

Anwesenheit des Sachverständigen alle Verfahrensbeteiligten einer Verlesung des Gutachtens gem § 252 Abs 1 Z 4 StPO zu, spricht jedoch nichts gegen diese Form der Einbringung des Gutachtens in die Hauptverhandlung. Das Fragerecht bleibt davon unberührt.

D. Schlussbetrachtung

Das MVAG 2021 möchte im materiellen Recht einige wohltuende Anpassungen vornehmen, die insgesamt zu einem sachlicheren Umgang mit dem Maßnahmenrecht beitragen können. Es handelt sich aber nicht um grundlegende Änderungen, sondern um einen Versuch konträre Interessen in einen gemeinsamen Vorschlag zu verpacken. Positiv formuliert handelt es sich also um einen klassischen Kompromissentwurf. Nüchtern betrachtet bleiben die wesentlichen Fragestellungen, die ein präventives Eingriffsrecht aufwirft, großteils unbeantwortet. Das Verhältnis von vorbeugender Maßnahme und schuldgebundener Strafe wird daher weiterhin ein problematisches bleiben. Auch mit der Überarbeitung der verfahrensrechtlichen Bestimmungen wird kaum mehr als eine kosmetische Korrektur erreicht. Die Chance, die Qualitätsansprüche der Begutachtung zu

erhöhen, indem psychiatrische und psychologische Sachverständige bei der Begutachtung zusammenarbeiten, wird trotz jahrelanger Forderung aus der Praxis nicht ergriffen. Leider wird dieser Gedanke in den Erläuterungen mit dem Verweis auf den Fachkräftemangel kurz abgetan. Eine inhaltliche Auseinandersetzung mit einer möglichen Begutachtung durch klinische Psycholog*innen wäre wünschenswert. Als tatsächliche Neuerung im Unterbringungsverfahren kann allerdings die verpflichtende Aussage des Sachverständigen zu alternativen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen, die ein vorläufiges Absehen vom Vollzug ermöglichen, bezeichnet werden (als Ergänzung zum Ersatz der bedingten Nachsicht durch das vorläufige Absehen vom Vollzug). Allerdings kann nur die Praxis zeigen, ob sich diese Neuerung positiv auf die Unterbringungszahlen auswirken wird. Denn schon nach der aktuellen Rechtslage hätte das Gericht gem § 45 Abs 1 StGB die Voraussetzungen einer bedingten Nachsicht der Unterbringung von Amts wegen zu prüfen. Im Ergebnis verleiht der Entwurf dem Maßnahmenrecht durch die neue Struktur vor allem eine bessere Lesbarkeit; Wiederholungen entfallen weitgehend, die Bestimmungen werden nach Verfahrensstadien zusammengefasst.

→ In Kürze

Der Entwurf des Maßnahmenvollzugsanpassungsgesetz 2021 sieht Änderungen im materiellen Strafrecht und Strafprozessrecht vor. Der Bereich des Vollzugs ist allerdings weitestgehend ausgeklammert. Von einer Reform des Maßnahmenvollzugs kann also von vornherein keine Rede sein. Aber auch die vorgeschlagenen Änderungen bleiben bei genauer Betrachtung hinter dem zurück, was von forensischer Praxis und Rechtswissenschaft seit längerem gefordert wird.

→ In Kürze

Über die Autorinnen und Autoren:

Mag. Dr. Siegmund Lengauer ist Universitätsassistent am Institut für Strafrechtswissenschaften der JKU Abteilung Grundlagen und Wirtschaftsstrafrecht.
E-Mail: siegmund.lengauer@jku.at

Mag.^a Dr.ⁱⁿ Lisa Schmolzmüller ist Universitätsassistentin am Institut für Strafrechtswissenschaften der JKU Abteilung Grundlagen und Wirtschaftsstrafrecht.
E-Mail: lisa.schmolzmueller@jku.at

MMag. Dr. Martin Kitzberger ist Klinischer und Gesundheitspsychologe, Humanbiologe, Philosoph & leitet die Justizanstalt für Maßnahmenvollzug in Asten.
E-Mail: martin.kitzberger@justiz.gv.at

Mag.^a Stephanie Deix ist Gesundheits-, Klinische- und AO-Psychologin & ist Mitarbeiterin der Stabsstelle Psychologischer Dienst in der Strafvollzugsakademie.
E-Mail: office@gesundheitspsychologie-deix.at



Zur Entmystifizierung von Medizinproduktebetreiberpflichten

Durch das MPG 2021 kam es zu einer Erweiterung des Adressatenkreises bei Medizinproduktebetreiberpflichtungen auf nicht-medizinische Anwender, wie Fitness- und Kosmetikstudios oder öffentlich-rechtliche Körperschaften. Der Beitrag untersucht, welche Marktteilnehmer nach geltendem Recht tatsächlich Betreiberpflichten unterliegen.

