



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR JUSTIZ

GZ 55.016/36-I 2/92

An das
Präsidium des Nationalrats

W i e n

Museumstraße 7
A-1070 Wien

Briefanschrift
A-1016 Wien, Postfach 63

Telefon 0222/52 1 52-0* Telefax 0222/52 1 52/727

Fernschreiber 131264 jusmi a Teletex 3222548 = bmjust

Sachbearbeiter

Klappe (DW)

Betreff GESETZENTWURF	
Zl.	113-08/19 P2
Datum: 17. OKT. 1992	
18. Nov. 1992 Blm.	
Verteilt	

D. J. Janitsky

Betreift: Stellungnahme des Bundesministeriums für Justiz zum Entwurf eines BG mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird;
Begutachtungsverfahren

Das Bundesministerium für Justiz beeckt sich, mit Beziehung auf die Entschließung des Nationalrats vom 6.7.1961 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu dem oben angeführten Gesetzesentwurf zu übermitteln.

13. November 1992
Für den Bundesminister:

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

REINDL

REINDL



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR JUSTIZ

GZ 55.016/36-I 2/92

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

W i e n

Museumstraße 7
A-1070 Wien

Briefanschrift
A-1016 Wien, Postfach 63

Telefon
0222/52 1 52-0*

Telefax
0222/52 1 52/727

Fernschreiber
131264 jusmi a

Teletex
3222548 = bmjust

Sachbearbeiter

Klappe (DW)

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird

zu GZ 21.400/14-II/A/4/92

Das Bundesministerium für Justiz beeindruckt sich, mit Beziehung auf das Schreiben vom 18.9.1992 zu dem oben angeführten Gesetzesentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu § 32 Z 11

Wie schon § 38 AMG in der geltenden Fassung lassen auch die einschlägigen Bestimmungen des Entwurfs nicht klar erkennen, für welche Art von Versicherung der Sponsor gemäß § 32 Z 11 des Entwurfs vorzusorgen hat. Es wäre daher in den Erläuterungen festzuhalten, daß es sich nicht um eine Haftpflichtversicherung handeln kann, weil in erster Linie Schäden zu versichern sind, die nicht schuldhaft verursacht werden und für die daher niemand haftet. Es handelt sich vielmehr um eine der Kranken- und Unfallversicherung ähnliche Schadensversicherung, deren Inhalt sich zwar nicht klar aus dem Gesetz ergibt, aber im Zusammenhang durch Auslegung erkennbar ist. Als Versicherungsleistung mußte die Zahlung desjenigen Betrages an die Ver-

- 2 -

suchsperson vereinbart sein, den der Prüfer an Schadener-
satz zu leisten hätte, wenn er den Schaden verschuldet
hätte.

Diese Klarstellung könnte auch im Gesetzestext selbst
durch Anfügung des folgenden weiteren Relativsatz vorge-
nommen werden: "... und für die der Prüfer bei Verschul-
den zu haften hätte."

Zu § 39 Abs. 3

Entgegen der Erläuterung der Gesetzesstelle muß betont
werden, daß die Einwilligung eines Patienten an der Mit-
wirkung zu der klinischen Prüfung nicht gerechtfertigter-
weise durch die Zustimmungen einer Ethikkommission und der
erreichbaren Angehörigen ersetzt werden kann. Weder der
Ethikkommission noch den nächsten Angehörigen kommt die
Befähigung zu, dritte Personen zu vertreten. Es ist aus-
schließlich Aufgabe der Gerichtes oder des Gesetzes
selbst, die gesetzliche Vertretung zu regeln.

Sollte es für einen Patienten, der nicht in der Lage
ist, seine Einwilligung persönlich zu geben, vorteilhaft
sein, an einer klinischen Prüfung mitzuwirken, so könnte
die Zustimmung von einem ihm zu bestellenden Sachwalter
erteilt werden. Es wird daher mit Nachdruck für die er-
satzlose Streichung der Regelung eingetreten; wie im
geltenden Recht sollte es bei der im § 43 vorgesehenen
Lösung bleiben (akute Notfälle werden ohnedies nur mit
allgemeinen Regeln zu lösen sein, etwa dem Gedanken des
Notstandes; § 39 (3) wäre für solche Fälle ebensowenig
geeignet wie § 43).

Zu § 42

Durch die in jüngerer Zeit auf dem Gebiet der gesetz-
lichen Vertretung und der Personensorge vorgenommenen
Änderungen des Zivilrechtes ergibt sich nun folgende – für
die zu treffenden Neuregelungen wichtige – Rechtslage:

- 3 -

Ein Auseinanderklaffen zwischen gesetzlicher Vertretung einerseits und Pflege und Erziehung andererseits ist bei Minderjährigen nur noch in Ausnahmefällen möglich. Dazu kommt, daß die Erziehungsberechtigten zwar einvernehmlich vorzugehen haben, jedoch für Handlungen nach außen das Tätigwerden eines von ihnen genügt, sofern es mehrere Erziehungsberechtigte sind.

Es wird daher vorgeschlagen, im § 42 Abs. 4 die Worte "Erziehungsberechtigten, hat der Minderjährige mehrere Erziehungsberechtigte durch einen von ihnen," durch die Worte "Erziehungsberechtigten und gesetzlichen Vertreter" zu ersetzen.

13. November 1992

Für den Bundesminister:

REINDL

F.d.R.d.A.:

