jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE OGH 2000/1/20 6Ob238/99i

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 20.01.2000

Kopf

Der Oberste Gerichtshof hat durch den Senatspräsidenten des Obersten Gerichtshofes Mag. Engelmaier als Vorsitzenden und die Hofräte des Obersten Gerichtshofes Dr. Schiemer, Dr. Huber, Dr. Prückner und Dr. Schenk als weitere Richter in der Unterbringungssache der Patientin Rosmarie M*****, vertreten durch die Patientenanwälte Dr. Günther Fißlthaler, Mag. Christine Lacher und Mag. Peter Sönser, Patientenanwaltschaft Geschäftsstelle Salzburg, Ignaz Harrer-Straße 79, 5020 Salzburg, wegen Unzulässigkeit einer Heilbehandlung im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, über den Revisionsrekurs der Patientenanwälte gegen den Beschluss des Landesgerichtes Salzburg als Rekursgericht vom 16. Juni 1999, GZ 21 R 47/99d-5, womit der Rekurs der Patientenanwälte gegen den Beschluss des Bezirksgerichtes Salzburg vom 5. Jänner 1999, GZ 36 Ub 520/98v-2, teilweise zurückgewiesen und dem Rekurs teilweise nicht stattgegeben wurde, den

Beschluss

gefasst:

Spruch

Der Revisionsrekurs wird, soweit er sich gegen die Zurückweisung des Rekurses durch das Rekursgericht richtet, zurückgewiesen.

Insoweit sich der Revisionsrekurs gegen die Bestätigung des erstinstanzlichen Beschlusses richtet, wird ihm nicht Folge gegeben.

Text

Begründung:

Die Patientenanwälte beantragten am 24. 12. 1998 beim Unterbringungsgericht für fünf namentlich angeführte Patienten, die in der Ersten Psychiatrischen Abteilung der Landesnervenklinik Salzburg untergebracht waren, die an den Patienten durchgeführten Heilbehandlungen in Form der Verabreichung von in klinischer Prüfung befindlichen Medikamenten und damit nicht zugelassenen Medikamenten auf ihre Zulässigkeit hin zu prüfen. Bei der Behandlung der Patienten sei es zur Einbeziehung der untergebrachten Patienten in die klinische Prüfung von Arzneimitteln gekommen. Zur Art und zur Dauer der Studienmedikationen verwiesen die Antragsteller auf ein dem Antrag beigelegtes Schreiben der Landensnervenklinik vom 11. 11. 1998, in dem Einverständniserklärungen der Patienten (zur Verwendung noch nicht zugelassener Medikamente) und in einem Fall auch die Einverständniserklärung einer Sachwalterin behauptet werden.

Das Erstgericht wies die Anträge der durch die Patientenanwälte vertretenen Patienten zurück. Es stellte den Inhalt des Schreibens der Landesnervenklinik fest und führte in rechtlicher Hinsicht aus, dass sämtliche Patienten nicht (mehr) im Rahmen einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln an der Landesnervenklinik Salzburg nach dem

Unterbringungsgesetz untergebracht seien. Es sei daher die Antragslegitimation der einschreitenden Patientenanwälte zu prüfen. Es sei bisher noch nicht entschieden worden, wie lange nach der Entlassung eines Patienten der Patientenanwalt als Vertreter einschreiten dürfe. Hier gehe es um die Frage, ob die ehemals untergebrachten Patienten in eine klinische Prüfung von Arzneimitteln einbezogen werden durften. Zur Klärung dieser Frage sei das Unterbringungsgericht nicht zuständig. Die klinische Prüfung von Medikamenten sei nach dem AMG als lex specialis gegenüber den Bestimmungen der §§ 35 bis 38 UbG zu prüfen. Die Aufklärung und Einwilligung des Patienten zu einer klinischen Prüfung von Medikamenten richte sich nach § 43 AMG. Das AMG sehe bei Gesetzesverletzungen Strafbestimmungen vor. Der Antrag der Patienten sei auf die Überprüfung der Zulässigkeit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln gerichtet, nicht aber auf die Frage des Vorliegens einer besonderen Heilbehandlung.Das Erstgericht wies die Anträge der durch die Patientenanwälte vertretenen Patienten zurück. Es stellte den Inhalt des Schreibens der Landesnervenklinik fest und führte in rechtlicher Hinsicht aus, dass sämtliche Patienten nicht (mehr) im Rahmen einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln an der Landesnervenklinik Salzburg nach dem Unterbringungsgesetz untergebracht seien. Es sei daher die Antragslegitimation der einschreitenden Patientenanwälte zu prüfen. Es sei bisher noch nicht entschieden worden, wie lange nach der Entlassung eines Patienten der Patientenanwalt als Vertreter einschreiten dürfe. Hier gehe es um die Frage, ob die ehemals untergebrachten Patienten in eine klinische Prüfung von Arzneimitteln einbezogen werden durften. Zur Klärung dieser Frage sei das Unterbringungsgericht nicht zuständig. Die klinische Prüfung von Medikamenten sei nach dem AMG als lex specialis gegenüber den Bestimmungen der Paragraphen 35 bis 38 UbG zu prüfen. Die Aufklärung und Einwilligung des Patienten zu einer klinischen Prüfung von Medikamenten richte sich nach Paragraph 43, AMG. Das AMG sehe bei Gesetzesverletzungen Strafbestimmungen vor. Der Antrag der Patienten sei auf die Überprüfung der Zulässigkeit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln gerichtet, nicht aber auf die Frage des Vorliegens einer besonderen Heilbehandlung.

