

DOI: 10.1007/s00350-010-2796-9

Arzneimittelrecht – Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis.

Herausgegeben von Stefan Fuhrmann, Bodo Klein und Andreas Fleischfresser. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2010, 1296 S., geb., €198,00

Das neue Handbuch wendet sich „in Abgrenzung zur bisherigen arzneimittelrechtlichen Literatur“ mit dem Anspruch „objektiver Wissensvermittlung“ an die „pharmazeutische Rechtspraxis“ (Vorwort). Die 55 Autoren kommen aus der pharmazeutischen Industrie (9), einschlägigen Behörden (21), der Apotheker- und Ärzteschaft (4), aus dem Hochschulbereich (1), der Richter- (7) und der Anwaltschaft (13). Zum Vorwort gibt es ein Geleitwort des Vizepräsidenten des BfArM, Broich, der das Handbuch als „exzellente Ergänzung“ zur Kommentarliteratur preist.

Strukturiert ist das Handbuch anhand von Lebensstationen des Arzneimittels und diesen zugeordneten Rechtsbereichen: von Zulassung (Grundlagen, Zulassungsentscheidung, Auflagen, Geltungsdauer, Verlängerung, Versagung, Änderung, klinische Prüfung) über Herstellung (Einführung, Erlaubnis, Pflichten, Einfuhr) bis Inverkehrbringen (Begriff, Beteiligte, Produktinformation, Packungsgrößen, Vertriebswege, besondere Vorschriften Groß- und Einzelhandel, Handelsformen, Reimport, Parallelimport, Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht) und Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz, Haftung), davor Grundlagen und danach ergänzt um Heilmittelwerbung und gewerbliche Schutzrechte sowie Spezialitäten zu Biologika (Sera, Impfstoffe, Blut, Blutprodukte, Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft, gentechnikrechtliche Besonderheiten), Besonderheiten bei Tierarzneimitteln, besondere Rechtsfragen (Betäubungsmittel, Informationshandeln, Arzneimittelstrafrecht) und um ein versorgungsrechtliches Kapitel (Arzneimittel im System der GKV mit vergaberechtlichen und kartellrechtlichen Ausführungen sowie einem kurzen gesundheitspolitischen Ausblick aus der Sicht forschender Pharmaunternehmen).

Natürlich kann ein Handbuch die Kommentierung nicht ersetzen, aber das Handbuch für die Praxis kann neben der verkürzten, auch für den Nicht-Juristen verständlichen rechtlichen Information auf der praktischen Ebene für den Adressatenkreis wichtige Hilfen parat halten. Soweit der praktisch interessierte Wissenschaftler dies beurteilen kann, gelingt dies fast durchweg. Der rechtliche Informationsgehalt und das rechtliche Informationsniveau der einzelnen Beiträge sind in der Regel hoch und gut, aber teilweise auch sehr unterschiedlich. Ein Handbuch des Arzneimittelrechts sollte auch für die pharmazeutische (Rechts-)Praxis ein grundsätzlich einheitliches Mindestmaß an rechtlicher Detailliertheit und vor allem Präzision sowie handwerklicher Qualität, etwa der Literatur- und Rechtsprechungsverarbeitung gewährleisten. In einer ersten Auflage ist das bei einer so großen Zahl von Autoren eine erhebliche Herausforderung für die Herausgeber, die im Wesentlichen bestanden wurde, wobei die Herausgeber Fuhrmann und Fleischfresser bei einer späteren Auflage das durch sie prästierte Niveau zum Maß erheben sollten. Eine Besprechung einzelner Beiträge ist in diesem Rahmen kaum möglich. Ein Beitrag zur klinischen Prüfung, dem man immerhin eine wesentliche Relevanz für die pharmazeutische Praxis zusprechen muss, darf aber auf jene Verarbeitung nicht überhaupt verzichten, auch wenn er von einem Nicht-Juristen stammt (nebenbei: natürlich unterliegen klinische Prüfungsarzneimittel der Produkt- und Produzentenhaftung, nicht aber der AMG-Haftung). Teilweise sind den Beiträgen hilfreiche Literaturhinweise vorangestellt, teilweise ist die Literatur- und Rechtsprechungsverarbeitung vorzüglich. Teilweise sind die Beiträge auch für den Spezialisten des wissenschaftlichen und/oder praktischen Arzneimittelrechts ein Lese- und Lerngenuss, teilweise hat man Einiges schon anderswo ebenso gut oder besser gelesen.

Wer sich einen guten Überblick über das Arzneimittelrecht, seine Praxis und seine Gegenstandsbereiche verschaffen will, wird durch das neue Handbuch für die „pharmazeutische Rechtspraxis“ meist sehr gut bedient. Es ist ein gelungenes Compendium. Wer die Vertiefung braucht, erhält häufig die erforderlichen Hinweise. Die „pharmazeutische Rechtspraxis“ hat sich ein neues Forum geschaffen, dem eine gute Resonanz zu wünschen ist.

Handbuch des Medizinstrafrechts.

