Institut für Gesundheitsrecht und -politik

Geschäftsführung: Iris Böhme ~ Wissenschaftl. Beratung: Prof. Hans Böhme ~ Oldenburger Straße 25a ~ 26419 Schortens-Heidmühle ~ Tel. 04461/9697931 ~ Mail info@boehme-igrp.de

Juristische Beurteilung

im Auftrag der

LINUM e.V.
Verein zur Förderung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden, insbesondere Wickel und Auflagen
Erste Vorsitzende
Frau Elke Heilmann-Wagner,
Im Pflänzer 30,
D-67273 Bobenheim am Berg

zum Thema
„Praktische Rechtsfragen bei der Anwendung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden, insbesondere Wickel und Auflagen“

erstattet von
Professor Hans Böhme, Jurist und Soziologe,
Honorarprofessor an der Ernst Abbe-Hochschule Jena,
Georg-Streiter-Institut für Pflegewissenschaft,
Wissenschaftlicher Leiter des Instituts für Gesundheitsrecht und –politik, Schortens-Heidmühle

Schortens-Heidmühle, den 29. Februar 2024

Gliederung

		Seite
1.	**Beurteilungsauftrag**	**5**
1.1.	„Praktische Rechtsfragen bei der Anwendung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden, insbesondere Wickel und Auflagen“	5
1.2.	Fragenkatalog	7
2.	**Problemstellung und Rechtsentwicklung**	**9**
2.1.	Was sind naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden?	9
2.2.	Naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden im Kontext des Medizin- und Gesundheitsrechts	17
2.3.	Zur Entwicklung der Kurierfreiheit	21
2.4.	Die Einschränkung des Heilkundebegriffs	27
2.5.	Die Therapie- und Methodenfreiheit	33
2.6.	Die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs.1 GG	37
2.7.	Zur Eigenständigkeit der Pflegeberufe	47
2.7.1.	Eigenständige Pflegeleistungen in Bezug auf die ärztliche Gesamtverantwortung	47
2.7.2.	Die Abgrenzung pflegerischer von ärztlichen Tätigkeiten	57
2.8.	Leistungspflichten der Gesundheitseinrichtungen unter Beachtung des Selbstbestimmungsrecht des Patienten, der Patientenrechte	61
	Übersicht 1: Das Rechtssystem im Gesundheits- und Sozialwesen	64
	Übersicht 2: Die Haftung für die Verletzung von Verkehrspflichten	66
	Übersicht 3: Fehlertypen	70
3.	**Rechtslage**	**71**
3.1.	Unter welche Rechtsvorschriften fallen naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden	71
3.2.	Sind naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden Heilkundeausübungen im Sinne des Heilpraktikergesetzes?	75
3.2.1.	Die hier einschlägigen Regelungen des Heilpraktikergesetzes	75
3.2.2.	Was ist Heilkundeausübung im Sinne des Heilpraktikergesetzes?	78
3.2.3.	Die Rechtsprechungskasuistik im Einzelnen	83
3.2.4.	Konsequenzen für die komplementäre Pflege aus dem modernen liberalen Heilkundebegriff	….99
3.3.	Zur Eigenständigkeit der Pflegeberufe	105
3.5.1.	Das Pflegeberufegesetz 2017	105
3.5.2.	Vorbehaltsaufgaben nach § 4 PflBG	108
3.5.3.	Übernahme ärztlicher Tätigkeiten durch Delegation und Substitution	112
3.5.4.	Konsequenzen für die Durchführung komplementärer Heil- und Pflegemaßnahmen	122
3.5.5.	Das für 2024 geplante Pflegekompetenzgesetz	123
3.6.	Der Behandlungsvertrag aufgrund des Patientenrechtegesetzes	125
3.6.1.	Die rechtliche Einordnung der Rechtsbeziehungen zum Patienten	125

3.6.2.	Die Beweislastregeln	127
3.6.3.	Der Behandelnde ist vom Behandler zu unterscheiden	129
3.6.4.	Was muss der Patient/Verbraucher wissen?	129
3.6.5.	Haftungsrechtliche Fragestellungen	130
3.7.	Produktrechtliche Fragestellungen	133
3.7.1.	In welchem Verhältnis stehen die öffentlich-rechtlichen Ordnungsvorschriften zueinander?	133
3.7.2.	In welchem Verhältnis stehen die zivilrechtlichen Vorschriften zueinander?	133
3.7.3.	Das Produktesrecht am Beispiel des Herstellens von Aromastoffen	134
3.7.4.	Wer ist Hersteller?	139
3.7.5..	Was ist Herstellung?	140
3.7.5.1.	Die Grundregelung im ProdSG	140
3.7.5.2.	Herstellung von Kosmetikprodukten	142
3.7.5.3.	Herstellung von Arzneimitteln	143
3.7.5.4.	Herstellerhaftung	151
3.7.6.	Ist Mischen Herstellen?	152
3.7.7.	Ist Mischen auf Vorrat Herstellen?	158
3.7.8.	Die Haftung des Mischers von Aromastoffen	160
3.7.9..	Die Haftung der Gesundheitseinrichtung für Mischen von Aromastoffen	161
4.	**Wie könnte künftig alternativheilkundliche Pflege gesetzlich geregelt werden?**	**162**
5.	**Beantwortung des Fragenkatalogs**	**167**
5.1.	Inwieweit ist die Arbeit mit Mischungen aus ätherischen Ölen (jahrelang erfahrens- und wissenserprobt) erlaubt, wenn die Mischungen nicht zertifiziert sind?	167
5.2.	Was ist zu beachten, wenn Lebensmittel und Produkte die unter das Arzneimittel- oder Kosmetikgesetz fallen, zum Einsatz für äußere Anwendungen kommen?	168
5.3.	Welche rechtlichen Voraussetzungen müssten geschaffen werden um die Weiterbildung zur Fachkraft für Wickel und Auflagen (Linum e.V.) staatlich anerkannt zu bekommen?	170
5.4.	Sind Sie als RA schon in Kontakt mit dem PCN Verfahren (Poisen-Centres-Notification) und der UCI Nummer (eindeutiger Rezeptur. Indentifkator) gekommen?	170
5.5.	Abgrenzung Grundpflege und Behandlungspflege - In welchen Bereichen ist Pflege eigenständig in der Auswahl und Anwendung von Angebote aus der Naturheilkunde und wann bedarf es der Einwilligung des Arztes?	172
5.6.	Rechtliche Aspekte in ambulanter und stationärer Versorgung in Klinik, ambulante Pflege, Altenpflege, Reha, Hospiz… Abgrenzung.	174
5.7.	Welche Wickelanwendungen kann eine Pflegekraft in der Klinik, im Pflegeheim oder bei der Sozialstation selbstständig durchführen ohne ärztliche Anordnung?	175
5.8.	Reicht hier eine informierte Einwilligung aus, mündlich oder schriftlich?	176
5.9.	Wie ist bei der Anleitung von Patient*innen, Angehörigen oder Eltern zur Durchführung von selbstständigen Wickelanwendungen z.B. für zuhause zu verfahren? Können diese es ohne weiteres selbstständig durchführen?	178
5.10.	Wer haftet, wenn z.B. Eltern behaupten Sie haben eine falsche Anleitung bekommen und es zu Nebenwirkungen kommt, z.B. bei einer zu heißen Anwendung eines feucht-heißen Wickels mit Verbrühungserscheinungen. Muss	

hier die anleitende, schulende Pflegekraft nachweißen z.B. in Form eines Skriptes, dass sie korrekt geschult hat? 178
5.11. Wer haftet generell bei Nebenwirkungen von Wickelanwendungen in der Klinik oder Pflegeheim? 179
5.12. Wie verhält es sich, wenn man für eine Anwendung Substanzen nimmt, deren Anwendung so bisher nicht in der Literatur beschrieben wurde: also beispielsweise Heilerde mit einem Hydrolate anrührt, Quark mit ätherischen Ölen verwendet? 180
5.13. Was gilt es zu bedenken, wenn man neue Substanzen für Anwendungen nutzt, beispielsweise Kurkuma, Hafer, gekochter Reis oder Kaffee? 181
5.14. Welche rechtlichen Aspekte müssen bei einer Selbständigkeit in der Vermittlung von Wickelwissen z.B. an der VHS, Nachbarschaftshilfe oder Altenheim beachten werden. Wie muss ich mich rechtlich absichern, dass die Teilnehmer oder auch Schüler „selbstverantwortlich handeln“ müssen? 181
5.15. Welchen Einfluss hat die Neuregelung nach §64d SGB 5 auch für unsere Arbeit mit Wickel und Auflagen? 181

6. Zusammenfassung 182

7. Literatur 187

8. Schlussbemerkung 195

1. Beurteilungsauftrag

1.1. „Praktische Rechtsfragen bei der Anwendung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden, insbesondere Wickel und Auflagen“

Nach dem Tod von Annegret Sonn, die von 1999 bis 2003 die Schule Linum in Dornstadt betrieb und im Thieme Verlag in 1. Auflage 1998 das Fachbuch „Wickel und Auflagen“ veröffentlichte, wurde von den von ihr weitergebildeten Fachfrauen und Fachmänner für Wickel und Auflagen im November 2004 der Verein LINUM e.V. Verein zur Förderung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden, insbesondere Wickel und Auflagen gegründet.
Bereits 1997 wurde der Gutachter von Frau Annegret Sonn beauftragt, für ihr Fachbuch die von ihr problematisierten und beantworteten Rechtsfragen zum Wickel- und Auflagen-Einsatz zu prüfen. In der Schule Linum übernahm er bis 2011 – seinem Umzug nach Norddeutschland - einen halben Tag Rechtskunde im Weiterbildungskurs Wickel und Auflagen.
2017 wurde der Gutachter von der Primavera Life GmbH in Oy-Mittelberg beauftragt, ein Rechtsgutachten zum Thema „Rechtsstellung der Aromaexperten und praktische Rechtsfragen in der Aromapflege“ beauftragt. 2018 erfolgte ein Folgeauftrag „Ist Mischen von Aromastoffen erlaubt?“ Beide Gutachten liegen vor und sind auch in der Fachzeitschrift Pflege- und Krankenhausrecht (PKR) veröffentlicht.[1]

Da die Aromatherapie nur ein kleiner Ausschnitt naturheilkundlicher Pflegemethoden ist, möchte der Auftraggeber praktische Rechtsfragen bei der Anwendung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden, insbesondere Wickel und Auflagen, in seiner ganzen Breite abgeklärt. Im Rahmen eines Rechtsgutachtens zu praktischen Rechtsfragen bei der Anwendung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden, insbesondere Wickel und Auflagen, soll die im Fragekatalog, der unter 1.2. nachfolgend aufgegliedert ist, offenstehenden Rechtsfragen geklärt werden wird. Zu diesem Zweck ist die Bestimmung des Heilkundebegriffs (Heilpraktikergesetz), die Abgrenzung von Pflege und Medizin anhand des Berufsrechts, die Abgrenzung von Wellness (Kosmetikrecht) zu Medizin (Arzneimittelgesetz, Apothekenrecht, Medizinprodukterecht und Infektionsschutzgesetz), aber auch die Abgrenzung von Pflegemitteln und Lebensmitteln nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch sowie die Abgrenzung der Berufsbilder in den Gesundheitsfachberufen (Pflegeberufe wie

[1] Böhme, Aromatherapie und Recht, Teil 1, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 4/2018, S. 114-118; Teil 2, in: PKR 5/2018, S. 146-150; Teil 3, in: PKR 6/2018, S. 178-180; Böhme, Ist das Mischen von Aromastoffen erlaubt?, Teil 1, in: PKR 5/2019, S. 140-143; Teil 2, in: PKR 6/2019, S. 166-169; und Teil 3, in: PKR 1/2020, S. 7-10.

AltenpflegerInnen, AltenpflegehelferInnen, Gesundheits- und KrankenpflegerInnen, Fachfrau/Fachmann für Pflege, HeilerziehungspflegerInnen, KrankenpflegehelferInnen, Hebammen, Physiotherapeuten, OsteopathInnen und HeilprakitkerInnen und ÄrztInnen) zu klären.

Neben dem eigentlichen Rechtsgutachten wird dem Auftraggeber noch ein Skript für den Weiterbildungskurs als Handreichung bzw. als Lerneinheit sowie für die Außendarstellung des Auftraggebers ein Merkblatt vorbereitet.

1.2. Fragenkatalog

1. Inwieweit ist die Arbeit mit Mischungen aus ätherischen Ölen (jahrelang erfahrens- und wissenserprobt) erlaubt, wenn die Mischungen nicht zertifiziert sind?

2. Was ist zu beachten, wenn Lebensmittel und Produkte die unter das Arzneimittel- oder Kosmetikgesetz fallen, zum Einsatz für äußere Anwendungen kommen?

3. Welche rechtlichen Voraussetzungen müssten geschaffen werden um die Weiterbildung zur Fachkraft für Wickel und Auflagen (Linum e.V.) staatlich anerkannt zu bekommen?

4. Sind Sie als RA schon in Kontakt mit dem PCN Verfahren (Poisen-Centres-Notification) und der UCI Nummer (eindeutiger Rezeptur. Indentifkator) gekommen?

5. Abgrenzung Grundpflege und Behandlungspflege - In welchen Bereichen ist Pflege eigenständig in der Auswahl und Anwendung von Angebote aus der Naturheilkunde und wann bedarf es der Einwilligung des Arztes?

6. Rechtliche Aspekte in ambulanter und stationärer Versorgung in Klinik, ambulante Pflege, Altenpflege, Reha, Hospiz… Abgrenzung.

7. Welche Wickelanwendungen kann eine Pflegekraft in der Klinik, im Pflegeheim oder bei der Sozialstation selbstständig durchführen ohne ärztliche Anordnung?

8. Reicht hier eine informierte Einwilligung aus, mündlich oder schriftlich?

9. Wie ist bei der Anleitung von Patient*innen, Angehörigen oder Eltern zur Durchführung von selbstständigen Wickelanwendungen z.B. für zuhause zu verfahren? Können diese es ohne weiteres selbstständig durchführen?

10. Wer haftet, wenn z.B. Eltern behaupten Sie haben eine falsche Anleitung bekommen und es zu Nebenwirkungen kommt, z.B. bei einer zu heißen Anwendung eines feucht-heißen Wickels mit Verbrühungserscheinungen. Muss hier die anleitende, schulende Pflegekraft nachweißen z.B. in Form eines Skriptes, dass sie korrekt geschult hat?

11. Wer haftet generell bei Nebenwirkungen von Wickelanwendungen in der Klinik oder Pflegeheim?

12. Wie verhält es sich, wenn man für eine Anwendung Substanzen nimmt, deren Anwendung so bisher nicht in der Literatur beschrieben wurde: also beispielsweise Heilerde mit einem Hydrolate anrührt, Quark mit ätherischen Ölen verwendet?

13. Was gilt es zu bedenken, wenn man neue Substanzen für Anwendungen nutzt, beispielsweise Kurkuma, Hafer, gekochter Reis oder Kaffee?

14. Welche rechtlichen Aspekte müssen bei einer Selbständigkeit in der Vermittlung von Wickelwissen z.B. an der VHS, Nachbarschaftshilfe oder Altenheim beachten werden. Wie muss ich mich rechtlich absichern, dass die Teilnehmer oder auch Schüler "selbstverantwortlich handeln" müssen?

15. Welchen Einfluss hat die Neuregelung nach §64d SGB 5 auch für unsere Arbeit mit Wickel und Auflagen?

2. Problemstellung und Rechtsentwicklung

2.1. Was sind naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden?

Naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden sind kein Teil der Schulmedizin, auch wenn zwischenzeitlich viele Ärzte sich mit alternativen Heil- und Pflegemethoden beschäftigen und in der Heilbehandlung anwenden[2]. Der Gutachter beschäftigt sich seit 1996 mit den rechtlichen Aspekten einer Therapie jenseits der Schulmedizin[3]

Vor 30 Jahren wurden diese alternativen Heil- und Pflegemethoden noch verunglimpft. Rechtsprechung und Teile der Literatur sprachen von Außenseitermethoden[4], es wurde aber auch von umstrittenen bzw. unkonventionellen Heilverfahren[5], paramedizinischen Heilverfahren[6], ja sogar Kurpfuschertum[7] und Scharlatanerie[8] gesprochen. Damit wird allerdings eine negative Bewertung alternativer Methoden vorgenommen[9], weshalb richtigerweise vom wertungsneutralen Begriff der alternativen Heil- und Pflegemethoden ausgegangen werden sollte[10]. Der Gutachter hat sich im Einklang mit dem Auftraggeber bei seiner Bezeichnung dieser Methoden für den wertungsneutralen Begriff naturheilkundliche und

---

[2] Ausführlich dazu Böhme, Die Regeln der Heilkunst – Rechtliche Aspekte einer Therapie jenseits der Wissenschaft, in: Pflege- & Krankenhausrecht 2/1999, S. 33-37

[3] Aufgrund von Vorträgen auf den Veranstaltungen: a) Symposium „Alternative Heil- und Pflegemethoden“ am 16. 4. 1996 in Stuttgart, im Auftrag des DBfK Baden-Württemberg, der Evangelischen Heimstiftung, Stuttgart, und der Pflegezeitschrift des Kohlhammer Verlages, Stuttgart b) „Pflege auf dem Hessentag 1997“ am 26. 6. 1997 in Korbach, im Auftrag des Hessischen Ministeriums für Umwelt, Energie, Jugend, Familie und Gesundheit, Wiesbaden c) 1. Südtiroler Pflegetag „Alternative Heil- und Pflegemethoden“, Kongress, am 15. 5. 1998 in Brixen/Italien, im Auftrag Gewerkschaft Lokale Dienste

[4] z.B. RGSt 64, 263, 267; 67, 12, 16, 22, 27; BGH, NJW 1962, 1780 (Leitsatz); BGH, VersR 1991, 469 (Heilpraktiker); OLG Köln, VersR 1967, 80f.; OLG Celle, NJW 1987, 2304f.; OLG Düsseldorf, VersR 1991, 1176; Schmid, NJW 1986, 2339; Siebert, Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, Berlin u. a., 1983, S. 1ff.; Laufs, Arztrecht, RZ 41, S. 339; Münchner Kommentar/Mertens, § 823 BGB, RZ 392, 394

[5] Grabe, Arztrechtliche Argumente zur Propagierung und Anwendung umstrittener medizinischer Verfahren, München u. a. 1985, S. 3ff.

[6] Oepen, in Oepen (Hrsg.), An den Grenzen der Schulmedizin. Eine Analyse umstrittener Methoden, Köln 1985, S. 25

[7] Laufs, NJW 1984, 1383, 1385; auch RGSt 50, 37, 40

[8] Laufs, NJW 1984, 1383, 1385

[9] Oepen, in: Forster (Hrsg.), Praxis der Rechtsmedizin für Mediziner und Juristen, Stuttgart u. a. 1986, S. 664 ff.

[10] Jung, Alternative Behandlungsmethoden, 2. Recht, in: Eser u. a. (Hrsg.), Lexikon Medizin Ethik Recht, Freiburg u.a. 1989, Spalte 57

ganzheitliche Pflegemethoden entschieden, neuerdings auch komplementäre Pflegemethoden genannt.[11]

Davon zu unterscheiden ist die Diskussion zur Alternativmedizin. Dieser Begriff schränkt die Sicht zu sehr ein, weil Medizin mit ärztlichem Tun verknüpft wird. Zu Recht schlägt Stock, der 2021 ein Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht erstellt hat, vor, hier lieber den Begriff Alternativheilkunde einzuführen.[12]

Dabei ist zu beachten, dass Alternativheilkunde keineswegs naturwissenschaftliche Erkenntnisse ablehnt, im Gegenteil wegen Nachhaltigkeit, Nebenwirkungen und Risiken selbstverständlich mitberücksichtigt, aber eine durchaus andere, häufig geisteswissenschaftliche Perspektive einnimmt.[13] Anstatt auf den lokalen Anfang und den anatomischen Sitz einer Krankheit zu fokussieren, verlangt sie von der Heilkunde eher einen ganzheitlichen Blick auf das bio-psycho-soziale Gesamtgeschehen einschließlich der autonomen Fähigkeiten der Patienten zur Selbstheilung.[14]

Allerdings scheint zwischenzeitlich ein Teil der Schulmedizin dazuzulernen.[15]

Das Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP) in Berlin hat im Internet eine wertungsfreie Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte veröffentlicht, die auch hier zugrundegelegt wird:[16]

Anwendungen

Wickel und Auflagen

Hydrotherapie

Heilpflanzen in der Pflege (Phytotherapie)

Aromapflege

---

[11] Stiftung ZQP, Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte, im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter ZQP-Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte.

[12] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, 2021, S. 19.

[13] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, 2021, S. 19.

[14] Schumacher, Alternativmedizin S. 11 bis 16; Zuck, Das Recht der anthroposophischen Medizin, S. 32-36.

[15] Willich/Girke/Hoppe/Keine/Litzsch/Matthiessen/Meister/Ollenschläger/Heimpel, Schulmedizin und Komplementärmedizin: Verständnis und Zusammenarbeit müssen vertieft werden, in: Deutsches Arztebllatt 2004 (Heft 19); 101(19): A-1314 / B-1087 / C-1051.

[16] Stiftung ZQP, Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte, im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter ZQP-Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte.

Progressive Muskelentspannung (PME)

Konzepte

Kneipp-Therapie

Kinästhetik

Bobath-Konzept

Basale Stimulation®

Anthroposophische Pflege

Montessori in der Altenpflege

Mäeutik in der Pflege

Therapeutic Touch (TT)

Unter komplementären Pflegeanwendungen werden pflegerische Anwendungen mit Naturheilmitteln wie Heilpflanzen und Verfahren aus anderen Fachbereichen verstanden, wie z. B. Waschungen, Einreibungen, Wickel, Auflagen oder Aromapflege. Sie sollen präventiv wirken, Heilungsprozesse fördern, Beschwerden lindern und das Wohlbefinden pflegebedürftiger Menschen verbessern.[17]

Komplementäre Pflegekonzepte gründen auf bestimmten handlungsleitenden Annahmen und Motiven – Individualität, Beziehung, Erfahrung, Wahrnehmung und Entwicklung stehen im Mittelpunkt der Pflege und spiegeln sich vor allem in der Haltung der Pflegenden gegenüber den pflegebedürftigen Menschen, den Methoden der Pflegearbeit und der Organisation wider. Beispiele hierfür sind Basale Stimulation, Kinästhetik und Mäeutik.[18]

Nachdem es beim Auftraggeber insbesondere um Wickel und Auflagen geht, sind noch zusätzliche Angaben erforderlich:[19]

---

[17] Stiftung ZQP, Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte, im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter ZQP-Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte.

[18] Stiftung ZQP, Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte, im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter ZQP-Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte.

[19] Ausführlich Schrör, Wickel (Umschlage) und Auflagen im Internet aufgerufen am 13.11.2023 unter Wickel (Umschläge) und Auflagen: Herstellung und Anwendung - NetDoktor.de.

Wickel und Auflagen sind Anwendungen, bei denen die Körperoberfläche zu gesundheitsfördernden, präventiven oder therapeutischen Zwecken in unterschiedlichem Ausmaß mit Tuch umwickelt oder bedeckt wird. Verwendet werden Tücher oder Kompressen aus Leinen, Baumwolle oder Wolle. Die Tücher dienen der Applikation von Wärme oder Kälte und der Fixierung von Wirkstoffen in Körpernähe. Ihre Wirkung kann durch Zusatz von Heilpflanzenauszügen, Heilerde und Quark verstärkt und spezifiziert werden.[20]

Folgende **Anwendungen** werden unterschieden:[21]

- Heiße Wickel/Auflagen: wirken durchblutungsfördernd, entkrampfend und entspannend, sie steigern die Stoffwechselaktivität, z. B. feucht-heiße Gelenkwickel, Bauch-,Brust-, Nierenauflage
- Temperierte Wickel/Auflagen: milde Wärme dient der Wirkstoffaufnahme von Zusätzen über die Haut, z. B. Ölkompressen, Salbenkompresse, Zwiebelauflage, körperwarme Quarkauflage, Kamillenkompresse
- Wickel/Auflagen mit leicht hautreizenden Substanzen wie Senfmehl, Meerrettich, Ingwer: bewirken eine Durchblutungszunahme der Haut und eine Entspannung der Muskulatur
- Kalte Wickel (ca. 20 °C unter Körpertemperatur): bewirken unmittelbar eine Gefäßverengung, Steigerung der Herz- und Atemfrequenz, Blutdrucksteigerung und Stoffwechselanregung
- Kurzer Kältereiz: erzeugt reaktiv körpereigene Wärmewirkung, z. B. Lendenwickel nach Kneipp, Halswickel, Eisanwendungen
- Langer Kältereiz: wirkt gefäßverengend, blutstillend, schmerzlindernd, z. B. Eisbeutel, Gelkissen
- Mäßiger Kältereiz (max. 10 °C unter Körpertemperatur): wirkt abkühlend, fiebersenkend, abschwellend, z. B. Wadenwickel, Quarkauflage, Zitronenauflage.

Beispiele für heiße Anwendungen:

Feucht-heiße Dampfkompresse

[20] Einzelheiten unter wikipedia: Wickel und Auflagen im Internet aufgerufen am 13.11.2023 unter Wickel – Wikipedia.

[21] Stiftung ZQP, Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte, im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter ZQP-Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte.

Hierbei handelt es sich um eine feucht-heiße Kompresse (mit oder ohne Zusatz), bei der die Feuchtigkeit des Innentuchs als Dampf eine trockene Tuchschicht durchströmt, so dass ihre sehr intensive Wärme noch besser auf der Haut vertragen wird und länger anhält.

Wirkungen

- intensive, tiefe Durchwärmung
- schmerzlindernd, entspannend, krampflösend

Anwenden bei

- Menstruationskrämpfe
- Bauchschmerzen, z.B. Blähungen, Verstopfungen
- Muskelverspannungen, z.B. Rücken- oder Nackenbereich
- Chronische, nicht entzündliche Gelenksbeschwerden
- Unterstützung der Leberfunktion
- Unruhe, Schlafstörungen.[22]

Kartoffelkompresse

Die Anwendung von Kartoffelauflagen ist sehr gut geeignet zur intensiven und tiefen Durchwärmung und Muskelentspannung und führt dadurch zu einer Schmerzlinderung und Krampflösung.

Wirkung

- Intensive, tiefe Durchwärmung
- Schmerzlindernd, entspannend, krampflösend
- Schleimlösend

Anwenden bei

- Muskelverspannungen z.B. im Rücken- und Nackenbereich
- chronischen, nicht entzündlichen Gelenksbeschwerden
- Blähungen, Verstopfungen
- Menstruationsbeschwerden
- Festsitzender Husten
- Überall da wo eine intensive Wärmeanwendung gut tut![23]

[22] Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Internet am 12.11.2023 abgerufen unter Feucht-heiße Dampfkompresse – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.

[23] Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Internet am 12.11.2023 abgerufen unter Kartoffelkompresse – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.

Beispiele für kalte Anwendungen:

Heilerdewickel

Heilerde ist ein Mineralgemisch. Je nach Herkunft gibt es verschiedene Arten.

Wirkung

- kühlend, entstauend, abschwellend
- schmerzlindernd, stoffwechselanregend
- entfettend

Anwenden bei

- akuten, rheumatischen Beschwerden / Gelenksentzündungen
- Insektenstichen, Abszessen, Furunkeln, Akne
- Venenentzündungen
- Halsentzündunge
- Nagelbettentzündungen
- Verstauchungen, Quetschungen, Prellungen.[24]

Topfen- bzw. Quarkkompresse kühl

Wirkung

Schmerzlindernd, entzündungshemmend, abschwellend

Kühlend, reizlindernd

Anwenden bei

- Akute Gelenksentzündungen
- Brustdrüsenentzündungen
- Halsschmerzen, Heiserkeit
- Krampfadern, oberflächlichen Venenentzündungen
- Prellungen, Verstauchungen
- Sonnenbrand, Juckreiz, Insektenstichen.[25]

Puls-/ Wadenwickel

[24] Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Internet am 12.11.2023 abgerufen unter Heilerdewickel – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.

[25] Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Inernet am 12.11.2023 abgerufen unter Topfen- bzw. Quarkkompresse – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.

Der Pulswickel ist eine traditionelle Pflegemaßnahme und richtig durchgeführt, gut geeignet zur Unterstützung bei Fieber bzw. zur schonenden Fiebersenkung.

Anwenden bei

Fieber über 39° C

Zur Unterstützung bei Begleiterscheinungen des Fiebers wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, etc.[26]

Wichtig bei der Anwendung von Wickeln ist, dass sie nur von speziell dafür geschulten Pflegekräften durchgeführt werden, da sich bei falscher Handhabung und Nicht-Beachtung von Kontraindikationen auch schädliche Wirkungen entfalten können.[27]

Es gibt auch vom Internationalen Fachgremium für Wickel und Kompressen eine Anwendungsliste:[28]
Abszess - **Heilerdewickel**
Akne - **Heilerdewickel, Leinsamenkompresse**
Begleiterscheinungen von Fieber (Kopfschmerzen, Verwirrtheit, etc.) - **Pulswickel**, **Wadenwickel**
Blähungen - **Feucht-heiße Kompresse**, **Kartoffelkompresse**, **Kirschkernsäckchen warm**
Bluterguss - **Arnika Salbe**
Bronchitis - **Plantago-Bronchialbalsam**, **Bienenwachskompresse, Temperierte Ölkompresse**
Brustdrüsenentzündung - **Topfen- bzw. Quarkkompresse**
Covid - "Post- und Long Covid" - Feuchtwarme Leberkompresse mit Schafgarbe, Feuchtwarme Heublumenkompresse mit Tee oder Tinktur, **Temperierte Olivenölkompresse**, **Temperierte Johanniskrautölkompresse**, **Salbenkompresse** (z.B. Kupfer / Rosensalbe) **Bienenwachskompresse**
Erkältungen - **Bienenwachskompresse**
Fieberbegleitung - **Pulswickel**, **Wadenwickel**
Furunkel - **Heilerdewickel**

---

[26] Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Inernet am 12.11.2023 abgerufen unter Puls-/ Wadenwickel – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.
[27] Stiftung ZQP, Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte, im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter ZQP-Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte.
[28] Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Inernet am 12.11.2023 abgerufen unter Anwendungsliste – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.

Gelenksentzündung (akut) - **Topfen- bzw. Quarkkompresse, Heilerdewickel**
Gelenksentzündung (chronisch, nicht entzündlicht) - **FH-Kompresse**, **Kartoffelkompresse**, **Bienenwachskompresse**, **Kirschkernsäckchen warm**, **Temperierte Ölkompresse**
Gerstenkorn - **Leinsamenkompresse**
Halsschmerzen - **Topfen- bzw. Quarkkompresse**, **Heilerdewickel**
Hautprobleme (Narben, Schuppenflechte, Ekzeme) - **Leinsamenkompresse**
Heiserkeit - **Topfen- bzw. Quarkkompresse**
Husten - **Bienenwachskompresse**, **Plantagobronchialbalsam**, **Leinsamenkompresse**, **Kartoffelkompresse**, **Temperierte Ölkompresse**
Insektenstiche - **Topfen- bzw. Quarkkompresse**, **Heilerdewickel**
Juckreiz - **Topfen- bzw. Quarkkompresse**
Kältempfinden (allgemein) - **Kirschkernsäckchen warm**, **Kartoffelkompresse**
Kieferhöhlenentzündung - **Leinsamkompresse**
Kopfschmerzen - **Kirschkernsäckchen** (kalt)
Krampfadern - **Topfen- bzw. Quarkkompresse**
Leberunterstützung - **Bienenwachskompresse**, **Feucht-heiße-Kompresse**
Lymphknotenschwellung (akut und chronisch) - **Archangelikasalbe**
Menstruationsbeschwerden - **Feucht-heiße-Kompresse**, **Kirschkernsäckchen warm**, **Kartoffelkompresse**
Mumps - **Archangelikasalbe**
Muskelverspannungen - **Feucht-heiße-Kompresse**, **Kartoffelkompresse**, **Kirschkernsäckchen warm**, **Leinsamkompresse**, **Temperierte Ölkompresse**
Nagelbettentzündung - **Heilerdewickel**
Prellungen - **Heilerdewickel**, **Topfen- bzw. Quarkkompresse**, **Kirschkernkissen** kalt, **Kytta-Plasme-Salbe**
Quetschungen - **Arnikasalbe**, **Heilerdewickel**
Rheumatische Beschwerden (akut) - **Heilerdewickel**
Schnupfen - **Leinsamenkompresse**
Schlafstörungen - **Feucht-heiße-Kompresse**, **Temperierte Ölkompresse**
Schwellungen - **Kytta-Plasma-Salbe**, **Topfen- bzw. Quarkkompresse**
Sehnen (verhärtet, verkürzt) - **Leinsamenkompresse**
Sonnenbrand - **Topfen- bzw. Quarkkompresse**
Stirnhöhlenentzündung - **Leinsamenkompresse**
Stumpfe Verletzungen - **Arnika Salbe**
Trockene Augen - **Leinsamenkompresse**
Unruhe – **Feucht-heiße-Kompresse**
Venenentzündung - **Heilerdewickel**, **Topfen- bzw. Quarkkompresse**
Verstauchungen - **Heilerdewickel**, **Topfen- bzw. Quarkkompresse**, **Kirschkernsäckchen** kalt, **Arnika Salbe**
Zerrungen - **Arnika Salbe**, **Kytta-Plasma-Salbe.**

2.2. Naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden im Kontext des Medizinrechts

Die Darstellung der naturheilkundlichen und ganzheitlichen Pflegemethoden unter 2.1. zeigt auf, dass hierbei Heilkunde im Sinne des § 1 Heilpraktikergesetz vorliegt (vgl. Einzelheiten unter 3.2.).

Eigenständige Heilkunde wurde bis vor 50 Jahren nicht im Zusammenhang mit der Erbringung pflegerischer Leistungen diskutiert und spielte außerhalb des kleinen Kreises der Juristen, die sich mit Pflege und anderen Gesundheitsberuflern beschäftigen, in der rechtlichen Diskussion keine allzu große Rolle. Die damit zusammenhängenden Rechtsfragen wurden nur selten problematisiert, geschweige denn vernünftigen Lösungen zugeführt. Zumeist erfolgt eine größere Auseinandersetzung nur im Zusammenhang mit der Anwendung des Heilpraktikergesetzes in dem Sinne, dass außer Ärzten und Heilpraktikern keine anderen Berufsgruppen Heilkunde ausüben dürften. Die wenigen Mindermeinungen wie Bockelmann, der bereits in den sechziger Jahren darauf aufmerksam machte, dass bei wortwörtlicher Auslegung außer den Ärzten und Heilpraktikern keine anderen Berufsgruppen tätig werden dürften und dies zum Stillstand des Gesundheitswesens führen würde,[29] wurde in der Literatur durchweg nicht diskutiert. Immerhin sind als Gesundheits- oder Heilberufe im weiteren Sinne etwa 50 Berufsgruppen bekannt, die bei der Ausübung ihres Berufes Behandlungen an Patienten vornehmen. Diese Berufe sind in den Berufsgesetzen normiert und nehmen teilweise sozialrechtlich als Heilhilfsberufe oder Heilmittelerbringer an der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung teil.[30]

Dagegen hat die höchstrichterliche Verwaltungs- und Verfassungsrechtsprechung schon in den fünfziger und sechziger Jahren anhand etlicher Einzelfälle angefangen, den Heilkundebegriff einschränkend auszulegen.[31] Auch in haftungsrechtlichen Gerichtsentscheidungen, die zumeist Aufsehen erregten und häufig mit den Bedarfen und Gegebenheiten der Praxis kaum kongruent waren,[32] begannen langsam Überlegungen, die bestehenden Kompetenzverhältnisse wegen der unzureichenden Patientenversorgung anders zu justieren.

---

[29] Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 5.

[30] Stock, Europarecht der Gesundheitsberufe, in: Stellpflug/Meier/Tadayon, Handbuch Medizinrecht, B 6000.

[31] So bereits BVerwG, Urt. v. 24.01.57 - I C 194.54; BVerfG, Urt. v. 11.06.58 - 1 BvR 596/56; BVerfG, Urt. v. 23.03.60 - 1 BvR 216/51, BVerfG, Beschl. v. 09.05.72 - 1 BvR 518/62, 1 BvR 308/64.

[32] Z.B. fehlerhafte Krankenhausaufnahme durch Krankenschwester BGH (St), Urteil vom 09.10.1959, in: Böhme, Das Recht des Krankenpflegepersonals, Teil 2: Haftungsrecht, Fall 61 auf S. 61.

Recht und Wirklichkeit klaffen deutlich auseinander. Als der Gutachter sich vor 30 Jahren mit solchen Fragestellungen auseinandersetzte, war der Ausgangspunkt: Heilkunde ist ärztliche Tätigkeit und darf nur von Ärzten ausgeübt werden. Dass Heilpraktiker auch Heilkunde ausüben, wurde dabei kaum diskutiert, es sei denn, es gab mal wieder eine bedeutende rechtliche Auseinandersetzung.[33] Danach gab es dann häufig gesetzgeberische Korrekturen, z.B. den Arztvorbehalt im Transfusionsgesetz (TFG), der es unter anderem den Heilpraktikern verbietet, beim Patienten zur Eigenbluttherapie Blut abzunehmen. [34]

Das größte Paradox ist, dass der Arzt ein Universitätsstudium mit Assistenztätigkeit von mindestens 5.500 Stunden und einer Dauer von mindestens sechs Jahren, so § 3 Abs. 1 Nr. 4 Bundesärzteordnung[35] und der Heilpraktiker auch ohne Vorkenntnisse in einem Gesundheitsberuf eine deutlich kürzere theoretische Ausbildung mit 500 bis 1.500 Unterrichtsstunden in 18 bis 24 Monaten, je nach Angebot, absolvieren muss und dann auch Heilkunde ausüben darf.[36]

Andere Berufsgruppen galten bis vor wenigen Jahren als Heilhilfsberufe, also als Berufe, die ohne ärztliche Erlaubnis am Patienten nicht tätig werden durften. Dennoch entwickelten sich im Laufe der Jahre und Jahrzehnte immer mehr Fertigkeiten in den Heilhilfsberufen, die der Arzt selbst nur rudimentär, wenn überhaupt beherrscht.[37] Diese Problematik hat den Gutachter zeitlebens beschäftigt. Er versuchte mit anderen Personen zusammen Lösungswege aufzuzeigen, um aus diesem Dilemma herauszukommen.[38] Da er sich sehr heftig für die Berufsausübungsfreiheit der anderen Berufsgruppen einsetzte, blieb sein Engagement nicht unumstritten. Im Gegenteil – selbst Juristenkollegen, die sich mit dieser Materie beschäftigen, harrten auf den ausgetretenen Pfaden der Vergangenheit aus. Die Emanzipation der Gesundheitsberufler ließ sich aber nicht aufhalten. Das gilt besonders für den Pflegeberuf, der mit der Entwicklung des Expertenstandards immer mehr Eigenständigkeit formulierte, so dass

---

[33] BGH, Urt. v. 17. 1. 2012 – VI ZR 336/10 Hepatitis-C-Infektion nach Eigenbluttherapie durch Heilprakitker.
[34] Dazu Bundesverwaltungsgericht, Urt. v. 15.06.2023 – BVerwG 3 C 3.22.
[35] Wikipedia: Studium der Medizin, im Internet aufgerufen am 13.11.2023 unter Studium der Medizin – Wikipedia.
[36] Ausbildung zum Heilpraktiker Naturheilkunde im Präsenzunterricht, aufgerufen am 13.11.2023 unter Ausbildung Heilpraktiker | Deutsche Heilpraktikerschule (deutsche-heilpraktikerschule.de).
[37] Beispiel Wundmanagement Böhme, in: PFLEGEN AMBULANT 1/2007, 37 – 39
[38] Z.B. zur Substitution Böhme/Stemmer, Aufgabenverteilung im Krankenhaus der Zukunft - Einige Aussagen eines Gutachtens für das Sozialministerium Rheinland-Pfalz , in: Pflege & Gesellschaft, Zeitschrift für Pflegewissenschaft, Heft 3, August 2008, S. 197-215.

die Diskrepanz zwischen ärztlicher Versorgung und medizinischen Bedarfen, erfüllt durch andere Berufsgruppen, immer größer wurde.

Die Rechtsprechung hat sich mit diesem Auseinandertriften der beruflichen Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten immer häufiger zu beschäftigen, zumal die Gesetzgebung in den letzten 30 Jahren den Versorgungserfordernissen im Gesundheitswesen vermehrt Rechnung trug, so dass durch Leistungsgesetze und Berufsgesetze die tatsächliche Entwicklung zunehmend ein Nebeneinander der verschiedenen Berufsgruppen verlangt, so dass die vor 30 Jahren noch vertretene Prämisse, der Arzt entscheidet, immer fragwürdiger geworden ist und differenziertere Lösungen erforderlich werden. Die Rechtsprechung hat vereinzelt bereits zurückhaltend und vorsichtig Stellung bezogen, besonders bei der Auslegung und Anwendung des Heilpraktikergesetzes eine umfangreiche Einzelfallkasuistik und wichtige Rechtsgrundsätze entwickelt, die für den Gesetzgeber durchaus Anlass für die Neuformulierung eines Gesundheitsgesetzes geben könnten.

Dabei geht es um folgende Rechtsbereiche

- ordnungsrechtliche, insbesondere gesundheitsrechtliche wie Heilpraktikergesetz, Arzneimittelgesetz und Medizinprodukterecht,
- berufsrechtliche, insbesondere Pflegeberufegesetz
- haftungsrechtliche sowie schließlich um
- finanzierungsrechtliche, insbesondere sozialversicherungsrechtliche

Aspekte[39].

Überdies sind vier grundgesetzlich geschützte Freiheiten und ein zusätzliches Grundrecht zu berücksichtigen, was de lege lata – nach geltender Rechtslage - klargestellt und gegeneinander abgewogen werden muss und de lege ferenda – also zukünftig - differenziert geregelt gehört:

1. Die Kurierfreiheit (Wer darf behandeln?),
2. die Therapiewahl (Wie darf behandelt werden?),
3. die Berufsfreiheit (Wer hat das Recht, beruflich in der Behandlung tätig zu werden?),
4. die persönliche Freiheit (Hat der Bürger, Verbraucher, Kunde, Patient Anspruch auf unterschiedliche Behandler und Behandlungsangebote?) und

[39] Vgl. dazu Böhme, Alternative Methoden: Was dürfen ambulante Pflegekräfte?, in: Heilberufe Ambulant 12/1997, S. 16–17

5. das Recht auf körperliche Unversehrtheit (Welche Risiken sind mit der Behandlung verbunden? Wie sicher ist die Behandlung?).

Um die geltende Rechtslage überhaupt verständlich machen zu können, bedarf es zunächst eines kurzen geschichtlichen Abrisses zur Kurierfreiheit, einer Problematisierung der Freiheit zur Therapiewahl, einer Darstellung der Berufsfreiheit am Beispiel der Pflege, insbesondere deren eigenständiges Tätigwerden, ein Abriss der persönlichen Freiheit am Beispiel des Selbstbestimmungsrechts des Patienten und schließlich Grundzüge des Rechts auf körperliche Unversehrtheit im Ordnungsrecht und Haftungsrecht.

Da bekanntermaßen die Regelung der Heilkunde im Heilpraktikergesetz unzureichend und mit der fortentwickelten Versorgungspraxis nicht übereinstimmt, muss zum einen de lege lata die geltende Rechtslage geklärt werden, um sodann de lege ferenda zu überlegen, wie das Rechtsprechungsrecht kodifiziert werden könnte, um schließlich zu prüfen, ob eine Regelung durch den Gesetzgeber etwas an der Lösung der heute anstehenden Rechtsfragen ändern würde.

2.3. Zur Entwicklung der Kurierfreiheit

Naturheilkunde wurde bisher in der juristischen Diskussion kaum im Zusammenhang mit der Erbringung pflegerischer Leistungen diskutiert und spielt außerhalb des kleinen Kreises der Juristen, die sich mit Pflege beschäftigen, fast keine Rolle. Anders dagegen die Praxis, in der immer häufiger seit den 90er Jahren naturheilkundliche Verfahren gerade in der Pflege zur Anwendung kommen.

Dabei muss vorab klargestellt werden, dass nach dem Wortlaut des Heilpraktikergesetzes die Anwendung komplementärer Pflegemethoden, wie unter 3. Rechtslage noch näher dargelegt wird, eindeutig Heilkunde darstellt, die eigentlich nur durch Ärzte und Heilpraktiker eigenständig ausgeübt werden darf. Also bedarf es in der Regel eines anordnenden Arztes oder der Anwender ist als Heilpraktiker zugelassen, so wie das beispielsweise bei Annegret Sonn der Fall war.

Kurierfreiheit bedeutet nämlich, dass die eigenverantwortliche und weisungsfreie Behandlung kranker Menschen jeder Person erlaubt ist, also (fast) unabhängig von ihrer Schulbildung, einer irgendwie gearteten Ausbildung oder staatlichen Überprüfung ihrer Tätigkeit.[40]
Während bis zum 16. Jahrhundert die Kurierfreiheit unbeschränkt galt, finden sich in den Medizinalverordnungen zahlreicher deutscher Städte und Länder strafbewehrte Kurierverbote. 1869 wurde vom Norddeutschen Bund die volle Kurierfreiheit eingeführt: Jede/Jeder konnte erlaubnisfrei die Heilkunde ausüben, und zwar *„ohne Rücksicht auf Kenntnisse, Vorbildung, Erfahrung, Geschick“*.[41]. Lediglich die Berufsbezeichnung *„Arzt“* wurde den medizinisch ausgebildeten Berufstätigen vorbehalten. Begründet wurde diese liberale Einstellung im Wesentlichen mit der Entscheidungsfreiheit und Entscheidungsfähigkeit der Patienten, Behandler ihres Vertrauens selbst zu wählen. Die dafür maßgeblichen Bestimmungen wurden nach der Gründung des Kaiserreichs im Jahr 1871 bis 1939 beibehalten.
Dieser Rechtsrahmen ermöglichte es, dass sich im 19. Jahrhundert Phytotherapie (Pflanzenheilkunde), insbesondere entwickelt von Sebastian Kneipp, Hydrotherapie (Wasserheilkunde), insbesondere von Vincenz Prießnitz und Sebastian Kneipp weiterentwickelt, und Homöopathie, insbesondere entwickelt von Samuel Hahnemann, die in den zwanziger Jahren des 20. Jahrhunderts breite Bevölkerungskreise erfassten und zu einem

[40] BVerwG, Urt. v. 24.01.57 - I C 194.54, BVerwGE 4, S. 250; BVerfG, Beschl. v. 10.05.88 - - 1 BvR 482/84; 1 BvR 1166/85 -, BVerfGE 78, 179 ff. = NJW 1988, 2290 ff.; Schelling, in: Spickhoff, Vorbemerkung HeilprG, Rdnrn. 1-2; Guttau, Nichtärztliche Heilberufe im Gesundheitswesen S. 71 Stock, Das unmögliche Ende des Heilpraktikers, MedR 2018, S. 73.
[41] RG, Urt. v. 31.05.1894 - Rep.1406/94, RGSt 25, 375 ff.

erheblichen Zulauf zu nicht-approbierten Heilpraktikern führten, so dass ihre Zahl in etwa so groß gewesen sein soll wie diejenige der approbierten Ärzteschaft (ca. 50.000). Übrigens gibt es heute eine ähnlich große Zahl an Heilpraktikern (ca. 47.000), während die Zahl der berufstätigen Ärzte sich fast verzehnfacht hat (421.300 Ende 2022).[42] Insoweit gingen die gesundheitlichen und sozialen Probleme in der Weimarer Zeit einher mit einer *„Vertrauenskrise in die Medizin“*.[43], die heute eigentlich auch wieder festzustellen ist, denn immerhin waren im Frühjahr 2023 in einer repräsentativen Befragung 19 Prozent der Befragten mit der Schulmedizin nicht zufrieden.[44]

Der Nationalsozialismus wollte im Rahmen seiner Wertevorstellung Ärzte und Pflegekräfte aufwerten mit der Schaffung des Heilpraktikergesetzes und des Krankenpflegegesetzes – Gesetz zur Ordnung der Krankenpflege vom 30. September 1938[45]. 1937 erklärte der Reichsärzteführer Wagner, die Duldung der Heilpraktiker sei mit den Grundgedanken des Nationalsozialismus unvereinbar, nur der ärztliche Beruf könne die charakterliche Eignung zur Ausübung der Heilkunde gewährleisten.[46] So entstand 1939 das Heilpraktikergesetz unter seinem maßgeblichen Einfluss, und 1941 verlor die Homöopathie in Rudolf Heß durch dessen „Englandflug“ ihren mächtigsten Fürsprecher.[47]

Aufgrund Art. 123 Abs. 1, 125 GG vom 23.05.1949 wurden die Bestimmungen des HeilprG gültiges Bundesrecht. Heilpraktiker gehören zu den „anderen Heilberufen“ des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG und sind damit Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung.[48] Konkurrierende Gesetzgebung bedeutet nach Art. 72 GG den Verlust der Gesetzgebungszuständigkeit der Länder, soweit der Bund von seiner Gesetzgebungskompetenz Gebrauch gemacht hat.