Das Rekursgericht wies den Rekurs der Patienten, soweit die Einleitung des Verfahrens zur Überprüfung der Zulässigkeit der Unterbringung der Rosmarie M***** sowie der dabei durchgeführten Fixierungen und der Behandlung gegen den Willen derselben Patientin und deren Unzulässigerklärung sowie die Einleitung des Verfahrens zur Prüfung der Zulässigkeit der Unterbringung von drei weiteren Patienten begehrt werde, zurück und gab im übrigen dem Rekurs der Patientenanwälte nicht Folge.

Zur Zurückweisung des Rekurses führte das Rekursgericht aus, dass über die erstmals mit dem Rekurs gestellten Anträge auf Einleitung des Verfahrens zur Überprüfung der Zulässigkeit der Unterbringung und der dabei durchgeführten Fixierungen sowie der Behandlung gegen den Willen der Patientin wegen fehlender funktioneller Zuständigkeit des Rekursgerichtes nicht entschieden werden könne.

Zur Bestätigung der erstinstanzlichen Entscheidung führte das Rekursgericht im Wesentlichen aus, dass nach der Lehrmeinung Kopetzkis die §§ 35 ff UbG auf klinische Arzneimittelprüfungen bei untergebrachten Patienten nicht anzuwenden seien. § 43 AMG enthalte Sonderbestimmungen für klinische Arzneimittelprüfungen an Personen, die nach dem UbG untergebracht sind. Es müsse in jedem Fall die Einwilligung des Sachwalters erteilt werden. An unvertretenen Patienten sei eine klinische Prüfung von Arzneimitteln schlechthin unzulässig. Bei klinischen Prüfungen an untergebrachten Personen müsse es sich zwar um therapeutisch nützliche Heilversuche handeln, die allerdings nur bei isolierter Betrachtung auch den für Heilbehandlungen geltenden Regeln der §§ 35 bis 38 UbG unterlägen. Die Bestimmungen des AMG gingen als leges speciales jenen des UbG vor. Der Geltungswille des UbG erstrecke sich nicht auf die Durchführung klinischer Prüfungen. Eine solche sei keine besondere Heilbehandlung. Die Konstellation einer genehmigungspflichtigen besonderen Heilbehandlung im Sinn des § 36 Abs 1 UbG könne bei klinischen Prüfungen überhaupt nicht auftreten. Die zitierte Gesetzesstelle verlange eine Genehmigung des Unterbringungsgerichtes nur dann, wenn der nichteinsichtsfähige Patient keinen gesetzlichen Vertreter oder Erziehungsberechtigten habe. In einem solchen Fall sei aber die klinische Prüfung ohnehin unzulässig, weil sie ausschließlich an Personen unter Sachwalterschaft durchgeführt werden dürfe. Es sei nach der Lehrmeinung Kopetzkis auch nicht einzusehen, welchen Sinn eine kumulative Genehmigungspflicht durch das Pflegschafts- und das Unterbringungsgericht haben sollte. Dieser Lehrmeinung schließe sich das Rekursgericht an. Klinische Arzneimittelprüfungen seien der gerichtlichen Kontrolle durch das Unterbringungsgericht entzogen. Von einem fehlenden Rechtsschutz könne nicht gesprochen werden, weil das AMG für den Fall des Zuwiderhandelns Sanktionen vorsehe.Zur Bestätigung der erstinstanzlichen Entscheidung führte das Rekursgericht im Wesentlichen aus, dass nach der Lehrmeinung Kopetzkis die Paragraphen 35, ff UbG auf klinische Arzneimittelprüfungen bei untergebrachten Patienten nicht anzuwenden seien. Paragraph 43, AMG enthalte

