

Zudem sieht die GewO die Möglichkeit einer eingeschränkten Gewerbeberechtigung in einigen Fällen explizit vor.

Eine beschränkte Ausübung des Gewerbes der Lebens- und Sozialberatung auf Supervision wäre daher theoretisch denkbar. Bei näherer Betrachtung erscheint dies allerdings nicht bzw nur bei Erfüllung der in der LSB-VO normierten Zugangsvoraussetzungen möglich. Supervision ist Teil der psychologischen Beratung, die durch Lebens- und Sozialberater erfolgt. Um eine den Standes- und Ausübungsregeln der Lebens- und Sozialberatung konforme Berufsausübung in Form des Anbietens und Erbringens von Supervisionstätigkeiten gewährleisten zu können, bedarf es nicht nur

einer Supervisionsausbildung, sondern der (fast) gesamten Lebens- und Sozialberatungs-Ausbildung und der Erfüllung der sonstigen Zugangsvoraussetzungen (fachlichen Qualifikation) iS der Bestimmungen der LSB-VO. Eine Beschränkung des Gewerbes der Lebens- und Sozialberatung auf Supervision wäre daher unseres Erachtens nur für Personen denkbar, die die gesamte fachliche Qualifikation (sämtliche in der LSB-VO normierten Zugangsvoraussetzungen) für das Gewerbe der Lebens- und Sozialberatung erfüllen, allerdings ihre Arbeit – aus welchem Grund auch immer – ausschließlich auf Supervision beschränken und dies auch im Gewerbewortlaut zum Ausdruck bringen möchten.

→ In Kürze

Da die Möglichkeit der Einschränkung eines Gewerbes auf einen Teilbereich dem Grunde nach der GewO nicht fremd ist, wäre eine beschränkte Ausübung des Gewerbes der Lebens- und Sozialberater auf Supervision grds denkbar. In Frage kommen dafür allerdings nur Personen, die die gesamte fachliche Qualifikation für das Gewerbe der Lebens- und Sozialberatung erfüllen.

→ Zum Thema

Über die AutorInnen:

RA Dr. Thomas Neger ist Rechtsanwalt in Graz und Partner der ua auf öffentliches Wirtschaftsrecht spezialisierten Kanzlei Neger/Ulm Rechtsanwälte.

Kontakt: Neger/Ulm Rechtsanwälte, Parkstraße 1, 8010 Graz.

Tel: +43 (0)316 232032, Fax: +43 (0)316 672590,

E-Mail: office@neger-ulm.at, Internet: www.neger-ulm.at

Univ.-Ass. Mag. Elisabeth Paar ist Universitätsassistentin am Institut für Öffentliches Recht und Politikwissenschaft der Rechtswissenschaftlichen Fakultät Graz und juristische Mitarbeiterin der Kanzlei Neger/Ulm Rechtsanwälte.

Kontakt: Neger/Ulm Rechtsanwälte, Parkstraße 1, 8010 Graz.

Tel: +43 (0)316 232032, Fax: +43 (0)316 672590

E-Mail: office@neger-ulm.at,

Internet: www.neger-ulm.at

Oder: Institut für Öffentliches Recht und Politikwissenschaft, Karl-Franzens-Universität Graz, Universitätsstraße 15/C3, 8010 Graz.

Tel: +43 (0)316 3806692,

E-Mail: elisabeth.paar@uni-graz.at,

Internet: www.oeffentliches-recht.uni-graz.at



Antiseptika als Fremdkörper im nationalen Arzneimittelbegriff?

Im Rahmen der präoperativen Hautdesinfektion angewandte Antiseptika bzw Desinfektionsmittel gelten nach österr Recht – ohne weitere Differenzierung – als Arzneimittel. Dies hat erhebliche Auswirkungen bei Beschaffungs- und Anwendungsentscheidungen von medizinischen Einrichtungen sowie Angehörigen der Heilberufe. Dieser Beitrag untersucht die Stellung und Reichweite dieser Regelung im nationalen und unionsrechtlichen Normenbestand.