Es ist seitdem Sache der Rechtsprechung, die Entscheidung darüber zu treffen, ob und inwieweit das HeilprG und seine Durchführungsverordnungen dem Grundgesetz widersprechen. Die erste höchstrichterliche Entscheidung erging durch das Bundesverwaltungsgericht[49] am 24.01.1957. Dort wurde der Grundstein für das gesamte

---

[42] Vgl. Statista vom 12.10.2023 im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter Vertrauen in die Medizin und das Gesundheitspersonal in Deutschland 2023 | Statista.
[43] Haug, "Neue Deutsche Heilkunde", Dt. Ärztebl. 1989, A-1021-1026.
[44] Vgl. Statista vom 12.10.2023 im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter Vertrauen in die Medizin und das Gesundheitspersonal in Deutschland 2023 | Statista.
[45] RGBl. I 1938, S. 345.
[46] Sasse, Der Heilpraktiker, S. 26; Haug, "Neue Deutsche Heilkunde", Dt. Ärztebl. 1989, A-1021-1026.
[47] Haug, "Neue Deutsche Heilkunde", Dt. Ärztebl. 1989, A-1021-1026.
[48] Sodan/Hadank, Rechtliche Grenzen der Umgestaltung des Heilpraktikerwesens S. 17 ff.
[49] BVerwG, Urt. v. 24.01.57 - I C 194.54, BVerwGE 4, S. 250.

Heilpraktikerrecht gelegt: Das HeilPrG war im Lichte der grundgesetzlich geschützten Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG auszulegen.
„Nach diesen Grundsätzen besitzt jeder Berufsbewerber, der die durch das Gesetz vorgeschriebenen, das Grundrecht der Freiheit der Berufswahl nicht in seinem Wesensgehalt antastenden Voraussetzungen zur Zulassung erfüllt, einen Rechtsanspruch auf die Erteilung der Berufserlaubnis.“ So wurde aus verfassungsrechtlichen Gründen das primäre Ziel des HeilprG (Abschaffung des Heilpraktikerberufs) in sein Gegenteil verkehrt: Jeder Person ist grundsätzlich die Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz zu erteilen.

Fazit: Eine vollkommene Kurierfreiheit gibt es in Deutschland nicht. Die Ausübung der Heilkunde ist den Ärzten und Heilpraktikern vorbehalten. Diese berufsrechtliche Einschränkung korrespondiert mit dem mehr oder weniger eingeschränkten Wahlrecht des Patienten, Heilkunde in Anspruch zu nehmen. Je strenger zu ihrem Schutz die Kurierfreiheit begrenzt wird, desto stärker sind sie in ihrem Recht betroffen, sich für die Person eines Heilkundigen zu entscheiden. Hier muss selbst der Gesetzgeber den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beachten, ansonsten kann eine gesetzliche Regelung verfassungswidrig werden. Das letzte Wort hat also immer das Bundesverfassungsgericht.
Damit wird schon an dieser Stelle deutlich, dass ein vollständiges Kurierverbot anderer Behandler ausgeschlossen ist, nachdem Ärzte gar nicht alle Bereiche des Kurierens abdecken. Überdies die Rechte der anderen Berufsgruppen nicht generell sondern nur aus Gründen des Patientenschutzes eingeschränkt werden dürfen.

Für die naturheilkundlichen und ganzheitlichen Pflegemethoden bedeutet das, dass unter Berücksichtigung der Darstellung unter 2.2. in den meisten dieser Fälle, soweit es nicht um reine Pflege, Prophylaxe und Wellness geht, durchweg der Heilkundebegriff wie unter 3.2. noch näher dargelegt, erfüllt ist. Damit bedürfte es immer eines vorherigen Tätigwerdens eines Arztes oder Heilpraktikers. Eine nähere gesetzliche Ausgestaltung gibt es immer nur rudimentär. Im Übrigen gibt es eine Einzelfall-Rechtsprechung, soweit solche Fälle überhaupt bei Gericht rechtshängig gemacht werden.
Es wird also im folgenden auf die Darstellung der verfassungsrechtlich notwendigen Einschränkung des Heilkundebegriffs aus den Grundrechten der anderen Gesundheitsfachberufe und der Grundrechte des Patienten auf Auswahl von Heilern und Heilmaßnahmen und auf körperliche Unversehrtheit ankommen. Im Hinblick auf die Zersplitterung der rechtlichen Regelungen, die zwar insgesamt als Medizinrecht oder sogar

weitergehend als Gesundheitsrecht erfasst werden, machen es notwendig, Listen, Legenden und Matrixen zu entwerfen, um überhaupt noch dem Fachmann klar zu machen, was er darf und was er nicht darf. Hier wäre sicherlich eine Reform des Heilpraktikergesetzes eine Alternativlösung, die allerdings auch das Problem nicht ohne weiteres lösen kann, da es auf die Umstände des einzelnen Falles ankommt und somit eine Einzelfallkasuistik erarbeitet werden muss.

In der Schweiz gibt es hingegen eine einheitliche rechtssichere Lösung. Dort ist komplementäre Medizin in erster Linie Sache des Arztes oder des Heilpraktikers, erst in zweiter Linie anderer Gesundheitsfachberufe[50], und zwar als ärztliche Leistung sogar mit einer Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, im Übrigen für Heilpraktiker und andere Gesundheitsfachberufe über eine Zusatzversicherung abrechenbar.[51]

Im Bericht des Bundesrats der Schweiz vom 13. Mai 2015 wurde zum Thema Komplementärmedizin folgendes ausgeführt:

Die Teilrevision des Medizinalberufegesetzes, die am 20. März 2015 vom Parlament verabschiedet wurde[52], sieht die Vermittlung von Kenntnissen über die Komplementärmedizin in der Ausbildung der universitären Medizinalberufe vor. Diese verlangt, dass sich die angehenden Ärztinnen und Ärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker und Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen ihrer Ausbildung angemessene Kenntnisse über komplementärmedizinische Verfahren aneignen.

Seit 2008 führt die von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) gewählte interkantonale Prüfungskommission Prüfungen für Osteopathen und Osteopathinnen durch. Grundlage hierfür sind das seit dem 1. Januar 2007 geltende Reglement der GDK für die interkantonale Prüfung von Osteopathinnen und Osteopathen in der Schweiz sowie die Prüfungsrichtlinien, die die Vorgaben des Reglements zu Form und Ablauf der Prüfungen präzisieren.

Der Bachelor of Science in Osteopathie, welcher in Freiburg an der Hochschule für Gesundheit von der Fachhochschule HES-SO in enger Zusammenarbeit mit praktizierenden Fachleuten und

---

[50] Bundesrat der Schweiz Bericht vom 13. Mai 2015, Komplementärmedizin: Stand der Umsetzung von Artikel 118a der Bundesverfassung – Schwerpunkt: Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

[51] HomöopathieVerband Schweiz HVS, Anerkennung der Komplementärmedizin in der Schweiz, aufgerufen am 14.11.2023 im Internet unter Anerkennung der Komplementärmedizin in der Schweiz – HVS – HomöopathieVerband Schweiz.

[52] MedBG; SR 811.11, vgl. BBl 2013 6205.

der medizinischen Fakultät der Universität Freiburg angeboten wird, entspricht dem ersten Teil der interkantonalen Prüfung von Osteopathinnen und Osteopathen in der Schweiz. Ein konsekutiver Master-Studiengang befindet sich derzeit in der Projektphase. Der Master ist der berufsbefähigende Abschluss.

In anderen komplementärtherapeutischen Bereichen arbeiten die Organisationen der Arbeitswelt (OdA) KomplementärTherapien und OdA Alternativmedizin in Zusammenarbeit mit dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation seit mehreren Jahren an der Schaffung einer höheren Fachprüfung mit Eidgenössischem Diplom (Tertiär-B-Stufe). Diese höheren Fachprüfungen sollen als Grundlage für die kantonale Berufsausübungsbewilligungen dienen.[53]

In Österreich hingegen gibt es eine berufsrechtliche Lösung, die auch Auslegungsprobleme mit sich bringt. In § 14 Absatz 1 Nr. 15 Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG vom 19. August 1997,[54] in der Fassung vom 21. Juli 2023[55] ist im Rahmen der pflegerischen Kernkompetenzen des Gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, jetzt Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester, die Anwendung komplementärer Pflege aufgenommen.[56]

Das Bundesministerium für Gesundheit hat komplementäre Methoden in folgende Kategorien nach den methodischen Ansätzen eingeteilt:[57]

• „Mind/Body Medicine“ sind Methoden welche am Denken oder Erleben, um Veränderungen am Körper zu bewirken, ansetzen (z.B. Meditation, Entspannungstechniken).

• Unter körperbezogenen Praktiken werden verschiedene manuelle Techniken zusammengefasst (z.B. alternative Massagetechniken, Shiatsu, TherapeuticTouch).

• Methoden, die auf alternativen Bewegungskonzepten beruhen sind z.B. Feldenkrais oder Biodanza.

---

[53] Bundesrat der Schweiz Bericht vom 13. Mai 2015, Komplementärmedizin: Stand der Umsetzung von Artikel 118a der Bundesverfassung – Schwerpunkt: Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

[54] BGBl. I Nr. 108/1997 Österreich.

[55] BGBl. I Nr. 108/2023 Österreich.

[56] Im Internet abgerufen am 10.11.2023 unter RIS - Gesundheits- und Krankenpflegegesetz - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 15.02.2022 (bka.gv.at).

[57] Bundesministerium Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz, Wien, Österreich im Internet abgerufen am 10.11.2023 unter Komplementärmedizin (sozialministerium.at).

• Energetische Methoden arbeiten mit oder ohne spirituellem Hintergrund, unter der Vorstellung besonderer Kräfte oder „Energien“ wie z.B. Bioresonanz, Biotensor und Prana-Energiearbeit.

• Kräuterheilkunde und Naturheilkunde bezeichnen Methoden, die pflanzliche bzw. natürliche Substanzen innerlich und äußerlich einsetzen; als Beispiel zu nennen sind: Kräuter, Tees, Salben, Hausmittel usw.[58]

Nach dem Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG) vom 09. September 1955[59] in der Fassung vom 13. Oktober 2023[60] können die Krankenkassen Komplementäre Heil- und Pflegemethoden in den Leistungskatalog mitaufnehmen.

[58] Kalliauer, Alternative und komplementäre Methoden in der Pflege, Institut für Pflegewissenschaft, Medizinische Universität Graz, 2013, 42 S.
[59] BGBl. I Nr. 189/1955 Österreich.
[60] BGBl. I Nr. 110/2023.Österreich.

2.4. Die Einschränkung des Heilkundebegriffs

Um die Konkurrenz grundgesetzlich geschützter Rechtsgüter, nämlich auf der einen Seite Schutz des Bürgers vor Kurpfuscherei und damit konkrete Gefährdung seiner Gesundheit sowie auf der anderen Seiten Grundrecht des einzelnen auf Berufsausübung und auf Wahl der Person eines Heilkundigen, angemessen und verhältnismäßig zu lösen, muss der Heilkundebegriff im Sinne des Heilpraktikergesetzes dahingehend eingeschränkt werden, das zwischen heilkundlicher und nicht heilkundlicher Tätigkeit unterschieden wird. [61] Von wem die Sehschärfe ermittelt werden dar, Gesichtsakne beseitigt werden darf, Piercings oder Haarimplantationen durchgeführt werden dürfen, , die Verabreichung homöopathischer Mittel erfolgen darf, die Wickel und Auflagen , Aromapflege und Aromatherapie angewendet wird, Farbtherapie[62] aufgrund der Farbenlehre, insbesondere von Johann Wolfgang von Goethe[63] durchgeführt wird, zur Behandlung Hand aufgelegt wird, hängt von der Frage ab, ob es sich bei diesen einzelnen Tätigkeiten um die Ausübung von Heilkunde handelt oder nicht.[64]

Damit hängt die Frage, wer überhaupt die Heilkunde ausüben darf, eng zusammen.[65] Die Ausübung von Heilkunde ist nicht jede Tätigkeit zu den oben angegebenen Zwecken. Wenn aufgrund ärztlicher Anordnung Zitronensaft vorbereitet wird, um damit die offene OP-Wunde zu desinfizieren, sind die Personen, die die Zitronen zur Herstellung des Safts ausdrücken und eventuell den Saft in die Wunde einträufeln, keine Heilbehandler, üben also keine Heilkunde aus, sondern nur der anordnende Arzt ist dann Heilkundeausübender.[66] Daraus ergibt sich, das Heilkunde nur ausübt, wer ausschließlich eigenverantwortlich und weisungsunabhängig tätig wird.[67] Das ergibt sich erst aus dem systematischen Zusammenhang zwischen dem HeilprG einerseits und den Gesetzen über die Gesundheitsfachberufe andererseits.[68]

Heilkunde im Sinne des Heilpraktikergesetzes hat zur Folge, dass die Kurierfreiheit grundsätzlich auf nur zwei Berufe zu beschränken ist, nämlich Ärzte und Heilpraktiker.

---

[61] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikergesetz, S.16.
[62] Am Beispiel der Behandlung von Querschnittsgelähmten Konrad, Wie die Farbmeridiantherapie bei Querschnittslähmung helfen kann, im Internet auferufen am 04.11.2023 unter /www.der-querschnitt.de/archive/10082.
[63] Goethe, Zur Farbenlehre. 2 Bde. Cotta, Tübingen 1810.
[64] Falllisten bei Haage, in: Haage, § 1 HeilprG Rdrn. 16-17; Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdrn. 11-21;.
[65] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikergesetz, S.16.
[66] BGH, Urteil vom 22.10.2010 – Az.: 3 StR 239/10.
[67] Stock, Rechtsgutachten zum Heikpraktikergesetz, S.16.
[68] BVerwG, Urt. v. 10.10.2019 - 3 C 8/17; Haage, in: Haage, § 1 HeilPrG Rdnr. 12.

Bei der Frage, ob jetzt Heilkunde vorliegt oder nicht, ist der Gesetzgeber bislang nicht tätig geworden.

Gesetzlich ist allerdings geregelt, dass einzelne Tätigkeiten ausschließlich Ärzten vorbehalten bleiben, nämlich:[69]

- § 40b Arzneimittelgesetz (AMG): Aufklärung vor einer klinischen Prüfung
- § 48 AMG: Verschreibungspflichtige Arzneimittel,
- § 13 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG): Verschreibung und Verabreichung von Betäubungsmitteln,
- §§ 9, 11 Embryonenschutzgesetz (ESchG): Tätigkeiten, die dem Embryonenschutzgesetz unterliegen,
- § 4 Hebammengesetz (HebG): Leistung von Geburtshilfe unter Hinzuziehung einer Hebamme
- § 24 Infektionsschutzgesetz (IfSG): Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten,
- § 2 Kastrationsgesetz (KastrG): Kastrationen,
- Leichen-, Friedhofs- und Bestattungsgesetzes der Länder: Leichenschau und die Ausstellung eines Totenscheins,
- § 1 Abs. 1 Medizinprodukteverschreibungsverordnung (MPVerschrV): Verschreibung bestimmter Medizinprodukte,
- § 5 Abs. 1 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV): Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquelle,
- § 5 Abs. 2 NiSV: Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion,
- § 6 NiSV: Anwendung von Hochfrequenzgeräten,
- § 7 NiSV: Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation
- § 8 NiSV: Stimulation des Zentralen Nervensystems,

[69] *Guttau*, Nichtärztliche Heilberufe im Gesundheitswesen S. 55; *Sasse*, Der Heilpraktiker S. 34 f.

- § 9 NiSV: Anwendung von Ultraschall,
- § 11 NiSV: Anwendung von Magnetresonanzverfahren,
- § 1 Psychotherapeutengesetz (PsychThG): Ausübung von Psychotherapie unter der Bezeichnung „Psychotherapeut“ ist den dafür approbierten Personen vorbehalten,
- §§ 218 ff. Strafgesetzbuch (StGB): Indikationsstellung und Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen,
- § 145 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV): Anordnung und Anwendung von Röntgenstrahlen,
- § 7 Abs. 2 Transfusionsgesetz (TFG): Entnahme einer Blutspende einschließlich Eigenbluttherapie,[70]
- § 8 Transplantationsgesetz (TPG): Organentnahme,
- § 1 Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde (ZHG), § 6 HeilprG: Ausübung der Zahnheilkunde ist den Zahnärzten vorbehalten.

Im Übrigen gibt es eine höchstrichterliche Rechtsprechung mit einer umfangreichen Kasuistik, die aber nicht auf die berufliche Tätigkeit der Behandler abstellt, sondern auf einzelne Tätigkeiten der Behandlung. Dabei wird geprüft, ob eine einzelne Behandlung ärztliche bzw. medizinische Fachkenntnisse erfordert und bei generalisierender und typisierender Betrachtungsweise gesundheitliche Schäden verursachen kann.
Folgende Tätigkeiten gehören u.a. zur Heilkunde:[71]

- Akupunktur, Akupressur
- Beschneidung aus religiösen Gründen
- Botox-Injektionen
- Chiropraktik
- chirurgische Korrekturen von Ohren, Brust und Nase
- Faltenunterspritzungen
- Fußreflexzonenmassage
- Heilmagnetisieren von Erdstrahlen
- Kraniosakrale Therapie
- Osteopathie
- Piercing

[70] BVerwG, Urteil vom 15.06.2023 – BVerwG C 3.22, BVerwG 3 C 5.22 und BVerwG 3 C 4.22.
[71] *Haage*, in: Haage, § 1 HeilprG Rdrn. 16-17; *Schelling*, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdrn. 11-21.

