



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)

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl. ....	113 - 05/10 P2
Datum: 17. Okt. 1992	
18. Nov. 1992	
Verteilt	

*Dr. J. J. J.*

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

Das Bundesministerium für Justiz beehrt 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:

REINDL

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

*[Signature]*





**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 beehrt 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 Schadenersatz zu leisten hätte, wenn er den Schaden verschuldet hätte.

Diese Klarstellung könnte auch im Gesetzestext selbst durch Anfügung des folgenden weiteren Relativsatzs vorgenommen werden: " ... und für die der Prüfer bei Verschulden zu haften hätte."

#### Zu § 39 Abs. 3

Entgegen der Erläuterung der Gesetzesstelle muß betont werden, daß die Einwilligung eines Patienten an der Mitwirkung zu der klinischen Prüfung nicht gerechtfertigterweise 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 ausschließlich Aufgabe der Gerichte 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 ersatzlose 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 gesetzlichen 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.:



