

RECHT DER MEDIZIN

23. Jahrgang 2016

Medieninhaber: MANZ'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH, Sitz der Gesellschaft: Kohlmarkt 16, 1014 Wien, FN 124 181 w, HG Wien. Unternehmensgegenstand: Verlag von Büchern und Zeitschriften. Gesellschafter, deren Anteil 25% übersteigt: Manz Gesellschaft m. b. H., Wien, Beteiligung an Unternehmen und Gesellschaften aller Art, und Wolters Kluwer International Holding B. V. Amsterdam, Beteiligung an Unternehmen.

Verlagsadresse: Johannesgasse 23, 1015 Wien (verlag@manz.at).
Geschäftsleitung: Mag. Susanne Stein (Geschäftsführerin) sowie Prokurist Dr. Wolfgang Pichler (Verlagsleitung).

Herausgeber: Österreichische Ärztekammer, Weihburggasse 10–12, 1010 Wien.

Redaktion: Hon.-Prof. Sekt.-Chef Dr. Gerhard Aigner, Wien; Univ.-Prof. Dr. Erwin Bernat, Graz; Univ.-Prof. Dr. Daniel Ennöckl, LL. M.; MR Dr. Meinhild Hausreither, Wien; KAD Dr. Thomas Holzgruber, Wien; Univ.-Prof. Dr. Dietmar Jähnel, Salzburg; Univ.-Prof. Dr. Christian Kopetzki, Wien; Univ.-Prof. HR Dr. Matthias Neumayr, Wien; Univ.-Prof. Dr. Magdalena Pöschl; Univ.-Prof. Dr. Reinhard Resch, Linz; Univ.-Prof. Dr. Hannes Schütz, Wien; KAD Doz. (FH) Dr. Lukas Stärker, Wien; Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger, MJur; Hon.-Prof. KAD Dr. Felix Wallner, Linz; KAD Dr. Johannes Zahl, Wien.

Schriftleitung: Univ.-Prof. Dr. Christian Kopetzki, Universität Wien.

Autoren dieser Ausgabe: Gerhard Aigner, Alois Birkbauer, Verena Christine Blum, Maria Eder-Rieder, Claudia Gabauer, Meinhild Hausreither, Christian Huber, Dietmar Jähnel, Ingrid Jez, Stephan Kallab, Markus Kletter, Christian Kopetzki, Veronika Kräftner, Aline Leischner-Lenzhofer, Lukas Stärker, Claudia Zeinhofer.
Verlagsredaktion: Mag. Verena Jaziri, E-Mail: verena.jaziri@manz.at

Druck: Ferdinand Berger & Söhne Ges. m. b. H., 3580 Horn.

Verlags- und Herstellungsort: Wien.

Grundlegende Richtung: Zeitschrift für das gesamte Recht der Medizin, im Besonderen für Aktuelles aus Rechtsprechung, Gesetzgebung und Berufsrecht aller medizinischen Berufe.

Zitiervorschlag: RdM 2016/Nummer.

Anzeigen: Heidrun R. Engel, Tel: (01) 531 61-310, Fax: (01) 531 61-181, E-Mail: heidrun.engel@manz.at

Bezugsbedingungen: Die Zeitschrift RdM erscheint 6x jährlich. Der Bezugspreis 2016 beträgt € 151,- (inkl Versand in Österreich). Einzelheft € 30,20. Auslandspreise auf Anfrage. Nicht rechtzeitig vor ihrem Ablauf abbestellte Abonnements gelten für ein weiteres Jahr als erneuert. Abbestellungen sind schriftlich bis spätestens sechs Wochen vor Jahresende an den Verlag zu senden.

Manuskripte und Zuschriften erbitten wir an folgende Adressen: E-Mail: christian.kopetzki@univie.ac.at oder verena.jaziri@manz.at. Wir bitten Sie, die Formatvorlagen zu verwenden (zum Download unter www.manz.at/formatvorlagen) und sich an die im Auftrag des Österreichischen Juristentages herausgegebenen „Abkürzungs- und Zitieregeln der österreichischen Rechtsprache und europarechtlicher Rechtsquellen (AZR)“, 7. Aufl (Verlag MANZ, 2012), zu halten.

Urheberrechte: Mit der Einreichung seines Manuskripts räumt der Autor dem Verlag für den Fall der Annahme das übertragbare, zeitlich und örtlich unbeschränkte ausschließliche Werknutzungsrecht (§ 24 UrhG) der Veröffentlichung in dieser Zeitschrift, einschließlich des Rechts der Vervielfältigung in jedem technischen Verfahren und der Verbreitung (Verlagsrecht) sowie die Verwertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, einschließlich des Rechts der Vervielfältigung auf Datenträgern jeder Art (auch einschließlich CD-ROM), der Speicherung in und der Ausgabe durch Datenbanken, der Verbreitung von Vervielfältigungsgütern an den Benutzer, der Sendung (§ 17 UrhG) und sonstigen öffentlichen Wiedergabe (§ 18 UrhG), ein. Gem § 36 Abs 2 UrhG erlischt die Ausschließlichkeit des eingeräumten Verlagsrechts mit Ablauf des dem Erscheinen des Beitrags folgenden Kalenderjahrs. Dies gilt für die Verwertung durch Datenbanken nicht. Der Nachdruck von Entscheidungen oder Beiträgen jedweder Art ist nur mit ausdrücklicher Bewilligung des Verlags gestattet.