- Synergetik-Therapie
- Traditionelle Chinesische Medizin
- Zahnbleaching

Nicht als Ausübung von Heilkunde wurden beispielsweise angesehen:[72]

- „Esper-Klötzen“: Untersuchung des Erdbodens auf Störzonen ohne individuellen Bezug auf ein Krankheitsgeschehen
- Diätberatung
- Durchstechen von Ohrläppchen
- Geistheiler-Tätigkeiten
- Hörtests durch Hörgeräteakustiker
- Knochendichtemessung
- Raucherentwöhnung, wenn nicht durch Akupunktur
- Sehtests durch Optiker
- Softlaser-Therapie
- Vitametik (Ausübung eines Impulses auf die Halsmuskulatur)
- Wunderheiler-Tätigkeiten

Schließlich hat die höchstrichterliche Rechtsprechung die Heilkunde über die Zahnheilkunde und Psychotherapie hinaus auf andere Sektoren noch erweitert.

Nach dem derzeitigem Rechtsprechungsstand ist die Ausübung der Heilkunde und damit auch die Erlaubnis nach dem HeilprG auf einen Sektor beschränkbar.[73] Das wurde erstmals mit Urteil des Bundesverwaltungsgericht vom 21.09.1993 entschieden[74]:

„Die Beschränkung der Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz auf die Ausübung der Psychotherapie ist zulässig. Für akademisch ausgebildete Antragsteller entfällt die Notwendigkeit, sich „Heilpraktiker“ zu nennen.“

Dies setzte sich im Urteil vom 26.08.2009 fort[75]:

---

[72] *Haage,* in: Haage, § 1 HeilprG Rdrn. 16-17; *Schelling,* in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdrn. 11-21.

[73] Vgl. den kritischen Beitrag von *Kenntner,* Vergabe von sektoralen Heilpraktikererlaubnissen nach Verwaltungsermessen, NVwZ 2020, S. 438.

[74] BVerwG, Urt. v. 21.01.1993 - - 3 C 34.90.

[75] BVerwG, Urt. v. 26.08.2009 - 3 C 19/08.

„Die Heilpraktikererlaubnis kann auf die Ausübung der Physiotherapie beschränkt werden. Ein ausgebildeter Physiotherapeut muss sich zur Erlangung einer solchen Erlaubnis einer eingeschränkten Überprüfung seiner Kenntnisse und Fähigkeiten unterziehen.“

Ebenso haben Logopäden einen Rechtsanspruch auf eine sektorale Heilkundeerlaubnis mit einer eingeschränkten Überprüfung ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten.[76]

Ebenfalls am 10.10.2019 wurde vom Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass auch für das Gebiet der Ergotherapie möglich ist.[77] Das Gericht hat festgestellt, dass die Ausübung der Heilkunde im Bereich der Ergotherapie heilkundliche Fachkenntnisse erfordert und gesundheitliche Schäden verursachen kann, wobei ein nur geringfügiges Gefährdungspotential nicht ausreicht! Davon kann man auch bei der Podologie ausgehen.[78]

Schließlich wurde am 10.10.2019 vom Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass Osteopathen keinen hinreichend ausdifferenzierten und abgrenzbaren Sektor bilden, so dass eine darauf beschränkte Erlaubnis vorerst nicht erteilt werden kann.[79]

Hingegen wurde für die Chiropraktik, die kein gesetzliches Berufsbild hat, im Sinne einer sektoralen Heilkundeausübung entschieden.[80] Der Leitsatz der Entscheidung lautet*: „Die für die Erteilung einer sektoralen Heilpraktikererlaubnis erforderliche Abgrenzbarkeit des betreffenden Bereichs der Heilkunde setzt einen vom Gesetzgeber geschaffenen normativen Rahmen des Berufsbilds nicht voraus.“*

Diese Rechtsprechung zur sektoralen Heilkundeausübungsmöglichkeit hat erhebliche Auswirkungen sowohl auf das Berufsbild der Gesundheitsfachberufe als auch auf das Berufsfeld der nichtärztlichen Heilkundeausübung:

Neben Gesundheitsfachberufler tritt nun eine Person, die entgegen den berufsrechtlichen Vorschriften zusätzlich ihren Beruf auch arzt-unabhängig und weisungsfrei ausüben kann.[81] Damit tritt neben Arzt und Heilpraktiker mit rechtlich umfassender Heilkundeerlaubnis eine Person, die auf ihrem Sektor schulmedizinische und alternativ-heilkundliche Methoden einsetzen darf. Inhaber einer solchen sektoralen Heilkundeerlaubnis wird die Therapie- und Methodenfreiheit, die unter 2.5. noch näher dargestellt wird, kaum abgesprochen werden können.[82]

---

[76] BVerwG, Urt. v. 10.10.2019 - 3 C 8/17 + 3 C 10/17.
[77] BVerwG, Urt. v. 10.10.2019 - 3 C 17/17.
[78] VG Gera, Urt. v. v. 08.02.19 - 3 K 705/14 Ge.
[79] BVerwG, Urt. v. 10.10.19 - 3 C 17/17 - 3 C 16/17.
[80] BVerwG, Urt. v. 25.02.2021 – 3 C 17/19.
[81] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 39.
[82] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 39.

Diese Entwicklung in der höchstrichterlichen Verwaltungsgerichts-Rechtsprechung hat überdies auch deutliche Auswirkungen auf die grundrechtlich verbrieften Freiheitsrechte der Heil- sowie Heilhilfsberufler und der Patienten.

Es wird noch zu prüfen sein, ob eine solche sektorale Heilkundeausübungserlaubnis nicht auch für Pflegefachkräfte in Frage kommt, die Vorbehaltsaufgaben gesetzlich geregelt haben (§ 4 Pflegeberufegesetz)[83] und in Modellvorhaben in vom Gemeinsamen Bundesausschuss der Krankenkassen (G-BA) festgelegten Behandlungsfeldern eigenverantwortlich und weisungsfrei tätig werden können (§ 64d Sozialgesetzbuch V in Verbindung mit § 14 PflBG).[84] Dazu gehört nach derzeit geregelten Katalog ärztlicher Tätigkeiten[85]

1. Erweiterte heilkundliche Verantwortung für Pflege- und Therapieprozesse mit Menschen aller Altersstufen in diabetischer Stoffwechsellage (Diabetes Mellitus).
2. Erweiterte heilkundliche Verantwortung für Pflege- und Therapieprozesse mit Menschen aller Altersstufen, die von chronischen Wunden oder schwerheilende Wunden betroffen sind (Wundmanagement).
3. Erweiterte heilkundliche Verantwortung für Pflege- und Therapieprozesse mit Menschen, die von einer Demenz betroffen sind (Demenzversorgung).

[83] Dazu Igl, Pflegeberufegesetz, Kommentierung von § 4 PflBG.
[84] Dazu Igl, Pflegeberufegesetz, Kommentierung von § 14 PflBG.
[85] Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V: Erstfassung vom 20.11.2011, im Internet aufgerufen am 14.11.2023 unter Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V: Erstfassung - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de).

2.5. Die Therapie- und Methodenfreiheit

Ausgangspunkt für die rechtliche Bewertung der Alternativmedizin ist die Therapiefreiheit, „das Kernstück der ärztlichen Profession“[86]. Sie ist unerlässliche Voraussetzung für den Pluralismus in der Medizin.[87]

Die Therapie- und Methodenfreiheit bezeichnet einen Grundsatz in der medizinischen Behandlung, nach dem einem medizinischen Leistungserbringer aufgrund seiner fachlichen Kompetenz grundsätzlich die freie Wahl der Behandlungsmethode zusteht, die er dem Patienten vorschlagen will.[88]

Die Therapie- und Methodenfreiheit kennzeichnet drei Elemente:

- Der Heilkundige entscheidet darüber, ob überhaupt eine Behandlung stattfinden soll,
- er darf nicht zu einer Methode gezwungen werden, die seinem Gewissen widerspricht und
- schließlich wählt er die ihm geeignet erscheinende diagnostische oder therapeutische Methode aus (Methodenfreiheit).[89]

Das HeilprG regelt insoweit überhaupt nichts.[90] Jedenfalls wurde vom Bundesgerichtshof für Heilbehandler die unbeschränkte Therapie- und Methodenfreiheit entschieden, also auch die Wahl von nicht allgemein anerkannten Therapieformen.[91]

Die Entscheidung des Arztes für die Wahl einer nicht allgemein anerkannten Therapieform setzt allerdings eine sorgfältige und gewissenhafte medizinische Abwägung von Vor- und Nachteilen unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles und des Wohls des konkreten Patienten voraus[92]. Bei dieser Abwägung dürfen auch die Untersuchungs- und

---

[86] Laufs, ZaeFQ 1997, 586; ders., in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, § 3 Rn. 14.
[87] Schumacher, Alternativmedizin, S. 39.
[88] Wikipedia, Therapiefreiheit, im Internet am 16.11.2023 aufgerufen unter Therapiefreiheit – Wikipedia.
[89] Kern, Therapiefreiheit: Methodenwahl und Verfahrensqualität, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, § 3 Rdnr. 22-39 Schumacher, Alternativmedizin S. 38 bis 41.
[90] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikergesetz, S.16/17.
[91] vgl. etwa BGH, Urt. v. 29.01.1991 – VI ZR 206/90 "Ozon-Therapie"; Urt. v 13.06.2006 – VI ZR 323/04 "Robodoc", Urt. v. 22.05.2007 – VI ZR 35/06 "Racz-Katheder", BGH, Urt. v. 30.05.2017 - VI ZR 203/16 „Herd- und Störfeldtestung“.
[92] vgl. BGH, Urt. v. 13.06.2006 – VI ZR 323/04, "Robodoc"; Urt. v. 27.03.2007 – VI ZR 55/05, "Epilepsie-Medikament" und Urt. v. 22.05.2007 – VI ZR 35/06, "Racz-Katheder".

Behandlungsmöglichkeiten der Schulmedizin nicht aus dem Blick verloren werden.[93] Je schwerer und radikaler der Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten ist, desto höher sind die Anforderungen an die medizinische Vertretbarkeit der gewählten Behandlungsmethode[94].

Das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 30.05.2017 hat folgende Leitsätze:[95]
a) Die Entscheidung des Arztes für die Wahl einer nicht allgemein anerkannten Behandlungsmethode (hier: ganzheitliche Zahnmedizin) setzt eine sorgfältige und gewissenhafte medizinische Abwägung von Vor- und Nachteilen unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles und des Wohls des konkreten Patienten voraus.
b) Bei dieser Abwägung dürfen auch die Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten der Schulmedizin nicht aus dem Blick verloren werden.
c) Je schwerer und radikaler der Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten ist, desto höher sind die Anforderungen an die medizinische Vertretbarkeit der gewählten Behandlungsmethode

Für Heilpraktiker gilt die Therapie- und Methodenfreiheit ebenfalls.[96]

Diese Freiheit der Therapeuten korrespondiert mit derjenigen der Patienten, sich für eine Methode zu entscheiden (dazu unten 2.8.).

Insoweit hatte 2007 der Bundesgerichtshof entschieden:[97]
Die Anwendung einer sogenannten "Außenseitermethode" erfordert zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten dessen Aufklärung über das Für und Wider dieser Methode. Einem Patienten müssen nicht nur die Risiken und die Gefahr eines Misserfolges des Eingriffs erläutert werden, sondern er ist auch darüber aufzuklären, dass der geplante Eingriff (noch) nicht medizinischer Standard ist und seine Wirksamkeit statistisch (noch) nicht abgesichert ist. Der Patient muss wissen, auf was er sich einlässt, um abwägen zu können, ob

[93] BGH, Urt. v. 30.05.2017 - VI ZR 203/16 „Herd- und Störfeldtestung“.
[94] vgl. zur Vertretbarkeit Senatsurteil vom 10. März 1987 – VI ZR 88/86.
[95] BGH, Urt. v. 30.05.2017 - VI ZR 203/16 „Herd- und Störfeldtestung“.
[96] Baur (Hrsg.), Lifestyle-Medizin - von der medizinischen Indikation zum modischen Trend; Haage, in: Haage, § 1 HeilprG, Rdnr. 9.
[97] Bundesgerichtshof, Urt. v. 22.05.2007 – VI ZR 35/06, "Racz-Katheder".

er die Risiken einer (eventuell - wie hier - nur relativ indizierten) Behandlung und deren Erfolgsaussichten im Hinblick auf seine Befindlichkeit vor dem Eingriff eingehen will.

Mit Urteil vom 18.05.2021 hat der Bundesgerichtshof noch näher ausgeführt:[98]
a) Bei der Anwendung einer (noch) nicht allgemein anerkannten medizinischen Behandlungsmethode sind zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten erhöhte Anforderungen an dessen Aufklärung zu stellen. Dem Patienten müssen nicht nur das Für und Wider dieser Methode erläutert werden, sondern er ist auch darüber aufzuklären, dass der geplante Eingriff nicht oder noch nicht medizinischer Standard ist. Eine Neulandmethode darf nur dann am Patienten angewandt werden, wenn diesem zuvor unmissverständlich verdeutlicht wurde, dass die neue Methode die Möglichkeit unbekannter Risiken birgt.
b) Gedankliche Voraussetzung der hypothetischen Einwilligung ist die Hypothese einer ordnungsgemäßen, insbesondere auch vollständigen Aufklärung. Diese Hypothese ist auch der Beurteilung der Frage zugrunde zu legen, ob der Patient einen Entscheidungskonflikt plausibel gemacht hat. Der Tatrichter hat dem Patienten vor seiner - zur Feststellung der Frage, ob dieser in einen Entscheidungskonflikt geraten wäre, grundsätzlich erforderlichen - Anhörung mitzuteilen, welche Aufklärung ihm vor dem maßgeblichen Eingriff richtigerweise hätte zuteilwerden müssen.[99]

Diese Pflichten hat der anordnende Arzt. Nach § 2 Abs. 5 BÄO ist der ärztliche Beruf die Ausübung der Heilkunde unter der Berufsbezeichnung „Arzt“ oder „Ärztin“, § 2 Abs. 5 BÄO. Insoweit wird auf § 1 Abs. 2 HeilprG Bezug genommen.

Auch der Heilpraktiker muss als eigenständiger Heilberufler die Sorgfalts- und Aufklärungspflichten eines Arztes einhalten, wenn er z.B. invasiv tätig wird, also beispielsweise eine Infusion legt und verabreicht.

Der Bundesgerichtshof hat hierzu 1991 entschieden:[100]
Ein Heilpraktiker, der invasive Behandlungsmethoden bei seinen Patienten anwendet, hat insoweit dieselben Sorgfaltspflichten zu erfüllen, auch bezüglich seiner Fortbildung im

[98] Bundesgerichtshof, Urt. v. 18.05.2021 - VI ZR 401/19.
[99] Vgl. auch Laux, in Jorzig (Hrsg.), Handbuch Arzthaftungsrecht, S. 272.
[100] Bundesgerichtshof, Urt. v. 29.01.1991 - VI ZR 206/90 „Ozontherapie“.

Hinblick auf Nutzen und Risiken dieser Therapiearten, wie ein Arzt für Allgemeinmedizin, der sich solcher Methoden bedient.

Gesundheitsfachberufe hingegen unterliegen auf ihrem Gebiet (Physiotherapie, Logopädie, Pflege u.a.m.) bei der Mitwirkung an der Heilkunde stets ärztlichen Anordnungen, können sich also nicht auf die Therapiefreiheit berufen und üben als „Heilhilfsberufler“ keine Heilkunde i.S.v. § 1 HeilprG aus.[101] Damit haben sie auch keine besonderen Aufklärungspflichten gegenüber dem Patienten.

In den Grenzfällen zwischen Pflege und Medizin wird es da natürlich kritisch, so dass Sicherungsaufklärungspflichten auf jeden Fall bei den Behandlern liegen, die aber nicht die Strenge der ärztlichen Aufklärungspflichten haben müssen.

[101] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikergesetz, S.16/17.

2.6. Die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs.1 GG

Entscheidend für die Auslegung des Heilkundebegriffs ist das Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG.[102]

Die Berufsfreiheit ist das Grundrecht, seinen Beruf frei zu wählen und auszuüben.[103]

Im Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland ist die Berufsfreiheit in Artikel 12 festgelegt. Dort heißt es: "Alle Deutschen haben das Recht, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildung frei zu wählen." Zusätzlich ist die Berufsfreiheit durch die Wechselwirkung von Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 1 Absatz 1 GG geschützt. Diese sogenannte "allgemeine Handlungsfreiheit" umfasst grundsätzlich alle menschlichen Betätigungen, also auch die Wahl von Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildung.

