



Ausarbeitung

Beschränkung von Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker
Vereinbarkeit mit Art. 12 Grundgesetz

Beschränkung von Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker

Vereinbarkeit mit Art. 12 Grundgesetz

Aktenzeichen: WD 3 - 3000 - 185/19; WD 9 - 3000 - 061/19
Abschluss der Arbeit: 30. August 2019
Fachbereich: WD 3: Verfassung und Verwaltung
WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

1. Einleitung

Die Ausarbeitung beschäftigt sich mit Fragen zu Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker. Zunächst gibt der Fachbereich WD 9 der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages einen Überblick über die Eigenblutbehandlung durch Heilpraktiker (2.), über die bisherige Rechtslage in Deutschland (3.) sowie die aktuellen Änderungen durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (4.). Schließlich erörtert der Fachbereich WD 3 die Vereinbarkeit der Beschränkung der Berufsfreiheit von Heilpraktikern (Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz – GG) in Bezug auf Eigenblutbehandlung (5.).

2. Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker

Bei der Eigenblutbehandlung oder Eigenbluttherapie handelt es sich um ein Verfahren, bei welchem dem Patienten zunächst eine bestimmte Menge Blut entnommen wird, um es anschließend intravenös, intramuskulär, intrakutan oder subkutan wieder zu injizieren.¹ Bei einigen Methoden wird das Blut vorher auf verschiedene Weise behandelt. Gängig ist beispielsweise der Zusatz von Ozon, Sauerstoff oder auch homöopathischen Heilmitteln. Eigenblutbehandlungen werden zwar auch von Ärzten, aber in erster Linie von Heilpraktikern durchgeführt. Risiken bestehen hier insbesondere bei Nichteinhaltung bestimmter Hygienevorschriften. Unsterile Nadeln oder andere Materialien können zu Entzündungen oder Infektionen führen.²

In der Vergangenheit sind vereinzelt Fälle bekannt geworden, bei denen im Anschluss an eine Eigenblutbehandlung eine Infektion insbesondere mit Hepatitis C diagnostiziert wurde. Darunter waren Fälle, bei denen die Behandlung durch eine ärztliche Person erfolgte,³ und auch Fälle, bei denen die Behandlung durch Heilpraktiker⁴ durchgeführt wurde. Laut Aussage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wurden dem Robert-Koch-Institut (RKI) seit 2001 im Zusammenhang mit Eigenbluttherapien von Heilpraktikern fünf Fälle von Infektionen mit Hepatitis C gemeldet.⁵ Bislang existieren – soweit ersichtlich – allerdings keine gerichtlich bestätigten Nachweise dafür, dass die Durchführung von Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker mit einer Erhöhung der Risiken für Patienten verbunden wäre. So konnte etwa im Rahmen eines Schadensersatzverfahrens

1 Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage der Abgeordneten Silvia Gabelmann (DIE LINKE.), BT-Drs. 19/8180, S. 51.

2 Sonnleitner-Seegmüller, Eigenbluttherapie: Grundlagen, Gefahren, Prinzipien, abrufbar unter <https://vistano.com/gesundheit/therapie-verfahren/eigenbluttherapie-grundlagen-gefahren-prinzipien/> (zuletzt abgerufen am 26. August 2019).

3 OLG Frankfurt, Urteil vom 23. Dezember 2003 – 8 U 140/99 (Infektion mit Hepatitis C und AIDS infolge mangelnder Hygiene bejaht); weitere Nachweise bei Slenczka, Werner, Deutsches Ärzteblatt 88, Heft 7, Februar 1991, A-490.

4 BGH, Urteil vom 17. Januar 2012 – VI ZR 336/10 (zuvor OLG Zweibrücken – 5 U 11/10).

5 BT-Drs. 19/8180 (Fn. 1).

im Jahr 2012 kein Zusammenhang zwischen der Eigenblutbehandlung durch einen Heilpraktiker und einer Infektion mit Hepatitis C nachgewiesen werden.⁶

3. Bisherige Rechtslage

Bei der Durchführung von Eigenblutbehandlungen sind sowohl die Vorschriften des Transfusionsrechts als auch die des Arzneimittelrechts zu beachten. Das **Transfusionsgesetz (TFG)**⁷ soll die sichere Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten gewährleisten und wird damit bei der **Entnahme von Blut** relevant. Das **Arzneimittelgesetz (AMG)**⁸ findet neben dem Transfusionsgesetz Anwendung (vgl. § 29 TFG) und stellt zur Sicherung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln bestimmte Anforderungen an deren **Herstellung**. Das Arzneimittelrecht kommt damit insbesondere bei der **Aufbereitung des Eigenblutes** zum Tragen.

Bislang benötigen Heilpraktiker nach dem Arzneimittelgesetz **keine behördliche Erlaubnis für die Herstellung von Arzneimitteln** – und damit auch nicht für (Eigen)Blutzubereitungen –, wenn diese unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden (§ 13 Abs. 2b AMG). Sie unterliegen lediglich einer **Anzeigepflicht**, § 67 Abs. 2 AMG.

§ 7 Abs. 2 TFG sieht allerdings vor, dass die Entnahme einer Blutspende nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen darf. Spende im Sinne dieses Gesetzes ist die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist (§ 2 Nr. 1 TFG). Eine (Eigen)Blutzubereitung gilt gemäß § 4 Abs. 2 AMG als Arzneimittel.⁹ Auch unverändertes Blut ist es ein Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. § 3 Nr. 3 AMG, wenn es zu therapeutischen Zwecken eingesetzt wird.¹⁰ Es kommt nicht darauf an, ob diese für den Spender selbst oder für dritte Personen bestimmt ist. Damit fällt sowohl die **Entnahme** von Blut zum Zwecke der Reinjektion von unbehandeltem als auch von in irgendeiner Weise behandeltem oder vermengtem **Eigenblut in den Anwendungsbereich von § 7 Abs. 2 TFG**.

Der dort geregelte Arztvorbehalt gilt gemäß der in **§ 28 Var. 2 TFG** geregelten **Ausnahme** jedoch nicht für „**homöopathische Eigenblutprodukte**“. Diese sind im TFG nicht näher definiert. Gemäß **§ 2 Nr. 3 TFG** sind „Blutprodukte“ Blutzubereitungen i.S.v. § 4 Abs. 2 AMG, Sera aus menschlichem Blut i.S.v. § 4 Abs. 3 AMG und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind. Vollblut ohne Zusätze ist davon nicht erfasst. Das VG Düsseldorf

6 BGH (Fn. 4).

7 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG), vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752).

8 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz (AMG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646).

9 BGH (Fn. 4), Rn. 14; VG Düsseldorf, Urteil vom 22. Mai 2019 – 16 K 2274/18, juris Rn. 40.

10 VG Düsseldorf (Fn. 9), juris Rn. 31.

wies in einer aktuellen Entscheidung aber darauf hin, dass der Begriff der **Eigenblutprodukte** in § 28 Var. 2 TFG auch weiter gefasst und nach Sinn und Zweck der Regelung auch unbehandeltes Eigenblut vom Arztvorbehalt ausgenommen sein könnte, da nicht ersichtlich sei, dass dessen „Reinjektion mit größeren Gefahren verbunden wäre als die Anwendung von Eigenblut, dem Zusätze zugegeben wurden“. ¹¹ Das Gericht musste diese Frage schließlich aber nicht entscheiden. ¹² Es müsste sich nach § 28 Var. 2 TFG jedenfalls auch dann um ein „**homöopathisches**“ Eigenblutprodukt handeln. Wann dies der Fall ist, ist ebenfalls **umstritten**. In der Rechtsprechung wurde wegen der vielfachen Verschränkung des TFG mit dem AMG die Regelung des **§ 4 Abs. 26 AMG** zu „**homöopathischen Arzneimitteln**“ zur Begriffsbestimmung herangezogen. ¹³ Als solche gelten Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen **homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt** worden sind. Ob das **Eigenblutprodukt insgesamt**, d.h. das zur Injektion beim Patienten fertige Präparat, nach einem der in § 4 Abs. 26 AMG genannten Zubereitungsverfahren hergestellt sein muss ¹⁴ **oder** ob es ausreicht, wenn zwar nicht das Eigenblutprodukt insgesamt, aber ein diesem **zugesetztes homöopathisches Fertigarzneimittel** unter Einhaltung genannter Verfahren hergestellt wurde, ¹⁵ wird in der Rechtsprechung uneinheitlich beurteilt. Nach Ansicht des BMG und der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) ¹⁶ der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) fallen nur Eigenblutzubereitungen, die nach dem amtlichen Homöopathischen Arzneibuch (HAB) hergestellt worden sind, unter die Ausnahme nach § 28 Var. 2 TFG. ¹⁷ Die **Entnahme von Eigenblut zur Reinjektion von Vollblut oder mit Sauerstoff oder Ozon angereicherter Eigenblutprodukte** erfüllt derzeit nicht die Voraussetzungen von § 26 AMG und § 28 Var. 2 TFG und ist mithin dem **Arztvorbehalt** unterworfen. ¹⁸

11 VG Düsseldorf (Fn 9), Rn. 45.

12 VG Düsseldorf (Fn 9), Rn. 45 ff. und 61 ff.

13 Homöopathische Eigenblutprodukte i.S.v. § 28 TFG mit homöopathischen Arzneimitteln i.S.v. § 4 Abs. 26 AMG gleichsetzend VG Münster, Urteile vom 17. September 2018 – 5 K 579/18, 5 K 1116/18, 5 K 1161/18; mit kritischer Anmerkung von Spickhoff, in: ZMGR 2019, 111; nicht ausschließlich aber u.a. auch auf § 26 AMG abstellend BGH (Fn. 4); Auswirkungen von § 26 AMG bei Begriffsbestimmung der „homöopathischen Eigenblutprodukte“ offengelassen von VG Düsseldorf (Fn. 9), juris Rn. 45.

14 VG Münster, Urteil vom 17. September 2018 – 5 K 579/18, juris Rn. 55 ff.

15 In diesem Sinne wohl BGH (Fn. 4), juris, Rn. 15.

16 Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz, Stand 3. Juli 2018, S. 19 (Punkt 3.8.4) abrufbar unter <https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=649&to-ken=da199309acfdbfabc73ad406c45c27971fb17cfc> (zuletzt abgerufen am 26. August 2019).

17 Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (AMK) Pressemitteilung vom 12. Juli 2018, abrufbar unter <http://amk-heilpraktiker.info/?p=530> (zuletzt abgerufen am: 26. August 2019).

18 AMK (Fn. 17); VG Münster, Urteile vom 17. September 2018 (Fn. 13).

4. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Der Bundestag hat am 6. Juni 2019 das „**Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung**“¹⁹ (**GSAV**) beschlossen. Der Bundesrat hat dem Gesetz am 28. Juni 2019 zugestimmt.²⁰ Die nachfolgend dargestellten Regelungen sind zum 16. August 2019 **in Kraft getreten**.²¹

Das GSAV sieht unter anderem eine **Erlaubnispflicht** für die **Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** und Zubereitungen aus menschlichem Gewebe durch **Angehörige nichtärztlicher Heilberufe** vor. Dies gilt laut Anlage 1 der Arzneimittelverordnung²² (AMVV) auch für „**Blutzubereitungen humanen Ursprungs**“. § 5 S. 1 AMVV beinhaltet jedoch eine **Ausnahme** für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die nach einer **homöopathischen Verfahrenstechnik**, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt werden oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden, § 5 S. 2 AMVV. Diese Voraussetzungen erfüllt mit **Ozon oder Sauerstoff angereichertes Eigenblut** derzeit nicht,²³ weshalb dessen Herstellung nunmehr unter die **Erlaubnispflicht** des § 13 Abs. 2b S. 2 Nr. 3 AMG fällt.

