



II-8436 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

DER BUNDESMINISTER  
FÜR JUSTIZ

3944/AB

7249/1-Pr 1/92

1993-02-15

zu 3940/J

An den

Herrn Präsidenten des Nationalrates

W i e n

zur Zahl 3940/J-NR/1992

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag.Dr. Madeleine Petrovic und FreundInnen haben an mich eine schriftliche Anfrage, betreffend Rechts- und Haftungsfragen im Arzneimittelwesen, gerichtet und folgende Fragen gestellt:

- "a) Auf welchen Rechtsgrundlagen beruht die Fluortablettenaktion in Schulen und Kindergärten (laufende medizinische Behandlung von Kindern durch LehrerInnen und KindergärtnerInnen mit einer zugelassenen pharmazeutischen Spezialität ohne vorgehende ärztliche Untersuchung und Berücksichtigung der individuellen Gewebslage der Kinder, ohne ausreichende und zutreffende Aufklärung über den zweifelhaften Nutzen und über mögliche beachtliche Nebenwirkungen sowie ohne sachgemäße Lagerung großer Mengen dieser Medikamente in den Schulen und Kindergärten)?
- b) Welche Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, des Ärztegesetzes, des Apothekengesetzes, des Schulunterrichtsgesetzes, des Gesundheitsschutzgesetzes, des Giftgesetzes, des Strafgesetzes und allfälliger anderer Gesetze sowie der Bundesverfassung (ev. Art. 18 Abs. 1 B.-VG.) werden verletzt und von wem?

- 2 -

- c) Inwieweit kommt es zu einer Verletzung der ärztlichen Sorgfalts- und Aufklärungspflicht sowie des Verbotes der Fernbehandlung und der Kurpfuscherei?
- d) Wer haftet im vorliegenden Falle zivil- und strafrechtlich unter den gegebenen Umständen konkret für allfällige Schäden durch diese Medikamentenabgabe in Verbindung mit unrichtiger oder stark unvollständiger Aufklärung der Eltern (sowie des Lehrpersonals) und damit verbundener Rechtsunwirksamkeit der Zustimmungserklärung bei bereits bekannten (Zahnschäden (Zahnfluorose) und andere) oder noch hervorkommenden Schäden und Gefährdungen (z.B. erhöhtes Krebsrisiko) sowie bei Unfällen (z.B. Selbstmordversuch einer Hauptschülerin mit Fluortabletten in Oberösterreich, Tod eines Kindes eines Lehrerehepaares durch Vergiftung mit Fluortabletten ebenfalls in Oberösterreich, Unfälle in der Schule infolge unsachgemäßer Lagerung der Medikamente und mangelnder Kontrolle)?
- e) Welche Maßnahmen sind im Falle größerer Gesetzesverletzungen in dieser Sache zum Schutz der Kinder zu ergreifen und wer ist hiefür zuständig?"

Ich beantworte diese Fragen wie folgt:

Bevor ich auf die Punkte der Anfrage näher eingehe, möchte ich darauf hinweisen, daß der Wirkungsbereich eines Bundesministeriums nach § 2 Abs. 1 Z 2 des Bundesministeriengesetzes (nur) jene Sachgebiete umfaßt, die ihm nach Teil 2 der Anlage zur Besorgung zugewiesen sind. Angelegenheiten der Gesundheitsvorsorge, einschließlich der Gesundheitsvorsorge für die schulbesuchende Jugend, soweit es sich nicht um Angelegenheiten der Sozialversicherung handelt, fallen in den Wirkungsbereich des Bundesmini-

- 3 -

steriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
(Teil 2 der Anlage zu § 2 Pkt. F Z 1).

Da meinem Ressort in diesem Bereich somit keine Kompetenz zugewiesen ist und das Bundesministeriengesetz auch keine Zuständigkeit des Bundesministeriums für Justiz zur gutachtlichen Äußerung über Rechtsfragen vorsieht, die den Vollzugsbereich anderer Bundesministerien betreffen, sehe ich mich weder berechtigt noch imstande, parlamentarische Anfragebeantwortungen eines anderen Mitglieds der Bundesregierung auf ihre Richtigkeit hin zu prüfen.

Zu a):

Diese Frage läßt sich vom Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Justiz her nicht beantworten.

