

Leitsätze

zum Urteil des Ersten Senats vom 16. Februar 2000

- 1 BvR 420/97 -

- 1. Der Bund ist nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG nicht befugt, die Herstellung solcher Arzneimittel zu regeln, die der Arzt zur Anwendung bei eigenen Patienten herstellt.**
- 2. Das Herstellungsverbot in § 1 Abs. 1 der Frischzellen-Verordnung ist nichtig.**



Im Namen des Volkes

**In dem Verfahren
über
die Verfassungsbeschwerde**

1. des Herrn Dr. A...,
2. der Frau Dr. B...,
3. des Herrn Dr. J...,
4. des Herrn Dr. M...

- Bevollmächtigte: Rechtsanwälte Felix Busse und Partner,
Oxfordstraße 21, Bonn -

gegen § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung) vom 4. März 1997 (BGBl I S. 432)

hat das Bundesverfassungsgericht - Erster Senat - unter Mitwirkung des

Vizepräsidenten Papier,
der Richter Grimm,
Kühling,
der Richterinnen Jaeger,
Haas,
der Richter Hömig,
Steiner
und der Richterin Hohmann-Dennhardt

aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 9. November 1999 durch

Urteil

für Recht erkannt:

1. § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung) vom 4. März 1997 (Bundesgesetzblatt I Seite 432) verletzen die Beschwerdeführer in ihrem Grundrecht aus Artikel 12 Absatz 1 des Grundgesetzes. Sie sind nichtig.
2. Die Bundesrepublik Deutschland hat den Beschwerdeführern die notwendigen Auslagen zu erstatten.

Gründe:

A.

Die Beschwerdeführer sind Ärzte. Ihre Verfassungsbeschwerde richtet sich unmittelbar gegen § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung) vom 4. März 1997 (BGBl I S. 432), wonach es unter Strafandrohung verboten ist, bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zur Injektion oder Infusion bestimmt sind, Frischzellen zu verwenden. Die Verordnung ist vom Bundesministerium für Gesundheit aufgrund von § 6 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl I S. 3018; im Folgenden: AMG) erlassen worden. § 6 Abs. 1 AMG lautet:

Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel zu verhüten.

Die einschlägigen Vorschriften der Frischzellen-Verordnung lauten:

§ 1 4

Verbot der Verwendung von Frischzellen

(1) Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zur Injektion oder Infusion bestimmt sind, Frischzellen zu verwenden. 5

(2) bis (5) ...

§ 2 6

Straf- und Bußgeldvorschriften

(1) ... 7

(2) Nach § 96 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 Frischzellen verwendet.

(3) ...

Streitig ist, ob es auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes Ärzten verboten wer- 8

den kann, Frischzellen zur unmittelbaren Anwendung am Patienten herzustellen.

I.

1. Die Frischzellen-Therapie besteht im Wesentlichen darin, lebende tierische Zellen dem Patienten zu injizieren mit der Absicht, eine revitalisierende Wirkung zu erzielen. Die Zellen werden in der Regel aus Schafsfeten gewonnen. Die Spendertiere stammen aus - in der weiblichen Linie - geschlossenen Herden; damit soll das Risiko der Übertragung bestimmter Krankheiten vermieden werden. 9

Die Frischzellen-Therapie gehört zu den so genannten alternativen Heilmethoden. Die Therapeuten gehen unter anderem davon aus, dass die eingespritzten Zellen in den korrespondierenden Organen körpereigene "Repair-Mechanismen" auslösen und dadurch wirksam werden. Gegen die Frischzellen-Therapie wird von der Schulmedizin vor allem eingewandt, dass einem fehlenden therapeutischen Nutzen ein hohes denkbares Risiko, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, autoimmunologische Reaktionen und die Übertragbarkeit von Infektionen, gegenüberstehen. 10

2. Die Frischzellen-Verordnung erging aufgrund der Erkenntnisse, die das Bundesgesundheitsamt 1992 und 1994 in Gutachten niedergelegt hat, sowie unter Berücksichtigung früherer Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer. Das Verbot wird mit der Gefährlichkeit der Frischzellen-Therapie begründet (BRDrucks 38/97, S. 4 bis 7). 1987 hatte das Bundesgesundheitsamt bereits das Ruhen der Zulassung aller Arzneimittel zur Zellulärtherapie angeordnet, die als Fertigarzneimittel nach der Übergangsregelung des Arzneimittelgesetzes noch als zugelassen galten (vgl. Pharmazeutische Zeitung 1987, S. 1999). 11

II.