Das TFG sieht in § 28 Var. 2 auch nach Inkrafttreten des GSAV **weiterhin unverändert eine Ausnahme** vom Arztvorbehalt **für die Entnahme von Blutspenden für „homöopathische Eigenblutprodukte“** vor. Auf die entsprechenden Ausführungen unter Punkt 3. wird verwiesen.

5. Vereinbarkeit der Beschränkung nicht homöopathischer Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker mit Art. 12 Abs. 1 GG

Heilpraktiker unterliegen gemäß § 7 Abs. 2 TFG einem Verbot der Entnahme von Blutspenden, soweit es sich nicht um homöopathische Eigenblutprodukte i.S.v. § 28 Var. 2 TFG handelt. Die Herstellung von Eigenblutprodukten nach anderen als homöopathischen Zubereitungsverfahren i.S.v. § 5 S. 1 AMVV ist für Heilpraktiker seit Inkrafttreten des GSAV nur noch mit einer Erlaubnis nach § 13 Abs. 2b S. 2 Nr. 3, § 14 AMG möglich. Beide Regelungen stellen eine Beschränkung der von **Art. 12 Abs. 1 GG** geschützten **Berufsausübungsfreiheit** von Heilpraktikern dar. Diese wird jedoch nicht schrankenlos gewährleistet. Dem Gesetzgeber kommt eine Befugnis zum Erlass von Berufsausübungsregelungen sowie zur Fixierung und Änderung bzw. Ausrichtung von Berufsbildern

19 Zum Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages zum Entwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 19/8753) mit Änderungen des Gesundheitsausschusses (BT-Drs. 19/10681) vgl. BR-Drs. 254/19.

20 BR-Drs. 254/19(B).

21 Art. 21 Abs. 1 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019, BGBl. I, S. 1202.

22 Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366).

23 Siehe dazu Fn. 18.

zu.²⁴ Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit sind gerechtfertigt, „soweit **vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls** sie zweckmäßig erscheinen lassen“.²⁵ Dabei gibt es keine formelle Pflicht des Gesetzgebers zur Begründung von Regelungen, sondern lediglich eine „verfassungsrechtliche Obliegenheit in Form einer Darlegungslast“^{26, 27}.

5.1. Vereinbarkeit der Erlaubnispflicht für die nicht nach homöopathischen Verfahren erfolgende Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit Art. 12 GG

Der Gesetzgeber verfolgt mit der im GSAV vorgesehenen Erlaubnispflicht für die nicht nach homöopathischen Zubereitungsverfahren erfolgende Herstellung von Arzneimitteln durch Heilpraktiker den legitimen Zweck der Patientensicherheit²⁸ als **überragend wichtiges Gemeinwohl**.²⁹ Zu deren Schutz darf nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts grundsätzlich auch mit empfindlichen Mitteln in die Berufsfreiheit eingegriffen werden.³⁰ Dabei ist es „Sache des Gesetzgebers, in Bezug auf den jeweiligen Lebensbereich darüber zu entscheiden, ob, mit welchem Schutzniveau und auf welche Weise Situationen entgegengewirkt werden soll, die nach seiner Einschätzung zu Schäden führen können [...]. Hierbei kommt ihm grundsätzlich ein **Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum** zu [...]“.³¹

Die Erlaubnispflicht ermöglicht eine Prüfung der zuständigen Behörden, ob nicht-ärztliche Personen über die nach § 14 AMG insbesondere erforderliche Sachkunde und Zuverlässigkeit verfügen. Sie ist damit **geeignet**, die Patientensicherheit zu fördern. Die Einführung der Erlaubnispflicht sei nach Einschätzung des Gesetzgebers auch **erforderlich**, um einen ausreichenden Gesundheitsschutz für Patienten zu gewährleisten. Es lägen Anhaltspunkte für eine Gefährdung von Patienten durch eine Behandlung mit von sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Person hergestellten Stoffen vor.³² Das BMG verweist namentlich auf einen Vorfall in Brüggen-Bracht Ende Juli 2016, bei dem drei Krebspatienten infolge der Behandlung mit einer durch einen Heilpraktiker

24 BVerfGE 75, 246 (265).

25 BVerfGE 7, 377 (405).

26 Waldhoff, in: Festschrift für Isensee, 1995, S. 325 (342).

27 BVerfGE 79, 311 (344); BVerfGE 125, 175 (226); siehe auch Schwarz/Bravidor, Kunst der Gesetzgebung und Begründungspflichten des Gesetzgebers, in: JZ 2011, 653 (658 m.w.N. in Fn. 94).

28 BT-Drs. 19/8753, S. 46.

29 BVerfGE 17, 269 (276); 85, 248 (261); 107, 186 (196), 120, 274 (328); 121, 317 (357).

30 BVerfGE 121, 317 (357).

31 BVerfGE 121, 317 (356).

32 BT-Drs. 19/8753, S. 46.

hergestellten Infusionslösung ums Leben kamen.³³ Der Heilpraktiker wurde nunmehr auch strafrechtlich verurteilt.³⁴

Der Bund deutscher Heilpraktiker e.V. (BDH) forderte in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GSAV die Tätigkeiten von Heilpraktikern entsprechend § 13 Abs. 2b AMG a.F. einschließlich aller „gängigen Eigenbluttherapie-Verfahren“ **von der Erlaubnispflicht auszunehmen**.³⁵ Diese Verfahren seien sicher. Dem RKI seien seit 2001 überhaupt nur fünf Fälle von Infektionsfälle mit Hepatitis C in Zusammenhang mit Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker gemeldet worden. Es bestünde bei diesen nach Ansicht des BDH zudem kein zwingender Zusammenhang zwischen Eigenblutbehandlung und Infektion, da den Betroffenen lediglich ihr eigenes Blut injiziert würde. Infektionen könnten somit allenfalls durch grobe Behandlungsfehler wie etwa die Missachtung von Hygienevorschriften verursacht worden sein.

Zwar sind keine rechtskräftigen Zivil- oder Strafurteile zu Infektionen infolge Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker ersichtlich. Allerdings konnte der Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Eigenblut und einer Hepatitis C-Infektion zumindest in einem Fall vor allem deshalb nicht nachgewiesen werden, weil die Ausnahme des § 28 Var. 2 TFG auch dazu führt, dass die Anwendung homöopathischer Eigenblutprodukte durch Heilpraktiker nicht den Dokumentationspflichten des TFG unterliegt.³⁶ Zudem sprechen die an das RKI gemeldeten fünf Fälle von Infektionen im Zusammenhang mit Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker zumindest gegen die Annahme einer vollständigen Sicherheit solcher Behandlungen und können im Rahmen einer Risikobewertung Berücksichtigung finden. Der Gesetzgeber ist angesichts des überragend wichtigen Gemeinwohlguts der Patientensicherheit nicht verpflichtet, erst eine deutliche Häufung von Schädigungen abzuwarten. Für eine **Risikobewertung** sind ferner folgende Aspekte relevant: Das Spektrum der von Heilpraktikern eingesetzten Eigenblutbehandlungen war bislang weit gefächert. Auch wenn dabei vielfach nur geringe Mengen Eigenblut verarbeitet werden sollten, fehlt es an einheitlichen Beschreibungen der eingesetzten Verfahrenstechniken. Die Stellungnahme des BDH enthält ebenfalls keine Definition oder konkrete Beschreibung der seiner Ansicht nach von Heilpraktikern eingesetzten „gängigen Eigenbluttherapie-Verfahren“. Dagegen bieten die Arzneibücher der EU und der Mitgliedstaaten eine geeignete Grundlage, um die Art der dort beschriebenen Verfahren nachvollziehen und die mit diesen einhergehenden Risiken einschätzen zu können. Auch wenn die Therapiefreiheit von Heilpraktikern nicht allein auf homöopathische Arzneimittel und Behandlungsmethoden beschränkt ist, erscheint das Kriterium der homöopathischen Zubereitungsverfahren als **sachgerechter Grund für die Differenzierung**.

