

TE Vwgh Erkenntnis 2012/10/23 2009/10/0254

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 23.10.2012

Index

001 Verwaltungsrecht allgemein;
10/01 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG);
10/07 Verwaltungsgerichtshof;
72/01 Hochschulorganisation;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/06 Krankenanstalten;

Norm

AMG 1983 §40 Abs1;
AMG 1983 §40 Abs4;
AMG 1983 §41a;
AMG 1983 §41b Abs1;
AMG 1983 §41b Abs2;
AMG 1983 §41b;
AMG 1983;
B-VG Art140 Abs1;
KAG 1957 §8c idF 1988/282;
KAKuG 2001 §8c;
Leit-EthikkommissionsV 2004;
UniversitätsG 2002 §30;
VwGG §34 Abs1;
VwGG §42 Abs2 Z1;
VwRallg;

1. B-VG Art. 140 heute
2. B-VG Art. 140 gültig ab 01.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2013
3. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
4. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.2008 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2008
5. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
6. B-VG Art. 140 gültig von 06.06.1992 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 276/1992
7. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.1991 bis 05.06.1992 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 685/1988
8. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.1988 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 341/1988
9. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.1976 bis 30.06.1988 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975

10. B-VG Art. 140 gültig von 19.12.1945 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945

11. B-VG Art. 140 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGG § 34 heute
 2. VwGG § 34 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2021
 3. VwGG § 34 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
 4. VwGG § 34 gültig von 01.03.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
 5. VwGG § 34 gültig von 01.07.2008 bis 28.02.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008
 6. VwGG § 34 gültig von 01.08.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 89/2004
 7. VwGG § 34 gültig von 01.09.1997 bis 31.07.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/1997
 8. VwGG § 34 gültig von 05.01.1985 bis 31.08.1997
-
1. VwGG § 42 heute
 2. VwGG § 42 gültig ab 01.01.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
 3. VwGG § 42 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
 4. VwGG § 42 gültig von 01.07.2008 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008
 5. VwGG § 42 gültig von 01.01.1991 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 330/1990
 6. VwGG § 42 gültig von 05.01.1985 bis 31.12.1990

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Mizner und die Hofräte Dr. Rigler, Dr. Lukasser, Dr. Hofbauer und Dr. Fasching als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Uhlir, über die Beschwerde des Vereins "Ö" in Wien, vertreten durch Dr. Michael Lesigang, Rechtsanwalt in 1030 Wien, Landstraßer Hauptstraße 14-16/8, gegen den Bescheid des Bundesministers für Gesundheit vom 27. Oktober 2009, Zl. BMG-92400/0087-I/B/8/2009, betreffend Anerkennung als Leit-Ethikkommission, zu Recht erkannt:

Spruch

Der angefochtene Bescheid wird wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes aufgehoben.

Der Bund hat der beschwerdeführenden Partei Aufwendungen in der Höhe von EUR 1.326,40 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Die beschwerdeführende Partei ist ein eingetragener Verein im Sinne des Vereinsgesetzes. § 13 des Vereinsstatuts sieht die Errichtung von "Arbeitsausschüssen" zur Bearbeitung spezieller Sach- und Fachfragen vor; gemäß § 14 der Vereinsstatuten ist die "Ethikkommission der 'Ö' und der K "(im Folgenden: Ethikkommission) als besonderer Arbeitsausschuss - mit eigener Geschäftsordnung - eingerichtet. Die beschwerdeführende Partei ist ein eingetragener Verein im Sinne des Vereinsgesetzes. Paragraph 13, des Vereinsstatuts sieht die Errichtung von "Arbeitsausschüssen" zur Bearbeitung spezieller Sach- und Fachfragen vor; gemäß Paragraph 14, der Vereinsstatuten ist die "Ethikkommission der 'Ö' und der K "(im Folgenden: Ethikkommission) als besonderer Arbeitsausschuss - mit eigener Geschäftsordnung - eingerichtet.

Zu dem von der Ethikkommission bei der belangten Behörde mit Schreiben vom 26. April "2003" (richtig: 2004) und neuerlich am 24. April 2008 gestellten Antrag auf Anerkennung als Leit-Ethikkommission teilte die belangte Behörde mit Schreiben vom 6. November 2008 mit, dass die Ethikkommission - aus näher dargelegten Gründen - die in der Leit-Ethikkommissions-Verordnung festgelegten Voraussetzungen nicht erfülle.