Herausgegeben von Claus Roxin und Ulrich Schroth. Verlag Richard Boorberg, Stuttgart, 4. Aufl. 2010, 954 S., geb., €98,00

Schon die 3. Aufl. des Handbuches (2007) gehörte nach *Rigizahn* (MedR 2008, 179) in die Bibliothek eines jeden Medizinrechtlers, der sich auch mit medizinstrafrechtlichen Fragen befasst – neben dem Handbuch von *Ulsenheimer* (Arztstrafrecht in der Praxis, jetzt 4. Aufl. 2009). Die Neuauflage rechtfertigt diese Beurteilung noch mehr. Sämtliche Texte der Praktiker und Wissenschaftler wurden aktualisiert, was angesichts der Gesetzgebungsgeschwindigkeit in den letzten drei Jahren nicht einfach war (das PatVG ist berücksichtigt). Rechtsprechung und auch Literatur wurden überwiegend auf den neuesten Stand gebracht. Allerdings wären an einzelnen Stellen weiterführende Hinweise in den Fußnoten auf Zeitschriftenbeiträge, Handbücher und Kommentare zum Sozialrecht hilfreich für die, die die Grundlagen und Struktur des Gesundheitsrechts mit teils nur untergesetzlichen Normen nicht hinreichend kennen und einordnen können (z. B. jene von *Wenzel* [2. Aufl. 2009], *Schnapp/Wigge* [2. Aufl. 2006], *Terbille* [2009], *Ratzel/Luxenburger* [2008], *Laufs/Kern* [4. Aufl. 2010] und *Rieger/Dahm/Steinilper*, HK-AKM).

Die 4. Aufl. wurde um zwei aufschlussreiche aktuelle Beiträge erweitert: *Joost*, Schönheitsoperationen – Die Einwilligung in medizinisch nicht indizierte, „wunscherfüllende“ Eingriffe. Damit wird ein Thema aufgegriffen, das bisher in der Literatur und Rechtsprechung nur selten behandelt wurde, in der Praxis jedoch zunehmend Bedeutung erlangt hat. *Fateh-Moghadam* schreibt über und bewertet die somatische Gentherapie. Auch das ist ein Thema, das die diagnostische und therapeutische Medizin künftig stark beeinflussen wird. Der Autor beschreibt nicht nur die Ausgangssituation und das zweistufige Zustimmung- und Genehmigungsverfahren, sondern prüft auch die Zulässigkeit nach dem ESchG und dem europäischen Recht.

Schwerpunkt des Handbuches sind denkbare Verstöße des Arztes in der Niederlassung und im Krankenhaus gegen strafbewehrte Vorschriften (insbesondere: Unterlassene Hilfeleistung, Abrechnungsbetrug, Untreue, Bestechung und Bestechlichkeit, Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse, Verletzung der Schweigepflicht oder der ärztlichen Aufklärungspflicht, aber auch strafrechtliche Grenzen der Sterbehilfe, etc.). Fundiert ist auch die Abhandlung zur nach wie vor brisanten Drittmittelwerbung und Korruption (§§ 331, 332 StGB; *Imme Roxin*, S. 262). *Schroth/Joost* nehmen in ihrem Beitrag (S. 179 ff.) deutlich Stellung gegen eine Mindermeinung (*Pragal*), wonach der Vertragsarzt „Beauftragter“ der Krankenkasse i. S. des § 299 StGB sei. Das OLG Braunschweig ist dieser Einzelmeinung gegen die Praxis anderer Ermittlungsbehörden inzwischen zwar gefolgt (Beschl. v. 23.2.2010 – Ws 17/10 –). Die h.M. lehnt diese Konstruktion indes weiterhin vehement ab (z. B. *Brockhaus* u. a., *wistra* 2010; *Weidhaas*, ZMGR 2010, 198; *Steinilper*, MedR 2010, 497).

Auch zu Fragen der Gesundheitsfürsorge im Strafvollzug und den Sondersituationen für Ärzte wird Stellung genommen (*Schöch*, S. 878). Organhandel (S. 501), Stammzellenforschung (S. 530) und selbst so schwierige Fragen aus dem Grenzbereich von Medizin, Ethik und Strafrecht wie die chirurgische Trennung siamesischer Zwillinge (*Merkel*, S. 302) oder Suchtmittelsubstitution (*Weber*, S. 729) werden sachkundig abgehandelt. Beiträge zum österreichischen, spanischen und englischen Arztstrafrecht runden das Handbuch ab. Das Buch hat seinen Platz in der Fachliteratur gefunden. Es ist übersichtlich, überwiegend aktuell und zuverlässig mit vorangestelltem Literaturverzeichnis und Gliederung. Erfreulich ist die Themenvielfalt.

Zu Verfahrensfragen im Arzt- und Medizinstrafrecht muss allerdings ergänzend Literatur hinzugezogen werden. Das Handbuch beschränkt sich auf bestimmte Themen, die überwiegend lehrbuchartig-systematisch und damit übersichtlich dargestellt sind: ein gutes Nachschlagewerk nicht nur für die Aus- und Weiterbildung, sondern auch für die praktische Arbeit des Anwalts, Staatsanwalts, Richters und auch anderer Berufsvertreter, die mit Medizinstrafrecht befaßt sind.