
1. Unionsrechtliche und nationale gesetzliche Grundlagen

1.1. Einleitung

Jeder, der sich mit der Zulassung und dem Vertrieb von Arzneimitteln näher beschäftigt, wird mit einer Gemengelage aus unionsrechtlichen und nationalen Vorschriften konfrontiert werden. Dieses Zuständigkeitsdickicht ist oftmals nicht leicht zu durchblicken. Dieser Abschnitt versucht daher, kurz die wesentlichen Grundzüge der unionsrechtlichen und nationalen Rechtsetzung, die Kompetenz der einzelnen gesetzgeberischen Institutionen wie auch die wesentlichen Instrumentarien im Arzneimittelbereich zu skizzieren.

1.2. Grundlagen auf EU-Ebene

Die zentrale Bestimmung, die die Reichweite der Zuständigkeit auf Unionsebene regelt, ist Art 2 AEUV.¹ Mit dieser Bestimmung wird die **vertikale Kompetenzverteilung** in der Europäischen Union festgelegt, also welche Bereiche in die Zuständigkeit der Europäischen Union fallen und welche Bereiche grundsätzlich bei den Mitgliedstaaten verbleiben. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Art 2 ff AEUV keinen Kompetenzkatalog enthalten, sondern in ihren Bestimmungen ausschließlich Kompetenzkategorien und deren Reichweite festlegen.² Eine inhaltliche Ausführung erfolgt dann in den Art 3–6 wie auch in Art 24.³

Die Kompetenz kann entweder **ausschließlich** bei der Europäischen Union liegen, wie in Art 3 AEUV geregelt, eine **geteilte Kompetenz** – wobei diese den Normfall darstellt – oder eine **parallele Kompetenz** sein (Unterstützungs-, Koordinierungs- und Ergänzungszuständigkeiten; Art 6 AEUV). Im ersten Fall liegt die gesetzgeberische Zuständigkeit ausschließlich bei der Europäischen Union, und die Unionsmitglieder dürfen in diesen Bereichen keine eigenständige Rechtsetzung vornehmen (sogenannte „*Sperrwirkung*“). Dies bedeutet schlussendlich auch, dass die Mitgliedstaaten nicht mehr berechtigt sind, völkerrechtliche Verträge auf diesen Gebieten abzuschließen. Hingegen sind die Mitgliedstaaten weiterhin, soweit nicht explizit anders geregelt, für die Durchführung des Unionsrechts verantwortlich.

Wesentliche Bereiche, in denen die ausschließliche Zuständigkeit bei der Europäischen Union liegt, sind bei der Festlegung der Wettbewerbsregeln für den Binnenmarkt,⁴ wobei in diese Zuständigkeitsbereiche ausschließlich die Wettbewerbsregeln im engeren Bereich fallen, also das Verbot von Kartellen und Marktmissbrauch, die Fusionskontrolle und das Beihilfenrecht.⁵ Auch wenn sich hier ein genereller Verweis auf für das Funktionieren des **Binnen-**

1 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, ABl C 2008/115, 47.

2 *Lenksi* in *Lenz/Borchardt*, EU-Verträge Kommentar⁶ (2012) Art 2 Rz 3 f.

3 *Jaeger* in *Jaeger/Stöger* (Hrsg), EUV/AEUV (2020) Art 2 AEUV Rz 20.

4 Art 3 Abs 1 lit b AEUV.

5 Durch die VO (EG) 1/2003 des Rates vom 16. 12. 2002 zur Durchführung der in Art 81 und 82 (nunmehr Art 101 und 102) des Vertrages niedergelegten Wettbewerbsregeln wurden den Mitgliedstaaten bestimmte

1. Unionsrechtliche und nationale gesetzliche Grundlagen

markts erforderliche Wettbewerbsregeln wiederfindet, berechtigt dies nicht die Europäische Kommission, in sämtlichen Bereichen, die den Binnenmarkt betreffen, gesetzgeberisch tätig zu werden. Natürlich beeinflussen das Lauterkeitsrecht wie auch geistige Eigentumsrechte den Wettbewerb, trotzdem sind dies keine Bereiche, wo die Europäische Kommission ausschließlich tätig werden darf. Diese Bereiche fallen in die „geteilte Zuständigkeit“. Der Begriff „geteilte Zuständigkeit“ bedeutet nichts anderes, als dass die Mitgliedstaaten so lange zuständig bleiben, und somit gesetzgeberisch tätig werden dürfen, als nicht die Europäische Union ihre Kompetenz aktiviert hat.

Durch das Protokoll (Nr 25)⁶ über die Ausübung der geteilten Zuständigkeit wird die vertikale Kompetenzgebung weitergehend verfeinert: Wenn die Europäische Union ihre Kompetenz aktiviert, gilt dies nicht für den gesamten Sachbereich, sondern es sind nur jene Aspekte betroffen, die mit dem entsprechenden Rechtsakt geregelt werden. Wenn die Europäische Union beschlossen hat, dass sie keine entsprechende Zuständigkeit in einem gewissen Sachbereich mehr ausübt, dürfen die Mitgliedstaaten wieder gesetzgeberisch tätig werden; das wird wohl eher nicht zu erwarten sein.

Betreffend die Zulassung von Arzneimitteln hat die Europäische Union (damals Europäische Gemeinschaft) schon sehr früh ihre Kompetenz aktiviert, nämlich mit der Richtlinie des Rates vom 26. 1. 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten.⁷ Die Richtlinie – als Reaktion auf die Contergan-Affäre – führte schon damals das tragende Prinzip beim Vertrieb von Arzneimitteln ein, nämlich dass „[a]lle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Arzneispezialitäten [...] in erster Linie dem Schutz der **öffentlichen Gesundheit** dienen“⁸ müssen. Obwohl bei der Zulassung der Schutz der Gesundheit ein tragender Pfeiler ist – siehe gleich –, ändert dies nichts daran, dass auch für diese Produkte der Binnenmarkt verwirklicht werden soll und daher der Kommission eine entsprechende Kompetenz zukommt. Dies ist ersichtlich aus dem Erwägungsgrund 2, nämlich, dass das Ziel des Schutzes zur öffentlichen Gesundheit mit Mitteln erreicht werden muss, „die der Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.“⁹

Im Gegensatz zur Rechtsangleichung betreffend den Binnenmarkt darf die Union in den Bereichen Schutz und Verbesserung der menschlichen Gesundheit, allgemeine berufliche Bildung, Jugend und Sport, Katastrophenschutz, Industrie- und Verwaltungszusammenarbeit hingegen nur **unterstützende, koordinierende und ergänzende** Handlungen zum mitgliedstaatlichen Handeln setzen.¹⁰ Die Europäische Union und die Mitgliedstaaten bedienen sich dabei der

Befugnisse bei der Durchführung in wettbewerbsrechtlichen Angelegenheiten eingeräumt. Dies ist wiederum ein „Auswuchs“ des Prinzips des dezentralen Vollzuges. Neben dem Unionswettbewerbsrecht besteht natürlich das nationale Wettbewerbsrecht weiter, wie in Österreich durch das Bundesgesetz gegen Kartelle und andere Beschränkungen, BGBl I 2005/61 idGF, geregelt. Dieses Nebeneinanderbestehen ist auch unionsrechtlich akzeptiert, da einerseits durch die Kommission die europäischen Hemmnisse zwischen den Mitgliedstaaten und andererseits die nationalen Hemmnisse in staatlicher Natur durch die nationalen Behörden beurteilt werden (EuGH 13. 7. 2006, C-295/04 bis C-298/04, *Manfredi vs Lloyd Adriatico Assicurazioni*, Rz 38).

6 ABl C 2008/115, 307.

7 ABl 1965/22, 369.

8 Erwägungsgrund 1 der RL 65/65/EWG, ABl 1965/22, 369.

9 Ibid.

10 Art 6 AEUV.

Form der offenen Koordinierungsmethode. Ziel ist es, die nationale Politik auf die Realisierung von gemeinsam ausgehandelten Zielen auszurichten und diese Form der Zusammenarbeit dann gegenseitig zu bewerten. Dies soll sogenannten „Konformitätsdruck“ erzeugen. Weder das Europäische Parlament noch der Europäische Gerichtshof sind in diesen Prozess eingebunden. Gemäß dem Glossar von Zusammenfassungen sind die wesentlichen Komponenten der offenen Koordinierungsmethode:

- Ermittlung und Definition gemeinsamer Zielvorgaben;
- gemeinsam festgelegte Messinstrumente wie Indikatoren, Statistiken etc und
- „Benchmarking“: Dabei wird die Leistung innerhalb der EU-Mitgliedstaaten verglichen und basierend auf diesem Austausch der Daten dann eine bewährte Vorgehensweise gewählt.¹¹ Die Mitgliedstaaten sind daher in der Wahl ihrer Handlungsformen frei, wie auch, in welcher Intensität sie sich daran beteiligen.¹²

Hier ist es der Kommission verwehrt, rechtsverbindliche Harmonisierungsregeln zu erlassen. Ein klassisches Beispiel für solche flankierenden Maßnahmen ist zB das Studentenaustauschprogramm ERASMUS.

Die Maßnahmen, die im Gesundheitsbereich koordiniert werden können, sind weiters determiniert in Art 168 AEUV und sollen zB der Bekämpfung von weitverbreiteten Krankheiten, der Verringerung drogenkonsumbedingter Gesundheitsschäden wie auch der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren dienen. Art 168 AEUV beinhaltet aber eine wesentliche Ausnahme von dem Prinzip, dass in diesen Bereichen die Europäische Union nur unterstützend eingreifen darf, nämlich wenn Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate bzw Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte erlassen werden sollen. Diese Ausnahme vom Harmonisierungsverbot hat die Kommission für die Festlegung für Standards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs¹³ wahrgenommen, welche auch die Kompetenz der Europäischen Kommission zur Erlassung bestimmter technischer Vorschriften für die Koordinierung menschlicher Gewebe und Zellen zur Rückverfolgbarkeit,¹⁴ Blut und Blutderivate¹⁵ sowie Transplantationen menschlicher Organe beinhaltet.¹⁶

Auch wenn der Schutz der öffentlichen Gesundheit ein wesentliches Ziel der Harmonisierung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften darstellt, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass mit der **Harmonisierung** ein weiteres Ziel verwirklicht werden soll, nämlich die Schaffung

11 https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/open_method_coordination.html?locale=de (Stand: 24. 3. 2017).