Mit Eingabe vom 26. November 2008 hielt die Ethikkommission fest, dass sie die in dieser "formlosen Mitteilung" vertretene Auffassung der belangten Behörde für sachlich und rechtlich verfehlt halte und stellte "im Auftrag" der beschwerdeführenden Partei einen Antrag auf Ausstellung eines Bescheides.

Mit dem angefochtenen, an die beschwerdeführende Partei ergangenen, Bescheid wies die belangte Behörde den Antrag als unzulässig zurück. Begründend führte die belangte Behörde aus, § 41b Abs. 2 AMG sehe für Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multimedizinischer Prüfungen anstrebten, eine Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit vor. Aus dieser Rechtsvorschrift lasse sich kein subjektives Recht der anmeldenden Ethikkommission auf Anerkennung als Leit-Ethikkommission ableiten, sodass die Erlassung eines Bescheides nicht

geboten sei. Die Anerkennung einer Ethikkommission als Leit-Ethikkommission liege - wie die Tätigkeit der Ethikkommissionen an sich - vielmehr allein im öffentlichen Interesse, da eine Ethikkommission als eine Art Sachverständigengremium zum Schutz von Prüfungsteilnehmern an klinischen Prüfungen zur Mitwirkung an Verwaltungsaufgaben eingerichtet sei (§ 2a Abs. 6 AMG). Die Möglichkeit, für die Beurteilung durch die Ethikkommission einen entsprechenden Kostenbeitrag zu verlangen (§ 41 Abs. 4 AMG), ändere an dieser Beurteilung nichts, da es sich dabei nur um eine Aufwandsentschädigung für den Träger der Ethikkommission und nicht um eine Einkommensquelle handle. Eine Meldung als Leit-Ethikkommission komme somit nach der Gesetzeslage einer Anregung (ohne subjektives Recht) gleich. Mit dem angefochtenen, an die beschwerdeführende Partei ergangenen, Bescheid wies die belangte Behörde den Antrag als unzulässig zurück. Begründend führte die belangte Behörde aus, Paragraph 41 b, Absatz 2, AMG sehe für Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multimedizinischer Prüfungen anstrebten, eine Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit vor. Aus dieser Rechtsvorschrift lasse sich kein subjektives Recht der anmeldenden Ethikkommission auf Anerkennung als Leit-Ethikkommission ableiten, sodass die Erlassung eines Bescheides nicht geboten sei. Die Anerkennung einer Ethikkommission als Leit-Ethikkommission liege - wie die Tätigkeit der Ethikkommissionen an sich - vielmehr allein im öffentlichen Interesse, da eine Ethikkommission als eine Art Sachverständigengremium zum Schutz von Prüfungsteilnehmern an klinischen Prüfungen zur Mitwirkung an Verwaltungsaufgaben eingerichtet sei (Paragraph 2 a, Absatz 6, AMG). Die Möglichkeit, für die Beurteilung durch die Ethikkommission einen entsprechenden Kostenbeitrag zu verlangen (Paragraph 41, Absatz 4, AMG), ändere an dieser Beurteilung nichts, da es sich dabei nur um eine Aufwandsentschädigung für den Träger der Ethikkommission und nicht um eine Einkommensquelle handle. Eine Meldung als Leit-Ethikkommission komme somit nach der Gesetzeslage einer Anregung (ohne subjektives Recht) gleich.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende, Rechtswidrigkeit des Inhalts und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend machende, Beschwerde.

Die belangte Behörde erstattete eine Gegenschrift und legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

1. Die maßgeblichen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung BGBl. I Nr. 63/2009 (AMG), lauten (auszugsweise): 1. Die maßgeblichen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983,, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 63 aus 2009, (AMG), lauten (auszugsweise):

"Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen

§ 2a. (1) "Klinische Prüfung" ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird, Paragraph 2 a, (1) "Klinische Prüfung" ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. 1.Ziffer eins
Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
2. 2.Ziffer 2
Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
3. 3.Ziffer 3
die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden. ...

1. (2) Absatz 2, 'Multizentrische klinische Prüfung' ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte Prüfung, die in mehr als einem Prüfzentrum erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei die Prüfzentren sich in einer einzigen oder in mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in Vertragsparteien und Drittländern befinden können.

...

1. (6) Absatz 6, 'Ethikkommission' ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der

Öffentlichkeit zu schaffen.

...

