vollständig offengelegt werden. Werden Kenntnisse über negative Gesundheitsfolgen zurückgehalten oder manipuliert, können aufgrund der selektiven Datenlagen in Fachzeitschriften Substanzwirkungen nicht objektiv erfasst werden. Die Folge sind gravierende Fehlentscheidungen, weil positive Effekte bei der Medikamentenzulassung ebenso wie bei der Patientenbehandlung überschätzt werden.⁵⁴ Da klinische Studien in Deutschland nach §§ 21 ff. AMG als Grundlage der Medikamentenzulassung dienen und die Arzneimittelbehörden sie nicht mehr eigenständig überprüfen, lösen die Manipulationen unmittelbar falsche Wirksamkeits- und Nutzenbewertungen aus. Falsche Wirksamkeitsinformationen auf Packungsbeilagen und falsche Erstattungsentscheidungen der Krankenkassen sind, wie etwa der Fall Edronax zeigt, die Folge. Behandlungsleitlinien von Fachgesellschaften kommen so fehlerhaft zustande. Gesetzlich institutionalisierte Kontrollgremien wie das IQWiG oder Ethikkommissionen können ihre Aufgabe nicht erfüllen, da sie auf eine mangelnde Datenlage verwiesen sind.⁵⁵

Die Gefahren für Patienten und Probanden sind offensichtlich. Durch die Verzerrung der Studien werden Patienten nutzlosen oder sogar schädlichen Behandlungen ausgesetzt. Tatsächlich effiziente Präparate bleiben so verborgen und werden den Patienten vorenthalten. Durch die Unterschlagung bereits erfolgter Studien werden Probanden unnötig neuerlichen Studien ausgesetzt.⁵⁶

3. Kontextualisierung

Auch der dritte Schwachpunkt der traditionellen Drittwirkungslehren hängt mit dem verfehlten Transfer-Denken zusammen. Üblicherweise wird die Drittwirkung nur als Übertragung öffentlich-rechtlich ausgeformter Grundrechte auf privatrechtliche Beziehungen verstanden. Dabei müsse darauf geachtet werden, dass tragende Grundsätze des Privatrechts nicht verletzt werden. Dementsprechend sieht die Theorie der mittelbaren Drittwirkung die Anpassung an das Privatrecht am ehesten gewährleistet, wenn die Grundrechte indirekt über die Generalklauseln in das Privatrecht einfließen. Die Schutzpflichtentheorie will den Gesetzgeber dazwischen schalten, der aus den gleichen Erwägungen heraus nur privatrechtsadäquate Normen formulieren soll.

Richtig daran ist, dass auf die Kontextadäquität gesellschaftlicher Grundrechte zu achten ist. Aber der neue Kontext ist entschieden zu eng gefasst, wenn er bloß als die Welt des Privatrechts definiert wird. Die Forderung, beim Grundrechtstransfer „an der grundsätzlichen Eigenständigkeit und Eigengesetzlichkeit des Zivilrechts gegenüber dem verfassungsrechtlichen Grundrechtssystem festzu-

54 Alison Tonks, A Clinical Trials Register for Europe, 325 *BMJ* 2002, 1314-1315.

55 Eine Analyse der fehlerhaften Schlussfolgerungen bei Alexander Sutton/Sue J. Duval/RL. Tweedie, Empirical Assessment of Effect of Publication Bias on Meta-analysis, 320 *BMJ* 2000, 1574-1577.

56 Richard Horton, Medical Editors Trial Amnesty, 350 *The Lancet* 1997, 756.

halten“⁵⁷ beschreibt nur einen ersten Schritt der Kontextualisierung. Der zweite Schritt führt vor die weit schwierigere Herausforderung: Die staatsgerichteten Grundrechte sind nicht nur nach dem Kontext des Privatrechts, sondern nach den unterschiedlichen Kontexten der Gesellschaft zu modifizieren. Sie müssen zum Schutz der jeweiligen Eigenlogik und Eigennormativität unterschiedlicher gesellschaftlicher Teilbereiche, die den Grundrechtsgefährdungen ausgesetzt sind, neu justiert werden.⁵⁸

