

I. Allgemeines

A. Begriff des Medizinrechts

Literatur: Bernat, Das österreichische Recht der Medizin – eine Bestandsaufnahme, JAP 1999/2000, 105; Bernat, Entwicklungslinien des Medizinrechts, eine Bestandsaufnahme aus Anlass von 20 Jahren „Recht der Medizin“, RdM 2014/49; Kopetzki, Rechtspolitik der Zukunft – Medizinrecht, in Holoubek/Lienbacher (Hrsg), Rechtspolitik der Zukunft – Zukunft der Rechtspolitik (1999). Siehe auch die Allgemeinen Literaturangaben am Beginn des Buches.

Der Begriff des Medizinrechts hat sich zwar in den letzten 30 Jahren auch im deutschsprachigen Raum etabliert. Ausdruck dafür ist die Schaffung von eigenen Lehrstühlen für Medizinrecht an rechtswissenschaftlichen Fakultäten, die Herausgabe einschlägiger Fachzeitschriften (etwa in Österreich die seit 1994 bestehende Zeitschrift „Recht der Medizin“ sowie die in den letzten Jahren entstandenen Zeitschriften JMG – Journal für Medizin- und Gesundheitsrecht, sowie ZfG – Zeitschrift für Gesundheitsrecht), sowie die ständig zunehmende Anzahl von Monographien, die sich mit medizinrechtlichen Themen befassen.

Allerdings besteht im deutschsprachigen Raum noch kein Konsens über die genaue Abgrenzung des Fachgebiets Medizinrecht. Im Folgenden wird in Anlehnung an andere Definitionsversuche das Medizinrecht als **Summe jener Rechtsnormen verstanden, die die medizinische Betreuung von Menschen regeln.**

Dazu werden hier gezählt:

- Vorschriften, die sich mit der Ausbildung, Zulassung und Ausübung von Gesundheitsberufen befassen;
- Vorschriften, die das Führen von Gesundheitsbetrieben regeln;
- Vorschriften, die sich mit der Gewinnung und Erzeugung von „Medizinsubstanzen“ beschäftigen (unter Medizinsubstanzen werden hier sowohl der medizinischen Betreuung dienende künstlich hergestellte Produkte wie auch zu Behandlungszwecken eingesetzte Körperteile wie Organe oder Gewebe verstanden);
- Vorschriften, die die Rechtsbeziehungen zwischen Heilberufen und Patienten regeln;
- Vorschriften, die die Finanzierung von Gesundheitsleistungen regeln; sowie

- das öffentliche Sanitätsrecht, das den Zweck verfolgt, einerseits die nötigen Ressourcen zur Gesundheitsversorgung bereit zu stellen und andererseits die Entstehung und Verbreitung von Infektionskrankheiten zu verhindern.

4 In der Literatur wird auch der Begriff des „Gesundheitsrechts“ verwendet, dies allerdings in einem viel weiteren Sinn. Unter Gesundheitsrecht werden alle Regeln verstanden, die dem Gesundheitsschutz von Menschen dienen, also über das Medizinrecht hinaus auch Bereiche wie das Lebensmittelrecht, das Umweltschutzrecht oder Normen zum Arbeitnehmerschutz.

5 So wie viele junge Rechtsbereiche trägt das Medizinrecht heute noch den Charakter einer Querschnittsmaterie. Da medizinrechtliche Fragestellungen natürlich auch vor Etablierung des Medizinrechts als spezifischer Fachdisziplin aufgetreten sind, wurden diese von anderen Disziplinen behandelt, wobei medizinrechtliche Probleme in der Vergangenheit sowohl vom Zivil-, Straf- als auch vom öffentlichen Recht aufgegriffen wurden.