12 Jaeger in Jaeger/Stöger (Hrsg), EUV/AEUV Art 2 AEUV Rz 47.

13 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. 3. 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl L 2004/102, 48.

14 Richtlinie 2015/565/EU der Kommission vom 8. 4. 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe, ABl L 2015/93, 43.

15 Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. 1. 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut- und Blutbestandteilen, ABl L 2003/33, 30.

16 Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. 2. 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards zur Transplantation bestimmter menschlicher Organe, ABl L 2010/207, 14.

1. Unionsrechtliche und nationale gesetzliche Grundlagen

eines Binnenmarkts sowie die Sicherstellung, dass der so geschaffene Binnenmarkt funktioniert. Gem Art 26 AEUV hat die Europäische Union sämtliche erforderlichen Maßnahmen nach Maßgabe der unionsrechtlichen Vorschriften zu erlassen, die notwendig sind, um den Binnenmarkt zu verwirklichen. Dieser Binnenmarkt soll durch die Beseitigung sämtlicher Hindernisse für den freien Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr zwischen den Mitgliedstaaten entstehen, zB durch Abschaffung von Personen-, Zoll- und Steuerkontrollen an den Binnengrenzen, durch Anerkennung von Diplomen und Zeugnissen, durch den freien Dienstleistungsverkehr, Harmonisierung von indirekten Steuern, und – gerade im Arzneimittelbereich wesentlich – durch Rechtsangleichungen im Binnenmarkt.¹⁷ Vorab ist anzumerken, dass ein Binnenmarkt für Arzneimittel bis zum heutigen Tage nicht vollkommen verwirklicht worden ist, da jeder Mitgliedstaat – mit Ausnahme von zentral zugelassenen Arzneimitteln – eine eigene nationale Zulassung verlangt, obwohl das Arzneimittel schon in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist und auch die unterschiedlich Erstattung in den einzelnen Mitgliedstaaten hier ein Hindernis darstellt.

Für die Verwirklichung der Ziele des Art 26 AEUV hat sich die Europäische Kommission bei ihrem Vorschlagsrecht an einem hohen Schutzniveau betreffend die Gesundheit zu orientieren.¹⁸ Es können und dürfen daher nur solche Maßnahmen gesetzt werden, die diesem hohen Schutzniveau entsprechen, wobei dies nicht gleichbedeutend ist mit dem höchsten Schutzniveau in einem Mitgliedstaat.¹⁹ Um diese Rechtsangleichung zu erreichen, können das Europäische Parlament und der Rat auf Vorschlag der Europäischen Kommission gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben, erlassen.²⁰ Der Begriff „Rechts- und Verwaltungsvorschriften“ kann auch technische Normen, wie etwa DIN-Normen erfassen, wenn zB im staatlichen Recht auf solche technischen Standards verwiesen wird. Der Begriff „Rechts- und Verwaltungsvorschriften“ ist abstrakt gefasst, das heißt, es kommt nicht auf die (inner)staatliche Bezeichnung der Vorschrift bzw der staatlichen Kompetenz an, ob es sich hierbei um eine Rechts- oder Verwaltungsvorschrift handelt. Daher können sogar **öffentliche Maßnahmen** umfasst sein.²¹

Aus Art 114 AEUV kann aber keine uneingeschränkte Harmonisierungskompetenz abgeleitet werden; der europäische Gesetzgeber kann die erlassene Maßnahme nur dann auf Art 114 AEUV stützen, wenn die Maßnahmen tatsächlich die Voraussetzungen für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes verbessern, somit zur Beseitigung spürbarer Verzerrungen des Wettbewerbs beitragen. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH müssen solche Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Mitgliedstaaten spürbar sein, da sonst „*der Zuständigkeit des Gemeinschaftsgesetzgebers praktisch keine Grenzen gezogen*“ wären.²² Dies rechtfertigt etwa eine Untersagung bestimmter Werbungen, wie zB für Tabakwaren oder auch natürlich

17 Lux in Lenz/Borchardt, EU-Verträge Kommentar⁶ Art 26 Rz 3.

18 Art 114 Abs 3 AEUV.

19 Leidenmühler in Jaeger/Stöger, EUV/AEUV Art 114 Rz 47 ff.

20 Art 114 AEUV.

21 EuGH 5. 11. 2002, C-325/00, *Kommission/Bundesrepublik Deutschland*, Rz 21 f; Weiser/Zorn in Mayer, Kommentar zu EUV und AEUV (2000) Art 114 Rz 5.

22 EuGH 5. 10. 2000, C-376/98, *Bundesrepublik Deutschland/Europäisches Parlament und Rat*, Rz 107, 113.

für Arzneimittel, wenn eine Beschränkung der Wettbewerbsarten in gleicher Weise für alle Wirtschaftsteilnehmer in einem Mitgliedstaat gilt.

Grenzen der Regulierung auf europäischer Ebene werden auch durch das Subsidiaritätsprinzip,²³ den Grundsatz der **Erforderlichkeit** bzw **Verhältnismäßigkeit** der Bestimmungen, das **Diskriminierungsverbot** und die **Grundrechte der Europäischen Union** gesetzt. Rechtsakte, die nach Art 114 AEUV dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren unterliegen, können nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses entsprechend dem vorgesehenen Vermittlungsverfahren im **Mehrheitskonsens** beschlossen werden. Der Rat der Europäischen Union muss dann dem Gesetzgebungsverfahren mit qualifizierter Mehrheit und das Europäische Parlament mit einfacher Mehrheit zustimmen²⁴. Alle in letzter Zeit ergangenen unionsrechtlichen Vorschriften im Arzneimittelbereich stützen sich daher entweder auf Art 114 und/oder auf Art 168 AEUV.²⁵

Wie oben dargestellt, erlassen das Europäische Parlament und der Rat gem Art 114 AEUV gemeinsam Maßnahmen, wobei Art 114 AEUV nicht präzisiert, was unter dem Begriff „Maßnahmen“ zu verstehen ist. Da diese Bestimmung auf das ordentliche Gesetzgebungsverfahren verweist, dürfen das **Europäische Parlament** und der Rat nur jene Handlungsformen wählen, die im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erlassen werden können: Verordnung, Richtlinie oder Beschluss. **Verordnungen** sind abstrakt-generelle Regelungen, die sich nicht an eine bestimmte Person richten, sondern an eine **abstrakt umrissene Personengruppe**, wobei sehr wohl die vom Rechtsakt betroffenen Personen nach Zahl und Identität bestimmbar sein können. Ein Beispiel dafür wäre, wenn sich die Verordnung an alle pharmazeutischen Unternehmen richtet, die ein Arzneimittel mit einer bestimmten Substanz herstellen. Das wesentliche Merkmal der Verordnung ist, dass sie in allen Teilen **verbindlich** und **unmittelbar** gilt, also keiner Umsetzung durch die einzelnen Mitgliedstaaten bedarf. Eine Umsetzung der Verordnung im nationalen Recht ist sogar als unzulässig einzustufen, außer bei Maßnahmen zur Durchführung einer Verordnung, wenn die Maßnahme die Zielsetzung der Verordnung konkretisiert und die unmittelbare Anwendbarkeit der Verordnung nicht vereitelt,²⁶ oder dies die

23 Das Subsidiaritätsprinzip hat durch den Vertrag von Lissabon eine Aufwertung dahin gehend erfahren, dass nun auch die nationalen Parlamente im Rahmen eines sogenannten Frühwarnsystems in die europäische Gesetzgebung miteinbezogen werden (Protokoll [Nr 1] über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union, ABl C 2010/83, 203; Protokoll [Nr 2] über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit, ABl C 2010/83, 206). Art 6 des Protokolls [Nr 2] räumt den nationalen Parlamenten das Recht ein, binnen acht Wochen nach dem Zeitpunkt der Übermittlung des Entwurfs eine begründete Stellungnahme an den Präsidenten des Europäischen Parlamentes zu übermitteln. Ergibt sich aus der Anzahl begründeter Stellungnahmen, dass der Entwurf nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist, muss die Europäische Kommission den Entwurf neuerlich überprüfen. Es besteht zwar kein Vetorecht der nationalen Parlamente, aber es müssen das Europäische Parlament und der Rat vor der ersten Lesung ausdrücklich überprüfen, ob der Gesetzgebungsvorschlag mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang steht. Kommt die Mehrheit der abgegebenen Stimmen im Europäischen Parlament zur Ansicht, dass der Vorschlag nicht dem Subsidiaritätsprinzip entspricht, wird der Gesetzgebungsvorschlag nicht weiter geprüft. Dieses Verfahren wird auch als „Orange-Card-Verfahren“ bezeichnet.

24 Eine qualifizierte Mehrheit wird über das Prinzip der doppelten Mehrheit definiert; über 50 % der Mitgliedstaaten, die mindestens 65 % der Bevölkerung repräsentieren, müssen dem Gesetzesentwurf zustimmen.

25 Siehe hierzu insbesondere Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. 10. 2012 zur Änderung der RL 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl L 2012/299, 1.

26 EuGH 14. 10. 2004, C-113/02, *Kommission/Niederlande*, Rz 16.

1. Unionsrechtliche und nationale gesetzliche Grundlagen

Verordnung durch nationale Öffnungsklauseln so vorsieht. Dies bedeutet letztendlich, dass Mitgliedstaaten eine Verordnung innerhalb ihrer Grenzen durch nationales Recht konkretisieren dürfen.