Spätestens hier stößt das Transfer-Denken an seine Grenzen. Während im individuellen Einzelfall eine Übertragung öffentlich-rechtlich ausgeformter Grundrechte in privatrechtliche Beziehungen noch gelingen mag, muss ein institutioneller Grundrechtstransfer, also ein Transfer von vorweg definierter Organisation und von bereits festgelegter Verfahren an der Vielzahl und an der Spezifität der gesellschaftlichen Eigennormativitäten scheitern.⁵⁹ Adäquater Grundrechtsschutz ist nicht mit Hilfe einer einheitlichen Konzeption des Grundrechtsschutzes für alle gesellschaftlichen Bereiche herzustellen,⁶⁰ sondern nur „vor Ort“ durch sorgfältige und sensible Kontextualisierung.

Die Frage, welche Organisation und welche Verfahren dem Grundrechtsschutz der Kollektiv-Institutionen Wissenschaft und Gesundheitswesen vor ihrer Beeinträchtigung durch die Wirtschaft dienen, ist primär aus dem normativen Selbstverständnis der gefährdeten gesellschaftlichen Praktiken zu beantworten.⁶¹ Wissenschaft und Gesundheitswesen bilden in ihren eigenen Codes und Programmen normative Orientierungen heraus, die nicht mit konventionellen Meinungen von Individuen identisch sind, sondern die kollektiv-institutionellen Charakter haben.⁶² Solche kollektiv-institutionellen Normen, die in historisch gewachsenen Strukturen sedimentiert sind, werden in den Reflexions-Diskursen der Wissenschaft und des Gesundheitswesens kritisch diskutiert, ehe sie dann vom Recht an eigenen Maßstäben geprüft und als Rechtsnormen gesetzt werden. Für die *publication-bias*-Manipulationen haben in der Tat die Reflexionsdiskurse von Wissenschaft und Gesundheitswesen eine kollektiv-institutionelle Alternative zum Individualschutz entwickelt, deren rechtliche Ausformung sich empfiehlt:⁶³ *Trial-registration* als Drittwirkung der Wissenschaftsfreiheit und des

- 57 Günter Dürig, Grundrechte und Zivilrechtsprechung, in: Theodor Maunz (Hrsg.), *Vom Bonner Grundgesetz zur gesamtdeutschen Verfassung: Festschrift Hans Nawiasky*, München (Isar) 1956, 157-210, 158 f.
- 58 Zur Neuformulierung von Grundrechten im Unternehmenskontext die klassische Studie Philip Selznick, *Law, Society and Industrial Justice*, New York (Russell Sage) 1969, 75 ff., 259 ff.; aus neuerer Zeit Jens Schierbeck, Operational Measures for Identifying and Implementing Human Rights Issues in Corporate Operations, in: Asbjorn Eide/Ole Bergesen/Pia Goyer (Hrsg.), *Human Rights and the Oil Industry*, Antwerpen (Intersentia) 2000, 161-177, 168.
- 59 Luhmann (Fn. 25), 188: Die Eigenart gesellschaftlicher Sphären verdient Schutz vor nivellierender Politisierung.
- 60 So aber ausgehend von der Menschenwürde als oberstem Konstitutionsprinzip objektiven Rechts, Günter Dürig, in: Günter Dürig/Theodor Maunz (Hrsg.), *Grundgesetz. Kommentar*, München (C.H. Beck) 1957, Art. 1 Rn. 5 ff.
- 61 Das entspricht der Praxis des Bundesverfassungsgerichts, bei der rechtlichen Umschreibung des Begriffs der Wissenschaft, der Kunst und anderer gesellschaftlicher Teilbereiche auf ihr Selbstverständnis zu rekurrieren, BVerfGE 111, 333, 354; Beschluss vom 20.07.2010 – 1 BvR 748/06 –, JZ 2011, 308–313, 308. Dazu umfassend Augsburg (Fn. 20), 74 f., 84.
- 62 Thomas Vesting, *Rechtstheorie: Ein Studienbuch*, München (C.H. Beck) 2007, 95 ff. spricht hier von „gesellschaftlichen Konventionen und implizitem Wissen“.
- 63 Hier lässt sich auf Wiethölter's Begriff der Prozeduralisierung als Freisetzung gesellschaftlicher Normativität rekurrieren, Rudolf Wiethölter, Recht-Fertigungen eines Gesellschafts-Rechts, in: Christian Joerges/Gunther Teubner (Hrsg.), *Rechtsverfassungsrecht: Recht-Fertigung zwischen Privatrechtsdogmatik und Gesellschaftstheorie*, Baden-Baden (Nomos) 2003, 13-21, 18 ff.