Von Daniel Larcher und Nora Panholzer

Inhaltsübersicht:

- A. Problemaufriss
 1. Genese der Gegen Ausnahme in Z 8
 2. Auslegung nach nationalen Gesichtspunkten
- B. Unionsrechtskonformität der Umsetzung?
 1. EU-Arzneimittelrichtlinien
 2. Biozidprodukte-Verordnung
- C. Fazit

A. Problemaufriss

Der geltende Arzneimittelbegriff wird in § 1 Abs 1 und Abs 2 AMG definiert. Der Ausnahmetatbestand des

Abs 3 bestimmt in Z 8, dass Antiseptika, Reinigungs- und Desinfektionsmittel (vereinfacht „Desinfektionsmittel“)¹⁾ keine Arzneimittel sind.²⁾ Derartige Desinfektionsmittel sind wiederum als Arzneimittel zu be-

1) „Antiseptikum“, „Desinfektionsmittel“ etc sind keine Rechtsbegriffe und werden – selbst in Rechtsquellen – uneinheitlich verwendet. Als Antiseptika werden gemeinhin chemische Stoffe, die am Patienten medizinisch zur Wundstillung angewendet werden, verstanden; Desinfektionsmittel kommen hingegen meist an leblosen Objekten zur Anwendung. In diesem Rahmen werden die Begriffe jedoch als „Desinfektionsmittel“ einheitlich verwendet.

2) Nach dem Wortlaut sind dies „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen“.

RdM 2019/127

§ 1 Abs 3 Z 8
AMG

EuGH C-528/16;
EuGH C-227/82;

OGH
2 Ob 224/13 z

Arzneimittel-
definition;
Biozidprodukt;
Abgrenzung;
Desinfektions-
mittel;
Harmonisierung

handeln, sofern diese zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen bestimmt sind, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen. Rechtlich werden in diesem Einsatzbereich eingesetzte Desinfektionsmittel somit als Humanarzneimittel behandelt, gleichgültig, als welche Produktart (etwa Biozidprodukt oder Medizinprodukt) diese behördlich zugelassen wurden.³⁾ Diese Regelung erscheint als unsystematischer Fremdkörper in der unionsrechtlich vorgegebenen Arzneimitteldefinition; sie greift möglicherweise auch in den Geltungsbereich des EU-Biozidprodukterechts ein.

1. Genese der Gegen Ausnahme in Z 8

Bei Einführung des AMG 1983⁴⁾ umfasste die ursprüngliche Arzneimitteldefinition grds auch Desinfektionsmittel. Nämlich Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der „allgemeinen Verkehrsauffassung“ dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt waren, bei Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper Krankheitsreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen.⁵⁾

Der 1988⁶⁾ in das AMG eingeführte Ausnahmetatbestand des § 1 Abs 3 Z 8 nimmt dabei rein prophylaktisch eingesetzte Desinfektionsmittel von der Arzneimitteldefinition aus. Dies, sofern die Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt bleibt.⁷⁾ Hierbei ist wiederum eine Gegen Ausnahme im letzten Halbsatz für therapeutisch eingesetzte Desinfektionsmittel vorgesehen: Als Arzneimittel gelten jene Desinfektionsmittel, die zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen bestimmt sind, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen („Gegen Ausnahme in Z 8“). Es sollte dem Gesetzgeber zufolge sichergestellt werden, dass eingesetzte Mittel zur Wunddesinfektion und Operationsvorbereitung nicht von der damaligen Arzneimitteldefinition ausgenommen sind, wenn diese, neben den prophylaktischen, auch therapeutischen Zwecken dienen.⁸⁾ Die Gegen Ausnahme in Z 8 war daher vor dem Hintergrund der damals geltenden – begrifflich weiteren – Arzneimitteldefinition zu verstehen und knüpfte unmittelbar an diese an.

Der nationale Arzneimittelbegriff wurde 2013 an die unionsrechtliche Arzneimitteldefinition angepasst.⁹⁾ Nach dem geltenden Arzneimittelbegriff sind Arzneimittel vereinfachend Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung am Körper zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder Beschwerden *bestimmt* sind („Präsentationsarzneimittel“¹⁰⁾) oder die angewendet oder verabreicht werden, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zu beeinflussen, oder als Grundlage für eine medizinische Diagnose dienen („Funktionsarzneimittel“).¹¹⁾ Der ursprüngliche Grundtatbestand des Abs 1 Z 4 aF AMG ist dabei gänzlich entfallen. Die damit in Zusammenhang stehende Gegen Ausnahme in Z 8 wurde jedoch unverändert im Gesetz beibehalten.