33 Informationen zum GSAV auf der Webseite des BMG – „Fall Brüggem-Bracht“: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html> (zuletzt abgerufen am 26. August 2019).

34 Urteil des LG Krefeld vom 25. Juli 2019, Az.: 22 Kls 14/18 (Volltext noch nicht veröffentlicht, Pressemitteilung des LG Krefeld vom 15. Juli 2019 abrufbar unter <http://www.lg-krefeld.nrw.de/behoerde/Presse/Presseinformation/Pressemitteilung-Urteil.pdf>, zuletzt abgerufen am 26. August 2019).

35 Stellungnahme des BDH e.V. zum Entwurf des GSAV, BT-Drs. 19/8753, S. 1, abrufbar unter https://www.bundestag.de/resource/blob/633796/756f10f7fff47320f64f12a5b41fd44f/19_14_0068-7neu-BDH_Arzneimittelversorgung-data.pdf (zuletzt abgerufen am: 26. August 2019).

36 BGH (Fn. 4), juris Rn. 15.

Der Gesetzgeber begründet die **Differenzierung zwischen Ärzten und Heilpraktikern** bei der Erlaubnispflicht für die Herstellung von Arzneimitteln zudem mit den unterschiedlichen Voraussetzungen für die Ausübung dieser Berufe.³⁷ Zwar sind nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH)³⁸ bei der Vornahme invasiver Behandlungsmethoden an den Heilpraktiker dieselben Sorgfaltspflichten zu stellen wie an einen approbierten Arzt. Das Heilpraktikergesetz (HeilprG)³⁹ schreibt in § 1 zudem fest, dass es zur Ausübung des Heilpraktikerberufs einer Erlaubnis bedarf. Um diese zu erlangen, müssen sich Anwärter einer allgemeinen Überprüfung ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten unterziehen, die von den regional zuständigen Gesundheitsämtern abgenommen wird. Ziel der Überprüfung ist es, festzustellen, dass von der Tätigkeit des Heilpraktikers „keine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung oder für Patientinnen und Patienten ausgeht.“⁴⁰ Für Inhalt und Umfang der Überprüfung bestehen jedoch keine bundesweiten gesetzlichen Vorgaben, sondern lediglich Leitlinien des BMG. Diese wurden unter Beteiligung der Länder entwickelt und streben eine Vereinheitlichung der Standards an. Für Ablauf und Inhalt der Ausbildung von Heilpraktikern gibt es überdies gar keine bundesgesetzlichen Regelungen und Vorgaben. Mangels solcher verbindlichen Standards dürfte nur schwer und zudem nicht einheitlich bewertet werden können, welche Risiken bei der Herstellung von nicht in Arzneibüchern der EU oder der Mitgliedstaaten beschriebenen Arzneimitteln existieren. Die Entscheidung des Gesetzgebers diese grundsätzlich unter eine Erlaubnispflicht zu stellen, erscheint mithin nicht unverhältnismäßig.

Zwar kommt dem **Grundsatz des Vertrauensschutzes** im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung bei Art. 12 Abs. 1 GG eine besondere Bedeutung zu. So liege es nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts „regelmäßig nicht im Ermessen des Gesetzgebers, ob er sich zu Übergangsregelungen entschließt; sofern das Gesetz nicht akute Mißstände in der Berufswelt unterbinden soll, steht dem Gesetzgeber lediglich die Ausgestaltung der Übergangsregelung frei [...]. Der Vertrauensschutz gebietet es allerdings nicht, die berufliche Betätigung auch solchen Personen in bisherigem Umfang zu erhalten, denen die Qualifikation fehlt, die im Interesse des vom Gesetzgeber definierten Rechtsgüterschutzes für die Zukunft eingeführt worden ist.“⁴¹ Sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen können mit einer künftig erforderlichen Herstellungserlaubnis weiterhin verschreibungspflichtige Arzneimittel herstellen.⁴²

37 BT-Drs. 19/8753, S. 33.

38 BGH, Urteil vom 29. Januar 1991; Az. VI ZR 206/90.

39 Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung, Heilpraktikergesetz (HeilprG), in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 17e des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191).