Rechts auf Gesundheit durch Organisation und Verfahren.⁶⁴ Es werden öffentlich zugängliche Studien- und Ergebnisregister verbindlich eingerichtet, welche die Studien von Anfang an vollständig erfassen, um Transparenz und Kontrolle des gesamten Forschungsprozesses zu ermöglichen.⁶⁵ Wirksam wird dieser Grundrechtsschutz erst durch die Kooperation der Fachzeitschriften, welche die Eintragung aller durchgeführten Studien in diese Register zur Publikationsvoraussetzung machen.⁶⁶ Ergebnisse für Medikamente, die auf dem Markt vertrieben werden sollen, dürfen nur dann veröffentlicht werden, wenn die ihnen zugrundeliegenden klinischen Studien zuvor im Klinischen Versuchsregister mit allen – positiven und negativen – Ergebnissen der Studien eingetragen worden sind.⁶⁷ *Trial-registration* ist besonders auf die Kollision zwischen ökonomisch rationalem Handeln und der Eigenlogik der Wissenschaft eingestellt. Denn in Verfahren und Organisation des Grundrechtsschutzes setzt die Registrierpflicht exakt an dem Punkt an, an dem, wie oben beschrieben, die Manipulationen den Evolutionsprozess der Wissenschaft verfälschen. Im Unterschied zu anderen möglichen Sanktionen zielt die Registrierpflicht genau auf den kritischen Selektionsmechanismus, an dem die beteiligten Diskurse Wirtschaft, Wissenschaft und Gesundheit kollidieren. *Trial-registration* konterkariert nicht repressive oder prohibitive Machttechniken der Pharma-Konzerne, sondern wirkt als Korrektiv gegen deren „seduktive“ Manipulationstechniken.⁶⁸ Sie stellt Transparenz her, aber entscheidender noch, stabilisiert und schützt sie den Publikationsakt selbst, indem sie ihn nicht mehr auf Ergebnisse beschränkt, sondern auf das gesamte Forschungsprojekt ausweitet. Und sie tut dies, noch bevor die Ergebnisse bekannt sind. Damit zwingt sie die Beteiligten, ihr Publikationsverhalten unter einem *veil of ignorance* festzulegen. Schon im Zeitpunkt, in dem noch Ungewissheit über die Forschungsergebnisse besteht, müssen die Forschungsprojekte der medizinischen Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Die Kontingenz des konkreten Forschungsvorhabens wird damit öffentlich gemacht. Und die Publikationspraxis sieht sich einem systematischen Druck hinsichtlich der Häufigkeitsverteilung positiver und negativer Ergebnisse ausgesetzt. Die Registrierpflicht setzt also exakt am Selektionsmechanismus der Wissenschaftsevolution an, der nicht, wie es Individualklagen tun, nur im Einzelfall wirkt, sondern auf Dauer die Co-Evolution von Wirtschaft, Wissenschaft und

64 Vorbildfunktion hat die USA mit dem „FDA Amendments Act“ von 2007, Food and Drug Administration: FDA Amendments Act (FDAAA) of 2007, public law no. 110–85 § 801, abrufbar unter: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf>. Zur europäischen Rechtslage Christian Quack/Alix Wackerbeck, Die Verpflichtung zur Registrierung und Veröffentlichung klinischer Studien: Darstellung der europäischen Rechtslage im Vergleich zur US-Regelung nach dem FDA Amendment Act, 1 *GesundheitsRecht* 2010, 6–12.