Von Daniel Larcher und Lukas Beiglböck

Inhaltsübersicht:

- A. Rechtsquellen Betreiberpflichten
- B. Betreiberpflichten nach MPG 2021
 - 1. Erweiterter Adressatenkreis

- 2. Unterscheidung rechtlicher und technischer Betreiber
- C. Betreiberverantwortlichkeit und Compliance



RdM 2022/194

§ 1 MPBV;
§§ 49, 54
MPG 2021

Medizinproduktebetreiberpflichten;
Betreiben von Medizinprodukten;
verantwortlicher Beauftragter;

technischer
Betreiber;
Betreiber im
Rechtssinn

A. Rechtsquellen Betreiberpflichten

Das österr Medizinprodukterecht sieht Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten („Betreiberpflichten“) sowohl im neuen Medizinproduktegesetz 2021¹⁾ (MPG 2021), welches seit 1. 7. 2021 in Kraft ist, als auch in der nationalen Medizinproduktebetreiberverordnung²⁾ (MPBV) vor; es handelt sich bei diesen beiden Rechtsquellen nicht um harmonisiertes Gemeinschaftsrecht, sondern um nationales Recht.

Typische Medizinproduktebetreiberpflichten bestehen etwa in Eingangsprüfungen,³⁾ Einweisungen,⁴⁾ wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen⁵⁾ oder messtechnischen Kontrollen.⁶⁾ Die im MPG 2021 und der MPBV normierten „Betreiberpflichten“ sind teilweise überschneidend, teilweise ergänzen sie sich. Die Bestimmungen der MPBV sind umfangreicher und detaillierter,⁷⁾ jedoch überwiegend nur für bestimmte Medizinprodukte anzuwenden.⁸⁾ Zudem sind ausschließlich Einrichtungen des Gesundheitswesens nach der MPBV (§ 10) verpflichtet, ein Implantatregister zu führen; demgegenüber führt nach dem MPG 2021 die Gesundheit Österreich GmbH ein zentrales Implantatregister.⁹⁾

MPG 2021 und MPBV sehen zudem teilweise unterschiedliche Adressatenkreise vor: Der 8. Abschnitt des MPG 2021 (§§ 49–61) bestimmt Betreiberpflichten sowohl für Gesundheitseinrichtungen¹⁰⁾ als auch für Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben. Die MPBV gilt demgegenüber gem § 1 bloß eingeschränkt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten ausschließlich in Einrichtungen des Gesundheitswesens.¹¹⁾

B. Betreiberpflichten nach MPG 2021

1. Erweiterter Adressatenkreis

Das MPG 2021 bestimmt eine Ausweitung des Adressatenkreises hinsichtlich der Anwendung und des Betriebens von Medizinprodukten. Gewisse Pflichten gelten nunmehr auch für „Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben“.¹²⁾

Die Gesetzesmaterialien des MPG 2021 geben einen gewissen Anhaltspunkt: „Durch die nunmehrige Formulierung ‚Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben‘ anstelle der bisherigen im § 70 Abs 1 enthaltenen Formulierung ‚Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinproduktes befugt sind‘ werden auch jene Personen erfasst, deren gewerbliche Tätigkeit nicht primär das Betreiben von Medizinprodukten umfasst, die diese aber dennoch anwenden (wie zB Kosmetikstudios, Fitnesscenter)“.¹³⁾

In diesem Zusammenhang ergeben sich in der Praxis jedoch Auslegungsschwierigkeiten: Zunächst ist unklar, was unter den vieldeutigen Begriffen „berufs- oder gewerbsmäßig“ mitumfasst sein soll; insb ist der Begriff der Berufsmäßigkeit zwar schon im früheren MPG enthalten gewesen, eine Definition fehlt aber auch im neuen MPG 2021. Auszugehen ist uE davon,

dass unter Zugrundelegung des Produktsicherheitsgedankens dieser Begriff weit auszulegen ist. Es sind daher nicht etwa bloß freie Berufe oder gewerbliche Tätigkeiten iS des österr Gewerberechts zu verstehen, sondern alle professionellen Tätigkeiten iZm der Anwendung und dem Betreiben von Medizinprodukten, gleichgültig ob diese nun durch private oder öffentlich-rechtliche Rechtsträger erfolgen.

