

Sachgebiet:

BVerwGE: nein
Übersetzung: nein

Gesundheitsverwaltungsrecht einschl. des Rechts der Heilberufe, der Gesundheitsfachberufe und des Krankenhausfinanzierungsrechts sowie des Seuchen- und Infektionsschutzrechts

Sachgebietsergänzung:

Transfusionsgesetz

Rechtsquelle/n:

GG Art. 3 Abs. 1, Art. 12 Abs. 1

TFG § 2 Nr. 1 und 3, § 7 Abs. 2 Satz 1, § 28

AMG § 2 Abs. 1 Nr. 1, § 3 Nr. 3, § 4 Abs. 26, § 55 Abs. 4 und 6, § 64 Abs. 3, § 69 Abs. 1 Satz 1

AMVV § 5 Satz 1

VwGO § 137 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2, § 144 Abs. 2

Titelzeile:

Blutentnahme durch Heilpraktiker zur Herstellung von Eigenblutprodukten

Leitsätze:

1. Spende im Sinne von § 7 Abs. 2 und § 2 Nr. 1 TFG ist - unabhängig von der Menge des entnommenen Blutes - auch die Eigenblutspende.

2. Ein Eigenblutprodukt ist homöopathisch im Sinne des § 28 TFG, wenn es 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 ist.

Urteil des 3. Senats vom 15. Juni 2023 - BVerwG 3 C 3.22

I. VG Münster vom 17. September 2018

Az: 5 K 579/18

II. OVG Münster vom 23. April 2021

Az: 9 A 4073/18



Bundesverwaltungsgericht

IM NAMEN DES VOLKES
URTEIL

BVerwG 3 C 3.22
9 A 4073/18

Verkündet
am 15. Juni 2023

...
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache



ECLI:DE:BVerwG:2023:150623U3C3.22.0

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 15. Juni 2023
durch die Vorsitzende Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Philipp,
den Richter am Bundesverwaltungsgericht Liebler,
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann,
den Richter am Bundesverwaltungsgericht Dr. Sinner und
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Hellmann

für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 23. April 2021 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Zulässigkeit von Blutentnahmen durch die Klägerin im Rahmen von sogenannten Eigenblutbehandlungen.
- 2 Die Klägerin ist als Heilpraktikerin tätig. Mit Schreiben vom 19. Mai 2017 und 25. Juni 2017 zeigte sie der Bezirksregierung Münster die Herstellung von Eigenblutpräparaten unter Einschluss der Ozonisierung von Eigenblut an. Mit Schreiben vom 14. Februar 2018 wies die Bezirksregierung darauf hin, dass die

angezeigten Produkte keine homöopathischen Eigenblutprodukte und deshalb nicht von der Anwendung des Transfusionsgesetzes (TFG) ausgenommen seien; für sie gelte der Arztvorbehalt des § 7 Abs. 2 TFG. Die Klägerin hat Klage beim Verwaltungsgericht erhoben und zunächst die Feststellung begehrt, dass die von ihr angezeigte und beschriebene Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung menschlicher Ausgangsstoffe in Form von Eigenblutpräparaten einschließlich Ozonisierung von Eigenblut erlaubt ist.

- 3 Mit Bescheid vom 22. März 2018 untersagte die Bezirksregierung Münster der Klägerin die Entnahme von Blut zur Herstellung von nichthomöopathischen Eigenblutprodukten und drohte ihr ein Zwangsgeld für den Fall der Zuwiderhandlung an. Die Klägerin sei keine ärztliche Person und dürfe daher nach § 7 Abs. 2 TFG kein Blut entnehmen. Die Anwendung des Transfusionsgesetzes sei nicht nach § 28 TFG ausgeschlossen, denn bei den hergestellten Eigenblutprodukten handle es sich nicht um homöopathische Eigenblutprodukte. Das Eigenblut werde nur mit dem Ozon versetzt und keiner homöopathischen Verfahrenstechnik unterzogen. Diese Verfügung hat die Klägerin in das bereits anhängige Verfahren einbezogen und die Klage auf eine Anfechtungsklage umgestellt. Das Verwaltungsgericht hat sie mit Urteil vom 17. September 2018 abgewiesen.
- 4 Die Berufung der Klägerin hat das Oberverwaltungsgericht mit Urteil vom 23. April 2021 zurückgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt: Mit dem Bescheid werde der Klägerin untersagt, ihren Patienten Blut zur Herstellung von Eigenblutprodukten im Wege der Mischung mit Ozon zu entnehmen. Diese Untersagung sei formell und materiell rechtmäßig. Die von der Klägerin angezeigte Blutentnahme zur Herstellung von Eigenblutprodukten im Wege der Mischung mit Ozon verletze den Arztvorbehalt des § 7 Abs. 2 TFG. Die Klägerin entnehme eine Spende im Sinne dieser Vorschrift; eine Beschränkung des Begriffs der Spende auf Fremdblutspenden komme nicht in Betracht. § 7 Abs. 2 TFG sei nicht nach § 28 TFG unanwendbar. Bei den Eigenblutprodukten der Klägerin handle es sich nicht um homöopathische Eigenblutprodukte. Bei Heranziehung von § 4 Abs. 26 AMG sei für ein homöopathisches Eigenblutprodukt im Sinne des § 28 TFG die Herstellung nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchli-

chen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren erforderlich. Diesen Arzneibüchern komme eine ausreichende demokratische Legitimation und rechtliche Bindungswirkung zu. An dem erforderlichen homöopathischen Zubereitungsverfahren fehle es in Bezug auf die von der Klägerin hergestellten Eigenblutprodukte unstreitig. Sie mische das Eigenblut lediglich mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch. Weder das Eigenblut selbst noch das Eigenblutpräparat würden einer homöopathischen Technik unterzogen.

- 5 Ihre Revision begründet die Klägerin im Wesentlichen wie folgt: Soweit das Oberverwaltungsgericht zur Auslegung des Begriffs des homöopathischen Blutprodukts § 4 Abs. 26 AMG herangezogen habe, der auf die offiziell gebräuchlichen Arzneibücher bzw. Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union verweise, habe es die verfassungsrechtlichen Anforderungen an dynamische Verweisungen übersehen. Durch die Auslegung des Oberverwaltungsgerichts werde die Berufsfreiheit derjenigen, die wie Heilpraktiker homöopathische Eigenblutprodukte herstellten, in die Definitionsgewalt auch fremder Gesetzgeber gestellt. Der Verweis auf die Arzneibücher anderer Mitgliedstaaten führe zudem zu übermäßigen Schwierigkeiten bei der Ermittlung der Rechtslage und damit zu Rechtsunsicherheit. Die Auslegung des Oberverwaltungsgerichts verletze auch die Berufsfreiheit der Heilpraktiker aus Art. 12 Abs. 1 GG. Der im Arztvorbehalt liegende Eingriff in dieses Grundrecht sei unverhältnismäßig, weil er nicht erforderlich sei. Der Begriff des homöopathischen Eigenblutprodukts müsse nach allem verfassungskonform ausgelegt werden. Es sei jedenfalls dann eine Ausnahme vom Transfusionsgesetz angezeigt, wenn das Mittel im Europäischen Arzneibuch oder im Deutschen Homöopathischen Arzneibuch aufgeführt sei. Fehle es daran, könne es – wie auch der Bundesgerichtshof zugrunde lege – nur darauf ankommen, ob es sich bei der Anwendung von Eigenblut mit Zusatz von Homöopathika um eine dem homöopathischen Standard entsprechende, tradierte und gebräuchliche Form der Eigenbluttherapie handle. Dies sei bei den von ihr angewandten Methoden der Fall. Die Revision werde zudem auf einen Verfahrensmangel gestützt. Die angefochtene Entscheidung beruhe auf einem Verstoß gegen den Überzeugungsgrundsatz gemäß § 108 Abs. 1 Satz 1 VwGO, weil das Oberverwaltungsgericht unzutreffend angenommen habe, sie reinjiziere allein mit Ozon versetztes Eigenblut. Sie führe aber die

Behandlung auch mit unverändertem Eigenblut durch. Dies habe sie auch angezeigt. Die vom Oberverwaltungsgericht getroffene Feststellung, die Anzeige – und damit die Untersagung – betreffe lediglich einen abschließend bezeichneten Fall, widerspreche offenkundig den Angaben in ihrer Anzeige.

- 6 Der Beklagte verteidigt das angegriffene Urteil.
- 7 Die Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht trägt in Übereinstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit vor, der Begriff "homöopathisch" sei unter Heranziehung von § 4 Abs. 26 Satz 1 AMG zu bestimmen. Es gebe keine Anhaltspunkte dafür, dass dem Transfusionsgesetz ein anderes Begriffsverständnis als dem Arzneimittelgesetz zugrunde liege.

II

- 8 Die zulässige Revision ist unbegründet und daher zurückzuweisen (§ 144 Abs. 2 VwGO). Das angegriffene Urteil verstößt nicht gegen Bundesrecht (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 VwGO). Das Oberverwaltungsgericht hat die gegen die Klageabweisung gerichtete Berufung der Klägerin zu Recht zurückgewiesen. Die zulässige Klage ist unter Zugrundelegung der bindenden tatsächlichen Feststellungen des Berufungsgerichts (§ 137 Abs. 2 VwGO) unbegründet. Der angefochtene Bescheid vom 22. März 2018 ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten (§ 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO).
- 9 1. Mit dem angegriffenen Bescheid wird der Klägerin nach den Feststellungen des Oberverwaltungsgerichts die Blutentnahme zur Herstellung von Eigenblutprodukten im Wege der Mischung mit Ozon untersagt. Die Verfahrensrüge, die die Klägerin gegen diese zum Bereich der Tatsachenfeststellung im Sinne des § 137 Abs. 2 VwGO gehörende Auslegung der angegriffenen Verfügung erhebt, greift nicht durch. Das Vorbringen, das Oberverwaltungsgericht sei aktenwidrig davon ausgegangen, dass die Klägerin nur eine Eigenblutbehandlung unter Einsatz von Ozon durchführe, während sie tatsächlich auch Reinjektionen von unverändertem Eigenblut vornehme und dies dem Beklagten auch angezeigt habe, zeigt keinen Fehler des Oberverwaltungsgerichts auf. Es hat nicht angenommen,

dass die Klägerin lediglich mit Ozon versetztes Eigenblut injiziert, sondern ausgeführt, dass der Bescheid nur diesen Fall erfasse. Insoweit kommt es nicht darauf an, was die Klägerin angezeigt hat, sondern welche Regelung der Bescheid enthält.

- 10 2. Ermächtigungsgrundlage für die Untersagung der Blutentnahme sind § 69 Abs. 1 Satz 1 und § 64 Abs. 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) in Verbindung mit § 7 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Art. 1a des Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vom 11. Mai 2023 (BGBl. I Nr. 123). Bei der Untersagung der Blutentnahme zum Zwecke der Herstellung von Eigenblutprodukten im Wege der Mischung mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch handelt es sich um einen Verwaltungsakt mit Dauerwirkung, sodass der Entscheidung über die Aufhebung der Verfügung mangels entgegenstehender Anhaltspunkte im materiellen Recht die Rechtslage zum Zeitpunkt der Revisionsentscheidung zugrunde zu legen ist (vgl. dazu BVerwG, Urteil vom 4. Dezember 2020 - 3 C 5.20 - BVerwGE 171, 1 Rn. 11 m. w. N.).
- 11 3. Die tatbestandlichen Voraussetzungen der § 69 Abs. 1 Satz 1 und § 64 Abs. 3 Satz 1 AMG in Verbindung mit § 7 Abs. 2 Satz 1 TFG liegen vor. Nach § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Aus § 64 Abs. 3 Satz 1 AMG folgt, dass auch Verstöße gegen die Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, d. h. die §§ 3 bis 12a TFG ("Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen"), Grund für ein Einschreiten sein können. Nach § 7 Abs. 2 Satz 1 TFG darf die Entnahme einer Spende nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen.

- 12 Das Oberverwaltungsgericht hat im Einklang mit Bundesrecht angenommen, dass die Blutentnahme durch die Klägerin zur Herstellung von Eigenblutprodukten im Wege der Mischung mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch gegen § 7 Abs. 2 TFG verstößt. Die Klägerin ist unstreitig keine ärztliche Person und führt die Blutentnahmen nicht unter der Verantwortung einer ärztlichen Person durch. Sie entnimmt ihren Patienten im Rahmen der in Rede stehenden Eigenblutbehandlung eine Spende im Sinne des Transfusionsgesetzes (a). Dessen Anwendung ist nicht durch § 28 TFG ausgeschlossen (b).
- 13 a) Nach der Legaldefinition in § 2 Nr. 1 TFG ist eine Spende 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. Die Klägerin entnimmt ihren Patienten Blut, das zur Herstellung eines Arzneimittels bestimmt ist (aa). Das Oberverwaltungsgericht hat zudem im Einklang mit Bundesrecht angenommen, dass der Begriff Spende auch Eigenblutspenden erfasst (bb) und es auf die Menge des entnommenen Blutes nicht ankommt (cc).
- 14 aa) Die Entnahme von Blut durch die Klägerin erfolgt zur Herstellung eines Arzneimittels. Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG sind (Präsentations-)Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Nach der Definition in § 3 Nr. 3 AMG gehören zu den Stoffen im Sinne des Arzneimittelgesetzes u. a. Körperteile und Körperbestandteile von Menschen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand. Blut ist ein Körperbestandteil und damit Stoff im Sinne der §§ 2 und 3 AMG (vgl. auch BVerwG, Beschluss vom 11. Juni 1997 - 3 B 130.96 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 29 S. 11 f.; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand Januar 2022, § 4 AMG Tz. 11). Die Mischung von Blut mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch ist damit eine Zubereitung aus Stoffen im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG. Sie ist dazu bestimmt, dem jeweiligen Patienten wieder zugeführt zu werden, um Leiden zu heilen oder zu lindern.