65 Anfänge dazu bieten das staatliche US-Studienregister ClinicalTrials.gov oder das Deutsche Register Klinischer Studien am Universitätsklinikum Freiburg (www.germanctr.de). Die Brisanz des Themas führt dazu, dass sich auch auf europäischer Ebene über die auf den Zugang der mitgliedstaatlichen Behörden begrenzte Datenbank EudraCT hinaus öffentliche Datenbanken wie EudraPharm und das Clinicaltrialregister etablieren (www.eudrapharm.eu/eudrapharm/clinicaltrials.do und www.clinicaltrialsregister.eu).

66 Catherine De Angelis/Jeffrey M. Drazen, Clinical Trial Registration: a Statement from the International Committee of Medical Journal Editors, 351 *The New England Journal of Medicine* 2004, 1250–1251. Es gibt auch einige Interzeitschriften, die vorrangig Negativ-Studien veröffentlichen, so bspw. das Journal of Negative Results in Biomedicine (<http://www.jnrbm.com/>). Dazu Christian Pfeffer/Bjorn R. Olsen, Editorial: Journal of Negative Results in Biomedicine, 1 *Journal of Negative Results in BioMedicine* 2002, 2.

67 In gleicher Weise können Zeitschriften der Praxis des Ghostwriting entgegentreten, in dem sie die detaillierte Aufschlüsselung der Studienbeteiligung und der Finanzierung zur Publikationsvoraussetzung machen.

68 Auf diesen entscheidenden Unterschied verweist Han (Fn. 24). Grundrechtsschutz gegen die „anonyme Matrix“ muss deswegen anders ausgestaltet werden als der gegen staatliche Macht, dazu Teubner (Fn. 23), 181 ff.

medizinischer Praxis beeinflusst. Die Registrierpflicht stärkt das innerwissenschaftliche Selektionskriterium der Neuheit ohne Rücksicht auf positive oder negative Ergebnisse und schwächt die ökonomischen Selektionskriterien, die den *publication bias* erzeugen. Und sie stärkt zugleich die Selektionskriterien der medizinischen Praxis, für die das Wissen über schädliche Nebenwirkungen oder gar mangelnde Wirksamkeit von Medikamenten ebenso wichtig ist wie die Information über positive Heileffekte. Der für die Selbstproduktion der Wissenschaft konstitutive Zusammenhang von Forschung und Publikation, den die seduktiven Manipulationstechniken der Pharma-Unternehmen zu sabotieren suchen, wird dadurch tendenziell wieder hergestellt.

4. *Jenseits staatlicher Schutzpflichten: Alternativen zur staatlichen Durchregulierung der Publikationspraxis*

Auch die heute allgemein akzeptierte Schutzpflichtkonzeption, die im Rahmen der Drittwirkungslehre entwickelt worden ist, muss sich den Vorwurf einer irreführenden Staatsfixierung gefallen lassen: Obwohl private Akteure die Grundrechte verletzen, nimmt sie primär den Staat in die Pflicht und nicht die privaten Akteure selbst. Im Wissenschaftsbereich ist dies besonders misslich, da die Selbstverwaltungsautonomie der Wissenschaft staatlichen Schutzpflichten einen gewissen Widerstand entgegen bringt. Demgegenüber setzt die *trial-registration* an den gesellschaftlichen Prozessen selbst an, um die Wissenschaft gegenüber wirtschaftlichen Übergriffen zu schützen. Das Verfahren zeichnet sich dadurch aus, dass es die Eigendynamik des Konfliktes aufgreift und die Integrität der Wissenschaft von innen heraus schützt, indem es eine Vielzahl von Grundrechtsakteuren aus ihren jeweiligen Funktionslogiken her motiviert, sich an dem Verfahren zu beteiligen. Damit mobilisiert sie Gegenkräfte zur Expansivität der Pharmanetzwerke. Sie fungiert für die Wissenschaft geradezu als Immunsystem, das wissenschaftsfremde Elemente identifiziert und bekämpft.⁶⁹ Hierin liegt durchaus ein politisches Element, das aber nicht als externe staatliche Steuerung wirkt, sondern das die Selbstreproduktion des Wissenschaftsbetriebes verändert. Staatliche Schutzpflichtenkonzepte, die im Namen der Wissenschaftsfreiheit vom Gesetzgeber entwickelte Publikationspflichten auferlegen, schmälern das Potential autonomer Wissenschaftsprozesse.⁷⁰ Externe Standardsetzung unterschätzt den Autonomiebedarf der Wissenschaft und läuft an ihren Evolutionsmechanismen vorbei. Sie muss zwangsläufig die gesellschaftlichen Bedürfnisse verfehlen, weil sie die involvierten Akteure als bloße Regelungsobjekte betrachtet. Diese sind aber verantwortliche (Mit-)Autoren bei dem Autonomieschutz

