



NL 2020- (Nr. nach Bekanntgabe bitte nachtragen)

Sehr geehrte Landesvorsitzende,

wir möchten Ihnen hiermit zeitnah die Ausführungen von Herrn RA Dr. Sasse zum Urteil der Verhandlung zur Eigenblutbehandlung zur Kenntnis geben.

Die UDH hat den Prozess finanziell mit unterstützt.

VG Osnabrück gestattet Heilpraktikerin zwei Formen der Eigenblutbehandlung

Zum Sachverhalt:

Bei der Eigenblutbehandlung handelt es sich um eine Methode, in deren Rahmen dem Patienten Blut entnommen und nach einer im Einzelfall unterschiedlich gearteten Behandlung intramuskulär injiziert wird. Die Behandlung des entnommenen Blutes ist dabei je nach Therapieziel auf verschiedene Weisen möglich. Die Klägerin praktiziert die Eigenblutbehandlung auf drei verschiedene Arten:

- Im Rahmen der ersten Methode wird das entnommene Blut lediglich geschüttelt und dem Patienten ohne Hinzugabe weiterer Stoffe direkt wieder injiziert. Dieses Verfahren fungiert als Reiztherapie. Der Körper des Patienten erkennt möglicherweise das injizierte Eigenblut als Fremdkörper, der in den Organismus gelangt, sodass das Abwehrsystem des Patienten stimuliert wird. Dadurch sollen die Selbstheilungskräfte des Körpers angeregt werden.
- Im Rahmen der zweiten Methode wird das entnommene Blut vor der Injektion weiterbehandelt. Zunächst wird das Blutplasma durch Zentrifugation vom Serum getrennt. Dem Plasma werden sodann fertige homöopathische Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Medikamente beigelegt. Anschließend erfolgt die Injektion des behandelten Serums in das jeweilige Indikationsgebiet des Körpers.
- Die dritte Methode entspricht der „flüssigen Verdünnung“ nach Vorschrift 3.1.2. des Homöopathischen Handbuchs 3. Im Rahmen dieses Verfahrens wird Eigenblut entnommen und anschließend mit einer von der behandelnden Person herzustellenden Kochsalzlösung verdünnt. Das verdünnte Eigenblut wird dem Patienten sodann injiziert.

Mit Bescheid vom 25. Februar 2019 untersagte der Beklagte der Klägerin die Eigenbluttherapie in Form der Methoden 1 und 2 auf Grundlage des § 69 Abs. 1 i.V.m. § 7 Abs. 2 AMG. Gleichzeitig wurde der Klägerin für jeden Fall der Zuwiderhandlung ein Zwangsgeld in Höhe von 250,00 € angedroht. Methode 3 wurde von dem Beklagten als Ausnahme i.S.d. § 28 des Transfusionsgesetzes (TFG) und somit als zulässige Behandlungsmethode eines Heilpraktikers anerkannt. Sie war deshalb nicht Inhalt des Klageverfahrens. Gleiches gilt für die Ozontherapie oder andere Formen der Eigenblutbehandlung. Die Klägerin hat diese nicht ausgeübt, somit wurden ihr diese Verfahren nicht untersagt.



Die Klägerin hat am 15. März 2019 Klage gegen den Untersagungs- und den Kostenfestsetzungsbescheid erhoben.

Das Verwaltungsgericht Münster hat der Klage mit Urteil vom 04.08.2020 umfassend stattgegeben. Die Untersagungsverfügung vom 25. Februar 2019 sowie der Kostenbescheid vom 26. Februar 2019 seien rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren Rechten (§ 113 Abs. 1 VwGO).

Wie hat das Gericht seine Entscheidung begründet?

Ausgangspunkt ist § 7 Abs. 2 TFG. Danach darf die Entnahme einer Blutspende nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen.

Da das entnommene und reinjizierte Blut eine Immunreaktion hervorrufen und der Heilung diverser Beschwerden dienlich sein soll, sei das einmal dem Körper entnommene Blut auch ohne weitere Behandlung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG einzustufen. Dies gilt unabhängig davon, ob das Blut nach der Entnahme weiter behandelt oder lediglich geschüttelt wird. Bei der Entnahme des Blutes handelt es sich somit um die Entnahme einer Spende im Sinne des § 7 Abs. 2 TFG, die grundsätzlich dem Arztvorbehalt unterliegt.

Das Gericht weist darauf hin, dass auch die Entnahme und Reinjektion von Blut bei ein und derselben Person vom TFG umfasst wird (nicht nur die Fremdspende an Dritte). Das Interesse an einer sicheren, d.h. infektionsfreien Blutentnahme und Verabreichung bestehe unabhängig davon, ob Spender und Empfänger personenverschieden seien oder nicht. Insoweit ist auch der Fall der Eigenblutbehandlung als „Eigenspende“ grundsätzlich unter den Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes und damit auch unter § 7 Abs. 2 TFG zu subsumieren.

§ 28 TFG sieht jedoch Ausnahmen von diesem Grundsatz vor. Diese Norm lautet:

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis auf der Grundlage des nach § 12a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 und 2 und nach § 18 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 und 2 festgestellten allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der Zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

Das Gericht hat § 28 TFG verfassungskonform ausgelegt.

Die Behandlungsmethoden der Klägerin (Methode 1 und Methode 2) stellen nach Ansicht des Gerichts ebenfalls Ausnahmetatbestände dar, die nicht dem Anwendungsbereich des TFG und damit auch nicht dem Arztvorbehalt gem. § 7 Abs. 2 TFG unterfallen. Damit liegt kein Verstoß gegen das Transfusionsgesetz vor und die Klägerin ist befugt, Eigenblutbehandlungen in Gestalt der Methoden 1 und 2 durchzuführen. Die Klägerin



verstößt nicht gegen § 7 Abs. 2 TFG, indem sie als Heilpraktikerin die Eigenblutbehandlung mit den angezeigten Methoden bei ihren Patienten vornimmt.

Das Gericht sieht in den oben genannten Fallgruppen der Eigenbluttherapie einen Ausnahmetatbestand des § 28 TFG erfüllt. Gem. § 28 TFG findet das Gesetz keine Anwendung auf „homöopathische Eigenblutprodukte“. Das Gericht legt diesen Begriff weit aus.

Mit einem homöopathischen Arzneimittel versetztes Blut ist eine Blutzubereitung im Sinne des § 4 Abs. 2 AMG und damit ein Blutprodukt nach § 2 Nr. 3 TFG. Ist es zur Anwendung beim Spender selbst bestimmt, handelt es sich um ein Eigenblutprodukt im Sinne des § 28 TFG. Die bisherigen Entscheidungen (z.B. VG Münster, Urteil vom 17. September 2018 (5 K 1161/18, juris)) haben für die Bestimmung des Begriffes des **homöopathischen** Eigenblutproduktes auf den Begriff des homöopathischen **Arzneimittels** nach § 4 Abs. 26 AMG zurückgegriffen. Gem. § 4 Abs. 26 AMG ist ein homöopathisches Arzneimittel (nur) 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.

Nach dieser engen Auslegung des § 4 Abs. 26 AMG unterfällt nur die (nicht streitgegenständliche) Methode 3 dem Begriff des homöopathischen Arzneimittels und damit als homöopathisches Eigenblutprodukt dem Ausnahmetatbestand des § 28 TFG. Lediglich wenn eine als solche durch die o.g. Quellen – Europäisches Arzneibuch, offiziell gebräuchliche Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union – beschriebene Behandlungsmethode gewählt wird, unterfällt danach die Eigenblutbehandlung als solche dem Begriff des § 4 Abs. 26 AMG und stellt damit einen der Ausnahmetatbestände nach § 28 TFG dar, so dass kein Arztvorbehalt besteht.