Die Beschwerdeführer haben zur ihrer tatsächlichen Situation folgende Angaben gemacht: 12

Sie sind ausschließlich privatärztlich tätig und auf Frischzellenbehandlungen spezialisiert. Seit Jahren halten sie geschlossene Schafherden allein zur Gewinnung von Frischzellen. 13

1. Der Beschwerdeführer zu 1) ist Arzt für Allgemeinmedizin. 1991 übernahm er eine Privatklinik, in der schon seit 1977 schwerpunktmäßig Frischzellenbehandlungen durchgeführt werden. In der Klinik mit 60 Betten werden 53 Angestellte beschäftigt. Der Umsatz beruht zu mehr als der Hälfte auf der Frischzellenbehandlung; die Anzahl der Patienten ist rückläufig. 14

2. Die Beschwerdeführerin zu 2) übernahm von ihrem Vater ein Sanatorium mit 45 Betten, das seit 1951 Frischzellenbehandlungen anbietet. Sie beschäftigt 41 Angestellte und erwirtschaftet ihren Gewinn fast ausschließlich durch Frischzellenbehandlungen. Die meisten Patienten nehmen sie zum wiederholten Male in Anspruch. 15

3. Der Beschwerdeführer zu 3) wendet die Frischzellen-Therapie seit 1968 an. Er 16

beschäftigt als niedergelassener Arzt vier Personen und arbeitet mit einem Kurhotel zusammen. Die Anzahl der Patienten und die Gewinne sind rückläufig.

4. Der Beschwerdeführer zu 4) ist Facharzt für Urologie. Er leitet seit 1980 eine Klinik mit 42 Betten und 29 Angestellten, die auf Frischzellen-Therapie spezialisiert ist und hiermit mehr als drei Viertel ihres Umsatzes erzielt. 17

III.

Mit ihrer unmittelbar gegen § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 der Frischzellen-Verordnung gerichteten Verfassungsbeschwerde rügen die Beschwerdeführer eine Verletzung von Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 GG. 18

Die Verfassungsbeschwerde sei zulässig. Die Beschwerdeführer würden durch das strafbewehrte Verbot in § 1 Abs. 1 der Frischzellen-Verordnung selbst und unmittelbar betroffen. Die Verfassungsbeschwerde sei auch begründet. Das Arzneimittelgesetz ermächtige den Ordnungsgeber nicht, in die ärztliche Therapiefreiheit einzugreifen. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG begründe eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes nur für den Verkehr mit Arzneimitteln, nicht für das Arzneimittelrecht schlechthin. Allein für den Arzneimittelverkehr dürfe der Bundesgesetzgeber selbst Regelungen treffen und den Ordnungsgeber hierzu ermächtigen. Zwar betreffe der Verkehr den gesamten Umgang mit Arzneimitteln von der Herstellung bis zum Handel und Verbrauch. Die Herstellung dürfe vom Bund jedoch nur bei solchen Arzneimitteln geregelt werden, die für den Verkehr bestimmt seien. Frischzellen seien keine Arzneimittel dieser Art, da sie bestimmungsgemäß nicht in den Verkehr gebracht würden. Sie würden vom Arzt hergestellt und von ihm selbst angewendet. Damit lägen lokal abgeschlossene Einzelvorgänge vor, die im Wege der Gesundheitsaufsicht von den Ländern zu überwachen seien. Die Herstellung selbst sei überdies ungefährlich und werde nur verboten, um Ärzten, wie den Beschwerdeführern, die Therapie unmöglich zu machen. 19

Im Übrigen sei das Verbot der Frischzellenherstellung und der Frischzellen-Therapie auch unverhältnismäßig. Die tatsächlichen Bewertungen des Bundesgesundheitsamtes über die Nutzlosigkeit einerseits und die Gesundheitsgefährdung andererseits seien unzutreffend und entbehrten einer statistisch relevanten Datenbasis. Es werde auch nicht berücksichtigt, dass die Patienten umfassend aufgeklärt würden und ausdrücklich ihre Einwilligung erklärten. Für spezialisierte Kliniken hätte überdies eine Übergangsregelung gefunden werden müssen. 20

IV.