69 „Soziale Systeme brauchen Widersprüche für ihr Immunsystem, für die Fortsetzung ihrer Selbstreproduktion unter heiklen Umständen.“ Niklas Luhmann, *Soziale Systeme: Grundriß einer allgemeinen Theorie*, Frankfurt (Suhrkamp) 1984, 526; ders. (Fn. 41), 623.

70 Hier steckt ein Problem der neuen EU-Verordnung zu klinischen Studien (abrufbar unter: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&t=PDF&gc=true&sc=false&f=ST%2017866%202013%20INIT>), deren Umsetzung am 20.12.2013 vom Europäischen Ministerrat beschlossen wurde. Soweit der neue Verordnungstext eine Registrierpflicht für klinische Studien formuliert, reagiert er auf den gesellschaftlichen Druck ausgehend von Ärzteverbänden, Ethikkommissionen, zahlreichen NGOs und den Mitgliedstaaten, das Schutzniveau der gesellschaftlichen *trial-registration* aufrecht zu halten. Ein erster Verordnungsentwurf der EU-Kommission vom Juli 2011 war noch ausschließlich auf die Liberalisierung und Stabilisierung des europäischen Pharmamarktes gerichtet. Wenn die Verordnung allerdings über die Registrierpflicht hinaus hinsichtlich Art und Weise konkrete Veröffentlichungspflichten für die *clinical study reports* normiert, unterwandert sie die differenzierten Publikationsformen der Wissenschaft mit unabsehbaren Folgen für den Wissenschaftsbetrieb.

„ihrer“ jeweiligen Sozialbereiche.⁷¹ Einer umfassenden staatlichen Gestaltungsverantwortung wird damit die Alternative einer prozeduralen Rückbindung der Grundrechte an die Gesellschaft entgegengesetzt. Grundrechtsstandards zu setzen ist keine exklusive Aufgabe der staatlichen Politik, sondern primär der gesellschaftlichen Selbstorganisation. Der letztlich maßgebende Grund dafür ist, „dass es außerhalb eines entstehenden Ordnungszusammenhangs keine überlegene Information hinsichtlich der Ordnungsmöglichkeiten und Ordnungsbedarfe in diesem Zusammenhang gibt.“⁷² Die Rolle des Staates sollte es dann nicht sein, umfassende Schutzpflichten auszuformulieren, sondern sie sollte sich auf eher indirekte Formen der Steuerung durch Organisation und Verfahren beschränken.⁷³

Trial-registration ist deshalb eine wissenschaftsadaquate Kollisionsbewältigung, weil sie die Wissenschaftsfreiheit durch ein Verfahren wissenschaftlicher Selbstregulierung schützt. Zu dem bisher vorgeschlagenen wissenschaftlichen Drittwirkungsmechanismus eines Finanzquellenpluralismus stellt sie eine die Eigenheit der Konfliktlage berücksichtigende Alternative dar.⁷⁴ *Trial-registration* hat ein hervorstechendes Merkmal: Weil die strukturell gekoppelten Verlage die *Trial-registration* organisieren, fördern sie die Tendenz, ein spezifisches (Selbst-)Kontrollnetzwerk als Gegenmacht zu den Pharnanetzwerken auszubilden.⁷⁵ Damit stellt sie sich dem häufig diskutierten schwierigen Problem, auf welche Weise Netzwerke, denen wegen ihrer dezentralen Struktur der Adressat fehlt, reguliert werden können.