Sonderbestimmungen für klinische Arzneimittelprüfungen an Personen, die nach dem UbG untergebracht sind. Es müsse in jedem Fall die Einwilligung des Sachwalters erteilt werden. An unvertretenen Patienten sei eine klinische Prüfung von Arzneimitteln schlechthin unzulässig. Bei klinischen Prüfungen an untergebrachten Personen müsse es sich zwar um therapeutisch nützliche Heilversuche handeln, die allerdings nur bei isolierter Betrachtung auch den für Heilbehandlungen geltenden Regeln der Paragraphen 35 bis 38 UbG unterlägen. Die Bestimmungen des AMG gingen als leges speciales jenen des UbG vor. Der Geltungswille des UbG erstrecke sich nicht auf die Durchführung klinischer Prüfungen. Eine solche sei keine besondere Heilbehandlung. Die Konstellation einer genehmigungspflichtigen besonderen Heilbehandlung im Sinn des Paragraph 36, Absatz eins, UbG könne bei klinischen Prüfungen überhaupt nicht auftreten. Die zitierte Gesetzesstelle verlange eine Genehmigung des Unterbringungsgerichtes nur dann, wenn der nichteinsichtsfähige Patient keinen gesetzlichen Vertreter oder Erziehungsberechtigten habe. In einem solchen Fall sei aber die klinische Prüfung ohnehin unzulässig, weil sie ausschließlich an Personen unter Sachwalterschaft durchgeführt werden dürfe. Es sei nach der Lehrmeinung Kopetzkis auch nicht einzusehen, welchen Sinn eine kumulative Genehmigungspflicht durch das Pflegschafts- und das Unterbringungsgericht haben sollte. Dieser Lehrmeinung schließe sich das Rekursgericht an. Klinische Arzneimittelprüfungen seien der gerichtlichen Kontrolle durch das Unterbringungsgericht entzogen. Von einem fehlenden Rechtsschutz könne nicht gesprochen werden, weil das AMG für den Fall des Zuwiderhandelns Sanktionen vorsehe.

Das Rekursgericht sprach aus, dass der ordentliche Revisionsrekurs gegen den zurückweisenden Ausspruch nicht, gegen den bestätigenden Ausspruch aber zulässig sei.

Mit ihrem (außerordentlichen und ordentlichen) Revisionsrekurs beantragt die Antragstellerin Rosmarie M***** 1. die Abänderung der Entscheidungen der Vorinstanzen dahin, dass die durchgeführten Behandlungen in Form von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln für unzulässig erklärt werden (hilfsweise wird ein Aufhebungsantrag gestellt) und 2. die Aufhebung der Zurück(ver)weisung ihres Rekurses zur meritorischen Erledigung des auf die Feststellung der Unzulässigkeit der Unterbringung bzw der weitergehenden Beschränkungen gerichteten Antrags.

Rechtliche Beurteilung

Der Revisionsrekurs ist teilweise mangels der Voraussetzungen des § 14 Abs 1 AußStrG unzulässig, teilweise nicht berechtigt.Der Revisionsrekurs ist teilweise mangels der Voraussetzungen des Paragraph 14, Absatz eins, AußStrG unzulässig, teilweise nicht berechtigt.