- 15 bb) Der Anwendung des § 7 Abs. 2 TFG steht nicht entgegen, dass die Klägerin ihren Patienten Blut entnimmt, das zur Anwendung beim jeweiligen Spender selbst vorgesehen ist. Das Oberverwaltungsgericht hat zutreffend angenommen, dass der Begriff der Spende im Sinne von § 7 Abs. 2 und § 2 Nr. 1 TFG auch sogenannte Eigenblutspenden erfasst (so etwa auch Tag, in: Münchener Kommentar zum StGB, 3. Aufl. 2017, § 2 TFG Rn. 3). Dem Wortlaut des § 2 Nr. 1 TFG lässt sich keine Einschränkung auf Fremdblutspenden entnehmen. Die Erfassung von Eigenblutspenden war vom Gesetzgeber auch beabsichtigt (vgl. BT-Drs. 13/9594 S. 16). In systematischer Hinsicht spricht für die Erfassung der Eigenblutspende, dass das Transfusionsgesetz an mehreren Stellen ausdrücklich Regelungen für Eigenblutspenden trifft (vgl. § 5 Abs. 2 und 3 Satz 2, § 13 Abs. 1 Satz 3 und 4, § 14 Abs. 2 Satz 3, § 17 Abs. 1 Satz 4, § 22 Abs. 1 Satz 2 TFG). Ihre Erfassung entspricht auch dem Zweck des Transfusionsgesetzes, eine sichere Versorgung mit Blutprodukten zu gewährleisten (vgl. § 1 TFG). Zwar mag die Gefahr der Infizierung mit bestimmten Krankheitserregern bei der Eigenblutspende geringer sein als bei Fremdblut. Eigenblutspenden können jedoch durch unsachgemäße Behandlung verschmutzt oder verdorben werden (vgl. BVerwG, Beschluss vom 11. Juni 1997 - 3 B 130.96 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 29 S. 12), was durch die Bestimmungen des Transfusionsgesetzes verhindert werden soll.
- 16 Es ist auch nicht erkennbar, dass nur "klassische" Eigenblutentnahmen, die etwa auf die Herstellung einer Blutkonserve für eine spätere Transfusion des Eigenblutes z. B. bei einer Operation gerichtet sind, vom Transfusionsgesetz erfasst werden sollen. Zwar kann § 1 TFG entnommen werden, dass bei der Schaffung des Transfusionsgesetzes die Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten und damit das Blutspendewesen im Vordergrund standen. Dass das Gesetz auf die Entnahme von Blut für andere Verwendungsformen beim jeweiligen Spender keine Anwendung finden soll, legt aber schon die weite Definition in § 2 Nr. 1 TFG nicht nahe. Zudem werden einige Formen der Eigenblutbehandlung in § 28 TFG gerade von der Geltung des Transfusionsgesetzes ausgenommen, was nicht erforderlich wäre, wenn sie ohnehin nicht erfasst wären.
- 17 cc) Das Oberverwaltungsgericht ist zudem zutreffend davon ausgegangen, dass für das Vorliegen einer Spende im Sinne von § 7 Abs. 2 Satz 1 und § 2 Nr. 1 TFG keine Mindestmenge an Blut entnommen werden muss, die bei den Entnahmen

durch die Klägerin möglicherweise nicht erreicht würde. Der Wortlaut des § 2 Nr. 1 TFG verlangt keine bestimmte Menge zu entnehmenden Blutes. Zudem regelt § 28 TFG, dass das Transfusionsgesetz unter bestimmten Bedingungen keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blutes findet, namentlich bei Entnahmen zu diagnostischen Zwecken und in bestimmten Fällen im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung. Hieraus ergibt sich im Umkehrschluss, dass jenseits dieser Ausnahmen die Entnahme auch einer geringfügigen Blutmenge unter den Begriff der Spende fällt.

- 18 b) Die Anwendung des Transfusionsgesetzes einschließlich seines § 7 Abs. 2 ist nicht gemäß § 28 TFG ausgeschlossen. Hiernach findet das Transfusionsgesetz unter anderem keine Anwendung auf homöopathische Eigenblutprodukte. Die Annahme des Oberverwaltungsgerichts, die Klägerin stelle zwar ein Eigenblutprodukt her (aa), dieses sei aber nicht homöopathisch (bb), steht im Einklang mit Bundesrecht.
- 19 aa) Die von der Klägerin hergestellten Mischungen von Vollblut als Summe von Blutbestandteilen mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch sind Blutprodukte gemäß § 2 Nr. 3 TFG und Eigenblutprodukte im Sinne des § 28 TFG.
- 20 bb) Diese Blutprodukte sind aber nicht homöopathisch im Sinne des § 28 TFG. Das Oberverwaltungsgericht hat ohne Verstoß gegen Bundesrecht angenommen, dass ein homöopathisches Eigenblutprodukt 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 sein muss (1). Danach hat es auf der Grundlage seiner tatsächlichen Feststellungen das Vorliegen eines homöopathischen Eigenblutprodukts zutreffend verneint (2).
- 21 (1) Die vom Oberverwaltungsgericht zugrunde gelegte Definition ergibt sich aus Wortlaut und Historie des § 28 TFG sowie der Gesetzessystematik (a) und führt weder zu einem Verstoß gegen das Rechtsstaatsprinzip (b) noch gegen Grundrechte (c). Sie steht auch nicht in Widerspruch zur Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (d).