1. (16)Absatz 16,'Sponsor' ist jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. ...

...

Beginn der klinischen Prüfung

§ 40. (1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Abs. 3 oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Abs. 6 genehmigt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen, alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen. Paragraph 40, (1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung ist nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Absatz 3, oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Absatz 6, genehmigt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen, alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

...

1. (4)Absatz 4,Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß § 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen, wenn der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. ...Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß Paragraph 41 a und 41 b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen, wenn der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. ...

Ethikkommissionen

§ 41. (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes eine Ethikkommission zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41a eingerichtet wird und alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um dieser Ethikkommission die Arbeit zu ermöglichen. Die Mitglieder der Ethikkommissionen dürfen im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen. Paragraph 41, (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes eine Ethikkommission zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Paragraph 41 a, eingerichtet wird und alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um dieser Ethikkommission die Arbeit zu ermöglichen. Die Mitglieder der Ethikkommissionen dürfen im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

2. (2)Absatz 2,Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus
 1. 1.Ziffer eins
einem Arzt, ...
 2. 2.Ziffer 2
einem Facharzt, ...
 3. 3.Ziffer 3
einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
 4. 4.Ziffer 4
einem Juristen,
 5. 5.Ziffer 5
einem Pharmazeuten,

6. 6.Ziffer 6

einem Patientenvertreter,

7. 7.Ziffer 7

einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,

8. 8.Ziffer 8

einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,

9. 9.Ziffer 9

einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer

Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.einer weiteren,

nicht unter die Ziffer eins bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer

Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

3. (3)Absatz 3,...

4. (4)Absatz 4,Der Landeshauptmann ist berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

§ 41a. (1) Die in Ausführung des § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten nach landesrechtlichen Bestimmungen, die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen und die gemäß § 41 eingerichteten Ethikkommissionen haben die in den Abs. 2 bis 7 enthaltenen Regelungen über das Verfahren einzuhalten und in ihrer Stellungnahme insbesondere zu berücksichtigen:Paragraph 41 a, (1) Die in Ausführung des Paragraph 8 c, des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten nach landesrechtlichen Bestimmungen, die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen und die gemäß Paragraph 41, eingerichteten Ethikkommissionen haben die in den Absatz 2 bis 7 enthaltenen Regelungen über das Verfahren einzuhalten und in ihrer Stellungnahme insbesondere zu berücksichtigen:

1. die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung,

...

1. (3)Absatz 3,Nach Eingang des Antrags hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein ordnungsgemäßer Antrag vorliegt und hat den Sponsor unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang des Antrags, darüber zu informieren.

...

Multizentrische Prüfungen

§ 41b. (1) Für multizentrische Prüfungen ist die Stellungnahme einer einzigen österreichischen Ethikkommission ausreichend. Der Sponsor hat dazu eine Ethikkommission zu befragen, die die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten Anforderungen erfüllt. Diese Verordnung hat insbesondereParagraph 41 b, (1) Für multizentrische Prüfungen ist die Stellungnahme einer einzigen österreichischen Ethikkommission ausreichend. Der Sponsor hat dazu eine Ethikkommission zu befragen, die die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten Anforderungen erfüllt. Diese Verordnung hat insbesondere

1. 1.Ziffer eins

die organisatorischen Rahmenbedingungen,

2. 2.Ziffer 2

die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und

3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

1. (2)Absatz 2,Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multizentrischer Prüfungen anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Nachweis der nach Abs. 1 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 erfüllen im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen.Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multizentrischer Prüfungen anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Nachweis der nach Absatz eins, geforderten Voraussetzungen zu melden. Der

Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Absatz eins, erfüllen im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen.

2. (3) Absatz 3, Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen Prüfung eine aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eines dieser Prüfzentren zuständig ist. Ist keine der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen für eines dieser Prüfzentren zuständig oder lehnt diese die Annahme eines Antrages gemäß Abs. 4 ab, so kann der Sponsor aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen. Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen Prüfung eine aus den nach Absatz 2, kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eines dieser Prüfzentren zuständig ist. Ist keine der nach Absatz 2, kundgemachten Ethikkommissionen für eines dieser Prüfzentren zuständig oder lehnt diese die Annahme eines Antrages gemäß Absatz 4, ab, so kann der Sponsor aus den nach Absatz 2, kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

..."