Zu der Verfassungsbeschwerde haben das Bundesministerium für Gesundheit namens der Bundesregierung, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Bundesärztekammer sowie der Bundesverband Deutscher Ärzte für Frischzellen-Therapie Stellung genommen. 21

1. Das Bundesministerium für Gesundheit hält die Verfassungsbeschwerde für un- 22

begründet. Die Frischzellen-Verordnung sei kompetenzgemäß erlassen und materiell verfassungsmäßig. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG erfasse den gesamten Umgang mit Arzneimitteln von der Herstellung bis zum Verbrauch im Interesse eines umfassenden gesundheitlichen Schutzes der Patienten. Zur effektiven Gefahrenverhütung sei es erforderlich, in einem möglichst frühen Stadium, also bereits bei der Herstellung eines Arzneimittels, anzusetzen. Dabei sei unerheblich, ob bereits vom Herstellungsvorgang Gefahren ausgingen. Eine Beschränkung der Gesetzgebungskompetenz könne sich insbesondere nicht aus den Definitionen im Arzneimittelgesetz ergeben. Dieses enthalte im Übrigen auch für den Tierarzt und im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln ebenso weitgehende Vorschriften über die Herstellung wie die angegriffene Verordnung.

Die Regelung entspreche dem Verhältnismäßigkeitsprinzip. Sie sei erforderlich, um Patienten vor gravierenden Gefahren für Leben und Gesundheit zu schützen. Auch bei unmittelbarer Anwendung selbst hergestellter Arzneimittel müsse das Grundprinzip ärztlichen Selbstverständnisses und Standesrechts gelten, möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden und ihn nach bestem Wissen und Gewissen zu behandeln. Bei der Frischzellen-Therapie würden nicht einmal die einfachsten Grundregeln der Arzneimittelherstellung beachtet. Die im Gutachten des Bundesgesundheitsamtes von 1994 beschriebenen denkbaren Schäden (allergische Sofortreaktionen, Unverträglichkeitsreaktionen, autoimmunologische Reaktionen und Ansteckung mit Scrapie, BSE, Tollwut und Prokolose) rechtfertigten auch ein sofortiges Einschreiten. 23

2. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vertritt die Auffassung, dass ein Fehlen der Frischzellenzubereitungen keinerlei Behandlungslücke hinterlasse. Auch die von den Beschwerdeführern vorgelegten Unterlagen gäben keine Veranlassung, von der bisher vorgenommenen Risikodarstellung und Risikobewertung abzuweichen. 24

3. Die Bundesärztekammer hält nach Beratung durch ihren Wissenschaftlichen Beirat sowie durch die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Fachausschuss der Bundesärztekammer) die Verfassungsbeschwerde für unbegründet. Der Inhalt der Frischzellen-Verordnung sei zu begrüßen. Bisher habe kein Wirksamkeitsnachweis für Frischzellen geführt werden können. Bei den einzelnen Krankengeschichten handle es sich um medizinisch nicht fundierte Einzelfallbeobachtungen. Der Nutzen sei nicht nachgewiesen; dem stehe ein mehrfaches, teils lebensgefährliches Risiko durch Virusübertragungen und Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber. 25

4. Der Bundesverband Deutscher Ärzte für Frischzellen-Therapie hält die Verfassungsbeschwerde für zulässig und begründet. Es habe seit 1983 keine bemerkenswerten Fälle gravierender Nebenwirkungen gegeben. Nach jahrzehntelangen praktischen Erfahrungen könne man davon ausgehen, dass ein erheblicher therapeutischer Nutzen bestehe, der nur mit einem geringen Restrisiko verbunden sei. Behandelt würden überwiegend ältere Menschen, die wegen der Nebenwirkun- 26

gen sonstiger Arzneimittel und Therapien eine alternative Behandlung suchten.

V.

Seit März 1997 hat das Bundesverfassungsgericht die Anwendung von § 1 Abs. 1 der Frischzellen-Verordnung bis zur Entscheidung in der Hauptsache einstweilen ausgesetzt, soweit die Herstellung der dort genannten Arzneimittel zur Injektion oder Infusion für eigene Patienten der herstellenden Ärzte erfolgt. 27

VI.