Diese Sichtweise erachtet das VG Osnabrück für zu restriktiv und modifiziert sie folgendermaßen:

Der Rückgriff auf § 4 Abs. 26 AMG überzeuge im Grundsatz zwar, da eine enge Verschränkung des Arzneimittelrechts mit dem Transfusionsrecht bestünde (vgl. § 29 TFG). Der Begriff des homöopathischen Arzneimittels bedürfe bei unterstützender Anwendung im Rahmen des § 28 TFG jedoch einer teleologisch extensiven Auslegung. Ein strenges Festhalten am Wortlaut des § 4 Abs. 26 AMG werde den Besonderheiten der hier streitgegenständlichen Eigenblutbehandlung gerade nicht gerecht und entspräche auch nicht der gesetzgeberischen Intention.

Der Ansatz des VG Münster übersähe, dass das Transfusionsgesetz insgesamt und damit auch § 28 TFG auf die jeweilige Behandlung, sprich die Spende bzw. Entnahme von Blut mit einem homöopathischen Eigenblutprodukt, und nicht auf ein verwendetes Arzneimittel abstelle. Damit könne nicht entscheidend sein, ob das entnommene Blut der Definition des homöopathischen Arzneimittels im Sinne des § 4 Abs. 26 AMG entspräche oder nicht. Stattdessen müsse es darauf ankommen, ob mit dem Prozess aus Entnahme und Reinjektion eine homöopathische Behandlung vorliegen würde. Diese Voraussetzung sieht das Gericht bei allen drei genannten Methoden der Eigenblutbehandlung der Fall. Bei jeder der drei Methoden werde das Blut als entsprechender Reiz für das Immunsystem eingesetzt.



Die Sichtweise des VG Münster führe zudem im Fall der streitgegenständlichen Formen der Eigenblutbehandlung zu paradoxen Ergebnissen. Denn durch die Einschränkung des § 28 TFG wäre es einem Heilpraktiker nicht einmal erlaubt, im Rahmen der Eigenbluttherapie entnommenes Blut mit homöopathischen Arzneimitteln zu versehen oder dieses unverändert zu injizieren oder es bloß zu schütteln. Das Gericht folgt dabei der Argumentation der Klägerin:

Bei den letztgenannten Methoden handelt es sich jedoch gerade um ein Weniger zu der unstreitig erlaubten Methode 3. Es ist nicht ersichtlich, dass die Reinjektion unbehandelten oder „nur“ geschüttelten Eigenbluts mit größeren Gefahren verbunden wäre als die Reinjektion von Blut, das in der von dem Beklagten als zulässig erachteten Methode 3 mit Kochsalzlösung behandelt wurde. Diese Methoden dem Anwendungsbereich des TFG und damit dem Arztvorbehalt zu unterstellen, weil sie nicht in der entsprechenden Fachliteratur als Behandlung geregelt sind und damit nicht der Definition eines homöopathischen Arzneimittels gem. § 4 Abs. 26 AMG entsprechen, überzeugt nicht. Die Gefahr einer Ausuferung der homöopathischen Handlungsweisen von Heilpraktikern ist vorliegend so gerade nicht zu befürchten. Das bloße Schütteln von Blut ist als ein derart unkompliziertes Verfahren einzustufen, dass es einer eigenständigen Regelung durch das Europäische Arzneibuch oder die mitgliedstaatlichen Pharmakopöen schlicht nicht zugänglich ist, zumal ein medizinischer Nutzen wissenschaftlich nicht belegt ist. Gleiches gilt für das Vermischen von entnommenem Blut mit fertigen homöopathischen Arzneimitteln. Auch dieses Verfahren bleibt in seiner Komplexität und den damit ggf. verbundenen Risiken hinter der erlaubten Methode zurück bzw. ist mit ihr gleichzusetzen.