Weitere Regelungen betreffend Stellung und Aufgaben der Ethikkommissionen finden sich in § 32 Abs. 1 Z. 5, 13 und 15, § 37a, §§ 41c und 41e sowie in den §§ 42 bis 47a AMG. Weitere Regelungen betreffend Stellung und Aufgaben der Ethikkommissionen finden sich in Paragraph 32, Absatz eins, Ziffer 5, 13 und 15, Paragraph 37 a,, Paragraphen 41 c und 41 e sowie in den Paragraphen 42 bis 47 a AMG.

2. Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zu Grunde, dass ein subjektives Recht auf Anerkennung als Leit-Ethikkommission nicht bestehe; daher habe die beschwerdeführende Partei keinen Anspruch auf bescheidmäßige Erledigung ihres Antrages auf Anerkennung der bei ihr eingerichteten Ethikkommission als Leit-Ethikkommission.

Dagegen bringt die Beschwerde zusammengefasst vor, dass ein Anspruch auf Erlassung eines Bescheides bestehe. Der Antrag der beschwerdeführenden Partei auf Anerkennung der in ihrem Bereich geführten Ethikkommission als Leit-Ethikkommission sei - aus näher dargelegten Gründen - entgegen der Ansicht der belangten Behörde sachlich und rechtlich begründet gewesen; die belangte Behörde hätte daher einen stattgebenden Bescheid zu erlassen gehabt.

Mit diesem Vorbringen ist die Beschwerde im Ergebnis im Recht.

3. Gemäß § 2a Abs. 6 iVm § 41 Abs. 1 zweiter Satz AMG handelt es sich bei einer Ethikkommission um ein unabhängiges "Gremium", dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen (vgl. auch die diesbezügliche Begriffsbestimmung gemäß Art. 2 lit. k der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121/34 vom 1. Mai 2001). Ihre Aufgabe nach dem AMG ist die Abgabe einer Stellungnahme im Verfahren zur Durchführung einer klinischen Prüfung (§§ 40 Abs. 1 und 4, 41a und 41 b AMG). Ethikkommissionen haben sich demnach auf die Abgabe von Beurteilungen bzw. Empfehlungen zu beschränken; sie haben keinen behördlichen Charakter (vgl. RV 546 BlgNR, 17. GP, zu § 8c Krankenanstaltengesetz idF. BGBl. Nr. 282/1988, mit dem die Institution der "Ethikkommission" gesetzlich verankert wurde; vgl. dazu auch Hauser, Klinische Arzneimittelprüfung (1993) 3. Gemäß Paragraph 2 a, Absatz 6, in Verbindung mit Paragraph 41, Absatz eins, zweiter Satz AMG handelt es sich bei einer Ethikkommission um ein unabhängiges "Gremium", dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen vergleiche , auch die diesbezügliche Begriffsbestimmung gemäß Artikel 2, Litera k, der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121/34 vom 1. Mai 2001). Ihre Aufgabe nach dem AMG ist die Abgabe einer Stellungnahme im Verfahren zur Durchführung einer klinischen Prüfung (Paragraphen 40, Absatz eins und 4, 41 a und 41 b AMG). Ethikkommissionen haben sich demnach auf die Abgabe von Beurteilungen bzw. Empfehlungen zu beschränken; sie haben keinen behördlichen Charakter vergleiche , Regierungsvorlage 546, BlgNR, 17. GP, zu Paragraph 8 c, Krankenanstaltengesetz in der Fassung , Bundesgesetzblatt Nr. 282 aus 1988,, mit dem die Institution der "Ethikkommission" gesetzlich verankert wurde; vergleiche , dazu auch Hauser, Klinische Arzneimittelprüfung (1993)