Zu b):

Von den in der Anfrage erwähnten Gesetzen fällt nur die Vollziehung des Strafgesetzbuches (StGB) in den Zuständigkeitsbereich des Justizressorts. Ohne auf die Frage der Richtigkeit der in der Anfragebegründung enthaltenen Angaben und Auffassungen näher einzugehen, kann ich daher nur allgemein festhalten, daß im vorliegenden Zusammenhang folgende Bestimmungen des Strafgesetzbuches von Bedeutung sein können:

Nach § 110 Abs. 1 StGB begeht das Vergehen der eigenmächtigen Heilbehandlung derjenige, der "einen anderen ohne dessen Einwilligung, wenn auch nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft, behandelt", wobei als (Heil-)Behandlung jede Behandlung zu verstehen ist, die diagnostischen, therapeutischen, prophylaktischen oder schmerzlindernden Zwecken dient, gleichgültig, ob sie von einem Arzt oder einem Nichtarzt vorgenommen wird. Geschütztes Rechtsgut

- 4 -

ist dabei nicht die körperliche Integrität als solche, sondern die freie Willensentscheidung (vgl. LEUKAUF-STEININGER, StGB<sup>3</sup>, Rn 1 zu § 110, KIENAPFEL, BT I<sup>2</sup>, Rz 3 zu § 110). Keine wirksame Einwilligung liegt dann vor, wenn der Behandelnde den Patienten in einem für dessen Entscheidung relevanten Punkt täuscht oder auf andere Weise in die Irre führt, d.h., den Patienten bewußt falsch aufklärt oder berät (vgl. KIENAPFEL, aaO, Rz 18). Bei Unmündigen, also bei Kindern unter 14 Jahren, ist stets die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich. Der Täter ist nur auf Verlangen des eigenmächtig Behandelten zu verfolgen (Privatanklagedelikt). Eine fehlerhafte eigenmächtige Heilbehandlung, durch die der Behandelte (fahrlässig) am Körper verletzt oder an der Gesundheit geschädigt wird, kann darüber hinaus auch den Tatbestand der fahrlässigen Körperverletzung (§ 88 StGB) erfüllen (LEUKAUF-STEININGER aaO, Rz 22).

Nach meinem derzeitigen Wissensstand liegt allerdings kein Hinweis darauf vor, daß im Zusammenhang mit der Fluor-tablettenaktion strafrechtliche Bestimmungen verletzt worden wären.

Zu c):

Auch diese Frage läßt sich vom Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Justiz her und in Ermangelung konkreter Sachverhaltsdarstellungen nur allgemein beantworten.

Hinsichtlich der Aufklärungspflicht ist darauf zu verweisen, daß es für eine ausreichende Aufklärung im allgemeinen erforderlich ist, daß der Patient bzw. sein gesetzlicher Vertreter über Art und Tragweite einer Behandlung sowie über mögliche Folgen und Nebenwirkungen von Medika-

- 5 -

menten informiert wird, die für die Entscheidung eines verständigen Menschen ins Gewicht fallen können (KIEN-APFEL, aaO, Rz 25).

Was die gleichfalls angesprochene Kurpfuscherei (§ 184 StGB) anlangt, so wird dieses Delikt von demjenigen begangen, der "ohne die zur Ausübung des ärztlichen Berufes erforderliche Ausbildung erhalten zu haben, eine Tätigkeit, die den Ärzten vorbehalten ist, in bezug auf eine größere Zahl von Menschen gewerbsmäßig ausübt". Welche Tätigkeit den Ärzten vorbehalten ist, ergibt sich aus § 1 des Ärztegesetzes. Demnach fallen darunter alle auf medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen begründeten Tätigkeiten, die unmittelbar an Menschen oder mittelbar für den Menschen ausgeführt werden (§ 1 Abs. 2 leg. cit.). Für die Tatbestandsmäßigkeit ist auch erforderlich, daß die Tätigkeit in bezug auf eine größere Zahl von Menschen und gewerbsmäßig ausgeübt wird; fehlt es zumindest an einer dieser Voraussetzungen, so kann die unbefugte Ausübung ärztlicher Tätigkeit nur verwaltungsbehördlich verfolgt werden (§ 108 des Ärztegesetzes). Gewerbsmäßig handelt ein Täter nur dann, wenn er sich durch seine Tat eine regelmäßige und ständige ("fortlaufende") Einnahme zu verschaffen sucht. Beim Lehr- und beim Schulpersonal wird es daher schon aus diesem Grund an der Tatbestandsmäßigkeit mangeln.