Im Gegensatz dazu entfalten **Richtlinien** keine unmittelbare Wirkung, sondern müssen durch die Mitgliedstaaten in nationales Recht umgegossen werden. Den Mitgliedstaaten bleibt ein entsprechender Spielraum, welche Mittel sie zur Erreichung der Ziele verwenden. Die Mittel müssen aber so gewählt werden, dass das durch die Richtlinie vorgegebene Ziel tatsächlich erreicht wird. Daher ist die Kommission zwar berechtigt, Vorgaben zur Umsetzung von Richtlinien, also sogenannte **Auslegungsmittelungen**, zu veröffentlichen; diese sind jedoch **ohne** rechtliche Bindungswirkung.²⁷

Gerade im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln werden den einzelnen Akteuren Pflichten wie auch Rechte eingeräumt, zB dass die Entscheidung betreffend die Zulassung innerhalb eines gewissen Zeitraums zu erfolgen hat. Wenn dies der Fall ist, müssen „*die Begünstigten in die Lage versetzt werden, von allen ihren Rechten Kenntnis zu erlangen, und sie eben gegebenenfalls vor den nationalen Gerichten geltend zu machen*“²⁸ bzw müssen Pflichten klar und transparent umgesetzt werden und Strafen eine entsprechende abschreckende Wirkung gewährleisten. Dies kann zur Konsequenz haben, dass eine wortwörtliche Umsetzung der Richtlinie nötig ist.

Mit der Erlassung einer Richtlinie entfaltet diese eine umgehende Bindungswirkung, und zwar dahin gehend, dass ein Mitgliedstaat daran gehindert wird, Bestimmungen zu erlassen, die der Richtlinie entgegenlaufen.²⁹ Sollte hingegen eine Richtlinie nicht fristgerecht umgesetzt worden sein, kann eine Bindungswirkung für Behörden und Gerichte gegeben sein. Diese **Bindungswirkung** verpflichtet Richter und Behörden, die nationalen Vorschriften entweder komplett außer Acht zu lassen oder die nationalen Gesetze im Lichte der Richtlinie zu interpretieren. Nicht nur Gerichte und Behörden haben nationales Recht zu ignorieren, sondern auch „*eine Einrichtung, die unabhängig von ihrer Rechtsform kraft staatlichen Rechtsakts unter staatlicher Aufsicht eine Dienstleistung im öffentlichen Interesse zu erbringen hat und die hierzu mit besonderen Rechten ausgestattet ist, die über die für die Beziehungen zwischen Privatpersonen geltenden Vorschriften hinausgehen, [gehört] zu den Rechtssubjekten, denen die unmittelbar anwendbaren Bestimmungen einer Richtlinie entgegengehalten werden können*“.³⁰ Dies bedeutet nichts anderes, als dass, wenn der Staat hoheitliche Tätigkeiten an einen Privaten auslagert, auch dieser Private nationales Recht zu ignorieren hat, wenn eine Richtlinie, die seine Tätigkeit tangiert, nicht fristgerecht umgesetzt worden ist.

Nicht nur, dass Gerichte und Behörden im Falle einer Bindungswirkung nationale Vorschriften nicht anzuwenden oder diese im Lichte der nicht umgesetzten Richtlinie zu interpretieren haben, berechtigt dies auch Unionsbürger, sich unter Umständen auf diese unmittelbare Wirkung zu berufen. Hintergrund ist, dass die Mitgliedstaaten aus ihrer **Untätigkeit** keinen Nutzen ziehen sollen.³¹ Damit aber Richtlinien unmittelbare Wirkung entfalten können, müs-

27 Hetmeier in Lenz/Borchardt, EU-Verträge Kommentar⁶ Art 288 Rz 10 f.

28 EuGH 29. 4. 2004, C-194/01, *Kommission/Österreich*, Rz 39.

29 Unter vielen EuGH 18. 12. 1997, C-129/96, *Inter-Environnement Wallonie/Région wallonne*, Rz 45.

30 EuGH 24. 1. 2010, C-282/10, *Maribel Dominguez/Centre informatique du Centre Ouest Atlantique und Préfet de la région Centre*, Rz 38.

31 EuGH 12. 7. 1990, C-188/89, *Foster/British Gas*, Rz 19.

sen diese Bestimmungen „*inhaltlich unbedingt und hinreichend genau*“ sein, damit sich Private darauf berufen können.³² So entfaltet zB Art 6 Z 2 RL 89/105/EWG³³ eine unmittelbare Wirksamkeit, da diese Bestimmung genau und mit unzweideutigen Worten eine Verpflichtung des Staates beschreibt, nämlich die Verpflichtung, eine ablehnende Entscheidung zur Nichtaufnahme eines Arzneimittels in eine Positivliste zu begründen und über Rechtsmittel zu belehren. Daher bedarf es auch keiner anderen Maßnahmen, um diese Bestimmung zu implementieren.³⁴ Eine unmittelbare Wirkung kann auch dann eintreten, wenn die Richtlinie ordnungsgemäß umgesetzt worden ist, aber die Umsetzungsvorschriften nicht der Zielsetzung entsprechend angewandt werden.³⁵

Anzumerken ist in diesem Zusammenhang, dass die oben skizzierte Rechtsprechung auch ohne Weiteres auf **Rahmenvereinbarungen**, die durch Sozialpartner erzielt worden sind, übertragen werden kann, wenn ein sozialpartnerschaftliches Verfahren in der Richtlinie vorgesehen ist. Hier mutiert die Rahmenvereinbarung zu einem integralen Bestandteil, der für die Durchführung der erlassenen Richtlinie notwendig ist. Die Rahmenvereinbarung teilt daher die Rechtsnatur der Richtlinie.³⁶