S. 30 f). Ethikkommissionen nach dem AMG sind sohin - genauso wie die in Ausführung des § 8c Krankenanstalten- und

Kuranstaltengesetz nach landesrechtlichen Vorschriften sowie die nach § 30 Universitätsgesetz 2002 eingerichteten Ethikkommissionen - kollegiale Sachverständigenorgane, deren Aufgabe in der Abgabe einer fachkundigen Stellungnahme im Rahmen eines behördlichen Verfahrens besteht; die Beurteilung durch die Ethikkommission ist nicht als verbindlicher Hoheitsakt sondern als Sachverständigengutachten zu qualifizieren (vgl. Schneider, Ärztliche Ordinationen und Selbständige Ambulatorien im Verwaltungs-, Sozial- und Steuerrecht (2001) S. 218). S. 30 f). Ethikkommissionen nach dem AMG sind sohin - genauso wie die in Ausführung des Paragraph 8 c, Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz nach landesrechtlichen Vorschriften sowie die nach Paragraph 30, Universitätsgesetz 2002 eingerichteten Ethikkommissionen - kollegiale Sachverständigenorgane, deren Aufgabe in der Abgabe einer fachkundigen Stellungnahme im Rahmen eines behördlichen Verfahrens besteht; die Beurteilung durch die Ethikkommission ist nicht als verbindlicher Hoheitsakt sondern als Sachverständigengutachten zu qualifizieren vergleiche , Schneider, Ärztliche Ordinationen und Selbständige Ambulatorien im Verwaltungs-, Sozial- und Steuerrecht (2001) S. 218).

4. § 41b AMG enthält besondere Vorschriften für Ethikkommissionen, die im Rahmen multizentrischer Prüfungen im Sinne des § 2a Abs. 2 AMG tätig werden (wollen). Die Gesetzesmaterialien (RV 384 BlgNR, 22. GP) führen dazu aus: 4. Paragraph 41 b, AMG enthält besondere Vorschriften für Ethikkommissionen, die im Rahmen multizentrischer Prüfungen im Sinne des Paragraph 2 a, Absatz 2, AMG tätig werden (wollen). Die Gesetzesmaterialien Regierungsvorlage 384, BlgNR, 22. Gesetzgebungsperiode führen dazu aus:

"§ 41b beinhaltet eine teilweise Abkehr vom bisherigen Prinzip der lokal zuständigen Ethikkommissionen. Gemäß Art. 7 der Richtlinie hat das nationale Recht vorzusehen, dass bei einer multizentrischen klinischen Prüfung die Stellungnahme einer einzigen nationalen Ethikkommission ausreicht. Dies wird durch § 41b erfüllt. Eine Ethikkommission, die im Rahmen einer multizentrischen Prüfung eine über ihren Wirkungsbereich hinausgehende Stellungnahme abgibt, muss besondere Anforderungen erfüllen. Diese Anforderungen sollen der besonderen Qualitätssicherung bei multizentrischen klinischen Prüfungen dienen. Mit einer multizentrischen klinischen Prüfung wird für die Ethikkommission auch ein erhöhter Administrationsaufwand verbunden sein, dessen Bewältigung mit den besonderen Kriterien sichergestellt werden soll. ... Die Verordnungsermächtigung in Abs. 1 dient der genaueren Festlegung dieser Kriterien." "§ 41b beinhaltet eine teilweise Abkehr vom bisherigen Prinzip der lokal zuständigen Ethikkommissionen. Gemäß Artikel 7, der Richtlinie hat das nationale Recht vorzusehen, dass bei einer multizentrischen klinischen Prüfung die Stellungnahme einer einzigen nationalen Ethikkommission ausreicht. Dies wird durch Paragraph 41 b, erfüllt. Eine Ethikkommission, die im Rahmen einer multizentrischen Prüfung eine über ihren Wirkungsbereich hinausgehende Stellungnahme abgibt, muss besondere Anforderungen erfüllen. Diese Anforderungen sollen der besonderen Qualitätssicherung bei multizentrischen klinischen Prüfungen dienen. Mit einer multizentrischen klinischen Prüfung wird für die Ethikkommission auch ein erhöhter Administrationsaufwand verbunden sein, dessen Bewältigung mit den besonderen Kriterien sichergestellt werden soll. ... Die Verordnungsermächtigung in Absatz eins, dient der genaueren Festlegung dieser Kriterien."

In Durchführung des § 41b Abs. 1 zweiter und dritter Satz AMG hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Leit-Ethikkommissions-Verordnung, BGBl. II Nr. 214/2004, erlassen, die die besonderen Anforderungen an Ethikkommissionen im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen näher regelt. In Durchführung des Paragraph 41 b, Absatz eins, zweiter und dritter Satz AMG hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Leit-Ethikkommissions-Verordnung, Bundesgesetzblatt Teil 2, Nr. 214 aus 2004,, erlassen, die die besonderen Anforderungen an Ethikkommissionen im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen näher regelt.