- 22 (a) Der Wortlaut des § 28 TFG spricht von einem homöopathischen Produkt, nicht etwa von einer homöopathischen Behandlung o. ä. Es muss sich damit um eine Eigenschaft des Produkts selbst handeln. Dies schließt es aus, als entscheidendes Kriterium auf die Verwendung im Rahmen einer homöopathischen Behandlung abzustellen (so auch BGH, Urteil vom 17. Januar 2012 - VI ZR 336/10 - BGHZ 192, 198 Rn. 14; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand Januar 2022, § 4 AMG Tz. 78; Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 4 Rn. 281). Die Wortwahl des Gesetzgebers zeigt zudem, dass nicht alle Eigenblutprodukte, die nicht der sogenannten Schulmedizin zuzuordnen sind, erfasst sind, sondern lediglich solche, die der abgrenzbaren Therapie- richtung der Homöopathie – die sich insbesondere durch das sogenannte Ähnlichkeitsprinzip und das Prinzip der Potenzierung auszeichnet (vgl. Pschyrembel Online, Stichwort "Homöopathie", Stand Mai 2021) – zugerechnet werden können.
- 23 Für das vom Oberverwaltungsgericht zugrunde gelegte Begriffsverständnis spricht auch die Gesetzesbegründung. Hiernach hat der Gesetzgeber die Ausnahmebestimmungen in § 28 TFG mit Blick darauf geschaffen, dass die "genannten Blutprodukte" – zu denen die homöopathischen Eigenblutprodukte zählen – sich in Entnahmevorgang, entnommener Menge, Herstellung und Anwendung so wesentlich von "klassischen" Eigenblut-"Spenden" unterscheiden, dass eine Ausnahme von dem Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes geboten sei (BT-Drs. 13/9594 S. 27). Dies zeigt, dass der Gesetzgeber eine klar abgrenzbare, bestimmte objektive Eigenschaften aufweisende Gruppe von Eigenblutprodukten vor Augen hatte, die der Ausnahmeregelung des § 28 TFG unterfallen sollten. Eine solche Abgrenzbarkeit wird durch das Abstellen auf die Herstellungsprozesse ermöglicht, die in den offiziellen Arzneibüchern aufgeführt sind. Andere hinreichend objektivierbare Abgrenzungskriterien sind nicht ersichtlich; insbesondere kann es nicht auf die Auffassung einzelner Praktizierender zur Qualifizierung von ihnen hergestellter Blutprodukte als homöopathisch ankommen.
- 24 Für die vom Oberverwaltungsgericht gefundene Definition des homöopathischen Eigenblutprodukts sprechen aber vor allem systematische Erwägungen. Nach § 4 Abs. 26 Satz 1 AMG, der Art. 1 Nr. 5 Satz 1 der Richtlinie 2001/83/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 S. 67) i. d. F. der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136 S. 34), umgesetzt, ist ein homöopathisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das 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 ist. Der Begriff "homöopathisch" ist in beiden Vorschriften übereinstimmend zu verstehen. Dem steht nicht entgegen, dass es in § 4 Abs. 26 AMG um "Arzneimittel", in § 28 TFG um "Eigenblutprodukte" geht. Bei den homöopathischen Eigenblutprodukten im Sinne des § 28 TFG handelt es sich in aller Regel zugleich um (Präsentations-)Arzneimittel, sodass sich die Anwendungsbereiche der beiden Vorschriften überschneiden. Dies spricht dafür, dass dem jeweils verwendeten Begriff "homöopathisch" die gleiche Bedeutung zukommt.

- 25 Dem steht nicht entgegen, dass die Ausnahme betreffend homöopathische Eigenblutprodukte bereits in der Ursprungsfassung des § 28 TFG aus dem Jahr 1998 enthalten war (BGBl. I 1752), während § 4 Abs. 26 AMG erst im Jahr 2005 (mit dem Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005, BGBl. I 2570) in das Arzneimittelgesetz aufgenommen wurde. Bereits vor dieser – der Umsetzung der RL 2004/27/EG dienenden – Aufnahme der Definition in § 4 Abs. 26 AMG kannte das Arzneimittelgesetz den Begriff des homöopathischen Arzneimittels. So enthielt schon seine ursprüngliche Fassung aus dem Jahr 1976 (BGBl. I 2448) in § 38 AMG eine Registrierungspflicht für "homöopathische Arzneimittel". Bereits damals wurden sie im Wesentlichen über ihren Herstellungsprozess definiert. In der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 7/3060) wird dazu ausgeführt, das Kriterium, dass homöopathische Mittel nach den anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt sein müssten, sei zur Charakterisierung der Eigenart dieser Arzneimittelgruppe unerlässlich. Was man unter anerkannten Regeln der Homöopathie zu verstehen habe, solle im Rahmen des Arzneibuches näher umschrieben werden (BT-Drs. 7/3060 S. 53 <zu § 37>). Anhaltspunkte dafür, dass dem Begriff "homöopathisch" in § 28 TFG ein anderer Inhalt zukommen soll, sind nicht ersichtlich.

- 26 Das Abstellen auf die in den genannten Arzneibüchern beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren führt auch nicht dazu, dass diese Ausnahme des § 28 TFG keinen Anwendungsbereich mehr hätte. Das Oberverwaltungsgericht hat in tatsächlicher Hinsicht bindend festgestellt (§ 137 Abs. 2 VwGO), dass in der Praxis durchaus Behandlungen mit potenziertem Eigenblut durchgeführt werden. Dem ist die Klägerin nicht entgegen getreten. Zudem enthält das Homöopathische Arzneibuch (HAB) Bestimmungen zur Herstellung von homöopathischen Eigenblutnosoden.
- 27 (b) Diese Auslegung des § 28 TFG begegnet – wie das Oberverwaltungsgericht zu Recht angenommen hat – keinen Bedenken im Hinblick auf rechtsstaatliche Grundsätze. Das Abstellen auf die Beschreibungen im Europäischen Arzneibuch bzw. den Arzneibüchern der Mitgliedstaaten der Europäischen Union verstößt weder gegen die Gebote der Bestimmtheit und Normenklarheit (aa) noch den Parlamentsvorbehalt (bb).
- 28 (aa) Der Grundsatz der Bestimmtheit eines Gesetzes verlangt, dass Regierung und Verwaltung im Gesetz steuernde und begrenzende Handlungsmaßstäbe vorfinden und die Gerichte eine wirksame Rechtskontrolle vornehmen können (vgl. BVerfG, Beschluss vom 28. September 2022 - 1 BvR 2354/13 - juris Rn. 109). Nach dem Gebot der Normenklarheit müssen die von der Norm Betroffenen die Rechtslage erkennen und ihr Verhalten danach einrichten können (vgl. BVerfG, Beschluss vom 4. Juni 2012 - 2 BvL 9/08 u. a. - BVerfGE 131, 88 <122 f.>). Hiervon ausgehend ist § 28 TFG in der vom Oberverwaltungsgericht gefundenen Auslegung weder unbestimmt noch ist der Norminhalt unklar. Der Rückgriff auf das Europäische Arzneibuch bzw. die Arzneibücher der Mitgliedstaaten ermöglicht es, die konkreten Anforderungen an die Herstellung eines homöopathischen Eigenblutprodukts hinreichend deutlich zu erkennen, ohne von subjektiven Einschätzungen einzelner abhängig zu sein. Ein Abstellen etwa auf die Gebräuchlichkeit einer Behandlung oder einen homöopathischen "Standard", wie von der Klägerin gefordert, würde demgegenüber zu erheblichen Rechtsunsicherheiten führen. Hersteller und Verwender von homöopathischen Eigenblutprodukten können auch in zumutbarer Weise erkennen, was gelten soll. Nach dem von der Klägerin nicht in Frage gestellten Vortrag des Beklagten