In diesem Zusammenhang ist fraglich, was unter dem zentralen Begriff des „Betreibens“ zu verstehen ist. Der Begriff des „Anwendens“ ist uE unzweifelhaft: Hiermit sind sämtliche Anwendungen (bestimmungsgemäße wie auch „off-label“) des Medizinprodukts durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder sonstige Personen am Patienten zu verstehen.¹⁴⁾ Der Begriff des „Betreibens“ ist hingegen weder in nationalen wie dem MPG 2021 oder der MPBV noch in unionsrechtlichen Rechtsakten wie der (EU) MPVO oder der (EU) MP-RL¹⁵⁾ definiert. Nach dem allgemeinen Sprachgebrauch versteht man darunter etwas „aus-, durchzuführen“ oder auch etwas „(beruflich) ausüben“.¹⁶⁾

In diesem Zusammenhang ist uE regulatorisch eine Differenzierung nach dem Betreiben im Rechtssinn und bloßem technischen Betreiber vorzunehmen:

2. Unterscheidung rechtlicher und technischer Betreiber

Aufgrund der technischen Komplexität moderner Medizintechnik und der typischerweise arbeitsteilig strukturierten Gesundheits- und Wellnessbranche sind in

1) BGBl I 2021/122.

2) V der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV), BGBl II 2007/70 idF BGBl II 2007/163.

3) § 3 MPBV.

4) § 52 MPG 2021 bzw § 4 MPBV.

5) §§ 56–57 MPG 2021 bzw § 6 MPBV.

6) § 8 MPBV.

7) Vgl die die Einweisung regelnden § 4 MPBV und § 52 MPG 2021 sowie die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung regelnden § 6 MPBV und § 56 MPG 2021. Nur die MPBV verpflichtet zu messtechnischen Kontrollen (§ 7 MPBV).

8) Diese Medizinprodukte sind in Anh zur MPBV aufgelistet; vgl etwa § 4 Abs 2 Z 1 iVm Anh 1 MPBV.

9) § 46 Abs 1 MPG 2021.

10) Nach Art 2 Z 36 VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rats v 5. 4. 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der RL 2001/83/EG, der VO (EG) 178/2002 und der VO (EG) 1223/2009 und zur Aufhebung der RL 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rats, ABI L 2017/117, 1 (MPVO), „eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht“.

11) Damit ist nach § 2 Abs 23 MPG alt, BGBl 1996/657, „jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen“, gemeint.

12) Vgl zB § 49 MPG 2021.

13) AB 884 BgNR 27. GP.

14) Vgl Art 2 Z 37 MPVO, demzufolge Anwender „jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet“, bezeichnet.

15) RL 93/42/EWG des Rats v 14. 6. 1993 über Medizinprodukte, ABI L 1993/169, 1, und RL 90/385/EWG des Rats vom 20. 6. 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABI L 1990/189, 17.

16) Siehe etwa <https://www.duden.de/rechtschreibung/betreiben> (abgerufen am 26. 11. 2021).

der Betreiberpraxis *Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben*, nicht unbedingt auch jene, welche diese Pflichten letztendlich technisch umsetzen. Derartige Verpflichtungen bestehen wie angedeutet in wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen¹⁷⁾ oder Auswertungen und Dokumentation von Prüfungen.¹⁸⁾ In der Praxis gibt es daher oftmals Unstimmigkeiten, welche von den das Medizinprodukt betreibenden Parteien welche Pflichten treffen.