5. Zu § 41b Abs. 2 AMG heißt es in den erwähnten Gesetzesmaterialien: 5. Zu Paragraph 41 b, Absatz 2, AMG heißt es in den erwähnten Gesetzesmaterialien:

"Abs. 2 sieht eine Meldepflicht der Ethikkommissionen beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vor, wenn diese im Rahmen von multizentrischen Prüfungen tätig werden will. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat jene Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen erfüllen, nach deren Meldung im Amtsblatt zu Wiener Zeitung zu veröffentlichen. Mit dem subjektiven Recht auf Antragstellung und Zulassung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sowie der Normenkontrolle gemäß Art. 139 B-VG stehen hinreichende rechtsstaatliche Maßnahmen zum Schutz individueller Ansprüche zur Verfügung." "Abs. 2 sieht eine Meldepflicht der Ethikkommissionen beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vor, wenn diese im Rahmen von multizentrischen Prüfungen tätig werden will. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat jene

Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen erfüllen, nach deren Meldung im Amtsblatt zu Wiener Zeitung zu veröffentlichen. Mit dem subjektiven Recht auf Antragstellung und Zulassung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sowie der Normenkontrolle gemäß Artikel 139, B-VG stehen hinreichende rechtsstaatliche Maßnahmen zum Schutz individueller Ansprüche zur Verfügung."

Gemäß § 41b Abs. 2 zweiter Satz AMG hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen infolge einer entsprechenden "Meldung" - die nach den erwähnten Gesetzesmaterialien einem Antragsrecht gleichkommt - durch eine Ethikkommission zu prüfen, ob diese Ethikkommission den Anforderungen nach Abs. 1 leg. cit. in Verbindung mit der Leit-Ethikkommissions-Verordnung entspricht und bejahendenfalls die betreffende Ethikkommission im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen. Mit erfolgter Kundmachung erlangt eine Ethikkommission die Stellung einer "Leit-Ethikkommission", dh. es wird durch die Kundmachung im Amtsblatt zur Wiener Zeitung die Befugnis einer Ethikkommission, im Rahmen multizentrischer Prüfungen tätig zu werden, konstitutiv begründet. Gemäß Paragraph 41 b, Absatz 2, zweiter Satz AMG hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen infolge einer entsprechenden "Meldung" - die nach den erwähnten Gesetzesmaterialien einem Antragsrecht gleichkommt - durch eine Ethikkommission zu prüfen, ob diese Ethikkommission den Anforderungen nach Absatz eins, leg. cit. in Verbindung mit der Leit-Ethikkommissions-Verordnung entspricht und bejahendenfalls die betreffende Ethikkommission im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen. Mit erfolgter Kundmachung erlangt eine Ethikkommission die Stellung einer "Leit-Ethikkommission", dh. es wird durch die Kundmachung im Amtsblatt zur Wiener Zeitung die Befugnis einer Ethikkommission, im Rahmen multizentrischer Prüfungen tätig zu werden, konstitutiv begründet.

6. Zur Frage, ob die beschwerdeführende Partei angesichts des Umstandes, dass die belangte Behörde das Vorliegen der erwähnten Voraussetzungen (in Gestalt eines formlosen Schreibens) verneint hat und keine Festlegung der Ethikkommission als Leit-Ethikkommission durch Kundmachung im Amtsblatt zur Wiener Zeitung erfolgt ist, einen Anspruch auf bescheidmäßige Erledigung ihres Antrags hat, ist auf die (zunächst in Bezug auf die Anerkennung von Religionsgesellschaften ergangene) Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (VfGH) zu verweisen, wonach ein gesetzlich eingeräumter Anspruch auch rechtsstaatlich durchsetzbar sein muss (vgl. etwa die Erkenntnisse vom 12. Dezember 1988, 6. Zur Frage, ob die beschwerdeführende Partei angesichts des Umstandes, dass die belangte Behörde das Vorliegen der erwähnten Voraussetzungen (in Gestalt eines formlosen Schreibens) verneint hat und keine Festlegung der Ethikkommission als Leit-Ethikkommission durch Kundmachung im Amtsblatt zur Wiener Zeitung erfolgt ist, einen Anspruch auf bescheidmäßige Erledigung ihres Antrags hat, ist auf die (zunächst in Bezug auf die Anerkennung von Religionsgesellschaften ergangene) Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (VfGH) zu verweisen, wonach ein gesetzlich eingeräumter Anspruch auch rechtsstaatlich durchsetzbar sein muss vergleiche , etwa die Erkenntnisse vom 12. Dezember 1988,

B 13/88 und B 150/88 = VfSlg. 11.931, vom 25. Juni 1992,

G 282/91 = VfSlg. 13.134, vom 4. Oktober 1995, KI- 9/94 = VfSlg. 14.295, vom 4. Dezember 1995, KI- 11/94 = VfSlg. 14.383, sowie vom 14. März 2001,

G 68/99 = VfSlg. 16.134). Der Verwaltungsgerichtshof hat sich dieser Rechtsprechung in seinem Erkenntnis vom 28. April 1997, Zl. 96/10/0049, angeschlossen.