6 Wenn man das Medizinrecht im zuvor dargestellten Sinn auffasst, lassen sich einige prägende Ziele festhalten, von denen es dominiert wird:

- **Qualitätssicherung:** Das Medizinrecht versucht im öffentlichen Interesse sowohl die Ausbildung als auch die Berufsausübung von Heilberufen auf einem hohen Niveau sicherzustellen bzw kümmert sich um eine hohe Qualität bei der Herstellung und Anwendung von Medizinsubstanzen;
- **Sicherstellung der Patientenautonomie:** Die Ausübung der Medizin greift zwangsläufig tief in Persönlichkeitsrechte ein, weshalb medizinrechtliche Normen vielfach das Ziel haben, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu garantieren;
- **Niederschwelliger Zugang zu Gesundheitsleistungen:** in Österreich besteht – so wie in allen modernen Sozialstaaten – gesellschaftspolitischer Konsens, dass notwendige Gesundheitsleistungen jedermann, unabhängig insbesondere von seiner ökonomischen Situation, zukommen sollen.

7 Die Entwicklung des Medizinrechts verlief in der jüngeren Vergangenheit bemerkenswert dynamisch. So stammt etwa ein großer Teil der Berufsgesetze für die österreichischen Heilberufe erst aus den letzten 30 Jahren bzw wurden die bestehenden Regelungen zumindest umfassend novelliert. Der Grund dafür liegt zum einen darin, dass sich auch hier die rasche Entwicklung der medizinischen Wissenschaft widerspiegelt, die

dazu führt, dass Arbeitsprozesse in der Medizin immer arbeitsteiliger werden und sich daraus ein Bedarf nach neuen speziell ausgebildeten Heilberufen entwickelt hat. Das hohe Tempo der medizinischen Entwicklung führt außerdem laufend zu neuen diagnostischen oder therapeutischen Möglichkeiten, die oft gesellschaftspolitisch sensible Bereiche berühren und daher auch gesetzlich reguliert werden (etwa das relativ junge Fortpflanzungsmedizingesetz). Zum anderen erklärt sich die zunehmende Verrechtlichung der Medizin wohl auch daraus, dass mit dem immer nachdrücklicher artikulierten Postulat der Patientenmündigkeit medizinische Tätigkeiten viel stärker als in der Vergangenheit auf ihre Rechtsgrundlage hinterfragt und daher auch immer genauer geregelt werden.

B. Verfassungs- und europarechtliche Vorgaben

VORWEG:

Österreich ist ein aus den Bundesländern gebildeter Bundesstaat (Art 2 B-VG). Gesetze werden daher sowohl auf Bundesebene durch den Nationalrat in Zusammenarbeit mit dem Bundesrat als auch auf Landesebene durch die Landtage beschlossen. Aber auch die Verwaltung ist in Bundes- und Landesverwaltung unterteilt. Die **Bundesverfassung** entscheidet im Rahmen der **Kompetenzaufteilung** (Art 10–15 B-VG), inwieweit der Bund oder die Länder für die **Gesetzgebung und Vollziehung** des Medizinrechts zuständig sind.

Dazu kommt seit dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Union, dass Österreich einen Teil der Rechtssetzungskompetenz an die Organe der EU abgetreten hat. Die Kompetenzverteilung zwischen der EU und den Mitgliedsstaaten ergibt sich aus dem **AEUV** (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere Art 2–6 AEUV).

Aber auch inhaltlich hat der österreichische Gesetzgeber bei der Erlassung von Medizinrecht übergeordnetes Verfassungsrecht in Form der **Grundrechte** zu beachten. Er ist außerdem an **vorrangige europarechtliche Bestimmungen** gebunden, die sich einerseits aus dem AEUV ergeben können, vor allem aber aus den von den EU-Organen beschlossenen Verordnungen und Richtlinien.

Literatur: Berka, Die Verantwortung des Staates für die medizinische Versorgung, RdM 2019/121; Eberhard, Nichtterritoriale Selbstverwaltung. Verfassungs- und Verwaltungsreform 2018, JRP 2008, 91; Eberhard, Nichtter-