In der mündlichen Verhandlung haben die Beschwerdeführer und das Bundesministerium für Gesundheit ihren Vortrag erläutert und vertieft. 28

B.

Die Verfassungsbeschwerde ist zulässig. 29

Die Beschwerdeführer werden durch das strafbewehrte Verbot gegenwärtig und unmittelbar betroffen. Bis zum Erlass der Verordnung waren sie befugt, die für die Behandlung ihrer Patienten erforderlichen Zelltherapeutika herzustellen. Sie benötigten weder eine Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz noch waren die Präparate selbst zulassungspflichtig nach diesem Gesetz. Den Beschwerdeführern ist dieser für sie ganz wesentliche Teil der beruflichen Betätigung genommen worden, ohne dass es eines Vollzugsaktes bedarf. 30

Gegen die geltend gemachte Grundrechtsverletzung können die Beschwerdeführer auch nicht anderweit Rechtsschutz vor den Fachgerichten erhalten. Unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität der Verfassungsbeschwerde kommt eine Verweisung auf einen solchen Rechtsschutz zwar in Betracht, wenn er in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht geeignet ist, die unmittelbaren Normwirkungen einer gerichtlichen Prüfung zu unterziehen, die den Anforderungen des Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG genügt (vgl. BVerfGE 71, 305 <337>). 31

Ein derartiger Rechtsschutz wurde von den Verwaltungsgerichten hier aber nicht gewährt. Ein Normenkontrollverfahren nach § 47 Abs. 1 Nr. 2 VwGO findet gegen Verordnungen des Bundes nicht statt. Feststellungsklagen, die die Wirksamkeit der Frischzellen-Verordnung betrafen, wurden von den Verwaltungsgerichten als unzulässig angesehen, weil sie ohne das zu fordernde hinreichend konkrete Rechtsverhältnis gegenüber den landesrechtlichen Arzneimittelbehörden der Sache nach eine Normenkontrolle zum Gegenstand hätten (vgl. dazu zuletzt Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 30. September 1999 - 3 C 39.98 -). Die Versuche der Beschwerdeführer, vor den Verwaltungsgerichten im Wege der einstweiligen Anordnung wirkungsvollen Rechtsschutz zu erlangen, waren demgemäß erfolglos. 32

C.

Die Verfassungsbeschwerde ist begründet. Das angegriffene Verbot, mit dem in die 33

durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit der Beschwerdeführer eingegriffen wird, ist nicht kompetenzgemäß erlassen. § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 der Frischzellen-Verordnung sind verfassungswidrig und nichtig.

I.

Die Verordnung überschreitet allerdings den durch den Wortlaut der Ermächtigungsnorm in § 6 Abs. 1 AMG und durch die Systematik des Gesetzes gezogenen Rahmen nicht (1.). Diese Norm ist aber unter Berücksichtigung der Kompetenzzuweisung in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG einschränkend auszulegen; der Bund ist nur befugt, die Herstellung solcher Arzneien gesetzlich oder im Verordnungswege zu regeln, die dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden. Dazu gehören nicht Arzneimittel, die der Arzt selbst herstellt und beim Patienten anwendet (2.). 34

1. Nach seinem Wortlaut ermächtigt § 6 AMG das Bundesministerium für Gesundheit auch zum Erlass von Verordnungen, die wie die angegriffene Regelung allein die Herstellung von Arzneimitteln betreffen. 35

a) Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln soll im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel gewährleisten (vgl. § 1). In Ergänzung der gesetzlichen Ge- und Verbote enthält § 6 Abs. 1 AMG eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium der Gesundheit, nach der die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorgeschrieben, beschränkt oder verboten werden dürfen, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel zu verhüten. Dieser Wortlaut erlaubt daher dem Ordnungsgeber, die Arzneimittelherstellung als solche zu regeln. 36