Es ist hinsichtlich der Betreiberpflichten uE zwischen dem „regulatorischen“ bzw „rechtlichen Betreiber“ (Betreiber im Rechtssinn) und dem bloßen „technischen Betreiber“ zu differenzieren. Der rechtliche Betreiber betreibt das Medizinprodukt im betrieblichen Eigeninteresse, also auf eigene Rechnung und Gefahr. Alleine der rechtliche Betreiber unterliegt den Betreiberpflichten nach dem MPG 2021 und ist für deren Einhaltung regulatorisch bzw verwaltungsstrafrechtlich verantwortlich. Umgekehrt ist der technische Betreiber typischerweise bloß im Auftrag und Interesse des rechtlichen Betreibers tätig. Der technische Betreiber bewerkstelligt also die Instandhaltung¹⁹⁾ oder führt die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen durch.

Dieses Auslegungsergebnis iS des betrieblichen Eigeninteresses wird neben dem Normzweck insb auch durch den systematischen Sinngehalt des Wortlauts „berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte (...) betreiben“ indiziert und sohin methodisch gestärkt. Zudem wären bei anderer Auslegung wohl auch jene Nachunternehmer, welche vom technischen Betreiber in weiterer Folge als Subunternehmer beauftragt werden, für die Betreiberpflichten eigenverantwortlich. Dies, obgleich diese nur gelegentlich mit dem betreffenden Medizinprodukt bzw Medizintechnik zu tun haben werden und daher die umfassenden Betreiberpflichten nur eingeschränkt erfüllen können.

Praktisch umgelegt bedeutet dies, dass Personen des erweiterten Adressatenkreises, deren gewerbliche Tätigkeit nicht primär das Betreiben von Medizinprodukten umfasst, die diese aber dennoch anwenden, wie Fitnesscenter oder Kosmetikstudios, rechtliche Betreiber sind, da diese betrieblich eigenverantwortlich auf eigene Rechnung und Gefahr Medizinprodukte betreiben, zB ein Liposuktions- oder Lasergerät. Hingegen sind Wartungsunternehmen und deren Nachunternehmer bloß Auftragnehmer und somit technische Betreiber, die nicht regulatorisch verantwortlich sind, sondern gegenüber dem rechtlichen Betreiber bloß nach dem zugrunde liegenden Zivilvertrag haften.

C. Betreiberverantwortlichkeit und Compliance

Zivilrechtliche Vereinbarungen, wonach die Medizinproduktebetreiberpflichten einem Dritten überantwortet werden, sind regelmäßig nach außen regulatorisch unbeachtlich.²⁰⁾ Es bleibt der rechtliche Betreiber verantwortlich. Der technische Betreiber ist daher im Regelfall (gegenüber den Verwaltungsbehörden) nicht verwaltungsstrafrechtlich verantwortlich, außer dieser hat die Verletzung der Betreiberpflichten vorsätzlich

veranlasst (Anstiftung) oder diese erleichtert (Beihilfe).²¹⁾ Die Verletzung der regulatorischen Betreiberpflichten kann mit Verwaltungsstrafen in Höhe von € 25.000,- bis € 50.000,- (im Wiederholungsfall) geahndet werden; derartige Verletzungen von Betreiberpflichten können fahrlässig begangen werden; seit dem MPG 2021 ist bereits auch der Versuch strafbar.²²⁾

Hinsichtlich der Betreiberpflichten sind die zur Vertretung nach außen Berufenen verantwortlich; dies sind im Regelfall die handelsrechtlichen (nicht aber die gewerbrechtlichen) Geschäftsführer. Dies gilt nicht, soweit ein verantwortlicher Beauftragter für Medizinproduktebetreiberpflichten bestellt wird, dem die Einhaltung und Anordnung der Betreiberpflichten sowie die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung für deren Einhaltung persönlich obliegt.²³⁾ Die Geschäftsleitung haftet in diesen Fällen nur noch, wenn diese die Verletzung der Betreiberpflichten vorsätzlich nicht verhindert hat. Neben den Geschäftsführern bzw dem bestellten verantwortlichen Beauftragten haftet die juristische Person bzw Gesellschaft solidarisch zur ungeteilten Hand.²⁴⁾

Im Rahmen eines funktionstüchtigen Compliance Managementsystems wird der rechtliche Betreiber sinnvollerweise einen entsprechenden Verantwortlichen zur Einhaltung und Überwachung der Betreiberpflichten bestellen. Im Bereich der Einrichtungen des Gesundheitswesens wird diese Funktion typischerweise vom zwingend zu bestellenden Technischen Sicherheitsbeauftragten erfüllt. Diese regulatorischen Funktionsträger sind für die technische Sicherheit und das einwandfreie Funktionieren der in der Kranken- oder Kuranstalt verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Einrichtungen zum Schutz der Patienten verantwortlich.²⁵⁾ Dies betrifft insb Krankenhäuser, Kuranstalten, Pflegeheime, Ambulatorien, physikalische und medizintechnische Institute (Röntgen, MR, CT).