In seinem Erkenntnis vom 10. Dezember 2009, B 937/08 = VfSlg. 18.941, hat der VfGH unter Hinweis auf seine oberwähnte Rechtsprechung einen Bescheid der Bundesministerin für Justiz, mit dem diese den Antrag eines Vereines auf "bescheid- oder verordnungsmäßige" Feststellung der Eignung, zum Sachwalter bestellt zu werden, (mit der wesentlichen Begründung, es bestehe kein subjektives Recht auf eine solche Feststellung) auf der Grundlage des § 1 Vereinssachwalter-, Patientenanzwalts- und Bewohnervertretergesetzes zurückgewiesen hatte, wegen Verletzung im Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter aufgehoben. In seinem Erkenntnis vom 10. Dezember 2009, B 937/08 = VfSlg. 18.941, hat der VfGH unter Hinweis auf seine oberwähnte Rechtsprechung einen Bescheid der Bundesministerin für Justiz, mit dem diese den Antrag eines Vereines auf "bescheid- oder verordnungsmäßige" Feststellung der Eignung, zum Sachwalter bestellt zu werden, (mit der wesentlichen Begründung, es bestehe kein subjektives Recht auf eine solche Feststellung) auf der Grundlage des Paragraph eins, Vereinssachwalter-, Patientenanzwalts- und Bewohnervertretergesetzes zurückgewiesen hatte, wegen Verletzung im Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter aufgehoben.

In den Entscheidungsgründen dieses Erkenntnisses führte der VfGH ua. aus:

"2.2. ... Entscheidend für die Annahme einer Rechtssphäre des Vereins ... ist nämlich, dass der Gesetzgeber die Feststellung der Eignung eines Vereins an eine ganze Reihe von Voraussetzungen geknüpft hat. Damit wurde für den Verein, bei dem alle diese Voraussetzungen vorliegen, eine Rechtssphäre geschaffen. Die Annahme, dass es dem Bundesminister trotz Vorliegens aller vom Gesetzgeber dafür normierten Voraussetzungen frei stünde, die Eignung auszusprechen oder nicht, würde die Einräumung eines gesetzlich gänzlich ungebundenen Ermessens bedeuten und stünde mit dem Rechtsstaatsprinzip (Art 18 Abs 1 B-VG) nicht im Einklang. "2.2. ... Entscheidend für die Annahme einer Rechtssphäre des Vereins ... ist nämlich, dass der Gesetzgeber die Feststellung der Eignung eines Vereins an eine ganze Reihe von Voraussetzungen geknüpft hat. Damit wurde für den Verein, bei dem alle diese Voraussetzungen vorliegen, eine Rechtssphäre geschaffen. Die Annahme, dass es dem Bundesminister trotz Vorliegens aller vom Gesetzgeber dafür normierten Voraussetzungen frei stünde, die Eignung auszusprechen oder nicht, würde die Einräumung eines gesetzlich gänzlich ungebundenen Ermessens bedeuten und stünde mit dem Rechtsstaatsprinzip (Artikel 18, Absatz eins, B-VG) nicht im Einklang.

...

3.1. Wie in der Judikatur des Verfassungsgerichtshofes mehrfach ausgesprochen wurde, bringt das Rechtsstaatsprinzip das Gebot mit sich, die behördliche Festlegung von Rechtsfolgen an eine Form zu knüpfen, die einen verfassungsgesetzlich vorgesehenen Rechtsschutz (vgl. VfSlg. 11.590/1987, S. 800 f., 13.223/1992, 13.564/1993, 13.699/1994) sowie eine inhaltliche Überprüfung des entsprechenden Aktes ermöglicht. 3.1. Wie in der Judikatur des Verfassungsgerichtshofes mehrfach ausgesprochen wurde, bringt das Rechtsstaatsprinzip das Gebot mit sich, die behördliche Festlegung von Rechtsfolgen an eine Form zu knüpfen, die einen verfassungsgesetzlich vorgesehenen Rechtsschutz vergleiche , VfSlg. 11.590 aus 1987,, S. 800 f., 13.223 aus 1992,, 13.564 aus 1993,, 13.699 aus 1994,) sowie eine inhaltliche Überprüfung des entsprechenden Aktes ermöglicht.