Daneben enthält § 6 Abs. 1 AMG auch eine Ermächtigung zu solchen Regelungen, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln betreffen. Die Ermächtigungsnorm unterscheidet demgemäß - ebenso wie das Arzneimittelgesetz im Übrigen - zwischen der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Die Herstellung wird in § 4 Abs. 14 AMG definiert als das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen von Arzneimitteln. Hingegen definiert § 4 Abs. 17 AMG das Inverkehrbringen als das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. 37

b) Die Unterscheidung zwischen der Herstellung und der Abgabe als einer der Formen des Inverkehrbringens hat für zahlreiche arzneimittelrechtliche Regelungen Bedeutung. Was unter Abgabe in Zusammenhang mit der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG zu verstehen ist, wird in dessen Absatz 1 Satz 3 festgelegt: Eine Abgabe an andere liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet. 38

Für das Arzneimittelrecht besteht daher in Rechtsprechung und Literatur Einigkeit darüber, dass bei der Herstellung durch einen Arzt, der das von ihm hergestellte Arzneimittel selbst am Patienten anwendet oder in seinen unmittelbaren Einwirkungsbereich durch weisungsgebundene Hilfskräfte oder durch den Patienten selbst anwenden lässt, keine Abgabe in diesem Sinne vorliegt (vgl. BVerwGE 94, 341; OVG NRW, NJW 1998, S. 847 in ausdrücklicher Abkehr von NJW 1989, S. 792; Deutsch, Medizinrecht, 3. Aufl., 1997, S. 534 f.; Hoppe, MedR 1996, S. 72 <73>; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, § 13 Anm. 11 <Stand: Januar 1998>; Pabel, NJW 1989, S. 759 f.; Räßle, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel, 1991, S. 36 ff.; Wolz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff, 1988, S. 40 ff.). Ärzte brauchen deshalb keine Herstellungserlaubnis, solange sie die von ihnen hergestellten Arzneimittel nicht aus der Hand geben. Wenn das Arzneimittel an die Patienten oder andere Ärzte weitergegeben wird und damit die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel wechselt, ist hingegen unter den Voraussetzungen des § 13 AMG eine Herstellungserlaubnis erforderlich.

39

Diese Auffassung steht in Übereinstimmung mit der Begründung des 1958 vorgelegten Entwurfs eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (vgl. BTDrucks 3/654, S. 20). Damals wurde eine einheitliche gesetzliche Regelung des gesamten Arzneimittelverkehrs, der zuvor teilweise von der Gewerbeordnung oder einzelnen Verordnungen erfasst war, für erforderlich gehalten, weil die Bevölkerung inzwischen gegenüber früheren Zeiten erleichterten Zugang zu industriell gefertigten Arzneimitteln erhalten habe (vgl. BTDrucks a.a.O., S. 15 linke Spalte). Die landesrechtlichen Vorschriften zur Überwachung von Apothekern, Ärzten und Krankenhäusern wurden aber als selbstverständlich vorausgesetzt (BTDrucks a.a.O., S. 20 linke Spalte). Insbesondere sollte die Verordnungsfreiheit von Ärzten nicht eingeschränkt werden (BTDrucks a.a.O., S. 16 linke Spalte, S. 18 rechte Spalte und S. 20 linke Spalte). Die Anwendung (Verabreichung, Injektion) eines Arzneimittels am Patienten in der Sprechstunde sollte ausdrücklich vom Abgabebegriff ausgenommen sein (BTDrucks a.a.O., S. 20 linke Spalte).

40

Die gesetzlichen Definitionen des Arzneimittelgesetzes bewirken danach eine Abgrenzung zwischen verschiedenen Formen ärztlicher Tätigkeit. Ärzte, die ihre eigenen Arzneimittel in Verkehr bringen, werden den allgemeinen Regeln des Arzneimittelrechts unterworfen; zugleich lässt aber das Arzneimittelgesetz die Therapiefreiheit des Arztes insoweit unangetastet, als die Anwendung von Arzneimitteln bei den eigenen Patienten nicht als Abgabe im Sinne des Arzneimittelrechts verstanden wird.

41

c) Die angegriffene Verordnung enthält in § 1 Abs. 1 keine Regelung, die im Sinne des Arzneimittelgesetzes den Verkehr mit Arzneimitteln oder ihre Abgabe an andere betrifft. Sie beschränkt sich vielmehr auf ein allgemeines Herstellungsverbot. Da aber solche ausschließlich auf die Herstellung bezogenen Regelungen dem Arzneimittelgesetz nicht durchgehend fremd sind (vgl. § 4 Abs. 14, § 8 Abs. 1 1. Alternative, § 54 Abs. 1 Satz 1), lassen sich allein aus der Systematik des Gesetzes keine Bedenken gegen die vom Bundesministerium für Gesundheit in Anspruch genommene Kompe-

42

tenz herleiten.