Der Staat darf in die Berufsausübung nur unter bestimmten Voraussetzungen eingreifen. Diese Vorraussetzungen sind in Artikel 12 Absatz 1 Satz 2 GG festgelegt: Eingriffe in die Berufsfreiheit sind nur auf Grund eines Gesetzes zulässig, das dem öffentlichen Wohl dient.

Staatliche Eingriffe sind

- Berufsverbote, z.B. wegen fehlender persönlicher Voraussetzungen wie Gesundheit, Redlichkeit
- Berufsausübungsregelungen, z.B. bestimmte Qualifikationen oder Bedingungen
- Berufszulassungsregelungen, z.B. bestimmte Qualifikationen.

Dabei ist für den heilkundlichen Bereich vorab die Frage zu beantworten, ob Personen, die Alternativheilkunde ausüben, die Berufsfreiheit wie die in der Schulmedizin Tätigen beanspruchen können. Das ist wegen der Weite des Verständnisses von einem verfassungsrechtlich geschützten Beruf der Fall. Es spielt somit im Grundsatz keine Rolle, ob die heilkundige Person die Alternativheilkunde ausschließlich oder komplementär zur Schulmedizin, haupt- oder nebenberuflich ausübt, sie muss nur weisungsfrei und unabhängig erfolgen.[104]

Ein gesetzliches Verbot existiert für die Alternativheilkunde nicht und wäre auch nicht verfassungsgemäß.[105]

---

[102] So bereits BVerwG, Urt. v. 24.01.57 - I C 194.54; BVerfG, Urt. v. 11.06.58 - 1 BvR 596/56; BVerfG, Urt. v. 23.03.60 - 1 BvR 216/51, BVerfG, Beschl. v. 09.05.72 - 1 BvR 518/62, 1 BvR 308/64.

[103] Wikipedia, Berufsfreiheit, im Internet abgerufen am 16.11.2023 unter Berufsfreiheit – Wikipedia.

[104] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 175.

[105] Am Beispiel des Verbots geschäftsmäßiger Suizidbeihilfe BVerfG, Urt. v. 26.02.20 - 2 BvR 2347/15, 2 BvR 651/16, 2 BvR 1261/16, 2 BvR 1593/16, 2 BvR 2354/16 u.a.

Eine Versagung des freiheitlichen Schutzes kommt nach ständiger Rechtsprechung nur hinsichtlich solcher Tätigkeiten in Betracht, die sozial- oder gemeinschädlich sind, wofür es in diesem Bereich keine Anhaltspunkte gibt.[106]
Mit dieser Überlegung sind alle Berufe verfassungsrechtlich unabhängig davon geschützt, ob und inwieweit sie normativ als Berufsbild fixiert sind oder nicht.[107]

Allerdings unterscheidet das Berufsrecht zwischen Heilberufen und Gesundheitsfachberufen, die früher Heilhilfsberufe genannt wurden.
Während Heilberufler wie Ärzte und Heilpraktiker ihre Tätigkeit eigenverantwortlich ausüben, werden Gesundheitsberufler wie Pflegefachkräfte grundsätzlich nur aufgrund ärztlicher Verordnung tätig. Deshalb ist der Heilkundebegriff entgegen dem Wortlaut von § 1 Abs. 2 HeilprG ausschließlich auf Tätigkeiten anzuwenden, die eigenverantwortlich und weisungsfrei ausgeübt werden. Nur sie sind nach dem HeilprG erlaubnispflichtig.[108]
Die Kompetenz zur Durchführung ärztlich verordneter Maßnahmen wird hingegen nach den Berufsgesetzen mit dem Abschluss der staatlichen Ausbildung und Prüfung und der Berechtigung zum Führen der jeweiligen Berufsbezeichnung.
Die Heilkunde im umfassenden Sinne üben somit nur Ärzte und Heilpraktiker aus; Zahnärzte und Psychotherapeuten arbeiten lediglich auf ihrem Sektor weisungsfrei und eigenverantwortlich, §§ 1 Zahnheilkundegesetz, 1 Psychotherapeutengesetz.
Mit dem Zusatz in § 1 Heilpraktikergesetz, dass die Tätigkeit auch im Dienste anderer ausgeübt werden kann, fällt insoweit auch die eigenverantwortliche und weisungsfreie Heilkundeausübung unter die Erlaubnispflicht, wenn der Heilkundler im Angestelltenverhältnis tätig wird.
Die Tätigkeit muss berufs- oder gewerbsmäßig erfolgen. Die Tätigkeit ist schon dann berufs- oder gewerbsmäßig, wenn die Absicht besteht, sie öfter, d.h. auch als Nebentätigkeit[109], zu wiederholen. Gewinne zu erzielen, ist dabei nicht gefordert, so dass auch die Bitte um eine freiwillige Spende an einen gemeinnützigen Verein an der Qualität der Ausübung von

[106] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikergesetz, S. 176.
[107] BVerfG, Beschl. v. 10.05.1988 - - 1 BvR 482/84; 1 BvR 1166/85; BVerfG, Beschl. v. 10.05.1988 - 1 BvR 111/77 BVerfG, Beschl. v. 28.07.1999 - - 1 BvR 1006/99; BVerfG, Beschl. v. 16.03.2000 - - 1 BvR 1453/99; BVerwG, Urt. v. 24.01.57 - I C 194.54.
[108] BVerwG, Urt. v. 10.10.19 - 3 C 8/17; Haage, in: Haage, § 1 HeilPrG Rdnr. 12.
[109] BVerwG, Urt. v. v. 02.03.67 - I C 52.64, BVerwGE 26, S. 254 = NJW 1967, 611.

Heilkunde nichts ändert.[110] Ein Gewerbe liegt bei Heilkundeausübung nicht vor. Jedenfalls schließt § 6 Abs. 1 S. 2 GewO die Anwendung der GewO weitestgehend aus.[111]

Ein Beispiel für ist Kompetenzstärkung der Gesundheitsberufler ist die Entwicklung des Kosmetikerberufs.[112]

Während in Österreich die Erzeugung von kosmetischen Artikeln als reglementiertes Gewerbe unter die Gewerbeordnung fällt[113], ist in Deutschland nach § 1 Abs. 1 der Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Februar 1999[114], zuletzt geändert am 20. Juli 2017, die kosmetische Tätigkeit ein Fall der allgemeinen Gewerbefreiheit, die dann der gewerblichen Anzeige bedarf, wenn sie ausschließlich erfolgt. Als Annex zur pflegerischen und ärztlichen Tätigkeit kommt in Deutschland die Gewerbeordnung bei pflegerischen und ärztlichen Tätigkeiten nicht zur Anwendung, § 6 Abs. 1 GewO.

Die kosmetische Tätigkeit basiert erst seit 2003 auf einer gesetzlich geordneten Berufsausbildung. Die Berufsbildung auf dem Gebiet der angewandten Kosmetik begann 1912 an der Berliner Charité auf Initiative eines Dr. Richter mit einem Lehrgang für kosmetisch-medizinische Assistentinnen, der zum Beginn des Ersten Weltkriegs eingestellt wurde. Dazwischen wurde die Kosmetiker-Ausbildung privat organisiert. Gegen den Widerstand der Berufsverbände erließ das Bundeswirtschaftsministerium 2003 eine Verordnung[115], die neben der vollschulischen Ausbildung das duale System nach dem Berufsbildungsgesetz einführte.
Es gibt heute vier Möglichkeiten, sich zur Kosmetikerin/zum Kosmetiker ausbilden zu lassen[116]:

1. *Kosmetikausbildung im dualen System:* Diese Schulform existiert seit 2003. Hierbei handelt es sich um eine dreijährige Ausbildung, die sowohl im Betrieb aufgrund eines Ausbildungsvertrages mit einem Kosmetikinstitut als auch in der Berufsschule mit ein bis zwei Tagen die Woche Berufsschulunterricht absolviert wird. Die Ausbildung ist kostenfrei, der Auszubildende erhält vom Ausbildenden eine Ausbildungsvergütung.

[110] OVG NRW, Urteil v. 02.12.98 - 13 A 5322/96 "Reiki-Spende".
[111] Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdnr. 7-10 Haage, in: Haage, § 1 HeilprG, Rdnr. 7.
[112] Vgl. Böhme, PKR Aromatherapie und Recht Teil 2, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 5/2018, S. 146f.
[113] dazu Gepart, Aromapflege im Spannungsfeld zwischen Pflegerecht und Gewerberecht. In: Hand in Hand mit der Natur. Das Magazin für Aromapflege und Aromatherapie, 2. Ausgabe, 2015, S. 14-15
[114] BGBl. I Nr. 9 vom 02.03.1999 S. 202
[115] Verordnung über die Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin vom 09.01.2002, BGBl. I Nr. 4 vom 24.01.2002, S. 417
[116] Nach wikipedia Stichwort „Kosmetik“ unter Ausbildung Deutschland – Abruf: 05.02.2018

Den Abschluss bildet eine Prüfung vor den Gremien der Handwerkskammer bzw. der Industrie- und Handelskammer.

2. *Kosmetikausbildung in Berufsfachschulen in freier Trägerschaft:* Die Ausbildung liegt meist zwischen ein bis zwei Jahren und ist kostenpflichtig. Auch hier besteht bei einigen Ergänzungsschulen die Möglichkeit, einen staatlich anerkannten Abschluss zu erhalten.
3. *Kosmetikausbildung in der Höheren Berufsfachschule für Kosmetik mit Fachhochschulreife:* Diese, seit ca. 10 Jahren existierende Ausbildung, erfolgt an einem staatlichen oder privatem Berufskolleg (nur in Mecklenburg-Vorpommern und Nordrhein-Westfalen). Diese dreijährige, kostenlose Ausbildung findet in vollzeitschulischer Form, (d. h. sowohl die praktische als auch die theoretische Ausbildung) am Berufskolleg statt. Diese Ausbildung führt, nach erfolgreichem Ablegen der Abschlussprüfungen, zu einer Doppelqualifizierung: zum einen als staatlich geprüfte/r Kosmetiker/in und zum anderen erlangt man die Fachhochschulreife. Eingangsvoraussetzung ist die Fachoberschulreife (FOR), gegebenenfalls mit Qualifikation.
4. *Studium an der Fachhochschule:* Entwicklung und Herstellung von Kosmetika und Waschmittel wird als Bachelorstudiengang *Technologie der Kosmetika und Waschmittel*[117] (Bachelor of Science) an der Hochschule Ostwestfalen-Lippe angeboten. Ab dem Wintersemester 2014/15 wird an der Fachhochschule Kaiserslautern der Bachelorstudiengang *Chemietechnik, Vertiefungsrichtung Kosmetik* angeboten [118] . Studiengänge für Forschung und Lehre verwenden auch die Bezeichnung *Kosmetologie*[119] oder *Kosmetikwissenschaft*[120].

Zum Berufsbild der Kosmetikerin/des Kosmetikers wird im Berufelexikon im Internet folgendes ausgeführt[121]:

„Der Kosmetiker/die Kosmetikerin berät Kunden zur Körper- und Schönheitspflege und führt kosmetische Behandlungen durch. Übliche vom Kosmetiker durchgeführte Behandlungen sind Dampfbäder, Masken und Packungen, Gesichtsmassagen, Entfernen von Hautunreinheiten, Make-up, kosmetische Fußpflege, Permanent-Make-up und permanente Haarentfernung.

[117] Bachelorstudiengang Technologie der Kosmetika und Waschmittel der Hochschule Ostwestfalen-Lippe
[118] Bachelorstudiengang Chemietechnik der Fachhochschule Kaiserslautern
[119] Lehramtsstudium an der Universität Osnabrück
[120] Bachelor- und Masterstudiengang der Universität Hamburg
[121] berufe-lexikon.de/berufsbild-beruf-kosmetiker-kosmetikerin – Abruf: 17.11.2023.

Darüber hinaus geben sie Tipps zur gesunden Ernährung und Gesundheitsförderung und verkaufen kosmetische Produkte …
Als Kosmetiker/Kosmetikerin sollte man einfühlsam mit Menschen umgehen können, über eine gute Beobachtungsgabe und manuelle Geschicklichkeit verfügen."

Als verwandte Berufe werden angegeben: Friseur/in, Visagist/in, Podologe/Podologin, Maskenbildner/in, Drogist/in.[122]
Neben Podologen gibt es aber noch Fußpfleger/in. Hier wird der Übergang von handwerklichen Berufen zu Gesundheitsfachberufen deutlich, wie in einem Urteil des Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts vom 31.01.2006[123] beispielhaft dargestellt.

Dürfen nur Podologen medizinische Fußpflege ausführen?[124]

Das Podologengesetz gilt seit dem 01. Januar 2002. Wer die Berufsbezeichnung „Podologin" oder „Podologe" führen will, benötigt seitdem eine staatliche Erlaubnis. Unter welchen Voraussetzungen diese staatliche Erlaubnis erteilt wird, regelt das Podologengesetz. Es geht also um eine entsprechende Ausbildung in der medizinischen Fußpflege und das Bestehen einer staatlichen Prüfung. Allerdings gibt es auch „gleichwertige" Ausbildungen, die die Berechtigung des Führens der Berufsbezeichnung „Podologin" oder „Podologe" ermöglichen.
Seit Jahren ist allerdings bereits auf dem Gesundheitsmarkt festzustellen, dass Podologen darüber hinaus die Rechtsauffassung vertreten, nur medizinische Fußpfleger dürften auch medizinische Fußpflege betreiben. Insoweit werden sie sich jetzt natürlich auf den Beschluss des Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts vom 31.01.2006 unter dem AZ: 8 LA 232/04 berufen[125].

Im Beschluss vom 31.01.2006 hat das Niedersächsische Oberverwaltungsgericht entschieden, dass eine Krankenschwester, die ihre Krankenpflegeausbildung nach dem Gesetz von 1985 erfolgreich abgeschlossen und bestanden hat, mit einer 60stündigen Zusatzausbildung im

[122] berufe-lexikon.de/berufsbild-beruf-kosmetiker-kosmetikerin – Abruf: 17.11.2023.
[123] Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts (OVG Lüneburg), Urteil vom 31.01.2006 - 8 LA 232/05
[124] Böhme, Dürfen nur Podologen medizinische Fußpflege ausführen – zugleich eine Besprechung des Beschlusses des Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts vom 31.01.2006 – AZ: 8 LA 232/05, in: Pflege- & Krankenhausrecht 1/2007, 18-21
[125] Vgl. dazu auch Bruns/Andreas/Debong: Medizinische Fußpflege auf Basis einer Ausbildung in der Krankenpflege?, in: Die Schwester/Der Pfleger 10/2006, S. 872 - 874

Abendkurs keine „gleichwertige“ Ausbildung im Sinne des § 10 Abs. 3 Podologengesetz darstellt, so dass sie die Berufsbezeichnung „Podologin“ nicht erhalten kann.

Aus dem Sachverhalt

Die Klägerin hat im Jahr 1992 eine Ausbildung als Krankenschwester abgeschlossen und an einem 60 Stunden umfassenden Fußpflegekurs teilgenommen. Die von ihr nach Inkrafttreten des Podologengesetzes beantragte behördliche Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Podologin“ wurde jedoch abgelehnt, die daraufhin beim Verwaltungsgericht eingereichte Klage blieb ebenso erfolglos wie die Berufung beim Niedersächsischen Oberverwaltungsgericht.

Aus den Entscheidungsgründen

Wann eine Ausbildung, die nicht nach den §§ 3 – 7 Podologengesetz absolviert wurde, im Sinne des § 10 Abs. 3 Podologengesetz gleichwertig ist, wird im Gesetz selbst nicht definiert, erschließt sich aber aus dem Sinn und Zweck des Gesetzes, der Entstehungsgeschichte sowie dessen Systematik.

Mit dem Gesetz über den Beruf der Podologin und des Podologen sollte erstmals ein Beruf bundeseinheitlich geregelt werden, dessen Tätigkeitsbereich die medizinische Fußpflege umfasst. Dabei wurde bewusst nicht an das – auch kosmetische Behandlungen umfassende – Tätigkeitsfeld und das Niveau derjenigen Fußpfleger angeknüpft, die bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes tätig waren. Vielmehr sollte sich das Berufsbild des Podologen im Sinne des Podologengesetzes von diesem Niveau deutlich unterscheiden und dazu beitragen, die dem Beruf zustehende Akzeptanz als Heilberuf im Gesundheitswesen zu finden.