1. Nach der Aktenlage wurde die Unterbringung der Rosmarie M***** am 30. 4. 1998 aufgehoben (36 Ub 145/98x des Bezirksgerichtes Salzburg). Trotz dieser Aufhebung sind die Patientenanwälte weiterhin vertretungsbefugt (Kopetzki, Grundriss des Unterbringungsrechtes Rz 470 mwN). Sie haben im anhängigen Verfahren über die Zulässigkeit einer Heilbehandlung erstmals mit ihrem Rekurs gegen den Zurückweisungsbeschluss des Erstgerichtes auch die Überprüfung der Zulässigkeit der Unterbringung und der dabei durchgeführten Vollzugsmaßnahmen beantragt. Das Rekursgericht hat diesen Rekursantrag zutreffend unter Hinweis auf die fehlende funktionelle Zuständigkeit des Rekursgerichtes zurückgewiesen. Rekursgegenstand war nur die Entscheidung des Erstgerichtes über den Antrag auf Überprüfung einer Heilbehandlung der Patientin im Rahmen einer klinischen Prüfung, mit der die Bestimmungen des AMG über die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln an untergebrachten Personen verletzt worden sein sollen. Der auf die Prüfung der Zulässigkeit der Unterbringung gerichtete Rekursantrag wird allerdings vom Erstgericht im Zuge des fortzusetzenden Verfahrens zu behandeln sein. Ein Einschreiten des Rekursgerichtes in einer erstinstanzlichen Funktion ist vom Gesetzgeber nur zur Ergänzung des Sachverhalts geboten, der für die Rekursentscheidung die maßgeblichen Grundlagen darstellt. Das Rekursgericht entscheidet über die Gesetzmäßigkeit des Verfahrens erster Instanz und die Richtigkeit der Entscheidung über einen schon gestellten Antrag, nicht aber über einen erst im Rechtsmittelverfahren gestellten Antrag. Einer solchen Entscheidung stünde schon das im Rekursverfahren herrschende Neuerungsverbot entgegen. Eine Sachentscheidung über einen erst mit dem Rekurs gestellten Antrag würde zu einer mit der Organisation des Rechtsmittelverfahrens nicht zu vereinbarenden Reduzierung der Gerichtsinstanzen führen. Die gegenteilige Ansicht der Revisionsrekurswerberin kann auch nicht auf § 29 Abs 2 UbG gestützt werden. Diese Gesetzesstelle ordnet nur die erforderliche Sachverhaltsergänzung durch das Rekursgericht an, erweitert aber nicht den Gegenstand des Rekursverfahrens selbst dahin, dass es im Belieben der Parteien stünde, weitere Sachanträge direkt an das Rekursgericht zu stellen und so die Zuständigkeit des Unterbringungsgerichtes (§ 12 Abs 1 UbG) zu eliminieren. Mangels erheblicher Rechtsfrage ist der Revisionsrekurs in diesem Punkt unzulässig.1. Nach der Aktenlage wurde die Unterbringung der Rosmarie M***** am 30. 4. 1998

aufgehoben (36 Ub 145/98x des Bezirksgerichtes Salzburg). Trotz dieser Aufhebung sind die Patientenanwälte weiterhin vertretungsbefugt (Kopetzki, Grundriss des Unterbringungsrechtes Rz 470 mwN). Sie haben im anhängigen Verfahren über die Zulässigkeit einer Heilbehandlung erstmals mit ihrem Rekurs gegen den Zurückweisungsbeschluss des Erstgerichtes auch die Überprüfung der Zulässigkeit der Unterbringung und der dabei durchgeführten Vollzugsmaßnahmen beantragt. Das Rekursgericht hat diesen Rekursantrag zutreffend unter Hinweis auf die fehlende funktionelle Zuständigkeit des Rekursgerichtes zurückgewiesen. Rekursgegenstand war nur die Entscheidung des Erstgerichtes über den Antrag auf Überprüfung einer Heilbehandlung der Patientin im Rahmen einer klinischen Prüfung, mit der die Bestimmungen des AMG über die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln an untergebrachten Personen verletzt worden sein sollen. Der auf die Prüfung der Zulässigkeit der Unterbringung gerichtete Rekursantrag wird allerdings vom Erstgericht im Zuge des fortzusetzenden Verfahrens zu behandeln sein. Ein Einschreiten des Rekursgerichtes in einer erstinstanzlichen Funktion ist vom Gesetzgeber nur zur Ergänzung des Sachverhalts geboten, der für die Rekursentscheidung die maßgeblichen Grundlagen darstellt. Das Rekursgericht entscheidet über die Gesetzmäßigkeit des Verfahrens erster Instanz und die Richtigkeit der Entscheidung über einen schon gestellten Antrag, nicht aber über einen erst im Rechtsmittelverfahren gestellten Antrag. Einer solchen Entscheidung stünde schon das im Rekursverfahren herrschende Neuerungsverbot entgegen. Eine Sachentscheidung über einen erst mit dem Rekurs gestellten Antrag würde zu einer mit der Organisation des Rechtsmittelverfahrens nicht zu vereinbarenden Reduzierung der Gerichtsinstanzen führen. Die gegenteilige Ansicht der Revisionsrekurswerberin kann auch nicht auf Paragraph 29, Absatz 2, UbG gestützt werden. Diese Gesetzesstelle ordnet nur die erforderliche Sachverhaltsergänzung durch das Rekursgericht an, erweitert aber nicht den Gegenstand des Rekursverfahrens selbst dahin, dass es im Belieben der Parteien stünde, weitere Sachanträge direkt an das Rekursgericht zu stellen und so die Zuständigkeit des Unterbringungsgerichtes (Paragraph 12, Absatz eins, UbG) zu eliminieren. Mangels erheblicher Rechtsfrage ist der Revisionsrekurs in diesem Punkt unzulässig.