2. Dem Bundesgesetzgeber ist in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG indes nur die Kompetenz zur Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln eingeräumt. Diese umfasst deshalb nicht die unbeschränkte Zuständigkeit zur Regelung aller Fragen des Arzneimittelrechts. Die Verfassung zieht in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG die Grenze dort, wo es um den Verkehr mit Arzneimitteln im weitesten Sinne geht. Will der Bundesgesetzgeber zur Optimierung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung schon bei der Herstellung verkehrsfähiger Arzneimittel ansetzen, hält er sich so lange im Rahmen dieser Zuständigkeit, wie seine Regelung Arzneimittel betrifft, die zum Zwecke des Inverkehrbringens hergestellt werden. 43

a) Präventiver Gesundheitsschutz rechtfertigt frühzeitige Kontrolle, wenn mit der zunehmenden Länge des Vertriebsweges die Wirksamkeit staatlicher Überwachung mehr und mehr abgeschwächt wird. Besteht bei der Herstellung des Arzneimittels die Absicht, dieses über Apotheken oder sonstige Verkaufsstellen in den allgemeinen Verkehr zu bringen, ist mindestens eine bundesweite Verbreitung des Arzneimittels regelmäßig angestrebt. Deshalb gibt es gute Gründe dafür, dass der Bund insoweit eine Befugnis zur konkurrierenden Gesetzgebung hat. 44

Das gilt jedoch nicht für solche vom Arzt hergestellten Arzneimittel, die nicht zur Abgabe bestimmt sind und die der Arzt auch tatsächlich nicht an Dritte abgibt. Solche Arzneien sind herkömmlich Teil ärztlicher Therapie, die in ihren Auswirkungen lokal auf den jeweils behandelten Kreis von Patienten begrenzt ist. Heilbehandlungen finden regelmäßig nur in einem begrenzten Wirkungskreis statt. Sie sind wesentlicher Bestandteil der ärztlichen Berufsausübungsfreiheit sowie Gegenstand der ärztlichen Sorgfaltspflicht und Verantwortung, für deren Überwachung die Länder zuständig sind. 45

b) Diese Abgrenzung zwischen der ärztlichen Behandlungsfreiheit und dem Arzneimittelrecht ist bisher - soweit ersichtlich - in Rechtsprechung und Literatur zu Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG nicht ausdrücklich behandelt worden. 46

Der Umfang der dem Bund zugewiesenen Kompetenz war in der bisherigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nicht zweifelhaft. Soweit Arzneimittelrecht Gegenstand von Verfahren war, ging es stets um Kauf oder Verkauf und damit um den Verkehr mit Arzneimitteln (vgl. BVerfGE 9, 73; 17, 269; 20, 283; 75, 166). In der Literatur wird herkömmlich der Begriff des Verkehrs weit gefasst (vgl. Maunz, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Bd. IV, Art. 74 Rn. 219 <Stand: 1984>; Kunig, in: v. Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Bd. 3, 3. Aufl., 1996, Art. 74 Rn. 95; Pestalozza, in: v. Mangoldt/Klein, Das Bonner Grundgesetz, Bd. 8, 3. Aufl., 1996, Art. 74 Rn. 1342 und 1436). Andererseits ist allgemein anerkannt, dass Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG keine Globalermächtigung des Bundes für den Bereich des Gesundheitswesens darstellt, sondern dass enumerativ und spezifisch einige Felder aufgeführt sind, bei denen der Bund normierungsbefugt ist (vgl. Stettner, in: Dreier, Grundgesetz, 1998, Art. 74 Rn. 89; Degenhart, in: Sachs, Grundgesetz, 2. Aufl., 1999, Art. 74 Rn. 70). 47