Durch die Umsetzung ist es uE zu einer gewissen Diskrepanz gekommen: Die überkommene Gegen Ausnahme in Z 8 hat nunmehr keinen eigentlichen Anknüpfungstatbestand im Arzneimittelbegriff. Soweit unter die Gegen Ausnahme in Z 8 bloß Desinfektionsmittel mit arzneimittelrechtlicher Präsentationsbestimmung¹²⁾ oder Wirkfunktion¹³⁾ fallen, scheint die Gegen Ausnahme in Z 8 redundant, da sie ohnehin unter den Grundtatbestand in § 1 Abs 1 oder Abs 2 AMG fallen würden. Soweit aber hierdurch auch Desinfektionsmittel ohne Präsentationsbestimmung oder Wirkungsfunktion umfasst werden sollen, wird uE ein besonderer Arzneimitteltypus geschaffen, nämlich ein *Desinfektionsarzneimittel*, welches nicht durch Wirkfunktion oder Bestimmung, sondern die Verwendung im medizinischen Eingriffsbereich definiert wird. Diese Erweiterung des unionsrechtlichen Arzneimittelbegriffs wird im Gesetz unsystematisch in Form einer Gegen Ausnahme bestimmt.

Desinfektionsmittel für die Hautanwendung werden im Regelfall als Biozidprodukte iSd der BiozidprodukteVO¹⁴⁾ klassifiziert. Dies aber nur soweit, als diese nicht ohnehin Präsentationsarzneimittel oder Funktionsarzneimittel sind.¹⁵⁾ Dabei wurde der Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ vom EuGH in der Vergangenheit funktionell weit ausgelegt.¹⁶⁾ Dieser beinhaltet demnach sämtliche Wechselwirkungen zwischen einer Substanz und körpereigenen Zellen sowie Wechselwirkungen mit sonstigen im Körper vorhandenen zellulären Bestandteilen, also etwa Bakterien oder Pilzen. Es ist hierbei jedoch zu betonen, dass präoperativ eingesetzte Desinfektionsmittel nicht *im* Körper, sondern *am* Körper wirken. Eine weite Auslegung der pharmakologischen Wirkung ist nunmehr auch im Lichte der EU-BiozidprodukteVO zu bewerten – es darf dieser nicht durch zu weite Auslegung des Begriffs der Geltungsbereich entzogen werden.¹⁷⁾

3) Vgl RIS-Justiz RS0051388.

4) Arzneimittelgesetz BGBl 1983/185; § 1 Abs 1 Z 4 aF AMG.

5) ErläutRV 1060 BlgNR 15. GP 27: „Arzneimittel, die Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abwehren, beseitigen oder unschädlich machen, sind zB so genannte Repellents zur Insektenabwehr, Desinfektionsmittel, die auf der Haut und Schleimhaut angewandt werden, Mittel gegen Läuse, Flöhe und gegen Fußpilz, Antibiotika, Sulfonamide, Heilsera, Brechmittel.“

6) Änderung des Arzneimittelgesetzes BGBl 1988/748.

7) Das Gesundheitsprodukt fällt nicht mehr unter den Ausnahmetatbestand des § 1 Abs 3 Z 8 AMG, falls es in einer Form präsentiert wird, sodass es auch zur Wundreinigung und zur Anwendung an der Defekthaut empfohlen wird; vgl OGH 4 Ob 182/02 x.

8) ErläutRV 823 BlgNR 17. GP 17.

9) Änderung des Arzneimittelgesetzes BGBl I 2013/48.

10) EuGH C-227/82; RIS-Justiz RS0126741; OGH 4 Ob 190/17 w.

11) Ausführlich *Stibernitz*, Europäischer Arzneimittelbegriff – Judikaturanalyse, RdM 2012, 175 ff.

12) ZB zur Verhütung von Krankheiten.

13) ZB pharmakologische Unterstützung.

14) Siehe va Art 3 Abs 1 lit a VO (EU) 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates v 22. 5. 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (BiozidprodukteVO).

15) Art 2 Abs 2 lit c BiozidprodukteVO.