ritoriale Selbstverwaltung (2014), *Grabenwarter*, Gesamtvertrag und Grundrechte, in Resch/Wallner (Hrsg), Gmundner Medizinrechts-Kongress 2010 (2011) 65; *Herbst*, Überlegungen zu Art 12 B-VG, in FS Kopetzki (2019), 193; *Holoubek*, Selbstverwaltung und Gewaltenteilung, JBl 2018, 487; *T. Holzer*, Die Kompetenztatbestände des Kurortwesens und der natürlichen Heilvorkommen, ZfG 2020, 4; *Kopetzki*, Verfassungsrechtliche Probleme der Abgrenzung zwischen Ordination und Ambulatorium im Lichte der ärztegesetzlichen Entwicklungen, RdM 2020/278; *H. Mayer*, Das PRIKRAF-System und die Fiskalgeltung der Grundrechte, in FS Kopetzki (2019), 331; *Pabel/Wallner*, Kompetenzen der Ärztekammern zur Erlassung von Verordnungen, in FS Kopetzki (2019), 459. *Siehe auch die Allgemeinen Literaturangaben am Beginn des Buches.*

1. Verfassungsrechtliche Vorgaben

a) Kompetenzverteilung

- 8** Das **Gesundheitswesen** fällt nach Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG grundsätzlich in die Zuständigkeit des Bundes, sowohl was die Gesetzgebung als auch die Vollziehung anlangt. Zum Begriff „Gesundheitswesen“ zählen dabei nicht nur das Berufsrecht der Heilberufe, sondern auch Regelungen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (*Grabenwarter/Krauskopf* in *Resch/Wallner*, Handbuch³, Kap I Rz 12), gesetzliche Bestimmungen über Arzneimittel, Medizinprodukte oder über die Nutzung von Organen oder menschlichem Gewebe, aber auch Regelungen zur Fortpflanzungsmedizin.
- 9** Ebenfalls von der Kompetenz des Bundes in Gesetzgebung und Vollziehung umfasst ist das **Sozialversicherungs- und Privatversicherungswesen** (Art 10 Abs 1 Z 11 B-VG), somit auch Vorgaben für die gesetzliche oder private Krankenversicherung.
- 10** Dem Bund kommt ferner die Kompetenz zur Gesetzgebung und Vollziehung hinsichtlich der für ganz Österreich zuständigen **Standesvertretungen** zu (Art 10 Abs 1 Z 8 B-VG, zB Österreichische Ärztekammer, Österreichische Zahnärztekammer, Österreichische Apothekerkammer). Hingegen fallen Standesvertretungen, die länderweise organisiert sind (Landesärztekammern, Landes Zahnärztekammern) nur bei der Gesetzgebung in die Zuständigkeit des Bundes, bei der Vollziehung hingegen in die Zuständigkeit der Länder (Art 11 Abs 1 Z 2 B-VG).
- 11** Vom Bund nur grundsatzgesetzlich geregelt werden darf das **Krankenanstaltenrecht**, während die Ausführungsgesetzgebung und Vollziehung Landessache ist (Art 12 Z 1 B-VG). Lediglich die sanitäre Aufsicht über Krankenanstalten verbleibt zur Gänze in Gesetzgebung und Vollziehung beim Bund (Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG).

Vollständig in den Kompetenzbereich der Länder (Gesetzgebung und Vollziehung) fallen das **Leichen- und Bestattungswesen**, der **Gemeinde-sanitätsdienst**, das **Rettungswesen**, **Kuranstalten** und **natürliche Heilvorkommen** (wieder mit Ausnahme der sanitären Aufsicht) sowie Errichtung und Betrieb von **Pflegeheimen** (Art 15 iVm Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG). 12

Das Auseinanderfallen der Bundeskompetenz für das Gesundheits- und Sozialversicherungswesen und der Landesausführungs-, bzw Vollziehungskompetenz für das Krankenanstaltenwesen führt dazu, dass der Bund für den extramuralen Sektor (Versorgung außerhalb von Krankenanstalten) regelungszuständig ist, die Länder hingegen im intramuralen Sektor (Versorgung in Krankenanstalten) das Sagen haben. Um diese Kompetenzzersplitterung zu überwinden, werden zwischen dem Bund und den Ländern regelmäßig faktisch befristete Gliedstaatsverträge nach Art 15 a B-VG abgeschlossen (derzeit maßgeblich vor allem die Vereinbarung über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I 2017/98 und die Vereinbarung zur Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I 2017/97). 13