40 BMG, Bekanntmachung von Leitlinien zur Überprüfung von Heilpraktikeranwärterinnen und -anwärtern nach § 2 des Heilpraktikergesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Buchstabe i der Ersten Durchführungsverordnung zum Heilpraktikergesetz vom 7. Dezember 2017, abrufbar unter <https://www.bdh-online.de/wp-content/uploads/2017/12/leitlinien-zur-ueberpruefung-von-heilpraktikeranwaertern.pdf> (zuletzt abgerufen am 26. August 2019).

41 BVerfGE 98, 265 (309 m.w.N.).

42 BT-Drs. 19/8753, S. 46.

5.2. Vereinbarkeit des Arztvorbehalts für die Entnahme nicht „homöopathischer Eigenblutprodukte“ mit Art. 12 GG

Die Einführung des Arztvorbehalts für Blutentnahmen im Jahr 1998 diene laut der Gesetzesbegründung dem Schutz der spendenden Person und sei aus Gründen eines sicheren Entnahmebetriebes geboten.⁴³ Letzterer fördert auch den Schutz des ebenfalls **überragend wichtigen Gemeinwohlguts** der Volksgesundheit⁴⁴ vor der Ausbreitung von Infektionen. § 7 Abs. 2 TFG unterstellt den Entnahmevergange der Verantwortung einer ärztlichen Person und sichert so, dass diese auch bei Zwischenfällen verfügbar ist. Das Kriterium der Ausbildung als Arzt ist **geeignet**, die erforderliche Sachkunde bezüglich des Entnahmeverganges und notwendiger Schritte bei Komplikationen nachzuweisen. Die Annahme einer Gefährdung der genannten Rechtsgüter durch Blutentnahmen ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden. Diese bergen als invasive Maßnahmen grundsätzlich Infektions- und weitere Gesundheitsrisiken.⁴⁵

Zum Schutz überragend wichtiger Gemeinwohlgüter darf wie bereits ausgeführt auch empfindlich in die Berufsfreiheit eingegriffen werden; dem Gesetzgeber kommt dabei ein **Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum** zu.⁴⁶ Dieser kann sich grundsätzlich auch für einen ausnahmslosen Schutz vor Risiken entscheiden.⁴⁷ Entscheidet er sich für die Zulassung von **Ausnahmen** muss er im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung hinsichtlich der Auswahl und Ausgestaltung der Ausnahmen auch **Art. 3 Abs. 1 GG** wahren.⁴⁸ Mit der Schaffung von Ausnahmen bestimmt er, mit welcher Wertigkeit die von ihm verfolgten Interessen der Allgemeinheit in die Verhältnismäßigkeitsprüfung eingehen.⁴⁹

Der Gesetzgeber hielt bei Einführung des TFG u.a. eine **Ausnahme vom Arztvorbehalt für homöopathische Eigenblutprodukte geboten**, da sich diese „in Entnahmevergange, entnommener Menge, Herstellung und Anwendung so wesentlich von ‚klassischen‘ Eigenblut-Spenden“⁵⁰ unterschieden, dass eine Gleichbehandlung unverhältnismäßig sei. Im Umkehrschluss hielt der Gesetzgeber den Arztvorbehalt für andere Formen von Eigenblutbehandlungen für **erforderlich und angemessen**. Die Ausnahme in § 28 Var. 2 TFG wurde hinsichtlich Eigenblutspenden seither auch nicht erweitert.