Zu d) und e):

Bei Beantwortung dieser Fragen ist aus der Sicht des Bundesministeriums für Justiz zwischen strafrechtlicher und zivilrechtlicher Verantwortung zu unterscheiden. Strafrechtlich kann grundsätzlich jeder zur Verantwortung gezogen werden, der schuldhaft einen strafrechtlichen Tatbestand verwirklicht oder zur Verwirklichung eines solchen

- 6 -

Tatbestandes beiträgt (§ 12 StGB), und zwar sowohl durch Handeln als auch – unter den Voraussetzungen des § 2 StGB – durch Unterlassen. Hinsichtlich der in Betracht kommenden Straftatbestände verweise ich auf die Ausführungen zu b) und c). Liegt der Verdacht einer von Amts wegen zu verfolgenden gerichtlich strafbaren Handlung vor, so sind die Strafverfolgungsbehörden verpflichtet, die entsprechenden Verfolgungshandlungen zu setzen oder zu veranlassen.

Was die zivilrechtliche Haftung anlangt, so kommen als Haftungsgrundlage das Produkthaftungsgesetz und die allgemeinen schadenersatzrechtlichen Regelungen des ABGB in Betracht. Das Arzneimittelgesetz selbst enthält keine Haftungsbestimmungen. Der speziellen Gefahr eines Arzneimittels trägt das Produkthaftungsgesetz Rechnung. Es sieht eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers und – bei eingeführten Produkten – des Importeurs eines fehlerhaften Produktes vor. Gemäß § 5 Abs. 1 ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände – besonders angesichts der Darbietung des Produkts (Z 1) – zu erwarten berechtigt ist. Für die Beurteilung der Fehlerhaftigkeit eines Arzneimittels ist die mitgelieferte Information des Herstellers – also der Beipackzettel – ausschlaggebend (vgl. RZ 8 zu § 5 in Fitz-Purtscheller-Reindl, Produkthaftung [1988]).

Aus dem privatrechtlichen Verhältnis – wie z.B. zwischen Arzt und Patient – erwachsende Haftungsfragen sind nach den allgemeinen Regeln des ABGB zu beurteilen. Wer schuldhaft und adäquat einen im Schutzbereich einer verletzten Sorgfaltspflicht liegenden Schaden verursacht, haftet für

- 7 -

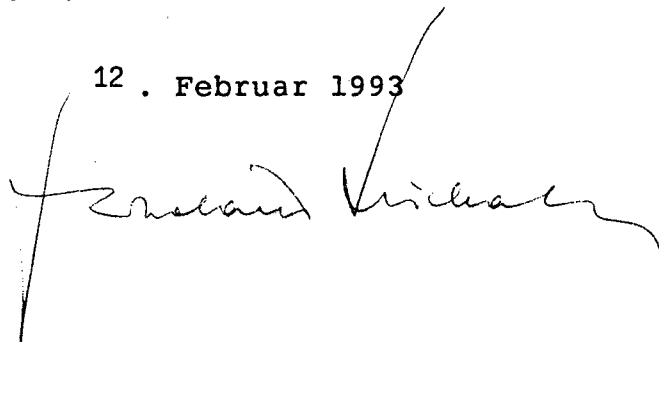
dieses rechtswidrige Verhalten. Für Ärzte gilt dabei eine erhöhte Sorgfaltspflicht gemäß § 1299 ABGB.

Soweit die Fluortabletten nicht auf Grund eines privatrechtlichen Rechtsverhältnisses, sondern auf Grund behördlicher Anordnung verabreicht werden, ist grundsätzlich eine Haftung des Rechtsträgers denkbar, wenn die als seine Organe handelnden Personen in Vollziehung der Gesetze durch ein rechtswidriges Verhalten schuldhaft einen Schaden verursacht haben (§ 23 Abs. 1 B-VG und § 1 AHG) sowie Adäquanz und Rechtswidrigkeitszusammenhang vorliegen. Nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit des Organs wäre ein Rückersatz gemäß § 3 AHG möglich.

Für die Entscheidung über Schadenersatzansprüche im Einzelfall sind die unabhängigen Gerichte zuständig.

Was legislative Maßnahmen zur Vermeidung oder Abstellung allfälliger Mißstände im Bereich des Arzneimittelwesens anlangt, so besteht keine Zuständigkeit des Bundesministeriums für Justiz.

12. Februar 1993

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Franz Vitzthum', with a long horizontal stroke extending to the right.