Strittig war lange Zeit, welcher Gesetzgeber für die Regelung freiheitsbeschränkender Maßnahmen in Pflegeheimen zuständig ist. Diese Frage wurde schließlich durch den VfGH dahingehend geklärt, dass die zwangsbewehrte Abwehr von spezifisch krankheitsbedingten Gefahren eine typische sanitätspolizeiliche Aufgabe darstellt, die dem Kompetenztatbestand des Gesundheitswesens und damit der Gesetzeszuständigkeit des Bundes zuzuordnen ist (VfSlg 16.929). Kompetenzrechtliche Unklarheiten ergaben sich auch bei der Abgrenzung zwischen Krankenanstalten und Pflegeheimen, sowie zwischen Krankenanstalten und Arztordinationen. Die Abgrenzung zwischen Pflegeheimen und Krankenanstalten wurde bereits vom VfGH entschieden: Pflegeheime unterscheiden sich von Krankenanstalten dadurch, dass für die Patienten die Pflege und Unterbringung, nicht aber die ärztliche Versorgung im Vordergrund steht. Die Vorschriften für Pflegeheime zählen daher nicht zum Krankenanstaltenrecht und fallen somit unter die Subsidiärzuständigkeit der Länder nach Art 15 Abs 1 B-VG in Gesetzgebung und Vollziehung (VfSlg 13.237). Trotz einiger – allerdings älterer – Erkenntnisse des VfGH ist hingegen die Abgrenzung zwischen ärztlichen Ordinationen und Krankenanstalten (Ambulatorien) noch immer umstritten (siehe Rz 275). 14

Der Bund vollzieht, sofern es in seine Zuständigkeit fällt, das Gesundheitswesen teilweise durch Bundesbehörden (BMG, aber auch spezielle Behörden wie das BASG). In der Regel erfolgt die Vollziehung aber 15

durch die BVB im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung (Art 102 B-VG).

- 16** Soweit die Länder zur Vollziehung von Bundes- oder Landesgesetzen des Gesundheitswesens berufen sind, übernehmen die Vollzugsaufgaben die jeweilige Landesregierung bzw die örtlich zuständigen BVB.
- 17** Seit der B-VG-Nov 2008 (BGBl I 2008/2) ist explizit klargestellt, dass der einfache Gesetzgeber neben der schon vor der Nov verfassungsrechtlich zwingend vorgesehenen territorialen Selbstverwaltung in Form von Gemeinden (Art 115 ff B-VG) personelle Selbstverwaltungskörper einrichten kann (Art 120 a B-VG). Sowohl Gemeinden als auch personellen Selbstverwaltungskörpern können vom Gesetzgeber Aufgaben zur Besorgung im weisungsfreien eigenen Wirkungsbereich übertragen werden. Dies gilt allerdings nur für Aufgaben, die im ausschließlichen oder überwiegenden gemeinsamen Interesse ihrer Mitglieder gelegen sind. Trifft dies nicht zu, kann der Gesetzgeber den Selbstverwaltungskörpern Aufgaben nur im weisungsgebundenen übertragenen Wirkungsbereich überlassen (Art 118, 120 b B-VG).
- 18** Zu den Aufgaben der Gemeinde im eigenen Wirkungsbereich gehört die örtliche Gesundheitspolizei, insbesondere auch auf dem Gebiet des Hilfs- und Rettungswesens sowie des Leichen- und Bestattungswesens (Art 118 Abs 3 Z 7 B-VG). Personelle Selbstverwaltungskörper spielen für die Vollziehung des Gesundheitswesens eine bedeutsame Rolle, einerseits wegen der Einrichtung von Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung als Selbstverwaltungskörper (zB der Österreichischen Gesundheitskasse), aber auch, weil eine Reihe von Heilberufen in Kammern organisiert sind (Ärzttekammern, Zahnärztekammern, Apothekerkammer). Den Kammern der Heilberufe kommen umfangreiche Aufgaben im eigenen, aber auch im übertragenen Wirkungsbereich zu (siehe Rz 244 ff).