2. Zur Zulässigkeit eines vom Unterbringungsgericht durchzuführenden Überprüfungsverfahrens von Heilbehandlungen an untergebrachten Personen in der Form der klinischen Prüfung von Medikamenten:

Nach der ständigen oberstgerichtlichen Judikatur sind die vom Staat in den §§ 35 bis 37 UbG gewährten Rechtsschutzeinrichtungen im Lichte der Bestimmungen der Art 3 und 13 MRK dahin auszulegen, dass derjenige, der behauptet, in dem im Art 3 MRK festgelegten Recht auf Achtung der Menschenwürde verletzt zu sein, auch noch nach Beendigung der gegen ihn gesetzten Maßnahmen ein rechtliches Interesse an der Feststellung hat, ob die an ihm vorgenommene Behandlung zu Recht erfolgte (SZ 69/202; SZ 70/17 mwN). Die Prüfungsbefugnis des Unterbringungsgerichtes ist auf die Beurteilung der Fragen beschränkt, ob ein psychisch Kranker in einer Anstalt untergebracht werden darf, ob er in seiner räumlichen Bewegungsfreiheit oder im Verkehr mit der Außenwelt beschränkt werden darf und inwieweit eine medizinische Heilbehandlung zulässig ist (6 Ob 678/94). Dem Gericht steht nicht die Überprüfung aller Vollzugsmodalitäten zu (Kopetzki, Unterbringungsrecht II 920). Das UbG normiert die Entscheidungsbefugnisse des Gerichtes taxativ (Kopetzki, Grundriss Rz 762). Daraus sowie aus dem Wortlaut des § 36 Abs 2 UbG zieht Kopetzki den Schluss, dass der Rechtsweg zum Unterbringungsgericht nur zur Verfügung stehe, wenn der Kranke keinen gesetzlichen Vertreter (oder Erziehungsberechtigten) habe.Nach der ständigen oberstgerichtlichen Judikatur sind die vom Staat in den Paragraphen 35 bis 37 UbG gewährten Rechtsschutzeinrichtungen im Lichte der Bestimmungen der Artikel 3 und 13 MRK dahin auszulegen, dass derjenige, der behauptet, in dem im Artikel 3, MRK festgelegten Recht auf Achtung der Menschenwürde verletzt zu sein, auch noch nach Beendigung der gegen ihn gesetzten Maßnahmen ein rechtliches Interesse an der Feststellung hat, ob die an ihm vorgenommene Behandlung zu Recht erfolgte (SZ 69/202; SZ 70/17 mwN). Die Prüfungsbefugnis des Unterbringungsgerichtes ist auf die Beurteilung der Fragen beschränkt, ob ein psychisch Kranker in einer Anstalt untergebracht werden darf, ob er in seiner räumlichen Bewegungsfreiheit oder im Verkehr mit der Außenwelt beschränkt werden darf und inwieweit eine medizinische Heilbehandlung zulässig ist (6 Ob 678/94). Dem Gericht steht nicht die Überprüfung aller Vollzugsmodalitäten zu (Kopetzki, Unterbringungsrecht römisch II 920). Das UbG normiert die Entscheidungsbefugnisse des Gerichtes taxativ (Kopetzki, Grundriss Rz 762). Daraus sowie aus dem Wortlaut des Paragraph 36, Absatz 2, UbG zieht Kopetzki den Schluss, dass der Rechtsweg zum Unterbringungsgericht nur zur Verfügung stehe, wenn der Kranke keinen gesetzlichen Vertreter (oder Erziehungsberechtigten) habe.