Entscheidend für das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes im Sinne des § 28 TFG ist, dass ein „homöopathisches Eigenblutprodukt“ vorliegt. Ob dieses Produkt ein homöopathisches Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 26 AMG bzw. ein mit fertigen homöopathischen Arzneimitteln versetztes Eigenblut ist oder ob es sich um lediglich geschütteltes, unverändertes oder mit Kochsalzlösung vermisches Blut handelt, ist dabei unerheblich.

Das Gericht weist jedoch darauf hin, dass der Begriff „homöopathisch“ im Kontext des § 28 TFG jedoch nicht so weit ausgelegt werden kann, dass jedes Eigenblutprodukt, das nicht der Schulmedizin zuzuordnen ist, ein homöopathisches Eigenblutprodukt ist. (...) Dies lässt jedoch nicht den Schluss zu, mit homöopathischen Eigenblutprodukten nach § 28 TFG seien gewissermaßen als Oberbegriff alle nicht-schulmedizinischen Eigenblutprodukte gemeint. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass dem Transfusionsgesetz insoweit ein anderes Begriffsverständnis zugrunde liegt als dem Arzneimittelgesetz.

Umfasst sind jedoch bei verfassungskonformer Auslegung des § 28 TFG unter Berücksichtigung der Berufsausübungsfreiheit der Klägerin und anderer Heilpraktiker diejenigen Methoden, die wie die von der Klägerin praktizierten Methoden 1 und 2 mit einem geringeren Risiko verbunden sind als die Eigenbluttherapie nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs oder der Pharmakopöen der Mitgliedstaaten (= Methode 3).

Dieses Ergebnis widerspricht auch nicht der Intention des Gesetzgebers. Der Gesetzesbegründung zur ursprünglichen Fassung des § 28 TFG zufolge unterscheiden sich die im Rahmen der Eigenbluttherapie gewonnenen Blutprodukte in Entnahmevergange, entnommener Menge, Herstellung und Anwendung so wesentlich von klassischen „Eigenblut-



Spenden“, dass eine Ausnahme von dem Anwendungsbereich des Gesetzes geboten ist und eine Gleichbehandlung unverhältnismäßig wäre (vgl. BT-Drs. 13/9594, S. 27). Diese Wertung ist auch gegenwärtig zugrunde zu legen.

Das Gericht hat festgehalten, dass in der Vergangenheit kein erhöhtes Infektionsrisiko im Zusammenhang mit durch Heilpraktiker durchgeführten Eigenbluttherapien nachgewiesen werden konnte; auch der Beklagte konnte diesbezüglich keine substantiierten Aussagen machen.

Für die teleologische Extension des Begriffs der homöopathischen Behandlung im Sinne des § 28 TFG, d.h. für den Wegfall des Arztvorbehaltes nach § 7 Abs. 2 TFG in Bezug auf sämtliche Methoden der Eigenblutbehandlung, spricht zudem die grundgesetzlich geschützte Berufsausübungsfreiheit der Klägerin als Vertreterin ihrer Zunft nach Art. 12 GG. Die vom Beklagten vorgenommene restriktive Anwendung des § 28 TFG würde zu einer Berufsausübungsbeschränkung führen, die mit Blick auf die gesetzgeberischen Erwägungen nicht gerechtfertigt ist. Wie soeben ausgeführt ist schon kein legitimer Zweck gegeben, der eine Einschränkung der Heilpraktikern erlaubten Eigenbluttherapie auf die unstreitig zulässige Methode 3 gebietet.

Fazit des VG Osnabrück

Das VG Osnabrück hält diejenigen Formen der Eigenblutbehandlung für zulässig, die für Patienten mit einem geringeren Risiko verbunden sind als die Eigenbluttherapie nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs oder der Pharmakopöen der Mitgliedstaaten. Es erscheint konsequent, auch solche Verfahren für zulässig zu erachten, die mit einem gleich hohen Risiko verbunden sind.