Behörden können sich grundsätzlich nicht auf eine unmittelbare Wirkung von Richtlinien gegenüber Privatpersonen berufen, da der **Grundsatz der Rechtssicherheit** gebietet, dass nicht umgesetzte Richtlinien keine Verpflichtungen für Privatpersonen begründen können.³⁷ Zulässig ist aber eine „**belastende Drittwirkung**“: Die Berufung einer Privatperson auf die direkte Wirkung der Richtlinie kann bewirken, dass Rechte Dritter beschnitten werden. Dies bedeutet in der Praxis, dass sich der Einzelne jedenfalls auf eine unmittelbare Wirkung einer Richtlinie berufen kann, selbst wenn dies zB als Konsequenz hat, dass eine erteilte Genehmigung für eine dritte Person wieder zurückgenommen werden muss.

Im durch den EuGH zu entscheidenden Fall hat es der Mitgliedstaat verabsäumt, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen, da der Mitgliedstaat die entsprechende Richtlinie, die diese Verpflichtung vorschreibt, nicht umgesetzt hat. Die betroffenen Nachbarn des Projektes haben sich, nachdem die entsprechende Genehmigung erteilt wurde, auf die unmittelbare Wirksamkeit der Richtlinie berufen. Die Berufung auf die **unmittelbare Wirksamkeit** gegenüber der Behörde hatte als Ergebnis, dass die entsprechende Genehmigung bis zum Ergebnis der Prüfung, ob aufgrund der nicht umgesetzten Richtlinie tatsächlich eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen gewesen wäre, suspendiert wurde.³⁸ Diese Suspendierung hatte natürlich einen massiven Einfluss auf die Rechte des Genehmigungsinhabers, der sich nach den nationalen Bestimmungen rechtskonform verhalten hat.

32 Grundsatzurteil EuGH 19. 11. 1999, C-6/90 und C-9/90, *Francovich ua/Italien*, Rz 11.

33 Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl L 1989/40, 8.

34 EuGH 26. 10. 2006, C-317/05, *G. Pohl-Boskamp/Gemeinsamer Bundesausschuss*, Rz 42.

35 EuGH 11. 7. 2002, C-62/00, *Marks & Spencer/Commissioners of Customs & Excise*, Rz 25.

36 EuGH 16. 7. 2009, C-537/07, *Evangelina Gómez-Limón Sánchez-Camacho/INSS ua*, Rz 33.

37 Siehe Grundsatzurteil EuGH 11. 6. 1987, C-14/86, *Pretore di Sal/X*, Rz 19; EuGH 5. 7. 2007, C-321/05, *Kofoed/Skatteministeriet*, Rz 42.

38 EuGH 7. 1. 2004, C-201/02, *Wells/Secretary of State for Transport, Local Government and the Regions*, Rz 56.

1. Unionsrechtliche und nationale gesetzliche Grundlagen

Die dritte Art der Maßnahmen sind **Beschlüsse**. Beschlüsse sind wie Verordnungen in allen ihren Teilen verbindlich, aber im Gegensatz zu einer Verordnung nicht an einen abstrakten Adressatenkreis gerichtet, sondern an einen **bestimmten Adressatenkreis**. Diese sogenannten „**adressatengerichteten Beschlüsse**“ dienen der Regelung von Einzelfällen und können am ehesten mit Bescheiden im österreichischen Recht verglichen werden. Beschlüsse müssen für den betroffenen Adressatenkreis so gestaltet sein, dass sie als Einzelfallregelung erkennbar sind und dem Adressatenkreis auch ersichtlich wird, dass ihm gewisse Rechte oder Pflichten auferlegt werden. Ein typischer Beschluss im Arzneimittelbereich wäre die Zulassung eines zentralen Arzneimittels gem der VO (EG) 726/2004.³⁹

Nach dem AEUV stehen der Europäischen Kommission weitere Rechtsbefugnisse in Art 290 und 291 zur Verfügung, die besonders im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich sehr oft zur Anwendung kommen, nämlich delegierte Rechtsakte und Durchführungsverordnungen. Die Unterscheidung ist nicht immer einfach zu treffen und bezieht sich schlussendlich nur auf reine Formkriterien.