§ 36 Abs 2 letzter Satz UbG normiert für Untergebrachte eine Prüfung des Unterbringungsgerichtes für Heilbehandlungen von Patienten ohne gesetzlichen Vertreter, überlässt aber im Übrigen die Entscheidung dem

Kranken selbst und seinem gesetzlichen Vertreter; bei besonderen Heilbehandlungen ist die Genehmigung des Gerichtes erforderlich. § 2a Abs 1 AMG definiert die "Klinische Prüfung" von Medikamenten als systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird, 1. Wirkungen zu entdecken und zu verifizieren, 2. unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren oder 3. Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen, um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen. Die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung an einer Person, die nach dem UbG untergebracht ist, regelt § 43 AMG dahin, dass sie nur durchgeführt werden darf, wenn 1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung dieser Krankheit bestimmt ist, 2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder die Person vor weiteren Krankheiten zu schützen, 3. die Einwilligung hiezu durch den Sachwalter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Pflegschaftsgerichtes eingeholt worden ist, und 4. die Einwilligung hiezu auch durch den Patienten nachweislich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen. Ein Verstoß gegen § 43 AMG ist eine mit Strafe bedrohte Verwaltungsübertretung (§ 84 Z 8 AMG). Zutreffend verweist das Rekursgericht auf die Unzulässigkeit von klinischen Prüfungen von Medikamenten an Untergebrachten, wenn keine Zustimmung des Sachwalters vorliegt. Die Ansicht, dass das Unterbringungsgericht hier keine Entscheidungskompetenz habe, begründet Kopetzki, dem das Rekursgericht folgte, mit der abschließenden Regelung des AMG, das als lex specialis und posterior gegenüber dem UbG aufzufassen sei. Die klinische Untersuchung sei zwar auch eine therapeutisch nützliche Heilbehandlung. Eine solche sei vom Unterbringungsgericht aber nur in dem Fall zu prüfen und gegebenenfalls zu genehmigen, wenn der Patient keinen gesetzlichen Vertreter habe (§ 36 Abs 2 UbG). Wenn der Heilversuch (die Heilbehandlung) gleichzeitig eine klinische Untersuchung darstelle, sei eine gerichtliche Prüfung und Entscheidung aber schon deshalb nicht vorgesehen, weil die klinische Untersuchung mangels Zustimmung des Sachwalters nach § 43 AMG in jedem Fall unzulässig sei. Schließlich sei auch nicht einzusehen, welchen Sinn eine kumulative Genehmigungspflicht durch das Pflegschaftsgericht (nach § 43 Z 3 AMG; früher § 45 Abs 4 AMG alt) und das Unterbringungsgericht haben sollte. Es komme daher auch eine nachträgliche gerichtliche Zulässigkeitsprüfung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln nicht in Betracht (Kopetzki, Unterbringungsrecht II 856 f).Paragraph 36, Absatz 2, letzter Satz UbG normiert für Untergebrachte eine Prüfung des Unterbringungsgerichtes für Heilbehandlungen von Patienten ohne gesetzlichen Vertreter, überlässt aber im Übrigen die Entscheidung dem Kranken selbst und seinem gesetzlichen Vertreter; bei besonderen Heilbehandlungen ist die Genehmigung des Gerichtes erforderlich. Paragraph 2 a, Absatz eins, AMG definiert die "Klinische Prüfung" von Medikamenten als systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird, 1. Wirkungen zu entdecken und zu verifizieren, 2. unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren oder 3. Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen, um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen. Die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung an einer Person, die nach dem UbG untergebracht ist, regelt Paragraph 43, AMG dahin, dass sie nur durchgeführt werden darf, wenn 1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung dieser Krankheit bestimmt ist, 2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder die Person vor weiteren Krankheiten zu schützen, 3. die Einwilligung hiezu durch den Sachwalter nachweislich erteilt wurde und dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und im Fall eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Pflegschaftsgerichtes eingeholt worden ist, und 4. die Einwilligung hiezu auch durch den Patienten nachweislich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen. Ein Verstoß gegen Paragraph 43, AMG ist eine mit Strafe bedrohte Verwaltungsübertretung (Paragraph 84, Ziffer 8, AMG). Zutreffend verweist das Rekursgericht auf die Unzulässigkeit von klinischen Prüfungen von Medikamenten an Untergebrachten, wenn keine Zustimmung des Sachwalters vorliegt. Die Ansicht, dass das Unterbringungsgericht hier keine Entscheidungskompetenz habe, begründet Kopetzki, dem das Rekursgericht folgte, mit der abschließenden Regelung des AMG, das als lex specialis und posterior gegenüber dem