43 BT-Drs. 13/9594, S. 18.

44 BVerfGE 7, 377 (414); 9, 338 (346); 13, 97 (107); 25, 236 (247); 78, 179 (192).

45 BT-Drs. 19/8180, (Fn. 1).

46 BVerfGE 121, 317 (356 f.).

47 BVerfGE 121, 317 (357).

48 BVerfGE 121, 317 (Ls. 2 und S. 358).

49 BVerfGE 121, 317 (360).

50 BT-Drs. 13/9594, S. 27.

Der Bund deutscher Heilpraktiker e.V. forderte in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GSAV, § 28 TFG dahingehend zu ändern, dass die dortige **Ausnahme** auf alle „**gängigen Eigenbluttherapie-Verfahren**“ ausgedehnt wird.⁵¹ Auch wenn keine rechtskräftigen Zivil- oder Strafurteile zu Infektionen infolge Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker vorliegen, können die an das RKI im Zusammenhang mit solchen Behandlungen gemeldeten fünf Fälle von Infektionen im Rahmen einer Risikoabwägung berücksichtigt werden (siehe dazu schon unter 5., S. 8 f.). Hinzukommt, dass weder in anerkannten Arzneibüchern, noch in der Stellungnahme des BDH definiert oder näher beschrieben wurde, was unter „gängigen Eigenbluttherapie-Verfahren“ zu verstehen ist. Mithin erscheint die Entscheidung, nur „homöopathische Eigenblutprodukte“ vom Arztvorbehalt für Blutentnahmen auszunehmen, grundsätzlich einen **sachgerechten Grund für die Differenzierung** zwischen zulässigen und unzulässigen Behandlungsmethoden darzustellen.

Vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung zur Ausnahme des § 28 Var. 2 TFG könnte eine weitere Ausnahme für **Behandlungen mit unverändertem Eigenblut** geboten sein, sofern dafür nur geringe Mengen Blut entnommen und wie der BDH schildert „innerhalb weniger Augenblicke“⁵² wieder injiziert werden. Da die Blutspenden dann nicht zur weiteren Behandlung aufbewahrt werden, dürften kaum Verwechslungsgefahren mit Fremdblut bestehen. Auch das Risiko falscher Lagerung der Blutspenden entfiere. Zwar könnte das Infektionsrisiko jedenfalls gegenüber der nach § 28 Var. 1 TFG ebenfalls vom Arztvorbehalt ausgenommenen Entnahme einer „geringen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken“ dadurch erhöht sein, dass das Eigenblut wieder injiziert und mithin die Schutzbarriere der Haut ein zweites Mal – ggf. ohne Einhaltung der Hygienesorgfaltspflichten – verletzt wird. Dieses Risiko besteht jedoch in gleicher Weise bei der zugelassenen Eigenblutbehandlung mit „homöopathischen Eigenblutprodukten“. Allerdings ist auch hinsichtlich der Eigenblutbehandlung mit unverändertem Eigenblut keine verbindliche bzw. einheitliche Beschreibung der Behandlungsmethode ersichtlich. Vor diesem Hintergrund bleibt abzuwarten, ob bestimmte Formen von Eigenblutbehandlungen identifiziert werden können, die – ggf. im Wege der verfassungskonformen Auslegung von § 28 TFG – trotz der engen Verschränkung des TFG mit dem AMG zur Vermeidung sachgrundloser Ungleichbehandlungen ebenfalls vom Arztvorbehalt des § 7 Abs. 2 TFG ausgenommen werden müssten.

Aus der Verfassung folgt jedoch **kein Schutz des Vertrauens** in den Fortbestand einer von der Verwaltung zugrunde gelegten Auslegung eines unbestimmten Rechtsbegriffes – wie der „homöopathischen Eigenblutprodukte“ – vor einer Änderung aufgrund abweichender Entscheidungen der Gerichte. Denn letzteren obliegt gemäß Art. 19 Abs. 4 GG gerade die Kontrolle der Verwaltung und die umfassende Überprüfung der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe.⁵³ Vorliegend ist auch der Vertrauensschutz nach § 48 Abs. 3 VwVfG nicht berührt, da das Vorliegen von Ausnahmen nach § 28 Var. 2 TFG nicht durch Verwaltungsakt festgestellt wird.

51 Stellungnahme des BDH e.V. (Fn. 34), S. 3.

52 Stellungnahme des BDH e.V. (Fn. 34), S. 2.

53 BVerfGE 7, 129 (154); 64, 261 (279); 103, 142, (156); 129, 1 (21).