16) EuGH C-308/11. Dem EuGH zufolge kann nicht darauf geschlossen werden, dass alle Produkte mit pharmakologischer Wirkung als Arzneimittel zu klassifizieren sind. Jedes Präparat müsse stets in seiner Gesamtheit betrachtet und im Einzelfall entschieden werden, also nach Zusammensetzung, Umfang der Verbreitung, mögliche Risiken sowie die Art der Anwendung.

17) Vgl dazu auch ErwGr 6 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/904 v 8. 6. 2016.

2. Auslegung nach nationalen Gesichtspunkten

Es ist durch Auslegung zu prüfen, ob es sich bei der Beibehaltung der Gegen Ausnahme in Z 8 um eine planwidrig überschießende Regelung bzw ein Redaktionsversehen handelt oder ob die Beibehaltung durch den historischen Gesetzgeber bewusst erfolgte. Im Zweifel sind gesetzliche Regelungen so auszulegen, dass sie im Rechtsgefüge nicht sinnlos werden.

Die Beibehaltung der Gegen Ausnahme in Z 8 im Zuge der Umsetzung des unionsrechtlichen Arzneimittelbegriffs wird nicht eigens vom Gesetzgeber erläutert. Es wird in den Gesetzesmaterialien bloß allgemein angeführt, dass „die Definition des Arzneimittels im Wesentlichen dem unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff angepasst wird“ und „dies keine besonderen Auswirkungen auf die Anwendungspraxis“ hat, weil „die wesentlichen Elemente der bisherigen arzneimittelgesetzlichen Definition der unionsrechtlichen Definition übereinstimmen“.¹⁸⁾ Die sachbezogenen Aussagen sind damit nicht eindeutig, lassen aber tendenziell eher darauf schließen, dass der nationale Arzneimittelbegriff weitgehend harmonisiert bzw an den unionsrechtlichen Begriff angeglichen wird und allfällige nationale Besonderheiten nicht beibehalten werden sollten. IdZ scheint es auch rechtstechnisch fragwürdig, die Gegen Ausnahme in Z 8 in dieser Form ohne eigentlichen Anknüpfungstatbestand beizubehalten. Aus Gründen der Rechtsklarheit wäre es systematisch sinnvoller, diese im Rahmen der Legaldefinition zu normieren.

Es kann auf subjektiv-historischer Ebene letztendlich aber nicht eindeutig festgestellt werden, ob es sich bei der Beibehaltung der Gegen Ausnahme in Z 8 um ein Versehen handelt, welches durch Auslegung¹⁹⁾ bzw teleologische Reduktion des relevanten Wortlauts zu beseitigen wäre. In weiterer Folge ist die Unionsrechtskonformität – insb Aspekte der richtlinien- und verordnungskonformen Auslegung – zu berücksichtigen. Speziell in Hinblick auf das Inkrafttreten der BiozidprodukteVO könnte die Regelung nachträglich überschießend sein.²⁰⁾

B. Unionsrechtskonformität der Umsetzung?

1. EU-Arzneimittelrichtlinien

Der geltende Arzneimittelbegriff beruht auf der Umsetzung der unionsrechtlichen Arzneimitteldefinition des Humanarzneikodex der ArzneimittelRL.²¹⁾ Die Gegen Ausnahme in Z 8 ist in diesen Unionsrechtsakten so nicht vorgesehen. Es stellt sich idZ die Frage, ob die Beibehaltung der Gegen Ausnahme in Z 8 bei Umsetzung des Arzneimittelbegriffs richtlinienwidrig ist bzw ob der nationale Gesetzgeber vom unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff grds abweichen darf.

EU-Richtlinien verpflichten die Mitgliedstaaten, innerhalb vorgegebener Frist Regelungen zu schaffen, die das Ziel des Rechtsakts auf nationaler Ebene verwirklichen.²²⁾ Während bei sogenannter Mindestharmonisierung²³⁾ – vor allem im Hinblick auf öffentliche Interessen – national strengere Regelungen von den Mitgliedstaaten erlassen werden können, gilt bei Vollharmonisierung, dass keine Abweichungen von uni-

onsrechtlichen Vorschriften bei innerstaatlicher Umsetzung zulässig sind.²⁴⁾ Dieser Harmonisierungsgrad muss nicht ausdrücklich in der RL benannt werden, sondern kann sich durch Auslegung ergeben.²⁵⁾