UbG aufzufassen sei. Die klinische Untersuchung sei zwar auch eine therapeutisch nützliche Heilbehandlung. Eine solche sei vom Unterbringungsgericht aber nur in dem Fall zu prüfen und gegebenenfalls zu genehmigen, wenn der Patient keinen gesetzlichen Vertreter habe (Paragraph 36, Absatz 2, UbG). Wenn der Heilversuch (die Heilbehandlung) gleichzeitig eine klinische Untersuchung darstelle, sei eine gerichtliche Prüfung und Entscheidung aber schon deshalb nicht vorgesehen, weil die klinische Untersuchung mangels Zustimmung des Sachwalters nach Paragraph 43, AMG in jedem Fall unzulässig sei. Schließlich sei auch nicht einzusehen, welchen Sinn eine kumulative Genehmigungspflicht durch das Pflegschaftsgericht (nach Paragraph 43, Ziffer 3, AMG; früher Paragraph 45, Absatz 4, AMG alt) und das Unterbringungsgericht haben sollte. Es komme daher auch eine nachträgliche gerichtliche Zulässigkeitsprüfung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln nicht in Betracht (Kopetzki, Unterbringungsrecht römisch II 856 f).

Die Revisionsrekurswerberin führt vor allem ein Rechtsschutzbedürfnis an einer gerichtlichen Kontrolle ins Treffen. Auch klinische Prüfungen von Arzneimitteln an untergebrachten Personen sollten der gerichtlichen Kontrolle unterliegen. Dieses Argument könnte im Sinne der schon zitierten Lehre und Judikatur über die taxative Aufzählung der dem Unterbringungsgericht eingeräumten Entscheidungskompetenz nur dann durchdringen, wenn der Sachverhalt zumindest auch als ein Fall des § 36 UbG qualifiziert werden kann. In diese Richtung haben die antragstellenden Patientenanwälte aber nichts vorgebracht. Das Unterbringungsgericht hat nicht jede ärztliche Maßnahme sondern nur Heilbehandlungen auf die Voraussetzungen des § 36 UbG hin zu überprüfen. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln kann zwar in einer Behandlung zu Heilzwecken bestehen, sie kann aber auch an Gesunden zur Erreichung der im § 2a Abs 1 AMG angeführten Ziele durchgeführt werden. Dann unterliegt sie aber mangels Vorliegens einer Heilbehandlung iSd § 36 UbG nicht der Kontrolle des Unterbringungsgerichtes, auch wenn die klinische Prüfung an Untergebrachten nach den Bestimmungen des AMG absolut unzulässig ist. Das Unterbringungsgericht hat nur die gesetzlichen Voraussetzungen der einfachen Heilbehandlung, die die Einsichtsfähigkeit des untergebrachten Patienten bei der ärztlichen Aufklärung und seine Zustimmung voraussetzt oder der besonderen Heilbehandlung, die zusätzlich eine schriftliche Zustimmungserklärung erfordert, zu prüfen. Die Patientenanwälte haben zur Einsichtsfähigkeit der Patientin nichts behauptet und ihren Antrag nur auf die Verletzung der zwingenden Bestimmungen des AMG gestützt. Dazu haben sie nur die fehlenden Geschäftsfähigkeit der Patientin, also die Notwendigkeit einer Sachwalterbestellung zur Untermauerung der Unzulässigkeit der klinischen Prüfung vorgebracht. Dass die in der Auskunft der Ärzte des psychiatrischen Krankenhauses angeführte Zustimmung der Patienten nicht gegeben worden sei und dass die Patientin nicht einsichtsfähig gewesen sein sollte, wurde - auch im Revisionsrekursverfahren - nicht behauptet. Ein Anhaltspunkt für einen solchen Sachverhalt ist nicht aktenkundig. Das Unterbringungsgericht hat nur über die Zulässigkeit von Behandlungen bei nichteinsichtsfähigen Patienten vor oder nach Durchführung der Behandlung zu entscheiden. Die offenkundig angestrebte Prüfung und Feststellung der Unzulässigkeit einer klinischen Prüfung aus dem Grund der Verletzung der Bestimmungen des AMG fallen nicht in seine Entscheidungskompetenz. Die angestrebte Ausdehnung dieser Kompetenz widerspräche dem Grundsatz der taxativen Aufzählung der gerichtlichen Zuständigkeit über die Kontrolle von ärztlichen Maßnahmen, die Akte der Hoheitsverwaltung sind. Bei einer Überschreitung der ärztlichen Befugnisse haben die Betroffenen entgegen den Revisionsrekursausführungen durchaus einen individuellen Rechtsschutz in Form von Amtshaftungsansprüchen. Aus Gründen eines Rechtschutzdefizits ist eine Ausweitung der Entscheidungskompetenz des Unterbringungsgerichtes nicht erforderlich. Dem Revisionsrekurs ist daher nicht stattzugeben.Die Revisionsrekurswerberin führt vor allem ein Rechtsschutzbedürfnis an einer gerichtlichen Kontrolle ins Treffen. Auch klinische Prüfungen von Arzneimitteln an untergebrachten Personen sollten der gerichtlichen Kontrolle unterliegen. Dieses Argument könnte im Sinne der schon zitierten Lehre und Judikatur über die taxative Aufzählung der dem Unterbringungsgericht eingeräumten Entscheidungskompetenz nur dann durchdringen, wenn der Sachverhalt zumindest auch als ein Fall des Paragraph 36, UbG qualifiziert werden kann. In diese Richtung haben die antragstellenden Patientenanwälte aber nichts vorgebracht. Das Unterbringungsgericht hat nicht jede ärztliche Maßnahme sondern nur Heilbehandlungen auf die Voraussetzungen des Paragraph 36, UbG hin zu überprüfen. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln kann zwar in einer Behandlung zu Heilzwecken bestehen, sie kann aber auch an Gesunden zur Erreichung der im Paragraph 2 a, Absatz eins, AMG angeführten Ziele durchgeführt werden. Dann unterliegt sie aber mangels Vorliegens einer Heilbehandlung iSd Paragraph 36, UbG nicht der Kontrolle des Unterbringungsgerichtes, auch wenn die klinische Prüfung an Untergebrachten nach den Bestimmungen des AMG absolut unzulässig ist. Das Unterbringungsgericht hat nur die gesetzlichen Voraussetzungen der einfachen Heilbehandlung, die die Einsichtsfähigkeit des untergebrachten Patienten bei der ärztlichen Aufklärung und seine Zustimmung voraussetzt oder der besonderen Heilbehandlung, die