3.2. Einem Verein, der die Anerkennung seiner Eignung beantragt, ist daher für den Fall der Versagung dieser Anerkennung in Art 131 und 144 B-VG bundesverfassungsgesetzlich ein Rechtsschutzweg garantiert, der - bei Vorliegen der Prozessvoraussetzungen - durch die Erlassung eines in der Sache ergehenden Bescheides eröffnet werden muss ... 3.2. Einem Verein, der die Anerkennung seiner Eignung beantragt, ist daher für den Fall der Versagung dieser Anerkennung in Artikel 131 und 144 B-VG bundesverfassungsgesetzlich ein Rechtsschutzweg garantiert, der - bei Vorliegen der Prozessvoraussetzungen - durch die Erlassung eines in der Sache ergehenden Bescheides eröffnet werden muss ...

4. Die Behörde hat den beschwerdeführenden Verein dadurch, dass sie den Antrag auf Anerkennung als für die Übernahme von Sachwalterschaften geeigneter Verein ohne inhaltliche Prüfung als unzulässig zurückgewiesen hat, im verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter verletzt ..."

7. Diese Erwägungen sind auf den vorliegenden Beschwerdefall übertragbar. Somit vermittelt die gesetzliche Regelung der Ethikkommission bzw. deren Rechtsträger im Fall der Versagung der in § 41b Abs. 2 AMG vorgesehenen Kundmachung einen Anspruch auf Erlassung eines Bescheides, der in der Sache über das Vorliegen der Voraussetzungen der Kundmachung abspricht. Dass dies vom Gesetzgeber auch intendiert ist, machen die oben zitierten Materialien deutlich, die (unter Anderem) vom "subjektiven Recht 7. Diese Erwägungen sind auf den vorliegenden Beschwerdefall übertragbar. Somit vermittelt die gesetzliche Regelung der Ethikkommission bzw. deren Rechtsträger im Fall der Versagung der in Paragraph 41 b, Absatz 2, AMG vorgesehenen Kundmachung einen Anspruch auf Erlassung eines Bescheides, der in der Sache über das Vorliegen der Voraussetzungen der Kundmachung abspricht. Dass dies vom Gesetzgeber auch intendiert ist, machen die oben zitierten Materialien deutlich, die (unter Anderem) vom "subjektiven Recht

auf ... Zulassung" sprechen.

Indem die belangte Behörde den auf Ausstellung eines derartigen Bescheides gerichteten Antrag der beschwerdeführenden Partei vom 26. November 2008 zurückgewiesen hat, hat sie zu Unrecht eine Sachentscheidung verweigert und die beschwerdeführende Partei dadurch in ihren Rechten verletzt.

8. Der angefochtene Bescheid war daher gemäß § 42 Abs. 2 Z. 1 VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes aufzuheben. 8. Der angefochtene Bescheid war daher gemäß Paragraph 42, Absatz 2, Ziffer eins, VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes aufzuheben.

9. Der Ausspruch über den Kostenersatz gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandersatzverordnung 2008, BGBl. II. Nr. 455. 9. Der Ausspruch über den Kostenersatz gründet sich auf die Paragraphen 47, ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandersatzverordnung 2008, Bundesgesetzblatt , römisch zwei. Nr. 455.

Wien, am 23. Oktober 2012

Schlagworte

Besondere Rechtsgebiete Auslegung Anwendung der Auslegungsmethoden Verhältnis der wörtlichen Auslegung zur teleologischen und historischen Auslegung Bedeutung der Gesetzesmaterialien VwRallg3/2/2 Mangel der Berechtigung zur Erhebung der Beschwerde mangelnde subjektive Rechtsverletzung Parteienrechte und Beschwerdelegitimation Verwaltungsverfahren Rechtsverletzung des Beschwerdeführers Beschwerdelegitimation bejaht Individuelle Normen und Parteienrechte Rechtsanspruch Antragsrecht Anfechtungsrecht VwRallg9/2

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2012:2009100254.X00

Im RIS seit

22.11.2012

Zuletzt aktualisiert am

02.09.2015

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at