haben derzeit nur Deutschland und Frankreich offiziell gebräuchliche Pharmakopöen mit Regelungen zu homöopathischen Arzneimitteln; nur das Deutsche Homöopathische Arzneibuch und das Europäische Arzneibuch enthalten dabei Regelungen zu homöopathischen Zubereitungsverfahren. Eine zur Unklarheit führende Unübersichtlichkeit der geltenden Bestimmungen besteht damit nicht. Auch ist nicht unklar, was bei abweichenden Beschreibungen in verschiedenen mitgliedstaatlichen Arzneibüchern gelten soll. Nach der dargestellten Definition kommt es allein darauf an, dass ein Zubereitungsverfahren im Arzneibuch eines Mitgliedstaats beschrieben ist. Ob in anderen Arzneibüchern abweichende Verfahren beschrieben sind, ist hierfür nicht erheblich. Schließlich können die Betroffenen auch in zumutbarer Weise Zugang zum Text der relevanten Arzneibücher erhalten. Der Beklagte hat unwidersprochen dargelegt, dass das Europäische Arzneibuch und das Deutsche Homöopathische Arzneibuch in jeder Apotheke in Deutschland einsehbar sind.

- 29 (bb) Das Abstellen auf die genannten Arzneibücher führt auch nicht zu einem Verstoß gegen den Wesentlichkeitsgrundsatz bzw. den Parlamentsvorbehalt, wonach alle wesentlichen Fragen vom Gesetzgeber selbst zu entscheiden und nicht anderen Normgebern zu überlassen sind, soweit sie gesetzlicher Regelung zugänglich sind (vgl. BVerfG, Beschluss vom 7. März 2017 - 1 BvR 1314/12 u. a. - BVerfGE 145, 20 Rn. 182). Der Gesetzgeber hat in § 28 TFG die wesentlichen Aspekte – dass es sich um ein Eigenblutprodukt handeln und es in einem homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt werden muss – geregelt. Die Frage, wie eine solche homöopathische Zubereitung zu erfolgen hat, kann ausgehend von dem tradierten Begriff der Homöopathie sachgerecht durch Personen mit entsprechender Sachkunde wie etwa die Mitglieder der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission, die Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung sind (vgl. § 55 Abs. 4 und 6 AMG), bestimmt werden. Hierauf durfte der Gesetzgeber Bezug nehmen.
- 30 Auch der Gesichtspunkt, dass die jeweils geltende Fassung der genannten Arzneibücher heranzuziehen ist, was bei einer Änderung der Regelungen dazu führen könnte, dass sich auch der Anwendungsbereich von § 28 TFG ändert, zieht das dargestellte Verständnis des Begriffs "homöopathisch" nicht in Zweifel. Das

Oberverwaltungsgericht hat hierzu in tatsächlicher Hinsicht festgestellt, dass die in den Arzneibüchern beschriebenen Zubereitungsverfahren nicht ständigen Änderungen unterworfen sind, weil sie ihren Ursprung im Wesentlichen im 19. Jahrhundert in den Lehren Samuel Hahnemanns haben. Diese Feststellung hat die Klägerin nicht mit zulässigen und begründeten Verfahrensrügen angegriffen; der Senat ist hieran nach § 137 Abs. 2 VwGO gebunden. Die Klägerin hat im Übrigen auch nicht dargelegt, dass und in welchem Umfang es in den Arzneibüchern bisher überhaupt zu Änderungen der Zubereitungsverfahren gekommen ist.