Keiner der zugrunde liegenden ArzneimittelRL ist eine Vollharmonisierung zu entnehmen. In ErwGr 32 der ArzneimittelRL wird festgehalten, dass „grundsätzliche Prinzipien harmonisiert werden müssen, die für die Einstufung bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Gemeinschaft oder in dem betreffenden Mitgliedstaat anwendbar sind“. Der Unionsgesetzgeber hat sich zudem für den Rechtstypus der RL anstelle einer unmittelbar wirkenden VO entschieden. Dies wohl auch, um den Mitgliedstaaten im Gesundheits- und Heilmittelbereich gesundheitspolitisch einen gewissen nationalen Spielraum zu belassen. Typischerweise besteht bei einer RL im Gegensatz zur VO ein höherer Grad an Umsetzungs- und Auslegungsspielraum.²⁶⁾

Es ist dem österr Gesetzgeber vor diesem Hintergrund uE erlaubt, für die präoperative Desinfektion gesunder Patientenhaut ergänzende Regelungen zum Arzneimittelbegriff einzuführen, die von diesen unionsrechtlichen Vorgaben abweichen. Die Gegen Ausnahme in Z 8 ist demnach nicht richtlinienwidrig.

2. Biozidprodukte-Verordnung

Es ist idZ zu prüfen, ob die Gegen Ausnahme in Z 8 gegen sonstige Unionsrechtsakte, vornehmlich gegen die BiozidprodukteVO verstößt. EU-VO sind in all ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar;²⁷⁾ insb haben diese Anwendungsvorrang vor nationalem Recht.²⁸⁾

Ziel der BiozidprodukteVO ist es, den freien Verkehr von Biozidprodukten innerhalb der Union zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten.²⁹⁾ Es ist im Rahmen der Klassifizierung von Desinfektionsmitteln die Biozidprodukteigenschaft (verkürzt: die Bestimmung zur Bekämpfung von Schadorganismen) zu prüfen; auch eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt.³⁰⁾ Desinfektionsmittel bilden eine der vier Hauptgruppen der BiozidprodukteVO; Desinfektionsmittel für menschliche Hygiene sind Biozidprodukte, wenn sie „hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion auf die menschliche Haut

18) ErläutRV 2010 BlgNR 24. GP 7.

19) RIS-Justiz RS0008763.

20) Die BiozidprodukteVO trat am 17. 7. 2012 in Kraft bzw gelten deren Industrievorschriften seit 1. 9. 2013 (Art 97).

21) Art 1 Abs 2 der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ArzneimittelRL) bzw der abändernden RL 2004/27/EG.

22) Vgl Vcelouch in Jaeger/Stöger, EUV/AEUV Art 288 AEUV Rz 34.

23) Vgl nur OGH 6 Ob 22/17 d.

24) EuGH C-528/16; EuGH C-112/97; EuGH C-14/02.

25) Ua VfGH G 52/2016 in Bezug auf die RL 2011/83/EU (VerbraucherrechteRL); OGH 2 Ob 224/13 z.

26) Vgl auch Knapstein, Der Weg der Borderline-Produkte in Richtung Vollharmonisierung (2012) 169.

27) Art 97 BiozidprodukteVO iVm Art 288 Abs 2 AEUV.

28) Dies gilt für vor dem Inkrafttreten der VO erlassenes nationales Recht; vgl Vcelouch in Jaeger/Stöger, EUV/AEUV Art 288 Rz 23.

29) ErwGr 3 BiozidprodukteVO (Schutzniveau); Art 1 Abs 1 BiozidprodukteVO.

30) Art 3 Abs 1 lit a BiozidprodukteVO.

bzw Kopfhaut aufgetragen werden oder damit in Berührung kommen“.³¹⁾

In einem weiteren Schritt muss festgestellt werden, ob das Desinfektionsmittel unter den Ausnahmetatbestand des Art 2 Abs 2 lit c BiozidprodukteVO (Geltungsbereich) fällt: Keine Biozidprodukte sind insb Produkte, die unter den unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff der ArzneimittelRL fallen. Es muss daher festgestellt werden, ob das jeweilige Desinfektionsmittel eine arzneimittelrechtliche Präsentationsbestimmung oder eine Wirkfunktion aufweist, etwa durch die Bestimmung zur Verhinderung von Krankheiten oder durch eine pharmakologische Wirkung im Körper. Diese Fragestellung ist, wie auch die Judikatur betont, stets im Einzelfall und in der Gesamtheit zu betrachten und kann abstrakt nicht beurteilt werden.³²⁾