Auch wenn unter "Verkehr mit Arzneimitteln" der gesamte Umgang mit diesen Mitteln von der Herstellung über den Handel bis zum Verbrauch verstanden wird, so wird doch andererseits nicht bezweifelt, dass die Bundeskompetenz im Arztrecht auf Zulassungsfragen beschränkt ist (vgl. Maunz, a.a.O., Rn. 215 und 219) und sich nicht auf die ärztliche Berufsausübung insgesamt erstreckt.

c) Auch die historische Entwicklung des Kompetenztitels aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG spricht gegen seine Inanspruchnahme für eine Befugnis des Gesetzgebers, die Herstellung von Arzneimitteln unabhängig vom Verwendungszweck des Inverkehrbringens zu regeln und Bestimmungen über die Anwendung von selbst hergestellten Arzneien durch den Arzt zu treffen.

48

Ein Verkehr mit Arzneimitteln hat sich entwickelt, seitdem Apotheker nicht mehr als Hilfskräfte des Arztes auf Einzelanweisung Arzneimittel herstellen, und statt dessen Fertigarzneimittel den Markt bestimmen (vgl. zu dieser Entwicklung BVerfGE 9, 73 <80 f.>; 94, 372 <374 f.>; Giesbert, Die Abgabe von Arzneimitteln in rechtlicher Sicht, 1970, S. 2 ff.). Bei Schaffung des Grundgesetzes fand der Verfassungsgeber eine herkömmliche Teilung zwischen gewerberechtlichen Regelungen über Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln einerseits und dem Arztrecht andererseits vor. Hauptausschuss und Zuständigkeitsausschuss des Parlamentarischen Rates bekräftigten ausdrücklich, dass außer dem Recht der Zulassung zu den ärztlichen Berufen das Arztrecht Ländersache bleiben sollte (vgl. JöR, N.F., Bd. 1, 1951, S. 540 bis 543).

49

Der Verkehr mit Arzneimitteln wurde weder begrifflich noch inhaltlich problematisiert. Insoweit gab es eine mehr als siebenzigjährige Tradition reichsrechtlicher Regelungen, die den Begriff des Verkehrs mit Arzneimitteln bei Erlass des Grundgesetzes in einem eindeutigen Sinn belegten (vgl. die Verordnung, betreffend den Verkehr mit Apothekerwaaren, vom 25. März 1872 <RGBl S. 85>; die Verordnung, betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln, vom 4. Januar 1875 <RGBl S. 5>; die Verordnung, betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln, vom 27. Januar 1890 <RGBl S. 9> sowie die Folgeverordnungen vom 31. Dezember 1894 <RGBl 1895, S. 1>, vom 25. November 1895 <RGBl S. 455>, vom 19. August 1897 <RGBl S. 707>, vom 22. Oktober 1901 <RGBl S. 380> und vom 31. März 1911 <RGBl S. 181>; vgl. auch die Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 4. Oktober 1933 <RGBl I S. 721> und die Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren vom 11. Februar 1943 <RGBl I S. 99>). Es stand danach bei Erlass des Grundgesetzes außer Zweifel, dass der Begriff des Verkehrs mit Arzneimitteln das Feilhalten und den Verkauf von Arzneien an den Endverbraucher betraf. Nur in diesem Zusammenhang waren auch ergänzend Regelungen über die Herstellung von Fertigarzneimitteln erlassen worden. Die Herstellung von Arzneien und ihre unmittelbare Anwendung durch Ärzte waren niemals Gegenstand reichsgesetzlicher Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln gewesen. Die Kompetenzregel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG wurde daher im Parlamentarischen Rat - Ausschuss für Zuständigkeitsabgrenzung - nach langen Debatten darüber, wie die Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bund und Ländern beim Arztrecht erfolgen solle, bezüglich des Arzneimittelverkehrs ohne jede Diskussion angenom-

50

men (vgl. Parlamentarischer Rat, Ausschuss für Zuständigkeitsabgrenzung <Wortprotokolle>, Teil 1, Bd. 6 b; Protokoll der 3. Sitzung vom 23. September 1948, S. 162).

d) Dem entspricht das umgangssprachliche Verständnis, das den Verkehr mit Gegenständen, seien es Arzneimittel oder Lebensmittel, kaufmännisch als den "Umsatz oder den Vertrieb von Waren" versteht (vgl. Duden, Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Bd. 8, 2. Aufl., 1995, S. 3672 f.; Grimm, Deutsches Wörterbuch, Bd. 25, 1956, Spalte 625). Der Verkehr steht insoweit synonym für den Handel mit den entsprechenden Gegenständen, meint jedoch nicht jedes Erzeugen und Gebrauchmachen.