Bei anderen, insb den neuen Betreibern (zB Fitnesscenter, Kosmetikstudios) ist die freiwillige Bestellung eines entsprechenden Sicherheitsbeauftragten zu empfehlen.²⁶⁾ Hierbei bietet sich insb die Bestellung eines verantwortlichen Beauftragten iSd § 9 VStG an, wobei die Verwaltungsbehörde eine Bestellung zur Sicherstellung der strafrechtlichen Verantwortlichkeit auch verlangen kann. Eine Bestellungsanzeige an die Behörde ist im Medizinproduktebetreiberbereich nicht notwen-

17) § 56 MPG 2021.

18) § 58 MPG 2021.

19) § 3 Z 1 sowie § 54 MPG 2021.

20) Dabei bleiben im Innenverhältnis zivilrechtliche Haftungsvereinbarungen möglich; diese können in Schad- und Klagloshaltungen und Leistungsgarantien bestehen bzw in – in engen Grenzen auch verschuldensunabhängig – Konventionalstrafen bei Pflichtverletzungen im Rahmen der technischen Betreuung.

21) § 7 VStG, BGBl 1991/52 (WW) idF BGBl I 1999/194 (DFB).

22) § 80 Abs 2 MPG 2021.

23) § 9 VStG.

24) § 9 Abs 7 VStG.

25) Vgl § 8a KAKuG, BGBl 1957/1 idF BGBl I 2021/192; vgl weiters Ausführungsgesetze der Länder, so etwa § 15 Wr KAG 1987, LGBl 1987/23 idF LGBl 2021/17.

26) Die Vorschriften zur Bestellung einer zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person nach Art 15 MPVO sind idR nur auf Hersteller anwendbar.

dig. Eine schriftliche Bestellung samt nachweislicher Zuweisung der Anordnungsbefugnisse ist dabei empfehlenswert, da der Nachweis der Bestellung (inkl Zu-

stimmung des Beauftragten) vor dem Tatzeitpunkt der Behörde bei Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens vorzulegen ist.

→ In Kürze

Das MPG 2021 brachte eine Ausweitung des Betreiber-Adressatenkreises mit sich, womit gewisse Betreiberpflichten nunmehr auch für „Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben“, gelten; diese neuen Betreiber sind ua Fitnesscenter oder Kosmetikstudios. Betreiber im Rechtssinn und damit verantwortlich ist jene Person, die das entsprechende Medizinprodukt im betrieblichen Eigeninteresse einsetzt bzw anwendet; nicht jedoch ein Auftragnehmer ohne derartiges Eigeninteresse (technische Betreiber). Bei rechtlichen Betreibern, welche nicht ohnehin technisches Sicherheitspersonal zu bestellen haben (etwa Krankenanstalten), empfiehlt sich die Bestellung eines verantwortlichen Beauftragten für Medizinproduktebetreiberpflichten, der persönlich für die Einhaltung dieser Pflichten verantwortlich ist.

→ Zum Thema

Über die Autoren:

Dr. Daniel Larcher ist Rechtsanwalt in Wien. Er ist spezialisiert auf die Bereiche Life Sciences & Healthcare, Vertriebsrecht sowie Produkthaftung.

E-Mail: Daniel.Larcher@bakermckenzie.com

Mag. Lukas Beiglböck ist wissenschaftlicher Mitarbeiter und Doktorand im Öffentlichen Recht an der Universität Wien.

E-Mail: Lukas.Beiglboeck@bakermckenzie.com

Von denselben Autoren erschienen:

Larcher/Beiglböck, Das neue österreichische Medizinproduktegesetz 2021, RdM 2021/242;

Larcher/Beiglböck, „Fitnesscheck“ Medizinprodukterecht-Neu, JMG 2019, 203;

Larcher, Medizinprodukte-Software: Abgrenzung und Produkthaftung, RdM 2018/100;

Larcher, Zu Wettbewerbsansprüchen bei rechtswidriger Gewerbeausübung, eolex 2021/616.