Dieses Netz der Grundrechtsverwirklichung besteht aus verschiedenen gesellschaftlichen Akteuren, die den im Registriermechanismus angelegten Grundrechtsschutz aus je eigenen Motiven zu effektuieren vermögen. Die auf Reputation angewiesenen Fachzeitschriften spielen die zentrale Rolle, wenn sie eine Registereintragung zur Publikationsvoraussetzung machen. Darüber hinaus können sie negativen Studien bei der Veröffentlichung ein besonderes Gewicht einräumen, indem sie diese entweder gesondert publizieren oder indem sie eine Berücksichtigungspflicht im Peer-review statuieren. Sie tun dies eigenmotiviert, da sie ihre eigene Funktion als neutrales Wissenschaftsmedium in Abgrenzung zu Massenmedien zu erhalten und ihre Instrumentalisierung als Werbemedien zu vermeiden suchen.⁷⁶

Auch Universitäten, Forschungsförderungsinstitutionen, Wissenschaftsräte und Ärzteverbände können entscheidend zum Erfolg der *trial-registration* beitragen.⁷⁷ Wenn sie eigene Register, interne Registrierungsspflichten, Ethikkommissionen oder Ombudsverfahren institutionalisieren, verstärken sie die durch die

71 Oliver Gerstenberg, *Privatrecht, Verfassung und die Grenzen judizieller Sozialregulierung*, in: Ulfrid Neumann/Lorenz Schulz (Hrsg.), *Verantwortung in Recht und Moral*, Stuttgart (Steiner) 2000, 141-156; Vagios Karavas, *Digitale Grundrechte: Zur Drittwirkung der Grundrechte im Internet*, Baden-Baden (Nomos) 2006, 87 ff., 99.

72 Stichweh (Fn. 34), 84.

73 Augsburg (Fn. 20), 80.

74 Zum Finanzquellenpluralismus Christoph Graber, *Zwischen Geist und Geld: Interferenzen von Kunst und Wirtschaft aus rechtlicher Sicher*, Baden-Baden (Nomos) 1994, 227 ff.

75 Eine ähnliche Transformation der Wissenschaft von Innen beschreibt Elke Wagner, *Der Arzt und seine Kritiker: zum Strukturwandel medizinischer Öffentlichkeiten am Beispiel klinischer Ethik-Kommissionen*, Stuttgart (Lucius & Lucius) 2011.

76 Zu Initiativen innerhalb der wissenschaftlichen Publikationspraxis etwa Franzen (Fn. 51), 246 ff.

77 So begründet die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes nach den Erweiterungen von 2000 und 2008 die Pflicht, „jede klinische Studie (...) vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren“ (Art. 35) und negative Studien zu veröffentlichen (Art. 36), abrufbar unter: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.

Verlage geschaffene Registerpflicht.⁷⁸ Wissenschaftsintern erhöht die Registerpflicht den Sorgfaltsmaßstab, weil sie die Einzelheiten der Studien offenzulegen verlangt. Ärzte werden in Eigenverantwortung genommen, dass sie sich selbst über Studienergebnisse in den Registern informieren und diese Informationen mit den Fachzeitschriften abgleichen. Darüber hinaus können schließlich auch globale Kontrollmechanismen Umgehungsversuche verhindern. Ansätze dazu sind vorhanden, wenn transnationale Akteure wie NGOs, Medien und *public interest litigation* mit ihren Skandalisierungsstrategien an die *trial-registration* anknüpfen.⁷⁹ Und die WHO hat 2007 das Registernetz *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP) gegründet, um die privaten und öffentlichen Aktivitäten zur Registrierung klinischer Studien weltweit zu koordinieren.⁸⁰ Private und öffentliche Register, die bestimmte Qualitätsstandards erfüllen müssen, speisen ihre Daten regelmäßig in das Metaregister ein. Ziel ist die Qualitätssicherung der eingetragenen Register. Das Metaregister dient als Gütesiegel insbesondere für kleinere, private Register und entlastet von der schwer umzusetzenden Idee eines weltweiten öffentlichen Registers.