51

e) Der Kompetenztitel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG zielt danach auf die Kontrolle von Arzneyfertigwaren (Spezialitäten) oder sonst industriell hergestellten Arzneimitteln ab. Die traditionell in Länderkompetenz liegenden Systeme der Kontrolle über die Tätigkeit von Apothekern und Ärzten sollten hierdurch nicht berührt werden. Der Begriff des Arzneimittelverkehrs umfasst daher nicht die von Ärzten praktizierte Behandlungsmethode, bei ihren Patienten selbst hergestellte Arzneimittel unmittelbar anzuwenden. In die ärztliche Behandlung kann durch Rechtsvorschriften des Arzneimittelverkehrs mittelbar vor allem eingegriffen werden, soweit Regelungen für Fertig-arzneimittel von den Ärzten bei ihrer Verschreibung zu beachten sind.

52

Unter Beachtung dieser verfassungsrechtlichen Vorgaben ist § 6 Abs. 1 AMG dahin auszulegen, dass die Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln nur dann durch Rechtsverordnung des Bundes verboten werden darf, wenn die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt werden. Eine weitergehende Rechtsetzungsdelegation verletzte die dem Bundesgesetzgeber durch Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG gezogenen Grenzen.

53

3. Das generelle Herstellungsverbot nach § 1 Abs. 1 der Frischzellen-Verordnung und die Strafbewehrung in § 2 Abs. 2 der Frischzellen-Verordnung sind demnach nicht durch die Ermächtigung des § 6 Abs. 1 AMG gedeckt. Eine verfassungskonforme Auslegung der angegriffenen Vorschriften ist nicht möglich, weil § 1 Abs. 2 der Frischzellen-Verordnung für die Arzneimittel, die in den Verkehr gebracht werden, eine selbständige Regelung enthält. Als Anwendungsbereich des Absatzes 1 bleiben daher nur Frischzellen, die von Ärzten hergestellt und unmittelbar angewendet werden. Nur dieser Teil der Verordnung ist mangels Regelungskompetenz des Bundes nichtig; die Verordnung im Übrigen, die mit der Verfassungsbeschwerde nicht angegriffen worden ist, bleibt unberührt.

54

Ob ein Verbot der Herstellung von Frischzellen zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten durch den Arzt aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt ist, war hier nicht zu entscheiden.

55

II.

Art. 14 Abs. 1 GG kommt als Prüfungsmaßstab nicht in Betracht. Er wird hier von Art. 12 Abs. 1 GG als dem sachnäheren Grundrecht verdrängt. Art. 14 Abs. 1 GG schützt das Erworben, die Ergebnisse geleisteter Arbeit, Art. 12 Abs. 1 GG dagegen den Erwerb, die Betätigung selbst (vgl. BVerfGE 84, 133 <157>). Hier greift die Verordnung in die Freiheit der individuellen Erwerbs- und Berufsmöglichkeiten ein, weshalb der Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG berührt ist. Die Begrenzung der Innehabung und Verwendung vorhandener Vermögensgüter, für die der Schutz des Art. 14 GG grundsätzlich in Betracht kommt, ist hier nur mittelbare Folge der angegriffenen Handlungsbeschränkung.

56

III.

Die Entscheidung über die Kosten beruht auf § 34 a Abs. 2 BVerfGG.

57

Papier	Der Richter Grimm ist aus dem Amt ausgeschieden und deshalb an der Un- terschrift gehindert. Papier	Kühling
Jaeger	Haas	Hömig
Steiner		Hohmann- Dennhardt

**Bundesverfassungsgericht, Urteil des Ersten Senats vom 16. Februar 2000 -
1 BvR 420/97**

Zitiervorschlag BVerfG, Urteil des Ersten Senats vom 16. Februar 2000 - 1 BvR 420/97
- Rn. (1 - 57), http://www.bverfg.de/e/rs20000216_1bvr042097.html

ECLI ECLI:DE:BVerfG:2000:rs20000216.1bvr042097