Eine Delegation liegt dann vor, wenn diese Übertragung der Befugnisse an die Europäische Kommission schon im Basisakt (Verordnung, Richtlinie) vorgesehen ist und die Kommission diesen Basisakt nicht in den wesentlichen Teilen verändern darf, sondern nur ergänzen oder inhaltlich leicht modifizieren.⁴⁰ Wenn es sich hingegen nur um eine Konkretisierung oder Anwendung des zugrunde liegenden Rechtsaktes handelt, dann spricht man von einer Durchführungsmaßnahme/Durchführungsrichtlinie. Dies soll sicherstellen, dass die Mitgliedstaaten die verbindlichen Rechtsakte gleichermaßen anwenden und vor allem ein gleichartiges Verständnis der verwendeten Begrifflichkeiten vorliegt.⁴¹ Dies sei an den folgenden zwei Beispielen dargestellt:

Die Richtlinie 2011/62/EU vom 8. 6. 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel sieht vor, dass die Öffentlichkeit beim Ermitteln von Websites für den Bezug von Arzneimitteln über das Internet unterstützt werden soll. Es soll ein gemeinsames Logo festgelegt werden, das in der gesamten Union erkennbar ist. Die Kommission hat mit der Durchführungsverordnung (EU) 699/2014 vom 24. 6. 2014 über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen dieses gemeinsame Logo für sämtliche Versandhandelsapotheken in der Europäischen Union festgelegt. Hierbei handelt es sich um einen Durchführungsrechtsakt, welcher sicherstellen soll, dass das Logo innerhalb der Europäischen Union gleichermaßen angewandt wird. Ein delegierter Rechtsakt ist zB auch die Festlegung der Gebühren für das zentrale Zulassungsverfahren, also die delegierte Verordnung (EU) 2018/298 der Kommission vom 11. 7. 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) 658/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates bezüglich der Anpassung an die Inflationsrate der Höhe der Gebühren, die an die Europäische Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanztätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind.⁴²

³⁹ Verordnung (EG) 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. 3. 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer europäischen Arzneimittelagentur, ABl L 2004/136, 1.

⁴⁰ *Schoo in Becker/Hatje/Schoo/Schwarze* (Hrsg), EU-Kommentar⁴ (2019) Art 290 Rz 2 f.

⁴¹ *Schoo in Becker/Hatje/Schoo/ Schwarze* (Hrsg), EU-Kommentar⁴ Art 291 Rz 3 f.

⁴² ABl L 2018/244, 1.

Ein weiteres Instrumentarium zur Rechtsangleichung stellen Empfehlungen und Stellungnahmen der Europäischen Kommission dar. Diese sind **nicht** verbindlich, sondern sollen ein bestimmtes Verhalten nahelegen.⁴³ Ein nicht wegzudenkendes Beispiel im Arzneimittelbereich sind die sogenannten „**Notices to Applicants**“, welche verschiedene Leitlinien enthalten, die die geltenden Regelungen zur Erlangung einer Zulassung in der Europäischen Union erläutern. In der Einleitung zu diesen „Notices to Applicants“ hält die Europäische Kommission unmissverständlich fest, dass diese Notices keine Gesetzeskraft haben und auch nicht die endgültige Auffassung der Europäischen Kommission wiedergeben. Darüber hinaus hat die Europäische Kommission auch Leitlinien im Medizinproduktebereich und für Kosmetika erarbeitet, die den Unternehmen als Richtschnur zur Abgrenzung zwischen Medizinprodukt, Kosmetika und Arzneimittel dienen sollen.

Gemäß ständiger Rechtsprechung sind solche Leitlinien nicht als Rechtsakte im Sinne des Art 288 AEUV zu definieren und sind daher weder rechtlich bindend, noch können sie den Unionsbürgern entgegengehalten werden. Hintergrund ist, dass alleine der EuGH befugt ist, eine bindende Auslegung des Unionsrechts vorzunehmen. Die Bedeutung dieser Leitlinien ist aber nicht zu unterschätzen, da diese *„gleichwohl zweckdienliche Anhaltspunkte für die Auslegung der maßgeblichen Bestimmungen des Unionsrechts liefern und damit zu deren eigentlichen Anwendung beitragen, da sie von einer Gruppe von Experten nationaler Stellen, der Kommissionsdienststellen und der Berufsorganisationen der Industrie erstellt“*⁴⁴ werden. Nationale Gerichte und der EuGH können diese Leitlinien bei der Auslegung berücksichtigen, zB ob ein Verhalten GMP-konform ist oder nicht, oder bei der Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt. Es haben aber die nationalen Gerichte in ihrer Rechtsprechung dafür Sorge zu tragen, dass diese im Einklang mit jenen Kriterien steht, die der EuGH bei der Auslegung von Unionsrechtsakten aufgestellt hat.

1.3. Nationale rechtliche Grundlagen

Neben den unionsrechtlichen Vorschriften sind auch die nationalen Vorschriften anzuwenden. Im Verhältnis zwischen unionsrechtlichen Vorschriften und nationalen Vorschriften kommt dem Unionsrecht ein **Anwendungsvorrang** zu, und zwar auch dann, wenn österreichisches Verfassungsrecht betroffen wäre.⁴⁵ Der Anwendungsvorrang ist derart ausgestaltet, dass bei einem unionsrechtlichen Bezug nationales Recht unanwendbar ist, bei einem reinen nationalen Bezug aber sehr wohl – mit gewissen Einschränkungen – nationales Recht, welches Abweichungen vom Unionsrecht vorsieht, zur Anwendung gelangt. Aufgrund der föderalistischen Struktur Österreichs stellt sich immer als Allererstes die Frage, wer die Kompetenz hat, gesetzliche Regelungen zu erlassen. Gem Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG ist das Gesundheitswesen *„Bundes-sache in Gesetzgebung und Vollziehung“*, jedoch mit diversen Ausnahmen, wie zB hinsichtlich der Heil- und Pflegeanstalten, des Kurortwesens und der natürlichen Heilvorkommen.