Dies spiegelt sich auch in den Ausführungen der EU-Organbehörden wider. In einer parlamentarischen Anfrage an die EU-Kommission betreffend legislative Unschärfen in diesem Bereich, insb bei präoperativ eingesetzten Desinfektionsmitteln, wurde von der EU-Kommission eher formelhaft festgehalten:

„Bei Desinfektionsmitteln, die für die menschliche Hygiene verwendet und hauptsächlich auf die menschliche Haut aufgetragen werden, handelt es sich um Biozidprodukte. Es wird eine klare Unterscheidung zwischen den Rechtsvorschriften der Union für Biozidprodukte und denjenigen für Arzneimittel getroffen, da die Verordnung über Biozidprodukte nicht für Produkte gilt, die in den Geltungsbereich der Rechtsvorschriften der Union für Humanarzneimittel fallen.“³³⁾ Die Kommission betont darüber hinaus ihre Entscheidungskompetenz bei Abgrenzungsfragen zwecks Rechtsharmonisierung.

Zur Abgrenzung von Handdesinfektionsmitteln im medizinischen Einsatzbereich wurde kommissionsseitig festgehalten: „Wenn die Produkte lediglich dazu dienen sollen, die Zahl der Mikroorganismen auf Händen und das damit verbundene Risiko einer Übertragung von Mikroorganismen von potenziell kontaminierten Händen zu senken, und weder verwendet werden, um die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, noch um eine medizinische Diagnose zu erstellen, und auch nicht als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, entsprechen die Produkte nicht der Arzneimittel-Definition des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG und fallen damit in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr 528/2012.“³⁴⁾ Dieser Durchführungsbeschluss ist verallgemeinerbar, da er auf dem unionsrechtlichen Begriffsschema beruht.³⁵⁾

Desinfektionsmittel sind daher nach unionsrechtlichen Vorgaben nur dann Arzneimittel, wenn diese neben der Biozidfunktion eine Präsentationsbestimmung oder eine Wirkfunktion iSd ArzneimittelRL aufweisen. Eine Differenzierung nach dem präoperativen Anwendungs- bzw medizinischen Eingriffsbereich der Gegen Ausnahme in Z 8 ist den Unionsrechtsakten fremd. Daraus folgt uE aber auch, dass die (undifferenzierte) Gegen Ausnahme in Z 8 seit Inkrafttreten der BiozidprodukteVO

zumindest teilweise unionsrechtswidrig ist, nämlich in Hinblick auf im medizinischen Bereich eingesetzte Desinfektionsmittel, die nicht dem Arzneimittelbegriff unterfallen, also weder Präsentations- noch Funktionsarzneimittel sind. Desinfizierende Stoffe für die Defekthaut werden zwangsläufig Arzneimittel sein, Desinfektionsmittel, die hingegen bloß auf die gesunde Haut vor einem Eingriff appliziert werden, sind dies nicht unbedingt; die bloße Desinfektionswirkung sollte nicht ausreichend sein, um Arzneimittel-eigenschaft zu begründen.³⁶⁾ Auch der bloße Einsatz vor einem medizinischen Eingriff sollte nicht automatisch die Annahme einer Präsentationsbestimmung bzw Wirkfunktion rechtfertigen. Selbst in diesem Fall würde die Gegen Ausnahme in Z 8 dem Arzneimittelbegriff unterfallen und als Norm redundant werden.

Jedenfalls greift die Gegen Ausnahme in Z 8 bei nicht dem Arzneimittelbegriff unterfallenden Desinfektionsmitteln durch deren starre Klassifizierung zum Arzneimittel (mit sämtlichen damit verbundenen regulatorischen Folgen wie klinischen Prüfungs- und Zulassungsverfahren) in den Geltungsbereich der BiozidprodukteVO ein. Dies unterläuft die Ziele des freien Verkehrs von Biozidprodukten und der Vollharmonisierung innerhalb der Union, welche eben von der BiozidprodukteVO bezweckt sind.³⁷⁾ Die Gegen Ausnahme in Z 8 ist uE daher in diesem Teilbereich überschneidend und seit Geltung der BiozidprodukteVO teilweise unionsrechtswidrig.