Vorsicht! Was folgt aus der AMVV?

Ein Behandlungsverbot kann neben dem TFG auch aus dem AMG folgen.

Bei der Eigenblutbehandlung stellt der Heilpraktiker ein Arzneimittel her. Dies kann durch § 13 Abs. 2b AMG legitimiert werden. Von dieser Ausnahmeregelung wurden jedoch unlängst verschreibungspflichtige Mittel ausgenommen.

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) führt in Anlage 1 verschreibungspflichtige Arzneimittel auf. So ist dort folgender Passus enthalten:

„Blutzubereitungen humanen Ursprungs“

– zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper –

Nach dem Wortlaut der AMVV würden „Blutzubereitungen humanen Ursprungs“ der Verschreibungspflicht unterliegen. Aus diesem Grund könnten Heilpraktiker die Arzneimittelherstellung im Zuge der Eigenbluttherapie nicht auf die Regelung des § 13 Abs. 2b AMG stützen. Denn diese Regelung findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist. Es bedürfte nach dem Wortlaut vielmehr einer



Herstellungserlaubnis nach § 13 ff. AMG. Diese ist für Heilpraktiker aufgrund der hiermit verbundenen Anforderungen jedoch praktisch nicht zu erlangen.

Da die Neufassung des § 13 b Abs. 2 AMG erst nach Erlass des Bescheides erfolgte, hat das Gericht diesen Punkt dahinstehen lassen. Im Falle der Reinjektion unbehandelten Eigenblutes spricht jedoch einiges dafür, dass hier bereits keine „Blutzubereitung“ vorliegt. Bei anderen Formen der Eigenblutbehandlung dürfte die geschilderte verfassungsrechtliche Argumentation übertragbar sein. Als Rechtsverordnung kann die AMVV keine tiefergehenden Grundrechtseingriffe legitimieren als das TFG. Die weitere Entwicklung ist hier jedoch noch nicht geklärt.

Wie geht es weiter?

Das Gericht hat keine Berufung zugelassen. Der Beklagte kann jedoch innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils die Zulassung einer Berufung beantragen. Ob das Urteil rechtskräftig wird, bleibt abzuwarten.

Welche Folgen hat das Urteil für andere Heilpraktiker?

Ein Gerichtsurteil bindet grundsätzlich nur die beteiligten Parteien und hat keine direkten Auswirkungen auf Dritte. Sämtliche bereits erlassenen (Untersagungs-)Bescheide der Behörden bleiben wirksam und müssen weiter beachtet werden!

Es ist in jedem Einzelfall gesondert zu prüfen, ob ein Bescheid unter Verweis auf das zitierte Urteil angegriffen werden kann. Im Falle zukünftiger Bescheide sollte die Behörde im Anhörungsverfahren über das Urteil in Kenntnis gesetzt werden.

Gern unterstütze ich Sie bei der Prüfung der Rechtmäßigkeit eines bereits ausgesprochenen Verbotes oder bei der Androhung einer Untersagungsverfügung. Wenden Sie sich hierzu an info@sasse-heilpraktikerrecht.de

Quelle: <https://www.sasse-heilpraktikerrecht.de/2020/08/17/vg-osnabrueck-gestattet-heilpraktikerin-zwei-formen-der-eigenblutbehandlung/>

Hinweis:

Rechtsauskünfte bedürfen einer Beratung durch einen Rechtsanwalt.

Steuerrechtsauskünfte bedürfen einer Beratung durch einen Steuerberater.

Wir beachten die DSGVO und geben keine Daten an Dritte weiter!

Wünschen Sie keine Verbandsinformationen oder Newsletter mehr, senden Sie uns eine kurze Nachricht an kontakt@udh-bundesverband.de

Mit freundlichen Grüßen

*Hp. Hartmut Lockenvitz/ Hp. Frank Haseloff
Präsidium UDH-Bund*