Unter dem Begriff **„Gesundheitswesen“** versteht die ständige Judikatur *„jene Maßnahmen der Staatsgewalt, die der Abwehr von Gefahren für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevöl-*

⁴³ Hetmeier in Lenz/Borchardt, EU-Verträge Kommentar⁶ Art 288 Rz 32 ff.

⁴⁴ EuGH 6. 9. 2012, C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler/Sunstar Deutschland*, Rz 25.

⁴⁵ Berka, Verfassungsrecht⁷ (2018) Rz 340.

1. Unionsrechtliche und nationale gesetzliche Grundlagen

kerung (für die Volksgesundheit) dienen [...], es sei denn, daß eine für eine bestimmte andere Kompetenzmaterie allein typische Abart dieser bekämpft wird“.⁴⁶ Im Bereich der „Heil- und Pflegeanstalten“, also Krankenanstalten, kommt dem Bund die **Grundsatzgesetzgebung** zu – er legt also die Grundzüge der jeweiligen Regelungen fest – und den Ländern die Ausführungsgesetzgebung und auch deren Vollziehung. Für die Errichtung und den Betrieb von Krankenanstalten bedeutet dies, dass die Regelung der Grundsätze der Bewilligungspflicht, der Errichtung und des Betriebs dem Bund zukommt, wohingegen die Bewilligungsvoraussetzungen bzw der tatsächliche Betrieb der Krankenanstalten durch die Länder geregelt werden; sonst gäbe es nicht neun unterschiedliche Krankenanstaltengesetze. Allein in die Kompetenz der Länder fallen zB das Leichen- und Bestattungswesen sowie das Rettungswesen.⁴⁷

Streitigkeiten, ob entweder der Bund oder die Länder zuständig sind, werden durch den Verfassungsgerichtshof (VfGH) entschieden, und zwar unter Heranziehung der Versteinerungstheorie bzw der Gesichtspunktetheorie. Der VfGH interpretiert die Bestimmungen, wie sie in den Kompetenztatbeständen des B-VG enthalten sind, unter Heranziehung jener Bedeutung, welche ihnen am Versteinerungszeitpunkt, also in den meisten Fällen am 1. 10. 1925, aufgrund der damals gültigen Gesetzgebung zukamen.⁴⁸ Aufgrund der **Versteinerungstheorie** wird zB der Begriff „Sozialversicherung“ durch den VfGH grundsätzlich so umschrieben, dass es *„sich hierbei um eine Sicherungsform handelt, durch die bestimmte Gefahren, die die wirtschaftliche Existenz von Menschen bedrohen, entweder ganz ausgeschaltet oder gemildert werden. Dies hat als Ausfluss, dass ein sozialer Ausgleich stattzufinden hat, und die Leistungen grundsätzlich nicht vom eingezahlten Beitrag abhängig gemacht werden, also zwischen Beiträgen und Leistung kein unmittelbarer Zusammenhang besteht, sondern nur ein versicherungsmathematischer.“*⁴⁹

Die Versteinerungstheorie verbietet aber nicht, den damals vorgefundenen Begriff „Gesundheitswesen“ entsprechend fortzuentwickeln, wie zB Regelungen zu Teilen der Gentechnologie aufzunehmen. Im Jahre 1925 war man noch weit davon entfernt, Eingriffe in das Genom des Menschen vorzunehmen. Die „rote“, also medizinische, Gentechnologie, lässt sich aufgrund einer systematischen Fortentwicklung unter den Begriff „Gesundheitswesen“ einordnen, da es sich um eine Adaptierung des Begriffes an die entsprechenden Gegebenheiten handelt.

Ob nun der Bund oder die Länder zuständig sind, wird nicht nur anhand der Versteinerungstheorie durch den VfGH eruiert, sondern auch unter Heranziehung der Gesichtspunktetheorie.⁵⁰

Bei der Gesichtspunktetheorie ist der Ansatz des VfGH, dass ein bestimmter Lebenssachverhalt aus verschiedenen Gesichtspunkten betrachtet werden und er daher sowohl in die Zuständigkeit der Länder wie auch des Bundes fallen kann. Dies führt oftmals zu einer Kumulation von Zuständigkeiten. Ein klassisches Beispiel sind hierzu die gewerblichen Betriebsanlagen, die sowohl vom Landesgesetzgeber als auch vom Bundesgesetzgeber geregelt werden.⁵¹

46 VfGH G 208/02 VfSlg 16.929/2003.

47 Art 15 B-VG.

48 Berka, Verfassungsrecht⁷ (2018) Rz 429.

49 Derntl in Sonntag, Allgemeines Sozialversicherungsgesetz¹¹ (2020) § 1 Rz 3 f; Tomandl in Tomandl, System des österreichischen Sozialversicherungssystems Ziff 0.2.1.

50 Berka, Verfassungsrecht⁷ Rz 434.

51 VfGH G 64/88 VfSlg 10.292/1984.