Es ist idZ auch anzumerken, dass § 1 Abs 6 des Biozidproduktegesetzes³⁸⁾ Verweise der BiozidprodukteVO auf die ArzneimittelRL als Verweise auf das AMG – welches auch die Gegen Ausnahme in Z 8 normiert – für Anwendungs- und Vollzugsfragen bestimmt. Das AMG bestimmt einen allgemeinen Vorrang des Arzneimittels: Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels als auch die Definition eines anderen Produkts, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen des AMG anwendbar (§ 1 Abs 3 a AMG). Dies könnte so ausgelegt werden, dass auch Arzneimittel iS der Gegen Ausnahme in Z 8 grundsätzlich Vorrang vor Biozidprodukten nach der BiozidprodukteVO genießen. Dies ist uE für jene Fälle zu bejahen, in welchen ein Biozidprodukt auch als Präsentations- oder Funktionsarzneimittel iSd ArzneimittelRL klassifiziert werden kann. Bei Produkten, die gleichsam einem erweiterten nationalen Arzneimittelbegriff unterliegen (und dies somit nicht der Fall ist), kann dieser Vorrang uE nicht gelten, da derartige

31) Anhang V Hauptgruppe 1 Produktart 1 BiozidprodukteVO.

32) Siehe nur EuGH C-308/11.

33) Antwort der EU-Kommission v 25. 7. 2017 (Bezugsdokument: E-003631/2017) auf parlamentarische Anfrage v 31. 5. 2017 an die EU-Kommission.

34) Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion gem Art 3 Abs 3 der VO (EU) 528/2012 der Kommission v 8. 6. 2016, ErwGr 6.

35) So auch *Dungl*, Hände- und Hautdesinfektionsmittel zwischen Arzneimittel- und Biozidprodukterecht, RdM 2018, 182 (185).

36) Vgl *Dungl*, RdM 2018, 182 (185 mwN).

37) ErwGr 6 BiozidprodukteVO (Vollharmonisierung): „Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass Rechtsvorschriften in der gesamten Union gleichzeitig und in harmonisierter Weise angewendet werden.“

38) BGBl I 2013/105, mit welchem die BiozidprodukteVO auf nationaler Ebene umgesetzt wurde.

unionsrechtlich nicht vorgegeben sind. Ansonsten könnte der nationale Gesetzgeber den Zweck der biozidprodukterechtlichen Vollharmonisierung durch Erweiterungen des nationalen Arzneimittelbegriffs beliebig aushöhlen.

Eine endgültige Klärung dieser diffizilen Abgrenzungsfragen obliegt letztendlich den Gerichten und dem Unionsgesetzgeber. Die Rechtsentwicklung innerhalb der Union scheint hierbei noch nicht abgeschlossen zu sein. Bereits aus Gründen der Harmonisierung und Rechtssicherheit für Anwender, Beschaffer und Industrieunternehmen wäre eine eindeutige – simplifizierende – Klarstellung der Klassifizierung (Arzneimittel oder Biozidprodukt) für diesen medizinischen Einsatzbereich wünschenswert. Der oft angeführte Aspekt der Patientensicherheit fällt, wie bereits von der EU-Kommission betont, in diesem Einsatzbereich wohl vergleichsweise weniger ins Gewicht: Sowohl bei Arzneimitteln als auch Biozidprodukten gelten unionsweit strenge Zulassungs- und Sicherheitsregime. Für Biozidprodukte ist vor deren Inverkehrbringen etwa ein zweistufiges Genehmigungs-(Wirkstoff-) und Zulassungsverfahren vorgesehen, um die Sicherheit für Mensch und Natur sowie die Wirksamkeit zu gewährleisten; Biozid-Wirkstoffe werden auch im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich, ua für länger andauernde Remanenz- und stärkere Suppressionswirkung, empfohlen.³⁹⁾ Das unionsrechtliche Klassifikationspendel könnte sich daher in Richtung beider Produktregime bewegen, medizinisch-therapeutische Erwägungen sollten dabei letztendlich den Ausschlag geben.

C. Fazit

Die starre Klassifizierung von Desinfektionsmitteln im präoperativen Hauteinsatzbereich als Arzneimittel wirkt seit der Umsetzung der unionsrechtlichen Arzneimitteldefinition wie eine unsystematisch normierte Erweiterung des geltenden Arzneimittelbegriffs. Diese

ist uE jedoch nicht richtlinienwidrig, da in den zugrunde liegenden ArzneimittelRL keine Vollharmonisierung vorgesehen ist.