b) Grundrechte

- 19** Einige verfassungsrechtlich gewährleistete Grundrechte spielen bei der Erlassung medizinrechtlicher Vorschriften typischerweise eine wichtige Rolle und binden den Gesetzgeber:
- Art 8 EMRK: Nach Art 8 Abs 1 EMRK hat jedermann Anspruch auf Achtung seines **Privat- und Familienlebens**. Durch Art 8 Abs 1 EMRK ist insbesondere auch das **Selbstbestimmungsrecht** des Patienten geschützt und damit vor allem das Recht, nur nach rechtswirksamer Einwilligung und vorhergehender Aufklärung behan-

delt zu werden. Dieses Grundrecht steht allerdings unter Gesetzesvorbehalt. Der Gesetzgeber kann es einschränken, wenn es zum Schutz der Gesundheit oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer notwendig ist. Zwangsbehandlungen können daher vom einfachen Gesetzgeber nur unter diesen Bedingungen zugelassen werden. Auch die Ermöglichung der Erfüllung eines Kinderwunsches durch medizinisch unterstützte Fortpflanzung bzw die Inanspruchnahme von Methoden der Präimplantationsdiagnostik fallen in den Schutzbereich des Art 8 EMRK. Unter diesem Aspekt wurde daher das FortpflanzungsmedizinG mehrmals vom VfGH geprüft (VfGH 14. 10. 1999, G 91/98, 116/98; VfGH 10. 12. 2013, G 16/13, G 44/13).

- Art 10 EMRK: Art 10 EMRK gewährt **Freiheit der Meinungsäußerung**, die nur zum Schutz bestimmter übergeordneter Interessen (zB auch zum Schutz der Gesundheit) eingeschränkt werden darf. Unter den Schutzbereich fallen auch Werbebeschränkungen, wie sie für Gesundheitsberufe, aber auch für Arzneimittel und Medizinprodukte charakteristisch sind (vgl. Rz 197 ff 400 ff).
- Art 6 StGG: Art 6 StGG garantiert **Erwerbsfreiheit**. Sie schützt sämtliche Phasen der Erwerbstätigkeit, insbesondere den Erwerbsantritt und die Erwerbsausübung, aber auch die Erwerbsbeendigung. Da der Zugang zu den Gesundheitsberufen regelmäßig reglementiert ist und vielfach sogar Bedarfsschranken unterliegt (vgl etwa die Bedarfsprüfung für öffentliche Apotheken, die Stellenpläne für den Zugang zu Kassenverträgen für niedergelassene Ärzte oder die Bedarfsprüfungen für Krankenanstalten) hat dieses Grundrecht beachtlichen Einfluss auf die Erlassung von medizinrechtlichen Vorschriften und kann wieder nur bei Nachweis eines öffentlichen Interesses eingeschränkt werden.

VfGH 10. 12. 2013, G 16/2013 ua, VfSlg 19.827

Bis zum Fortpflanzungsmedizinrechts-Änderungsgesetz 2015, BGBl I 2015/35, war eine medizinisch unterstützte Fortpflanzung nur im Rahmen einer heterosexuellen Partnerschaft möglich. In Partnerschaft lebende lesbische Frauen erhoben dagegen Verfassungsbeschwerde.

Der VfGH verwies in seinem Erkenntnis auf Art 8 Abs 1 EMRK, wonach jedermann Anspruch auf Achtung seines Privat- und Familienlebens hat und Beschränkungen dieses Grundrechts durch den

Gesetzgeber nur zum Schutz wesentlicher öffentlicher Interessen möglich sind, sowie auf Art 14 EMRK, der die Diskriminierung wegen Geschlecht, Rasse, Religion, aber auch wegen der sexuellen Orientierung verbietet. Der VfGH sah keine zwingenden öffentlichen Interessen am Verbot der medizinisch-unterstützten Fortpflanzung bei lesbischen Paaren, insbesondere sei das Verbot auch nicht zum Schutz von Ehen oder verschiedengeschlechtlichen Lebensgemeinschaften notwendig.