- 31 Die Rüge der Klägerin, der "Verweis" auf einen anderen Normgeber sei auch deshalb unzulässig, weil es sich bei den zuständigen Arzneibuch-Kommissionen um Private handle, geht bereits deshalb fehl, weil es sich bei der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission nicht um einen privaten Zusammenschluss, sondern um ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eingesetztes Gremium (vgl. § 55 Abs. 4 und 6 AMG) handelt. Auch die Europäische Arzneibuch-Kommission ist kein privater Zusammenschluss. Sie beruht auf dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 22. Juli 1964 (vgl. Art. 1 des Gesetzes vom 4. Juli 1973, BGBl. II S. 701). Nach dessen Art. 5 besteht sie aus den Delegationen der Vertragsparteien des Übereinkommens einschließlich einer Delegation der EU, die ebenfalls Vertragspartei ist (vgl. Beschluss des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft <94/358/EG>, ABl. L 158 S. 17).
- 32 (c) In der dargestellten Auslegung verstößt § 28 TFG auch nicht gegen Grundrechte der Heilpraktiker.
- 33 (aa) Die dargestellte Auslegung ist nicht deshalb mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG zu korrigieren, weil wegen der Beschränkung des Begriffs der homöopathischen Eigenblutprodukte auf solche Produkte, die nach einem in einem Arzneibuch beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden sind, das Transfusionsgesetz einschließlich des Arztvorbehalts in § 7 Abs. 2

Satz 1 TFG auf Blutentnahmen zur Herstellung anderer Eigenblutprodukte Anwendung findet. Dass derartige Blutentnahmen nicht durch Heilpraktiker durchgeführt werden dürfen, verletzt nicht deren Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG. Zwar liegt ein Eingriff in dieses Grundrecht vor (vgl. BVerfG, Beschluss vom 29. September 2022 - 1 BvR 2380/21 u. a. - juris Rn. 71 ff.), er ist aber gerechtfertigt, insbesondere verhältnismäßig. Der Arztvorbehalt dient dem legitimen Zweck der Gewährleistung der Sicherheit von Blutprodukten (vgl. § 1 TFG). Er kann diesen Zweck fördern und ist damit zur Zielerreichung geeignet. Der Gesetzgeber kann im Rahmen seines Spielraums bei der Einschätzung und Bewertung von Gefahrenlagen (vgl. BVerfG, Urteil vom 30. Juli 2008 - 1 BvR 3262/07 u. a. - BVerfGE 121, 317 <357 f.>) annehmen, dass auch die Herstellung und Anwendung von Eigenblutprodukten, für die nur eine geringe Menge Blut entnommen wird, Infektionsrisiken bergen, wenn die Produkte nicht nach den anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt sind. Gleiches gilt für die Annahme, dass der Arztvorbehalt des § 7 Abs. 2 TFG nicht nur die spendende Person beim Spendevorgang (vgl. dazu auch § 5 TFG) – etwa im Hinblick auf das Erkennen von Kontraindikationen oder auf medizinische Zwischenfälle (vgl. BT-Drs. 13/9594 S. 18) – schützen, sondern auch die sachgerechte Behandlung des Blutes beim Entnahmevorgang gewährleisten kann. Ein milderer, gleich geeignetes Mittel ist nicht ersichtlich. Der Eingriff ist auch verhältnismäßig im engeren Sinne. Der mit dem Arztvorbehalt verfolgte Zweck und die zu erwartende Zweckerreichung stehen nicht außer Verhältnis zu der Schwere des Grundrechtseingriffs (vgl. zu den Anforderungen an die Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne BVerfG, Beschluss vom 29. September 2022 - 1 BvR 2380/21 u. a. - a. a. O. Rn. 119 m. w. N.). Zwar führt der Arztvorbehalt dazu, dass Heilpraktiker – wenn sie, was regelmäßig der Fall sein wird, die Blutentnahme nicht durch eine ärztliche Person oder unter deren Verantwortung durchführen lassen können oder wollen – Eigenblutprodukte, die nicht homöopathisch im Sinne des § 28 TFG sind, nicht herstellen können. Dies kann nicht unerhebliche wirtschaftliche Einschnitte bedeuten. Dem steht jedoch mit dem Gesundheitsschutz von Spendern/Empfängern ein besonders gewichtiger Gemeinwohlbelang gegenüber. Der Gesetzgeber kann annehmen, dass dieser Belang durch den Arztvorbehalt wegen der besonderen Qualifikation von ärztlichen Personen typischerweise in erheblichem Maße gefördert wird. Danach stellt sich das für Heil-

praktiker aus § 7 Abs. 2 i. V. m. § 28 TFG folgende Verbot, eine Spende zur Herstellung eines Eigenblutprodukts zu entnehmen, das nicht im dargelegten Sinne homöopathisch ist, bei der Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Grundrechtseingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigen Gründe als angemessen dar.