III. Fazit: Grundrechte als Kollisionsnormen

Aus dieser Perspektive erscheinen staatsgerichtete Grundrechte nur noch als spezifische normative Absicherung des Verhältnisses Bürger/Staat, die nicht beanspruchen können, eine gesamtgesellschaftliche Werteordnung oder auch nur einen „gemeinsamen Bezugsrahmen“ zu bilden. Dem dogmatischen System staatsgerichteter Grundrechte steht eine Vielzahl gesellschaftlicher Grundrechtskollisionen gegenüber, die ohne eine externe Begründung von Schutz- und Wertungsbereichen auskommen.⁸¹ Aus spezifischen Grundrechtskollisionen bilden sich eigensinnige Kollisionsnormen, die nicht durch allgemeine Vorrangregeln oder Rechtfertigungslasten gekennzeichnet sind, sondern durch das konkrete Autonomiebedürfnis der betroffenen gesellschaftlichen Bereiche.

Der skizzierte Prozess der Selbstkonstituierung der Wissenschaftsfreiheit in der Kollision ist ähnlich der „erkämpften“ Abwehrfunktion der staatsgerichteten Grundrechte im Verhältnis Bürger/Staat ein langfristiger Prozess der Grenzziehung. So wie historisch aus den Konflikten zwischen Staat und Bürgern staatsgerichtete Grundrechte erkämpft wurden, konstituiert sich die Wissenschaftsfreiheit in der Kollision mit anderen gesellschaftlichen Rationalitäten, besonders mit ökonomischer Rationalität. Die Kollision wird produktiv, da sie die Wissenschaft herausfordert, sich im Konflikt selbst zu bestimmen.⁸² Die Horizontalwirkung der Grundrechte ist als Transfer der positivierten (staatsgerichteten) Grundrechtsgehalte nur unzureichend erfasst. Freilich stehen die historischen Erfahrungen staatsgerichteter Grundrechte im Raum, an denen sich das Schutzniveau der Horizontalwirkung messen lassen muss. Und die staatlichen Schutzpflichten sind deshalb nicht überflüssig, sondern bilden eine weitere Möglichkeit

78 So bspw. die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Freiburg (<http://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/live/antragstellung/gemaessMPG.html#Publikationsvorhaben>). Allgemein dazu Andrew Jull/Iain Chalmers/Anthony Rodgers, *Clinical Trials in NZ: Does Anybody Know what's Going on?*, 115 *The New Zealand Medical Journal* 2002, 269.

79 Zur Rolle der Medien und Skandalisierungen bei der Aufdeckung von *publication bias* siehe die obigen Beispielsfälle.

80 World Health Organization, *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP), 2012, abrufbar unter: <http://www.who.int/ictrp/en>, Stand 09/07/2012.

81 Luhmann (Fn. 25), 36.

82 Eine Analyse zur Eigengesetzlichkeit der Wissenschaft durch Augsburg (Fn. 20), 74 ff.

der Kollisionsbewältigung, die neben den Lösungspotentialen der globalen Regime-Kollision Wirtschaft/Wissenschaft/Gesundheitswesen ihren legitimen Platz hat.⁸³

In diesem Spannungsverhältnis hat die Wissenschaft die Chance, die Grenzen ihrer Autonomie unter dem Druck gesellschaftlicher Rationalitätskollisionen zu reformulieren. Für die Entstehung transnationaler Grundrechte gilt auch das, was Niklas Luhmann bereits für die „urtümlichste“ Paradoxieentfaltung der Menschenrechte bestätigt hat.⁸⁴ Grundrechte gewinnen in der unmittelbaren Erfahrung ihrer Verletzung, im akuten Enttäuschungsfall, Konturen. Erst wenn der Selektionsmechanismus der Publikation verletzt wird, konkretisiert sich seine Bedeutung für Funktion und Leistung der Wissenschaft. Hier liegt der Ursprung für gesellschaftliche Konfliktlösungen als Rechtschöpfungsexperimente.