VfGH 01. 10. 2001, V 56/00 ua, VfSlg 16.296

Ein Zahnarzt, der seine Leistungen mit besonders günstigen Preisen beworben hatte, wurde wegen des Werbeverbots belangt.

Der VfGH verwies auf den Schutz der freien Meinungsäußerung nach Art 10 Abs 1 EMRK, der auch Werbemaßnahmen erfasst. Der Gesetzgeber könne dieses Grundrecht im öffentlichen Interesse einschränken. Ein solches sei gegeben, weil ein Preiswettbewerb zu einer Verschlechterung der Qualität führen könnte.

VfGH 30. 9. 1993, G 23/93

Ursprünglich sah das Ärztegesetz 1984 vor, dass Fachärzte nur dann in mehreren absolvierten Sonderfächern tätig werden durften, wenn dafür wegen einer besonderen Bedarfssituation eine Ausnahmegenehmigung durch die Österreichische Ärztekammer erteilt wurde.

Der VfGH hob diese Bestimmung wegen Verstoßes gegen die Erwerbsausübungsfreiheit auf. Er war der Meinung, dass diese Beschränkung nur dem Konkurrenzschutz und nicht dem öffentlichen Interesse an einer möglichst breiten qualifizierten fachärztlichen Versorgung der Bevölkerung diene.

2. Europarechtliche Vorgaben

Literatur: Braza-Horn, Subventionsleistungen von Gemeinden an niedergelassene Ärzte, RdM 2016/119; Brunner-Wieninger, Die Interaktion zwischen den EU-Koordinierungsverordnungen und der nationalen Umsetzung der EU-Patientenmobilitätsrichtlinie im Bereich der Erstattungsverfahren, SozSi 2014, 520; Bußjäger/Heißl, Bedarfsprüfung für Apotheken und Ge-

meinschaftsrecht, *ÖJZ* 2010, 209; *Eilmannsberger/Rüffler*, Inanspruchnahme von Spitalsambulanzen aus Sicht des nationalen und EU-Beihilferechts, *RdM* 2011/142; *Handik*, Neue Richtlinie für die Anerkennung von Berufen, *ecolex* 2005, 958; *Hempel*, Gesundheitswesen im Unionsrecht, *FS Heinz Mayer* (2011), 123; *T. Holzer/Kachlyr-Poppe*, Auftraggebereigenschaft von Selbstverwaltungskörpern am Beispiel der Apothekerkammer, *ZfG* 2021, 52; *Karl*, Auswirkungen des europäischen Wettbewerbsrechts und des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs auf die Leistungserbringung in der Krankenversicherung (2005); *Karl*, Sozialversicherung und Auslandsbezug: positive und negative Entwicklungen, *DRdA* 2018, 371; *Lintschinger*, Kammerwesen und Beihilfe- und Kartellverbot, *JB Beihilferecht* 2015, 451; *Lust/Weiss*, Die Änderung der EU-Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG durch die Richtlinie 2013/44/EU, *RdM* 2017/2; *Mayer/Stöger* (Hrsg), *EUV/AEUV*; *Mosler*, Das unionsrechtliche Kartellverbot und seine Bedeutung für das Arbeitsrecht und das Sozialversicherungsrecht, *wbl* 2016, 774; *Prinzinger*, Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung im Hinblick auf das primäre und sekundäre Unionsrecht – Umsetzung der Patientenmobilitäts-RL in nationales Recht, *DRdA* 2016, 19; *Prinzinger*, Richtlinienkonformität des österreichischen Vorabgenehmigungssystems, *DRdA* 2021/26; *Schmelz/Wolfbauer*, Die apothekenrechtliche Bedarfsprüfung im Lichte der EuGH-Judikatur, *ecolex* 2016, 1020; *Scholz*, Beihilfen im österreichischen Krankenanstaltenwesen Jahrbuch Beihilferecht 2011, 345; *Spiegel*, Unionsrechtliche Struktur Anforderungen an die Sozialversicherung, *ZAS* 2019/12; *Stix-Hackl*, Gesundheit in der erweiterten Union: Herausforderungen und Lösungsansätze, *RdM* 2006/3; *Wallner*, Anerkennung von Drittlanddiplomen, *RdM* 2001, 113; *Wallner*, Altersbegrenzungen bei freien Berufen, *RdW* 2010, 691; *Zaglmayr*, Anerkennung von Gesundheitsberufen in Europa (2016); *Zirm*, Bedarfsprüfung im Apothekenrecht endlich unionsrechtskonform? *RdM* 2017/44. *Siehe auch die Allgemeinen Literaturangaben am Beginn des Buches.*