Die Gegenausnahme in § 1 Abs 3 Z 8 AMG ist uE aber im Hinblick auf den geltenden Biozidproduktebegriff überschießend und (teilweise) verordnungswidrig: dies, soweit Desinfektionsmittel ohne arzneimittelrechtliche Präsentationsbestimmung oder Funktionswirkung betroffen sind, welche nach der BiozidprodukteVO als Biozidprodukte zu klassifizieren wären. Es liegt demnach ein Widerspruch zum vollharmonisierenden Unionsrecht vor, womit die Bestimmung in diesem Bereich nicht mehr anzuwenden wäre. Soweit die Norm aber ohnehin bloß Präsentations- und Funktionsarzneimittel umfasst, ist diese redundant.

Zur Klarstellung empfiehlt sich eine Streichung bzw. Reduktion der Gegenausnahme in Z 8, wobei die gesamte Ausnahmebestimmung der Z 8 im Lichte der BiozidprodukteVO durch einen Verweis auf Biozidprodukte gem BiozidprodukteVO ersetzt werden könnte.

Gleichwohl wäre auf Unionsebene eine klarstellende Regelung (oder Rsp) aus Harmonisierungs- und Rechtssicherheitsgründen wünschenswert.⁴⁰⁾ Ironischerweise kann hierbei an eine der Gegenausnahme in Z 8 vergleichbare Regelung gedacht werden. Diese sollte die Abgrenzungsfrage in diesem Einsatzbereich eindeutig zugunsten von Arzneimitteln oder Biozidprodukten bestimmen.

39) *Prävention postoperativer Wundinfektionen, Bundesgesundheitsblatt Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt 61 (2018) 461*, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Empf_pos-toWI.htm (aufgerufen am 2. 10. 2019); vgl die Internationalen Richtlinien der World Health Organization (WHO), *Global Guidelines for the prevention of surgical site infection (2016) 87*, <https://www.who.int/gpsc/ssiprevention-guidelines/en/> (abgerufen am 2. 10. 2019).
40) Zu Vertriebsaspekten siehe *Dungl*, RdM 2018, 182 (185).

→ In Kürze

Die überkommene Klassifizierung von Desinfektionsmitteln im präoperativen und medizinischen Eingriffsbereich als Arzneimittel erscheint als eine unsystematische Erweiterung des unionsrechtlich vorgegebenen Arzneimittelbegriffs. Diese Abweichung ist nicht richtlinienwidrig, da unionsrechtlich keine Vollharmonisierung angeordnet wird. Sie greift allerdings teilweise in den Geltungsbereich der BiozidprodukteVO ein. Es empfiehlt sich eine Reduktion oder Ersetzung des Ausnahmetatbestands.

→ Zum Thema

Über die AutorInnen:

Dr. Daniel Larcher ist Rechtsanwalt bei Baker McKenzie und ist auf Life Sciences & Healthcare sowie Vertriebsrecht spezialisiert.
E-Mail: Daniel.Larcher@bakermckenzie.com

Nora Panholzer ist wissenschaftliche Mitarbeiterin bei Baker McKenzie und studiert Wirtschaftsrecht sowie Internationale Betriebswirtschaft.

E-Mail: Nora.Panholzer@bakermckenzie.com

Vom selben Autor erschienen:

Larcher in Petsche/Mair, Handbuch Compliance³ Healthcare Compliance 471 ff;
Baker & McKenzie, *Promoting Medical Products in Europe and North America*, Bilingual Edition (2012);
Larcher, *Medizinprodukte-Software: Abgrenzung und Produkthaftung*, RdM 2018, 130 ff;
Larcher, *Automatische Substitution von Medikamenten und Haftungsfragen*, RdM 2016, 301 ff;
Larcher/Schlocker, *Apothekenzubereitung vs zugelassenes Arzneimittel – Rangordnung und Haftungsfragen*, RdM-Ö&G 2014, 4 ff;
Petsche/Larcher, *Korruptionsprävention im Gesundheitswesen*, JMG 2016, 40 ff.

Link:

<https://globalcompliancenews.com/>