Zuvor war es für einen Patienten der fußpflegerische Leistungen in Anspruch nehmen wollte, in der Regel nicht erkennbar, über welche Qualifikation der von ihm gewählte Behandler verfügte. Dessen Spektrum reichte von einem in Kurzlehrgängen erworbenen Basiswissen bis teilweise fragwürdiger Qualität über eine fachliche Qualifikation durch die Verbandsprüfung des Zentralverbandes der Medizinischen Fußpfleger (ZMF) bis hin zur staatlichen Anerkennung und Prüfung in den Ländern Baden-Württemberg, Bayern, Niedersachsen und Sachsen-Anhalt. Zur Vermeidung zusätzlicher Behandlungskosten und um ein Gefahrenpotential für den Patienten durch eine fehlerhafte Selbsteinschätzung des Fußpflegers zu verhindern, erschien dem Gesetzgeber eine qualifizierte Fußpflege durch entsprechend ausgebildete Podologen unabdingbar. Sie sollten dazu in die Lage versetzt werden, konservative Behandlungsmaßnahmen durchzuführen, um so nicht nur zu helfen, unnötige Operationen zu vermeiden, sondern – flankiert von gegebenenfalls erforderlichen orthopädie-

schuhtechnischen Maßnahmen – auch die Zahl der Amputationen bei den rund 4 bis 6 Mio. Diabeteserkrankten in Deutschland um mehr als 50% zu reduzieren.

Diese Zielsetzung des Gesetzes war auch bei den in § 10 Podologengesetz enthaltenen Übergangsbestimmungen zu berücksichtigen. Ihnen liegt eine Abwägung zwischen dem Schutz der Patienten und deren Anspruch auf qualitativ gut ausgebildete Behandler und dem Interesse derjenigen zugrunde, die bereits in der medizinischen Fußpflege tätig sind.

Eine unmittelbare Anerkennung als Podologin oder Podologe ist demnach nach der Gesetzesbegründung nur bei denjenigen möglich, die entweder über eine der in § 10 Abs. 1 Podologengesetz in Bezug genommenen Ausbildungen verfügen, die bereits bisher nach den angeführten landesrechtlichen Bestimmungen zur staatlichen Anerkennung als „Podologe“ bzw. „Medizinischer Fußpfleger“ geführt haben, oder gemäß § 10 Abs. 3 Podologengesetz auf eine gleichwertige zweijährige Ausbildung in der medizinischen Fußpflege verweisen können.

Alle anderen Personen, die aufgrund sonstiger Ausbildung in diesem Bereich tätig sind, müssen sich je nach Dauer ihrer Berufstätigkeit und der Art ihrer Ausbildung gemäß § 10 Abs. 4 oder 5 Podologengesetz einer staatlichen Ergänzungsprüfung, gemäß § 10 Abs. 6 Podologengesetz der kompletten staatlichen Prüfung oder – gegebenenfalls unter Anrechnung der anderweitig abgeschlossenen Ausbildung im Umfang ihrer Gleichwertigkeit gemäß § 6 Abs. 2 Podologengesetz – sowohl der Ausbildung als auch der kompletten staatlichen Prüfung nach dem Podologengesetz unterziehen.

Als eine gleichwertige Ausbildung im Sinne des § 10 Abs. 3 Podologengesetz kann daher nur eine solche anerkannt werden, die sowohl in theoretischer als auch in praktischer Hinsicht mindestens den gleichen Ausbildungsstand vermittelt wie die nach dem Podologengesetz nunmehr vorgesehene Ausbildung. Diese Ausbildung soll nach § 3 Podologengesetz *„entsprechend der Aufgabenstellung des Berufs insbesondere dazu befähigen, durch Anwendung geeigneter Verfahren nach den anerkannten Regeln der Hygiene allgemeine und spezielle fußpflegerische Maßnahmen selbständig auszuführen, padologische Veränderungen oder Symptome von Erkrankungen am Fuß, die eine ärztliche Abklärung erfordern, zu erkennen, unter ärztlicher Anleitung oder auf ärztliche Veranlassung medizinisch indizierte podologische Behandlungen durchzuführen und damit bei der Prävention, Therapie und Rehabilitation von Fußerkrankungen mitzuwirken.“*

Die Anforderungen an diese Ausbildung sind in der – gestützt auf die Ermächtigung des § 7 Podologengesetz erlassenen – Ausbildungs- und Prüfungsordnung für Podologinnen und Podologen vom 18. Dezember 2001, im einzelnen konkretisiert.

Dem Verwaltungsgericht ist auch darin zu folgen, dass die von der Klägerin absolvierten Ausbildungen weder allein noch bei einer etwaigen Zusammenrechnung auch nur annähernd diesen zeitlichen Umfang erreichen und schon deshalb nicht als „gleichwertig“ im Sinne des § 10 Podologengesetz angesehen werden können. Der von der Klägerin absolvierte Abendlehrgang umfasste lediglich 60, wenn auch spezifisch fußpflegerische Unterrichtsstunden. Ihre Ausbildung als Krankenschwester sollte nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Krankenpflegegesetz allgemeine *„Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur verantwortlichen Mitwirkung bei der Verhütung, Erkennung und Heilung von Krankheiten vermitteln“*, bezog sich deshalb weder im Unterricht noch in der praktischen Ausbildung auf spezifisch fußpflegerische Inhalte und umfasste ohnehin nur eine praktische Ausbildung von 600 Stunden. Dass eine solche Ausbildung zur Krankenschwester der Ausbildung nach dem Podologengesetz nicht gleichwertig ist, ergibt sich jedoch nicht nur aus diesem Vergleich der unterschiedlichen Ausbildungsinhalte und –umfänge, sondern darüber hinaus auch aus der Systematik des Podologengesetzes selbst.

Wenn eine solche Gleichstellung beabsichtigt gewesen wäre, so hätte es nämlich nahe gelegen, die von einer Vielzahl von Personen absolvierte Ausbildung als Krankenschwester bzw. Krankenpfleger in die Übergangsregelung des § 10 Podologengesetz aufzunehmen und ausdrücklich zu regeln, ob bzw. in welchem Umfang eine solche Ausbildung auch die Ausbildung und Prüfung nach dem Podologengesetz ersetzt.

So ist der Gesetzgeber etwa hinsichtlich der Berufsgruppen der Orthopädie Schuhmacher, der Masseure, der medizinischen Bademeister und der Krankengymnasten in § 10 Abs. 5 Podologengesetz vorgegangen. Die Angehörigen der genannten Personengruppen werden in § 10 Abs. 5 Podologengesetz dadurch privilegiert, dass sie nach einer fünfjährigen praktischen Berufstätigkeit lediglich eine staatliche Ergänzungsprüfung ablegen müssen, um die nach § 1 Podologengesetz geschützten Berufsbezeichnungen führen zu dürfen. Diese Erleichterung beruht gerade darauf, dass ihre Ausbildung Elemente der medizinischen Fußpflege einschließt bzw. einschloss, während dies bei den übrigen Heilberufen, wie den Krankenschwestern/Krankenpflegern oder sonstigen Berufen im Gesundheitswesen, wie Arzthelferinnen, nicht der Fall ist.

Letztere haben deshalb entweder nach § 10 Abs. 4 Podologengesetz eine mindestens 10-jährige einschlägige Tätigkeit und einen erfolgreichen Abschluss der staatlichen Ergänzungsprüfung nachzuweisen oder bei einer mindestens 5-tägigen Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Fußpflege nach § 10 Abs. 6 Podologengesetz die volle staatliche Prüfung abzulegen. Der

Gesetzgeber hat also eine Ausbildung als Krankenschwester bewusst nicht als gleichwertig mit einem solchen im Sinne des Podologengesetzes angesehen.
Die demnach bei der Klägerin für eine Anerkennung als „Podologin“ bestehenden Ausbildungsdefizite können auch nicht durch die von ihr geltend gemachte Zeit ihrer praktischen Berufstätigkeit ausgeglichen werden. § 10 Abs. 3 Podologengesetz stellt nämlich bewusst allein auf eine erfolgreich abgeschlossene und durch ein Zeugnis dokumentierte Ausbildung und nicht auf die Dauer einer einschlägigen Berufstätigkeit ab. Eine Kompensation durch Ausbildungsmängel durch eine längere Berufstätigkeit ist daher nicht möglich. Soweit eine mehrjährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Fußpflege im Rahmen der Übergangsregelung des § 10 Podologengesetz zugunsten des Betroffenen berücksichtigungsfähig sein soll, ist dies gesetzlich abschließend geregelt, nämlich in § 10 Abs. 4 – 6 Podologengesetz.

Wenngleich auf den ersten Blick dieses Urteil des Niedersächsischen OVG formaljuristisch durchaus nachvollziehbar ist, gibt es Anlass zu einigen grundsätzlichen Bemerkungen:

1. Das Verwaltungsgericht und das Oberverwaltungsgericht haben hier nicht zur beruflichen Tätigkeit des medizinischen Fußpflegers an sich und für sich entschieden, sondern lediglich zu der Frage, ob die Klägerin berechtigt ist, die nach dem Podologengesetz vorgesehene **B**erufsbezeichnung des „Podologen/der Podologin“ führen zu können. Es geht also nicht um die Berufsausübungsfreiheit, sondern es geht um das Recht, die Berufsbezeichnung Podologe/Podologin zu führen. Dass dies naturgemäß ein Wettbewerbsvorteil ist, wenn die Berufsbezeichnung geführt werden kann, steht auf einem anderen Blatt. Zumal in der gesetzlichen Krankenversicherung nur Podologen zur Abrechnung von ärztlich verordneter medizinischer Fußpflege zugelassen sind.

   Wenn also in der Praxis immer wieder zu hören ist, wer keine Podologenausbildung hat, darf keine medizinische Fußpflege betreiben, ist das falsch. Formaljuristische Vorbehaltsaufgaben wie z.B. in § 4 PflBG regelt das Podologengesetz nicht. Das bedeutet also, dass medizinische Fußpflege grundsätzlich jeder betreiben kann, der keine Gefahr für die Volksgesundheit darstellt. Eine Gefahr für die Volksgesundheit – so der Begriff im Heilpraktikergesetz – stellt der Akteur dann dar, wenn er nicht über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der medizinischen Fußpflege verfügt. Dafür ist die Ausbildung nach dem Podologengesetz ein Anhaltspunkt. Dafür sind die Überleitungs- bzw. Gleichwertigkeitsvorschriften in § 10 Podologengesetz ebenfalls Anhaltspunkte. Die Behörde, die nach dem Heilpraktikergesetz diese Gefahr zu prüfen hat, kann jetzt aber nicht

jedermann, der weder nach dem Podologengesetz noch nach den Übergangsvorschriften ausgebildet ist, als für die medizinische Fußpflege gefährlich einstufen. Somit ist z.B. die Klägerin im Verwaltungsgerichtsverfahren mit ihrer Ausbildung als Krankenschwester in Verbindung mit dem 60-stündigen Weiterbildungskurs und in Verbindung mit der mehrjährigen Tätigkeit als Fußpflegerin selbstverständlich auf dem Gebiet der medizinischen Fußpflege keine Gefahr. Sie darf sich lediglich nicht als medizinische Fußpflegerin bezeichnen.

2. Allerdings hätten die Verwaltungsrichter hier besser ein berufsständisches bzw. berufskundliches Gutachten eingeholt. Es ist eine typische Krankenpflegeaufgabe, Fußpflege zu machen, und zwar auch medizinische Fußpflege. In Wirklichkeit wird hier die Ideologie aus dem 20. Jahrhundert, dass Krankenpflege ein nicht ärztlicher Heilhilfsberuf ist oder auch medizinischer Assistenzberuf, weiter gepflegt. Bereits das Krankenpflegegesetz 1985 hat hier aber entscheidende Impulse für einen eigenen Gesundheitsfachberuf geschaffen, was im Krankenpflegegesetz 2003 nochmals deutlich weiterentwickelt ist. Jeder der seit Jahren und Jahrzehnten Krankenpflege betreibt, wird es als quasi Affront betrachten, ihm die Kompetenz der medizinischen Fußpflege zu bestreiten.

3. Es ist deshalb einsatzbezogen, z.B. bezogen auf die Aromapflege bzw. Aromatherapie ein abgestuftes Modell erforderlich, wonach der Profunde Kenner der Materie die Kosmetikerin ist, die in ihrer dreijährigen Ausbildung im gesetzlich festgelegten Ausbildungs- und Rahmenplan die Beduftung und Aromastoffe festgeschrieben hat[126]. Soweit es also um kosmetische Tätigkeiten geht, ist somit die Kosmetikerin die Aromaexpertin, soweit es um pflegerische Tätigkeiten geht, die Pflegekraft und soweit es um ärztliche Tätigkeiten geht, der Arzt.[127]

Schließlich ergibt sich daraus auch, dass zur Ermittlung der Berufsausübungsfreiheit im Pflegeberuf die Entwicklung der Pflegeberufe näher behandelt werden muss, was nachfolgend unter 2.7. erfolgt.

---

[126] Anlage 5 zu § 5 KosmAusbV Ausbildungsrahmenplan für die Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin (Fundstelle: BGBl. I 2002, 419 - 423) unter 1,9. Pflegende Kosmetik (§ 4 Abs. 1 Nr. 9) Aromen und Düfte zur Unterstützung kosmetischer Angebote und Maßnahmen einsetzen mit vier Wochen Ausbildung

[127] Böhme, PKR Aromatherapie und Recht Teil 2, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 5/2018, S. 148.

2.7. Zur Eigenständigkeit der Pflegeberufe

2.7.1. Eigenständige Pflegeleistungen in Bezug auf die ärztliche Gesamtverantwortung

In der medizinrechtlichen Literatur wird noch weithin vertreten, dass sämtliche Pflegeleistungen in die ärztliche Gesamtverantwortung fallen.[128] Meist haben die Beurteiler das Krankenhaus im Blick, schon in der ambulanten Versorgung sowie in Pflege- und Behinderteinrichtungen wird es schwierig, das ernsthaft praktikabel umzusetzen. Aber selbst im Krankenhaus ist der Arzt des 21. Jahrhunderts nicht mehr in der Situation eines Sauerbruch. Er hat weder die Kenntnisse noch gar die Zeit dafür. Hinzukommen die seit 1985 formulierten originären Aufgaben des Pflegedienstes wie nachfolgend noch dargestellt wird.

Um eines nicht misszuverstehen: Natürlich bedarf es der Zusammenarbeit, der Abstimmung der Berufsgruppen in einer Gesundheitseinrichtung und natürlich sind ärztliche Belange von Ärzten zu entscheiden, aber nichtärztliche Belange haben diejenigen zu entscheiden, die die entsprechenden fachlichen Kenntnisse besitzen.

Hierzu ein Beispiel aus der Medizintechnik:[129]
Wer innerhalb einer Gesundheitseinrichtung kann/darf die Entscheidung treffen, ob ein Medizinprodukt außerhalb der Zweckbestimmung verwendet werden darf? Konkret geht es um die Nutzung eines CTG, mit dem Herztöne während der Anästhesie von Erwachsenen Patienten abgeleitet werden sollen. Es geht hier nicht um die Untersuchung von Schwangeren, sondern um NC-Operationen, bei denen der Anästhesist das Herz des Patienten, quasi wie bei einem Ultraschallgerät mit der CTG- Sonde, überwacht, um Luftembolien zu erkennen.
Im Rahmen der Organisationstruktur des Klinikums ist der Klinikleiter der Medizinprodukteverantwortliche. Dabei ist definiert, dass dieser für den sicheren und rechtskonformen Betrieb der Medizinprodukte in seinem Aufgabengebiet verantwortlich ist. Die Übertragung der Aufgabe erfolgte durch den Betreiber des Klinikums in schriftlicher Form. Kann nun der Klinikleiter die Verantwortung für den nicht der Zweckbestimmung entsprechenden Betrieb übernehmen oder aber der Geschäftsführer als Betreiber? Oder ist das juristisch nicht machbar, da ein geplanter Betrieb außerhalb der Zweckbestimmung ein Verstoß gegen die MDR darstellt und juristisch nicht geregelt werden kann?

---

[128] Bock, in: Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Auflage, 2021, RN 267 (S. 148/149) und 317 (S. 186/187).
[129] Vgl. Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 182.

Weder der Geschäftsführer noch der Klinikleiter sind fachlich ausreichend befähigt, ein Medizinprodukt technischerseits richtig einzuschätzen. Dies geht nur mit dem Leiter der Medizintechnik, der im Rahmen einer Risikoanalyse beurteilen kann, ob sich der Einsatz außerhalb des üblichen Anwendungsbereichs innerhalb der Zweckbestimmung des Herstellers befindet, überdies damit ein Herstellungsfall in Form einer Eigenherstellung vorliegt kann.
In § 4 Absatz 1 MPBetreibV ist ausdrücklich geregelt, dass Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und angewendet werden dürfen. Der Hersteller hat dabei zwar grundsätzlich eine Definitionsmacht, indes kann diese nicht zur Definitionshoheit erwachsen.[130] Die Zweckbestimmung des Herstellers hat vielmehr Grenzen am Stand der Wissenschaft und Technik.[131] Dies zu beurteilen, ist aber eine technische Fachfrage und kann von einem Betriebswirt oder Arzt als nicht kompetent nicht beurteilt werden.
Damit ist auch klar, dass der behandelnde Arzt kein Letztentscheidungsrecht hat. Hier sind die Grenzen der ärztlichen Gesamtverantwortung überschritten.

