

Aktuelles in Kürze

Arzneimittelversorgung während der Corona-Pandemie und Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten

BGBI II 2020/2013 und BGBI II 2020/377,
BGBI II 2020/2017

Schon vor Ausbruch der Pandemie (genauer, bevor sich die Epidemie zu einer Pandemie auswuchs) verordnete der Gesundheits- und Sozialminister gestützt auf das AMG Regelungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Damals war Anlass die Sorge von Engpässen bei der Arzneimittelversorgung etwa „*bei Auftreten eines bislang unbekanntem Virus*“. Die COVID-19 Pandemie hat die Sorge um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aber auch sonstigen Produkten, an denen aufgrund der Pandemie im Gesundheitswesen erhöhter Bedarf bestehen könnte, in den Fokus des Gesundheitsministers gerückt.

I. Medizinprodukte

Mit einer auf das **Medizinproduktegesetz** (MPG) gestützten Verordnung vom 19.5.2020¹ soll (bei rückwirkendem Inkrafttreten mit 1.2.2020) die Sicherstellung der Versorgung mit „OP-Masken (medizinische Gesichtsmasken)“ sichergestellt werden. Dazu werden „vorläufig“ einige Bestimmungen des MPG **geloockert**. Auch **OP-Masken** die **nicht CE-gelennzeichnet** sind, dürfen in Österreich nun in Verkehr gebracht werden. **Voraussetzung** dafür ist, dass die einschlägigen Normen eingehalten wurden oder ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktions- und Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet. Dazu muss vom „Verantwortlichen für das Inverkehrbringen“ eine **Selbstverpflichtung** der Einhaltung dieser Anforderungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übergeben werden.

Darüber hinaus wurde auch die **Wiederaufbereitung von OP-Masken**, die grundsätzlich nur zur einmaligen Verwendung gedacht waren, **gestattet**. Auch hier bedarf es allerdings der Einhaltung eines „Sicherheits- und Leistungsniveaus“, das die Funktions- und Einsatztauglichkeit für den geplanten Zwecke gewährleistet. Darüber hinaus müssen die Aufbereitungsverfahren „entsprechend validiert werden“.

Auch die Überschreitung der vorgeschriebenen **Prüffristen** nach der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) wurde gestattet – unter der Voraussetzung, dass „eine Risikoabschätzung/-analyse durchgeführt und dokumentiert wird“.

Da mit Auftreten der Pandemie auf Grundlage der gesetzlichen und behördlichen Maßnahmen viele Personen „auf behördliche Anordnung angehalten sind“, also in ihrer generellen Bewegungsfreiheit eingeschränkt sind, hat sich der Gesundheitsminister auch entschlossen, die Regelung, wonach eine **klinische Prüfung** nach dem MPG an Personen, die behördlich angehalten sind, nicht durchgeführt werden kann, **geloockert** wird. Personen, die auf Grundlage des Epidemiegesetzes oder des COVID-19-Maßnahmengesetzes wegen einer Infektion mit COVID-19 „abgesondert“ (§ 7 Epidemiegesetz) wurden, „überwacht“ (§ 17 Epidemiegesetz) werden, für die bestimmte Verkehrsbeschränkungen erlassen wurden (§ 24 Epidemiegesetz) oder die nach Verordnungen nach dem COVID-19-Maßnahmengesetz am Betreten bestimmter Orte gehindert sind und für Personen, die sich in selbst überwachter Heimquarantäne befinden, sind von klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz nicht mehr zwingend auszunehmen.²

Den kleinen legislatischen Fehler, dass die Verordnung nicht für die gesetzlich zulässige Höchstdauer von sechs Monaten³ befristet war, hat der Gesundheitsminister etwas verspätet auch entdeckt und die Verordnung, diesmal inklusive eines Datums für das Außerkrafttreten⁴,

1 Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten, BGBI II 2020/217.
2 Diese Regelung diente dem Schutz von Personen, die nach dem Unterbringungsgesetz untergebracht waren. Nach der Rechtsprechung des OGH reichte selbst die Zustimmung des Sachwalters

dieser Personen zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung nicht aus. Bei Personen, die mit COVID-19 infiziert sind oder sich aufgrund von Infektionen in ihrem Nahebereich in Quarantäne befinden, ist für den Gesundheitsminister offenbar (im Regelfall) die Einsichtsfähigkeit in die Folgen einer klinischen Prüfung geben.

3 § 113a Abs 3 MPG.

4 28.2.2021.

mit Wirksamkeit ab 17.9.2020 neuerlich erlassen.⁵ Die Lücke für den Zeitraum zwischen dem 1. August und dem 17.9.2020 soll § 5 der neuen Verordnung schließen, der sicherstellt, dass Daten aus klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, die seit dem 1. August 2020 durchgeführt wurden, für die Zwecke dieser klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung verwendet werden dürfen.

II. Arzneimittel

Das **Arzneimittelgesetz (AMG)** enthält eine Verordnungsermächtigung für den Gesundheitsminister zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung „im Zusammenhang mit Krisensituationen“⁶. Er kann (unter anderem) „im Falle einer Katastrophe, Epidemie oder Pandemie“ **Regelungen über die Versorgungs- und Bereitstellungspflichten betreffend Arzneimittel** erlassen, „wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre“.

Davon hat der Gesundheitsminister am 15.5.2020 (mit rückwirkendem Inkrafttreten zum 1.3.2020) Gebrauch gemacht.⁷ Die Verordnung gestattet für die Dauer der Pandemie mit COVID-19 das **Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten „über das Verfallsdatum hinaus zur ausschließlichen Anwendung in Krankenanstalten“**. Der Zulassungsinhaber muss dies beantragen und dabei **nachweisen**, dass dadurch keine Risiken für Patienten bestehen und darüber hinaus der Bedarf an derartigen Arzneimitteln nicht mit „alternativen Arzneispezialitäten abgedeckt werden kann“. Die Liste dieser Arzneispezialitäten ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf seiner Homepage „allgemein zugänglich zu veröffentlichen“.

Die auch im AMG enthaltene Regelung, wonach die **klinische Prüfung von Arzneimitteln** an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten sind, nicht durchgeführt werden darf, wurde wie jene im MPG (siehe oben) sistiert.

Die Verordnung enthält auch eine Regelung zur **Sicherstellung des Bedarfs der Bevölkerung mit medizinischem Sauerstoff**. Dieser darf auch in Flaschen, die nicht für medizinische Zwecke zugelassen sind, abgefüllt werden. Auch Druckregler und Füllstände, die nicht für medizinische Zwecke dienen, aber dafür geeignet sind, dürfen genutzt werden.

Da die Geltungsdauer einer solchen Verordnung nach § 94 d AMG grundsätzlich mit maximal sechs Monaten beschränkt ist⁸, erließ der Gesundheitsminister auch diese Verordnung nahezu wortgleich nach Ablauf der Sechsmonats-Frist mit Wirksamkeitsbeginn 1.9.2020 ein weiteres Mal⁹. Seit dem 1.9.2020 enthält die Verordnung über Sonderregelungen für Arzneimittel für die Dauer der Pandemie mit COVID-19 aber auch noch eine **Regelung über die Zuteilung von „Arzneimitteln zur Behandlung von oder zur Prophylaxe vor COVID-19“** für den Fall, dass der Bedarf im Inland die zur Verfügung stehende Menge übersteigt. Für diesen Fall erfolgt die Zuteilung der Arzneimittel nach dem vom BASG aufgestellten Kriterienkatalog an die Anstaltsapotheken in den Krankenanstalten in den Bundesländern.

Georg Streit

Coronavirus – Anspruch auf staatlichen Schutz?

BayVerfGH, OVG Niedersachsen, VG Hannover, VG Lüneburg, VG Freiburg

Von „Maskenverweigerern“ hört man immer wieder, dass sich diese in ihrer persönlichen Freiheit durch die Verpflichtung, einen Mund-Nasen-Schutz zu tragen eingeschränkt sehen. Dazu gibt es (in Deutschland) bereits zahlreiche Entscheidungen. Kurz gesagt ist die Verpflichtung, in der Öffentlichkeit, auch in Schulen, Masken (Mund-Nase-Bedeckung) zu tragen, sofern – berechnete und nachgewiesene – gesundheitliche Gründe nicht dagegen sprechen, mit den Grundrechten vereinbar, so die deutschen Gerichte. Sogar mit dem freien Mandat eines gewählten Volksvertreters ist es vereinbar, wenn dieser im bayrischen Landtag einen Mund-Nase-Schutz tragen muss.¹⁰

Anspruch auf Homeschooling?

Aber es gibt auch Menschen, denen der staatliche Schutz nicht weit genug geht. Eine Schülerin beantragte die Befreiung von der Verpflichtung zur Teilnahme am Präsenzunterricht und die Ermöglichung der Teilnahme am Homeschooling mit der Begründung, ihr Vater wäre der Coronavirus-Risikogruppe zuzuordnen. Tat-

5 Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten, BGBl II 2020/401.

6 § 94d AMG.

7 Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend Sonderregelungen für

Arzneimittel für die Dauer der Pandemie mit COVID-19, BGBl II 2020/213.

8 Was der Gesundheitsminister in der VO BGBl II 2020/2013 zu regeln vermag.

9 Diesmal unter Verweis auf das Außerkrafttreten am 28.2.2021.

10 BayVerfGH 14.9.2020, Vf.70-IVa-20.

sächlich bestand die Möglichkeit, auf Homeschooling zu wechseln, allerdings nur unter der Voraussetzung, dass die Behörde für einen bestimmten Zeitraum eine Infektionsschutzmaßnahme an der Schule verhängt hätte. Das hat sie bei Vorliegen einer konkreten Gefahr einer Infektion durch das Corona-Virus im Falle einer bereits nachgewiesenen Neuinfektion seitens des zuständigen Gesundheitsamtes zu tun. Die besonderen Hygieneregeln der Schule, wie beispielsweise die grundsätzliche Maskenpflicht im Schulgebäude waren angesichts der bloß abstrakten Gefährdung für das Verwaltungsgericht Hannover ausreichend.¹¹ Das Verwaltungsgericht Lüneburg sah dies im Fall einer Schülerin, deren Mutter an Asthma leidet, genauso.¹²

Oder Online- statt Präsenzprüfungen?

Zuvor schon hatte es den Antrag eines Studenten abgewiesen, der eine Klausur in Form einer Online-Prüfung am Heimarbeitsplatz und nicht als Präsenzprüfung ablegen wollte. Das von seiner Universität ausgearbeitete Hygienekonzept hielt das Gericht für ausreichend, um den Studenten zu schützen. Das Niedersächsische Obergericht bestätigte diese Entscheidung. Allein der Umstand, dass er als Raucher zu einer Personengruppe gehört, bei der bei einer Corona-Infektion schwere Krankheitsverläufe beobachtet werden, rechtfertigte auch noch Anfang September „angesichts der derzeitigen überschaubaren Infektionszahlen und der für die Präsenzprüfung getroffenen Schutzvorkehrungen keine andere Einschätzung“.¹³

Maskenpflicht, Mindestabstand und Luftqualitätsüberwachung in der Schulklasse?

Mit der Verpflichtung, am Präsenzunterricht teilnehmen zu müssen, hatte sich eine Schülerin in Baden-Württemberg schon abgefunden. Allerdings verlangte sie bestimmte Schutzmaßnahmen. Sie beantragte bei Gericht, das Land bzw. die Schule zu verpflichten, alle Klassenzimmer dauerhaft zu lüften, eine Luftqualitätsüberwachung zu installieren, einen Mindestabstand von 1,5 Meter zwischen den Schülern festzusetzen und die Schüler auch während des Unterrichts zum Tragen einer Mund-Nasen-Schutzes zu verpflichten. Das Verwaltungsgericht Freiburg nahm eine Abwägung zwischen dem Bildungsauftrag des Staates und dem Bildungsanspruch jedes Kindes einerseits und andererseits der Verpflichtung des Staates, das Leben und die kör-

perliche Unversehrtheit der Staatsbürger zu schützen, vor. Bemerkenswerter Weise rechtfertigt das Gericht den Verzicht auf den Mindestabstand im Präsenzunterricht „angesichts Lehrermangels und sachlicher Zwänge, wie räumlich bedingter Kapazitätsgrenzen“. Die bereits bestehende Verpflichtung, die Unterrichtsräume alle 45 Minuten durch das Öffnen der Fenster zu lüften, war in Verbindung mit den sonstigen Hygienemaßnahmen, wie etwas Husten- und Niesetikett, die Verpflichtung zum Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung außerhalb des Klassenzimmers und zur Desinfektion der Hände auch ausreichend.¹⁴

Damit folgt das Gericht dem VG Berlin, das den Antrag, das Land als Schulerhalter zu verpflichten, für die Einhaltung eines Mindestabstandes zu anderen Menschen von 1,5 Metern auch während des Schulunterrichts zu sorgen, ablehnte Art 2 Abs 1 des deutschen Grundgesetzes (GG) verpflichtet den Staat zwar, jedes menschliche Leben zu schützen. Diese Schutzpflicht ist auch umfassend zu verstehen, sie muss „besonders ernst genommen werden“, weil „das menschliche Leben einen Höchstwert darstellt“. Das schließt auch das Recht auf körperliche Unversehrtheit ein. Allerdings kann, so das VG Berlin die Verletzung einer Schutzpflicht nur dann festgestellt werden, wenn die öffentliche Gewalt „Schutzvorkehrungen entweder überhaupt nicht getroffen hat oder die getroffenen Regelungen und Maßnahmen gänzlich ungeeignet oder völlig unzulänglich sind, um das gebotene Schutzziel zu erreichen oder erheblich dahinter zurückbleiben“. Der individuelle Hygieneplan der Schulverwaltung mit Vorgaben für die persönliche Hygiene, der aber eben auch die Unterschreitung des Mindestabstandes von 1,5 Metern im Rahmen schulischer Veranstaltungen gestattet, war daher ausreichend, um den Grundrechtsschutz zu wahren (Händehygiene, Raumhygiene z.B. regelmäßiges Lüften etc.)¹⁵

Georg Streit

Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit schützt nicht vor amtlichen Corona-Statistiken

VG Berlin, 10.9.2020, VG 14 L 382/20

Eine besorgte Antragstellerin wollte dem Robert-Koch-Institut (RKI), einer staatlichen Einrichtung, gerichtlich untersagen lassen, bei Zusammenfassungen

11 VG Hannover 10.9.2020, 6 B 4530/20.

12 VG Lüneburg 14.9.2020, 4 B 49/20.

13 Niedersächsisches OVG 20.9.2020, 2 ME 349/20.

14 VG Freiburg 14.9.2020, 2 K 2971/20.

15 VG Berlin, 7.8.2000, 14 L 234/20.

über das Covid-19-Infektionsgeschehen nur die absolute Zahl der positiven Tests darzustellen, ohne dabei auf „den starken Einflussfaktor eines bedeutsamen Testanstiegs“ hinzuweisen. Sie sei durch die Mitteilung des RKI, die Entwicklung des Infektionsgeschehens sei beunruhigend, in ihren Rechten beeinträchtigt. Zusammengefasst sah sich die Antragstellerin in ihrem Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit und in ihrer Menschenwürde verletzt.

Für das VG Berlin¹⁶ erschien es – abgesehen von formalen Aspekten, die dem Erfolg des Antrags entgegenstanden – allerdings unzweifelhaft, dass das auf den deutschem Infektionsschutzgesetz beruhende Handeln des RKI der Vorbeugung übertragbarer Krankheiten und der Verhinderung ihrer Weiterverbreitung dient. Damit soll der Mensch nicht zum Objekt staatlichen Handelns gemacht werden, sondern ihm vielmehr subjektiver Schutz zu kommen.

Ausführlicher setzte es sich mit dem behaupteten Eingriff in das Grundrecht der Antragstellerin auf körperliche Unversehrtheit¹⁷ auseinander. Dieses schützt nach der ständigen Rechtsprechung in Deutschland den menschlichen Körper, nicht aber das „bloße Wohlbefinden“, ebenso wenig die „Gesundheit an sich“. Daher ist das Grundrecht nicht schon dann verletzt, wenn „nur“ das psychische oder seelische Wohlbefinden betroffen ist. Ein Eingriff in das Grundrecht setzt voraus, dass die körperliche Unversehrtheit zumindest tangiert ist. Bloße Äußerungen, die von einer betroffenen Person als Bedrohung oder „Psychoterror“ wahrgenommen werden, greifen somit in das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit nicht ein. Offen blieb, ob das bei einer posttraumatischen Belastungsstörung im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des RKI anders sein könnte, denn eine solche wurde nicht glaubhaft gemacht.