Haftungsausschluss: Sämtliche Angaben in dieser Zeitschrift erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Autoren, der Herausgeber sowie des Verlags ist ausgeschlossen.

Grafisches Konzept: Michael Fürnsinn für buero8, 1070 Wien (buero8.com).

Covergestaltung: bauer – konzept & gestaltung, 1040 Wien (erwinbauer.com).

Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier.

Impressum abrufbar unter www.manz.at/impressum

Klinische Arzneimittelprüfung – Neuerungen im Recht der Europäischen Union

RdM 2016/1

Medizinischer Fortschritt ist ohne wissenschaftliche Forschung nicht zu haben, und die Entwicklung neuer Heilmethoden und Arzneimittel birgt unweigerlich auch gewisse Gefahren in sich, sobald ihre Wirkungen erstmals am Menschen erprobt werden. Schwerwiegende Zwischenfälle sind zwar selten, können aber nie ganz ausgeschlossen werden. Der tragische Todesfall im Zuge einer klinischen Arzneimittelprüfung in Frankreich hat dies schlagartig in Erinnerung gerufen. Umso wichtiger sind klare rechtliche Rahmenbedingungen, die das Spannungsfeld der – vielfältig aufeinander bezogenen – Interessen des Probandenschutzes, der Versorgung (künftiger) Patienten, der Forschungsfreiheit und der wirtschaftlichen Interessen der beteiligten Unternehmen adäquat ausbalancieren. Ziel dieser Regelungen muss es sein, die verbleibenden Risiken solcher Studien zu minimieren und zu kontrollieren, die Rechtspositionen und die Verantwortung der involvierten Personen und Stellen zu definieren und einen transparenten Informationsfluss über die nationalen Grenzen hinaus sicherzustellen.

Leider gibt es in Österreich nach wie vor keine umfassende systematische Kodifikation des Humanforschungsrechts wie etwa in der Schweiz. Da Österreich auch der Biomedizinischen Konvention des Europarats und dem Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung nicht beigetreten ist, kommen auch diese völkerrechtlichen Vorgaben nicht zum Tragen. Die daraus folgende Rechtsunsicherheit wird durch die Heranziehung von rechtlich unverbindlichen „Ethikdokumenten“ (zB Helsinki-Deklaration) nur notdürftig und in rechtsstaatlich unbefriedigender Weise kompensiert.

Für das Teilsegment klinischer Arzneimittelprüfungen gelten allerdings seit Langem umfangreiche Sonderbestimmungen im AMG, die einschlägige Richtlinien des Unionsrechts umsetzen. Wegen ihrer Detailgenauigkeit werden sie sogar als Referenzgebiet für den Umgang mit den Risiken der biomedizinischen Forschung angesehen (zum Thema vgl *Spranger*, Sind das Arzneimittel- und das Medizinproduktrecht Referenzgebiete für eine europäische Harmonisierung des Medizinrechts? *MedR* 2014, 733). Mit der neuen EU-Verordnung 536/2014 betreffend klinische Arzneimittelprüfungen wird diese Rechtsmaterie nun grundlegend modifiziert und – durch die Wahl der Handlungsform der Verordnung an Stelle der Richtlinie – auch europaweit erheblich stärker harmonisiert. *Zeinhofer* bietet einen Überblick über die wesentlichen Neuerungen und analysiert den Anpassungsbedarf im österreichischen Arzneimittelrecht.

Die Auswirkungen des zu Jahresbeginn in Kraft getretenen Strafrechtsänderungsgesetzes 2015 auf den Medizinbereich stehen im Mittelpunkt des Beitrags von *Birkbauer*, der die zentralen Änderungen darstellt und zusammenfassend würdigt. *Stärker* diskutiert die Grenzen und die Übertragung von Organkompetenzen im Ärztekammerrecht. Zwei Entscheidungsprechungen aus Anlass aktueller OGH-Urteile widmen sich der Sachverständigenhaftung (*Leischner-Lenzhofer*) sowie der Verwendung des Begriffs „Klinik“ durch niedergelassene Ärzte und Ambulatorien (*Blum*).

Auch heuer sei wieder auf den am 3. 3. 2016 stattfindenden RdM-Nachmittag hingewiesen (siehe die dritte Umschlagseite), zu dem alle Interessierten herzlich eingeladen sind.

Christian Kopetzki