Grundrechte als Kollektiv-Institution – die Formel betont den Doppelcharakter der Grundrechte. Sie sind zugleich gesellschaftlicher Prozess und rechtliche Normierung. Die rechtliche Absicherung darf die gesellschaftliche Dynamik des Grundrechtsschutzes nicht gefährden. Erst dann können die Grundrechte in ihrer kollektiv-institutionellen Dimension als Kollisionsnormen fungieren und ihre Funktion erfüllen, gesellschaftliche Differenzierung abzustützen. Gerade deshalb entziehen sie sich aber einer vereinheitlichenden Objektivierung durch die Rechtsform. Statt gemeinsame, Staat und Gesellschaft übergreifende Grundrechtsstandards zu definieren,⁸⁵ müsste das Recht stets kontextsensibel auf die „sozialen Normativitätsverdichtungen“ reagieren.⁸⁶ Das Recht kann die kreative Entfaltung der Sozialbereichsdynamiken moderieren, ohne ihnen aber Inhalte vorzuschreiben.⁸⁷ So verstanden richten sich rechtliche Schutzpflichten gegenüber den gesellschaftlichen Selbstregulierungsmechanismen nicht auf Inhalte, sondern auf Prozeduren. Das Recht hätte Schutzräume aufzubauen, in denen sich die gesellschaftlichen Abwehrmechanismen – konkret in unserem Fall, die *trial-registration* – entfalten können.⁸⁸ Durch Mobilisierung und gleichzeitige Pluralisierung von Gegenstimmen stellt das Verfahren sicher, dass Forschungsergebnisse, die wirtschaftlichen Interessen zuwiderlaufen, nicht manipuliert werden können. Es institutionalisiert einen gesellschaftlichen Mechanismus, der das Problem des *publication bias* sehr viel sachnäher löst als es jede staatliche Regulierung könnte. Indem die *trial-registration* auf ein ermöglichendes Recht umstellt, hat sie das Potential, das Wissenschaftsregime gegenüber dem expansiven Wirtschaftsregime zu stärken.

- 83 Zum Regimebegriff Andreas Fischer-Lescano/Gunther Teubner, *Regime-Kollisionen: Zur Fragmentierung des globalen Rechts*, Frankfurt (Suhrkamp) 2006.
- 84 Niklas Luhmann, Das Paradox der Menschenrechte und drei Formen seiner Entfaltung, in: Niklas Luhmann (Hrsg.), *Soziologische Aufklärung 6: Die Soziologie und der Mensch*, Opladen (Westdeutscher Verlag) 1995, 229-236, 222.
- 85 So aber bspw. die Lesart der Europäischen Grundrechte als Ausdruck einer gemeinsamen Grundrechtsüberzeugung. Dazu Jürgen Philipp Terhechte, *Konstitutionalisierung und Normativität der europäischen Grundrechte*, Tübingen (Mohr Siebeck) 2011, 3 ff.
- 86 Zu diesem Gedanken Selznick (Fn. 58), 32 ff.; Luhmann (Fn. 25), 192.
- 87 Zum strukturellen Primat lernender Anpassung in der Weltgesellschaft und zur Umstellung des Rechts auf die Zulassung kognitiver Erwartungen Niklas Luhmann, Die Weltgesellschaft, in: Niklas Luhmann (Hrsg.), *Soziologische Aufklärung Band 2: Aufsätze zur Theorie der Gesellschaft*, Opladen (Westdeutscher Verlag) 1975, 51-71.
- 88 Zu einem solchen unparteilich parteilichen Recht, dass für gesellschaftliche Autonomie Partei nimmt, diese Parteinahme aber unparteilich ausübt, Wiethölter (Fn. 63). Zur Moderationsfunktion des Rechts auch Christensen/Fischer-Lescano (Fn. 14), 316.