In Österreich wäre die Frage wohl nicht anders zu beurteilen. Hier fehlt es schon an einer Norm, die explizit das Recht auf körperliche (und geistige Unversehrtheit) schützt. Der Österreich-Konvent hatte in seinem

Entwurf einer Verankerung von „sozialen Grundrechten“ daher eine entsprechende verfassungsrechtliche Absicherung gefordert.¹⁸ Die – in Verfassungsrang stehenden – Garantien des Schutzes des Privat- und Familienlebens¹⁹ und des Rechts auf Leben²⁰ kompensieren dieses Fehlen in gewisser Weise. Privatleben im Sinn des Art 8 EMRK umfasst aber auch die körperliche und geistige Unversehrtheit des Einzelnen.²¹ Ob das ausreicht, der Gefährdung der körperlichen und geistigen Unversehrtheit „insbesondere durch die Entwicklung der Medizin, der Biomedizin und der Gentechnik“, zu begegnen, erachtete der Österreich-Konvent nicht als gesichert, vielmehr hielt er es für „notwendig und angemessen, den Schutz dieses Rechtsguts in einem besonderen Grundrecht ausdrücklich zu verankern“.

Explizit wird das Recht jedes Menschen auf körperliche und geistige Unversehrtheit aber in Art 3 der Grundrechte-Charta der Europäischen Union (GRC) garantiert.²² Allerdings gilt die GRC nur bei der Durchführung des Rechts der Union.²³ Sie ist im Verhältnis zu den nationalen Regelungen insbesondere dann unanwendbar, wenn die unionsrechtlichen Vorschriften in den betreffenden Sachbereich keine Verpflichtungen der Mitgliedstaaten schaffen²⁴.

Im Schutzbereich dieses Rechts liegen sowohl die körperliche als auch geistige Unversehrtheit. In Bezug auf Letztere bedeutet dies einen Schutz vor psychischer oder psychologischer Beeinflussung, diese muss freilich so massiv sein, dass dadurch in die Psyche des Betroffenen eingegriffen wird. Jedoch stellt nicht jeder Versuch, jemanden zu etwas zu überreden einen Eingriff in die geistige Unversehrtheit dar²⁵. Daher wird eine gegenüber der Allgemeinheit verlautbarte Mitteilung, wie jene des RKI im Fall vor dem VG Berlin, noch keinen Eingriff in die Integrität einer Person darstellen, die von dieser Mitteilung Kenntnis erlangt. Die notwendige „Relevanzschwelle“ ist dadurch wohl noch nicht überschritten.²⁶

Georg Streit

16 VG Berlin 10.9.2020, VG 14 L 382/20.

17 Artikel 2 Abs 2 Satz 1 deutsches Grundgesetz/GG lautet: „Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit“.

18 Der Entwurf eines Katalogs sozialer Grundrechte enthielt in Artikel d ein „Recht auf körperliche Unversehrtheit“: (1) Jede Person hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit. (2) Dieses Recht darf nicht Gegenstand anderer als vom Gesetz vorgesehener Beschränkungen sein, die in einer demokratischen Gesellschaft für die nationale Sicherheit, die öffentliche Ruhe und Ordnung, das wirtschaftliche Wohl des Landes, die Verteidigung der Ordnung und zur Verhinderung von strafbaren Handlungen, zum Schutz der Gesundheit oder der Moral oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer notwendig sind.

19 Art 8 MRK; EGMR 23.2.1993, Nummer 13134/87 – Costello-Roberts.

20 Art 2 MRK.

21 OGH Rs 0125038, EGMR 3.4.2012 Bsw 41723/06.

22 Art 3 Abs 1 GRC. Der VfGH sieht die Grundrechte nach der GRC als verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte an, vgl. Holoubek/Oswald in Holoubek/Lienbacher (Hrsg), GRC Kommentar², Art 51, Rn 39ff.

23 Art 51 Abs 1 GRC; VwGH 8.9.2020, Ra 2020/07/0061.

24 VwGH 11.12.2019, Ra 2019/05/0286, vgl. Holoubek/Oswald in Holoubek/Lienbacher (Hrsg), GRC Kommentar², Art 51, Rn 42ff mwN; VwGH 25.11.2010, 2010/16/0100, OGH 20.12.2011, 10 ObS 142/11x.

25 Vgl. Breitenlechner/Segalla in Holoubek/Lienbacher (Hrsg), GRC-Kommentar¹, Art. 3, Rn 16.

26 Vgl. Köchle in Holoubek/Lienbacher (Hrsg), GRC Kommentar², Art 51, Rn 42ff.