zusätzlich eine schriftliche Zustimmungserklärung erfordert, zu prüfen. Die Patientenanwälte haben zur Einsichtsfähigkeit der Patientin nichts behauptet und ihren Antrag nur auf die Verletzung der zwingenden Bestimmungen des AMG gestützt. Dazu haben sie nur die fehlenden Geschäftsfähigkeit der Patientin, also die Notwendigkeit einer Sachwalterbestellung zur Untermauerung der Unzulässigkeit der klinischen Prüfung vorgebracht. Dass die in der Auskunft der Ärzte des psychiatrischen Krankenhauses angeführte Zustimmung der Patienten nicht gegeben worden sei und dass die Patientin nicht einsichtsfähig gewesen sein sollte, wurde - auch im Revisionsrekursverfahren - nicht behauptet. Ein Anhaltspunkt für einen solchen Sachverhalt ist nicht aktenkundig. Das Unterbringungsgericht hat nur über die Zulässigkeit von Behandlungen bei nichteinsichtsfähigen Patienten vor oder nach Durchführung der Behandlung zu entscheiden. Die offenkundig angestrebte Prüfung und Feststellung der Unzulässigkeit einer klinischen Prüfung aus dem Grund der Verletzung der Bestimmungen des AMG fallen nicht in seine Entscheidungskompetenz. Die angestrebte Ausdehnung dieser Kompetenz widerspräche dem Grundsatz der taxativen Aufzählung der gerichtlichen Zuständigkeit über die Kontrolle von ärztlichen Maßnahmen, die Akte der Hoheitsverwaltung sind. Bei einer Überschreitung der ärztlichen Befugnisse haben die Betroffenen entgegen den Revisionsrekursausführungen durchaus einen individuellen Rechtsschutz in Form von Amtshaftungsansprüchen. Aus Gründen eines Rechtschutzdefizits ist eine Ausweitung der Entscheidungskompetenz des Unterbringungsgerichtes nicht erforderlich. Dem Revisionsrekurs ist daher nicht stattzugeben.

Anmerkung

E56959 06A02389

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:OGH0002:2000:0060OB00238.99I.0120.000

Dokumentnummer

JJT_20000120_OGH0002_0060OB00238_99I0000_000

Quelle: Oberster Gerichtshof (und OLG, LG, BG) OGH, http://www.ogh.gv.at

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at