a) Kompetenzen aus dem AEUV

Die von der Europäischen Union (EU) beschlossenen Rechtsvorschriften gelten entweder als unmittelbar anwendbares Recht in allen Mitgliedstaaten (Verordnungen) oder verpflichten zumindest die Mitgliedstaaten zur Umsetzung in nationales Recht (Richtlinien). Die EU kann allerdings nur in jenen Bereichen verbindliche Vorschriften erlassen, in denen ihr nach dem AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) Kompetenzen zugewiesen wurden (Prinzip der Einzelermächtigung, vgl Art 5 EUV). Der AEUV sieht nur vergleichsweise bescheidene Kompetenzen für die Gesundheitspolitik vor. Vorschriften der EU im Bereich des Schutzes und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit sollen prinzipiell nur die nationale Gesundheitspolitik unterstüt-

20

zen. Gesundheitspolitik ist daher nach dem AEUV nationale Angelegenheit der Mitgliedstaaten (Art 6 lit a AEUV).

21 Die EU unterstützt die nationale Gesundheitspolitik durch Förderung von Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur **Krankheitsvorbeugung**, wobei der Fokus auf die Bekämpfung weit verbreiteter schwerer Krankheiten, die Verringerung drogenkonsumbedingter Gesundheitsschäden und den Schutz vor den Folgen von Tabakkonsum und Alkoholmissbrauch gelegt werden soll (Art 168 Abs 1 UA 2 AEUV, Abs 5 AEUV). Dies geschieht durch mehrjährige „Aktionsprogramme“, in denen jeweils thematische Schwerpunkte festgeschrieben und das Ausmaß möglicher finanzieller Förderungen vorgegeben wird.

22 Art 168 AEUV sieht allerdings in einigen wenigen Sachbereichen tatsächlich eine Regelungskompetenz der EU-Organe vor. Konkret kann die EU im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren durch das Europäische Parlament und den Rat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für **Arzneimittel und Medizinprodukte, sowie Substanzen menschlichen Ursprungs** beschließen.

23 Die genannten Kompetenzen unterscheiden sich allerdings wesentlich dadurch, dass die EU für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs, sowie für Blut oder Blutderivate nur Mindeststandards festlegt, die von den Mitgliedstaaten überschritten werden dürfen, während das EU-Arzneimittel- und Medizinprodukterecht in der Regel keine Abweichungen zulässt. Hintergrund dieser Differenzierung ist, dass es bei den EU-Vorgaben für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht nur um den Schutz der Gesundheit, sondern auch um die Herstellung der Warenverkehrsfreiheit geht, also darum, dass der grenzüberschreitende Handel mit Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht durch unterschiedliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards behindert wird. Hingegen sind Organe und Gewebe, sowie Blut und Blutderivate ohnehin dem kommerziellen Verkehr entzogen, weshalb es das EU-Recht akzeptiert, dass einzelne Mitgliedstaaten ihre Bevölkerung durch höhere und die EU-Vorgaben überschreitende Qualitäts- und Sicherheitsstandards schützen möchten.

24 Die Union hat diese Kompetenzen umfassend genutzt, weshalb das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, aber auch die Vorgaben für die Gewinnung und den Einsatz von Organen, Gewebe und Blut in einem hohen Ausmaß europarechtlich determiniert sind (siehe Rz 354).

25 Darüber hinaus hält der AEUV allerdings ausdrücklich fest, dass die Mitgliedstaaten für die **Organisation ihres Gesundheitswesens** die alleinige Verantwortung behalten (Art 168 Abs 7 AEUV).