- 34 (bb) § 28 TFG verstößt in der dargestellten Auslegung auch nicht gegen Art. 3 Abs. 1 GG. Die Ungleichbehandlung von homöopathischen und nicht homöopathischen Eigenblutprodukten ist durch Sachgründe gerechtfertigt, die dem Differenzierungsziel und dem Ausmaß der Ungleichbehandlung angemessen sind (vgl. zum Maßstab BVerfG, Beschluss vom 18. Juli 2012 - 1 BvL 16/11 - BVerfGE 132, 179 Rn. 30 m. w. N.). Der Gesetzgeber hat angenommen, dass die Herstellung und Verwendung von Blutprodukten spezifische Gefahren mit sich bringt, denen mit den Bestimmungen des Transfusionsgesetzes zu begegnen ist. Diese Annahme hält sich – wie dargelegt – innerhalb des ihm zukommenden Einschätzungsspielraums. Dementsprechend sollen nur solche Eigenblutprodukte von der Anwendung des Transfusionsgesetzes ausgenommen werden, bei denen der Gesetzgeber die Anwendung des Transfusionsgesetzes nicht für notwendig erachtet. Hiervon ausgehend liegt der sachliche Grund für die ungleiche Behandlung in der Anwendung homöopathischer Zubereitungsmethoden in Verbindung mit der langen Tradition dieser Therapierichtung und ihrer Verfahrenstechniken und damit einhergehenden Kenntnissen über ihre Risiken. Der Gesetzgeber legt – wie auch § 5 Satz 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) erkennen lässt – zugrunde, dass die der homöopathischen Herstellungsmethode der Potenzierung entsprechende starke Verdünnung das Gefahrenpotential des Blutprodukts deutlich vermindert. Dass dies eine Fehleinschätzung darstellt, ist nicht ersichtlich. Eine vergleichbare Herabsetzung des Risikos ist bei anderen Eigenblutprodukten nicht erkennbar. Der Gesetzgeber konnte sich daher bei der Schaffung der Ausnahme von der Anwendung des Transfusionsgesetzes auf die homöopathischen Eigenblutprodukte, deren Risikopotential er aufgrund der langen Tradition der homöopathischen Zubereitungsverfahren abschätzen konnte, beschränken, ohne weitere Möglichkeiten zu eröffnen, deren Bandbreite und weitere Entwicklung und damit einhergehende Risiken er nicht mit vergleichbarer Sicherheit übersehen kann.

35 (d) Diese Auslegung des Begriffs des homöopathischen Eigenblutprodukts in § 28 TFG weicht nicht von der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ab. Die Annahme der Klägerin, nach dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 17. Januar 2012 - VI ZR 336/10 - (BGHZ 192, 198) liege ein homöopathisches Eigenblutprodukt vor, wenn Eigenblut mit einem homöopathischen Fertigarzneimittel vermischt werde bzw. es sich um eine gebräuchliche Form der Eigenbluttherapie handle, geht fehl. Der Bundesgerichtshof hat dort vielmehr angenommen, dass zur Definition des homöopathischen Eigenblutprodukts auf das Arzneimittelrecht zurückzugreifen sei, wo ein homöopathisches Arzneimittel definiert werde als jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeitiger offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Ursubstanzen genannt würden, hergestellt worden sei. Danach sei eine Substanz ausschließlich aufgrund der Herstellung nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren den homöopathischen Arzneimitteln zuzuordnen. Dies entspricht dem hier vertretenen Verständnis des Begriffs "homöopathisch"; einen davon abweichenden Rechtssatz hat der Bundesgerichtshof nicht aufgestellt. Zu welchem Subsumtionsergebnis er in Anwendung dieses Rechtssatzes kommt, ist eine Frage des jeweiligen Einzelfalls. Für eine Anrufung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes (vgl. § 2 Abs. 1 des Gesetzes zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes (RsprEinhG) vom 19. Juni 1968, BGBl. I S. 661) wegen Divergenz besteht daher kein Anlass.

36 (2) Kommt es danach für die Einordnung als homöopathisches Eigenblutprodukt auf die Herstellung nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren an, hat das Oberverwaltungsgericht nach seinen tatsächlichen Feststellungen zutreffend entschieden, dass die von der Klägerin hergestellten Eigenblutprodukte nicht homöopathisch im Sinne des § 28 TFG sind. Zwischen den Beteiligten ist unstrittig, dass die Vermischung mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch kein in einem der genannten Arz-

neibücher beschriebenes Zubereitungsverfahren für ein homöopathisches Eigenblutprodukt darstellt. Weder das Eigenblut selbst noch das Eigenblutpräparat werden einer homöopathischen Technik unterzogen (UA S. 26). Hiervon ausgehend verletzt die Blutentnahme zur Mischung mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch § 7 Abs. 2 TFG; ein Verstoß im Sinne des § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG liegt damit vor. Auf die Frage eines Verstoßes gegen § 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 3 i. V. m. § 13 Abs. 1 Nr. 1 und 3, § 4 Abs. 14 AMG, auf den sich der Beklagte im gerichtlichen Verfahren zusätzlich berufen hat, kommt es danach nicht an.

- 37 4. Der Beklagte hat – wie das Oberverwaltungsgericht ohne Bundesrechtsverstoß ausgeführt hat – das ihm durch § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG eingeräumte Ermessen fehlerfrei ausgeübt. Die Untersagung ist insbesondere verhältnismäßig. Eine von der Klägerin als milderer Mittel vorgeschlagene Untersagung unter dem Vorbehalt des Nachweises ausreichender Fähigkeiten im Hinblick auf die Blutentnahme bei Durchführung der Eigenbluttherapie lässt das Transfusionsgesetz nicht zu.
- 38 5. Dass das Oberverwaltungsgericht die Zwangsgeldandrohung in Nr. 2 des Bescheids unbeanstandet gelassen hat, lässt ebenfalls keinen Bundesrechtsverstoß erkennen.
- 39 6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 VwGO.

Dr. Philipp

Liebler

Dr. Kuhlmann

Dr. Sinner

Hellmann