Wahlärztin und ärztliche Hausapotheke

RdM 2022/195

§§ 10, 29 ApG

VwGH

9. 11. 2020,

Ra 2019/10/0196;

LVwG Kärnten

22. 5. 2014,

KUVS-470/26/

2012;

LVwG Tirol

14. 5. 2018,

LVwG-2015/46/

1592–9

ärztliche
Hausapotheke;
Konzession;
Gebietsschutz;
Erwerbsfreiheit

Eine Lektüre des § 29 Abs 1 Z 1 ApG lässt vermuten, dass ausschließlich Kassenärzte eine ärztliche Hausapotheke halten dürfen. Dies ist nicht der Fall, sodass ausgewählte rechtliche Rahmenbedingungen der Haltung ärztlicher Hausapotheken durch Wahlärzte untersucht werden sollen. Schließlich stellt sich die Frage, ob das in vorgenannter Vorschrift enthaltene Kriterium verfassungsrechtlich zu beanstanden ist.^{*)}

Von Markus Vašek

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Ärztliche Hausapotheken ohne Kassenvertrag
 1. Zulässigkeit der Führung ärztlicher Hausapotheken durch Wahlärzte?
 2. Gebietsschutz für durch Wahlärzte gehaltene ärztliche Hausapotheken?
 3. Zurücknahme einer durch einen Wahlarzt gehaltenen ärztlichen Hausapotheke bei rechtmäßig zuziehender öffentlicher Apotheke?
 4. Zwischenfazit
- C. Striktes Verbot der Bewilligung von durch Wahlärzte geführten Hausapotheken verfassungskonform?

A. Einleitung

Die Diskussion um die Bewilligung von ärztlichen Hausapotheken ist vollständig vom Verhältnis dieser Form der Arzneimittelabgabe zu jener durch öffentliche Apotheken dominiert.¹⁾ Einen echten Eigenstand haben die ärztlichen Hausapotheken spätestens durch die grundlegende Nov des ApG im Jahr 2006²⁾ erhalten,

wobei seither von einem dualen System der Arzneimittelversorgung – also durch ärztliche Hausapotheken und öffentliche Apotheken – die Rede ist.³⁾ Während die in § 29 Abs 1 Z 2 und 3 ApG verankerten negativen, an bereits bestehende öffentliche Apotheken anknüpfenden Bewilligungskriterien⁴⁾ für ärztliche Hausapotheken verhältnismäßig intensiv durch Rsp und

*) Schriftfassung eines Vortrags, den der Verfasser am 19. 10. 2021 beim Medizinrechtsseminar der Johannes Kepler Universität Linz in Neufelden gehalten hat.

1) Vgl va § 10 Abs 2 und 3, § 29 Abs 1 Z 2 und 3 bzw § 29 Abs 3 ApG. Bester Überblick bis zum Stand des Jahres 2009 bei Potacs, Öffentliche Apotheken und ärztliche Hausapotheken – ein verfassungsrechtlicher Dauerbrenner, RdM 2009, 243.

2) BGBl I 2006/41.

3) Der Begriff dürfte auf Potacs (FN 1) 246 zurückzuführen sein, der sich auf die Materialien (139. Sitzung des NR am 1. 3. 2006, StProtNR 22. GP 246 [AA]) sowie auf den Wortlaut des § 28 Abs 2 ApG idF BGBl I 2006/41 stützt. Der VfGH hat diese Terminologie registriert und eine tendenziell skeptische Haltung eingenommen (VfSlg 18.966/2009, 813 [814]; dazu Potacs, Sechskilometerregelung für ärztliche Hausapotheken verfassungskonform, RdM 2010, 59).

4) Als positives Bewilligungskriterium ist indes der in § 29 Abs 1 Z 3 ApG eher beiläufig erwähnte Berufssitz der Ärztin (vgl va § 45 ÄrzteG 1998) zu nennen. Der VwGH hat dieses Erfordernis regelmäßig in Fällen herangezogen, in denen es um die mögliche Bewilligung