Ein anderes Beispiel ist die Zusammenarbeit zwischen Pflegefachkraft auf der Intensivstation eines Krankenhauses und dem behandelnden Oberarzt. Dem Urteil des Oberlandesgerichts München vom 06.06.2020[132] lag folgender Sachverhalt zugrunde:
Eine Patientin wurde durch den Notarzt am Nachmittag des ersten Behandlungstages ins Krankenhaus gebracht. Sie litt u. a. unter einer hypertensiven Entgleisung mit einem Blutdruck von 230/100 mmHg und einer Herzfrequenz von 125/min. Durch die medizinischen Maßnahmen im Krankenhaus wurde eine allmähliche Absenkung des erhöhten Blutdrucks erreicht und auch die Herzfrequenz wurde verlangsamt.
Am nächsten Morgen wurde ein EKG angefertigt, dass bei Auswertung/Befundung dazu hätte führen müssen, dass die Patientin weiterhin unter Monitorüberwachung auf der Intensivstation versorgt wurde.
Dieses EKG wurde jedoch nicht zur Patientenakte genommen und der zuständige Oberarzt kannte dieses EKG nicht bei seiner Visite an diesem Morgen und veranlasste nach weiteren diagnostischen Maßnahmen die Verlegung auf eine Normalstation. Dort wurde der Patientin ein Medikament verabreicht, was aufgrund der Erkenntnisse aus dem EKG ihr nicht hätte verabreicht werden dürfen.

---

[130] Ratzel, in Deutsch/Lippert/Ratzel, Kommentar zum Medizinproduktegesetz, Springer, 2010, S. 76
[131] Webel, Gesetz über Medizinprodukte, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, Nomos, 2. Auflage, 2014, S. 725
[132] Oberlandesgericht München, Urteil vom 06.08.2020 - 24 U 1360/19.

Nach einer Nacht auf der Normalstation erlitt die Patientin einen Herz-Kreislauf-Stillstand und eine Hirnschädigung.
Das EKG wurde ohne ärztliche Anordnung von einer Pflegekraft, die auf der Intensivstation tätig war, gefertigt. Die Pflegekraft legte dieses EKG dann aber nicht in die Behandlungsakte und es wurde auch kein Vermerk angefertigt, ebenso wenig wie in der Pflegekurve auf das EKG hingewiesen wurde.
Es gab eine interne Anweisung für die Intensivstationen, die zum Schutz der Patienten verlangte, dass von den Pflegekräften erfasste EKG-Befunde vorn in der Behandlungsakte einzulegen sind, sodass der behandelnde Arzt diesen Befund sogleich sehen kann. Außerdem bestand die Anweisung weitergehend darin, dass die Anfertigung eines EKGs in der Behandlungsakte ausdrücklich vermerkt werden soll.
Im Gerichtsverfahren sah sich das Krankenhaus für die fehlerhafte Behandlung der Patientin nicht verantwortlich und das Landgericht Kempten sah in erster Instanz schon keinen ärztlichen Behandlungsfehler, ebenso wenig wie ein Organisationsverschulden des Krankenhauses. Es bewertete den Vorgang als Fehler einer Gehilfin. Als einen groben Fehler, der zur Beweislastumkehr zugunsten der Patienten hätte führen können, sah das Landgericht in dem Vorgang nicht und meinte, dass es sich um einen Fehler handelte, der in der klinischen Praxis vorkommen könne. Damit lehnte das Landgericht die Klage der Patientin auf Schadensersatz ab.
Das OLG München sah dies anders, hob das Urteil des Landgerichts auf und sprach der Patientin Schadensersatz zu.[133]

Aus den Entscheidungsgründen des Oberlandesgerichts München:

Dem Oberarzt kann auf der Basis der ihm vorliegenden Informationen und aufgrund des klinischen Eindrucks von der Klägerin bei der Morgenvisite weder die Entscheidung zur Verlegung auf die Normalstation noch die Medikamentenverordnung vorgeworfen werden. Auch die Anordnung eines neuen EKGs war nicht geboten. Der Senat teilt auch die Auffassung des Landgerichts, dass ein Organisationsfehler des Krankenhauses nicht nachgewiesen ist.

Weil die Krankenschwester gegen die mündlich erteilte Weisung verstoßen hat, das noch nicht befundene EKG vorn in die Patientenakte zu legen und ebenso weisungswidrig keine Anfertigung des EKGs in der Patientenakte (auf der Pflegedokumentation) vermerkt hat, war dieses fahrlässige Handeln der Krankenschwester dem Krankenhaus zuzurechnen.

[133] Weiß, Zur Haftung eines Krankenhauses für grobe Fehler einer Pflegekraft - Das Urteil des OLG München vom 06.08.2020 - 24 U 1360/19, in: Healthcare & Hospital Law (HHL) 1/2022, S. 14-17.

Für die Haftung reicht schon eine bloße Mitverursachung aus, um einen Ursachenzusammenhang zu bejahen. Im Gegensatz zur Ansicht des Landgerichts kommt der Klägerin hinsichtlich der Kausalität die inzwischen in § 630h Abs. 5 BGB kodifizierte Beweislastumkehr bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers in zweifacher zu Gute. Bei der Einstufung eines ärztlichen - oder hier pflegerischen - Fehlverhaltens als grob handelt es sich um eine juristische Wertung, wobei diese Wertung in vollem Umfang durch die vom ärztlichen Sachverständigen mitgeteilten Fakten getragen werden und sich auf die medizinische Bewertung des Behandlungsgeschehens durch den Sachverständigen stützen könne.

Es wurde dem Oberarzt die Chance genommen, vor der Entscheidung das erhobene aktuelle EKG ärztlich zu befunden und die sich daraus ergebenden therapeutischen Konsequenzen zu treffen. Es liegt ein eindeutiger, fundamentaler Verstoß gegen die interne Regelung der Klinik vor, die zum Schutz der Patienten eine zeitnahe ärztliche Befundung erhobener Befunde gewährleisten soll, der einer Pflegekraft schlechterdings nicht unterlaufen darf.

Obwohl es nach den bisherigen Ausführungen nicht mehr entscheidend darauf ankommt, sind im vorliegenden Fall auch die für den Fall des Verstoßes gegen die Pflicht zur Erhebung und Sicherung medizinischer Befunde und zur ordnungsgemäßen Aufbewahrung der Befundträger entwickelten Grundsätze, die inzwischen in § 630h Abs. 5 S. 2 BGB kodifiziert sind, entsprechend heranzuziehen.

Weiß führt hierzu aus:[134]

„Die zunehmende Eigenständigkeit der Fachpflege und die Zusammenarbeit der Berufsgruppen bei der Versorgung von Patienten/Pflegebedürftigen verlangt organisatorische Strukturen und klare Vorgaben sowie standardisierte Prozesse, insbesondere in einem Krankenhaus, wo konkret oder auch nur latent gefährdete Patienten krankheitsbedingt versorgt werden und dies noch einmal im erhöhten Maße auf einer Intensivstation. Diese müssen regelmäßig evaluiert werden und bei Erkenntnissen in der Umsetzung (nicht erst bei Schadenfällen), etwa durch die Erfassung von sog. Beinahe-Fehlern oder allgemeiner von kritischen Ereignissen (critical incidents), stetig optimiert werden.

Denn selbst wenn, wie in diesem Fall, das Krankenhaus die notwendigen Voraussetzungen für eine ohne erhöhte Gefährdung durchzuführende Versorgung von Patienten organisatorisch erfüllt hat, bleibt in diesem Sinne zu überlegen, ob notwendige Weisungen, wie hier, nicht nur mündlich,

[134] Weiß, HHL 1/2022, S. 17.

sondern schriftlich hinterlegt werden sollten und, weil es hier offensichtlich keine Zweifel an dem Bestehen einer solchen Regelung gegeben hat, darüber hinaus auch die Einhaltung und Verbesserung solcher Vorgaben überprüft und bewertet werden muss. Die in dem Verfahren von den Sachverständigen mehrfach geäußerten Hinweise, dass es (natürlich) immer wieder zu Fehlern kommen kann, diese aber zum Glück nur selten oder fast gar nicht zu schwerwiegenden Folgen für die Patienten führen, hat das OLG München mit Recht als nicht maßgeblich bewertet. Zum Schutz der Patienten ist berufsübergreifend selbstverständlich zu verlangen, dass jedenfalls vermeidbare Fehler soweit es irgend geht, ausgeschlossen werden. Dies gilt erst recht bei den sog. voll beherrschbaren Risiken."

Überdies das Altenpflege-Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 24.10.2002 zur Eigenständigkeit der Pflege, hier am Beispiel der Altenpflege, deutliche Ausführungen gemacht hat:[135]

„Aus systematischen wie teleologischen Gründen ist es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, wenn der Gesetzgeber den neuen Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers als Gesundheitsfachberuf den Heil(hilfs)berufen des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG zuordnet.218

Die bisherige Staatspraxis in anderen neuen Berufsfeldern des Gesundheitswesens bestätigt dieses Auslegungsergebnis (vgl. Maier, DVBl 1991, S. 249 <253>). So hat der Bundesgesetzgeber folgende gesetzliche Regelungen über die Berufsausbildung in Heilberufen - einschließlich Heilhilfsberufen - erlassen:219

1. Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten i.d.F. vom 23. September 1997 (BGBl I S. 2349);220

2. Gesetz über den Beruf des Beschäftigungs- und Arbeitstherapeuten (Beschäftigungs- und Arbeitstherapeutengesetz - BeArbThG) vom 25. Mai 1976 (BGBl I S. 1246), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 8. März 1994 (BGBl I S. 446);221

3. Gesetz über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl I S. 529), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 8. März 1994 (BGBl I S. 446);222

4. Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz - KrPflG) vom 4. Juni 1985 (BGBl I S. 893), zuletzt geändert durch das hier zur Überprüfung stehende Gesetz;223

5. Gesetz über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspflegers (Hebammengesetz - HebG) vom 4. Juni 1985 (BGBl I S. 902), zuletzt geändert durch Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 27. September 1993 (BGBl I S. 1666);224

---

[135] Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 24.10.2002 – 2 BvF 1/01, Randzahlen 218 bis 236.

6. Gesetz über den Beruf der Rettungsassistentin und des Rettungsassistenten (Rettungsassistentengesetz - RettAssG) vom 10. Juli 1989 (BGBl I S. 1384), zuletzt geändert durch Art. 5 des Gesetzes vom 8. März 1994 (BGBl I S. 446);225

7. Gesetz über den Beruf der Orthoptistin und des Orthoptisten (Orthoptistengesetz - OrthoptG) vom 28. November 1989 (BGBl I S. 2061), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 8. März 1994 (BGBl I S. 446);226

8. Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz - MTAG) vom 2. August 1993 (BGBl I S. 1402);227

9. Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen (Heilberufsänderungsgesetz - HeilBÄndG) vom 8. März 1994 (BGBl I S. 446);228

10. Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie (Masseur- und Physiotherapeutengesetz - MPhG) vom 26. Mai 1994 (BGBl I S. 1084).229

Allen hier in Rede stehenden Berufsbildern ist ein Schwerpunkt im heil(hilfs)kundlichen Bereich eigen, ohne dass dieser quantitativ immer überwiegt. Die kompetentielle Zuordnung gleichwohl nach diesem Schwerpunkt vorzunehmen, ist auch sachgerecht. Auf das quantitative Element abzustellen, würde eine einheitliche Regelung von Heilberufen, die neben dem heil-(hilfs)kundlichen Schwerpunkt weitere Aspekte oder Zusatzelemente umfassen, nämlich unmöglich machen. Für eine derart restriktive Auslegung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG gibt es keinen Grund. Entscheidend ist, dass mit der Berufsausübung Gesundheitsgefahren für die zu behandelnden Personen einhergehen. Um hier dieselben Qualifikationsstandards und eine einheitliche Qualitätskontrolle garantieren zu können, sind die Berufe bundeseinheitlich geregelt worden. Die Intention dieser Gesetze deckt sich mit der des Heilpraktikergesetzes und der des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG.230

In gleicher Weise wie bei den genannten Berufen birgt auch bei der Altenpflege die Berufsausübung erhebliche Risiken für die Gesundheit der Pflegebedürftigen in sich (vgl. die Stellungnahme des DBVA). Anders als in der Krankenpflege, die vorrangig noch als Arzt-Assistenz ausgestaltet und darauf angelegt ist, ärztliche Anordnungen auszuführen, sind die Altenpfleger vielfach auf sich alleine gestellt und müssen eigenverantwortlich und selbstständig medizinisch relevante Entscheidungen auch in Notsituationen fällen (vgl. Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft staatlich anerkannter evangelischer Ausbildungsstätten für Altenpflege im DEVAP; Stellungnahme des DBVA). Dies gilt nicht nur für die geriatrischen Fachstationen der Krankenhäuser, in denen ärztliche Hilfe noch relativ schnell erreichbar ist, sondern vor allem für stationäre Einrichtungen der Altenpflege (hier sind Ärzte in der Regel nur als Konsiliarärzte

tätig) sowie insbesondere für ambulante Dienste (hier besteht in der Regel lediglich ein nicht sehr dichter Kontakt zu den behandelnden Hausärzten, vgl. Stellungnahme des DBVA).231

Die Altenpflege ist in den letzten Jahren immer stärker mit der Behandlungspflege betraut worden, die mehr erfordert als die Betreuung und pflegerische Versorgung von Menschen mit altersbedingten Defiziten (vgl. hierzu und zum Folgenden Robert-Bosch-Studie, S. 216 f.; Stellungnahme des DBfK). In einem Altenpflegeheim wird heute von den Pflegenden das gefordert, was früher in postoperativen Phasen, nach Schlaganfällen, bei der langfristigen Einstellung von Diabetikern, bei der medikamentösen Versorgung von Langzeitkranken in Krankenhäusern geleistet wurde (vgl. Stellungnahme der ver.di). Der kostenbedingte Rückgang der durchschnittlichen Verweildauer in den Krankenhäusern korrespondiert mit einem Anstieg der Plätze in stationären Altenpflegeheimen (vgl. die Zahlen bei Landenberger/Görres, Gutachten, S. 12/13). Hinzu kommt die Pflege verwirrter alter Menschen, die fundierte gerontopsychiatrische Kenntnisse erfordert. Die demografischen Veränderungen und die Umsetzung des Prinzips "ambulante vor stationärer Pflege" senken die Zahl der in Alten(wohn)heimen lebenden und steigern die Zahl der in stationären Pflegeeinrichtungen untergebrachten Pflegebedürftigen. Oft kommen ältere Menschen "erst" zum Sterben hierher (Stellungnahme des DBfK); das Durchschnittsalter der Bewohner bei Eintritt in ein Heim liegt bei etwa 86 Jahren (Landenberger/Görres, Gutachten, S. 10).232

Beleg für die Erforderlichkeit einer medizinischen Ausrichtung der Altenpflege sind weiterhin die Anforderungen an das Heimpersonal, wie sie in der Heimpersonalverordnung niedergelegt sind (§ 6 HeimPersV). Dasselbe belegt § 71 Abs. 3 Satz 1 SGB XI, wonach für die Anerkennung als Pflegefachkraft der Abschluss einer Ausbildung und eine zweijährige praktische Berufserfahrung in den Krankenpflegeberufen oder im Beruf der Altenpflegerin vorgesehen sind, ohne dass für letztere eine Einschränkung der Verwendbarkeit, wie sie für Heilerziehungsberufe gilt (§ 71 Abs. 3 Satz 2 SGB XI), angeordnet wäre. Nach § 11 Abs. 1 SGB XI müssen die Leistungen der Pflegeeinrichtungen "dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse" entsprechen.233

Im ambulanten Bereich sind die Altenpflegerinnen und Altenpfleger völlig auf sich gestellt und müssen ad hoc entscheiden, welche medizinischen Maßnahmen zu ergreifen sind und ob sie selber hierzu kompetent sind oder umgehend ärztliche Hilfe holen müssen. Eine Trennung von Kranken- und Altenpflege wäre hier mit wachsenden Problemen verknüpft. Das Ziel der häuslichen Pflege besteht darin, Unterbringungen im Krankenhaus zu verkürzen oder einen Aufenthalt im Altenpflegeheim zu vermeiden. Die Pflegebedürftigen sind subjektiv wie objektiv mit oft lebensbedrohlichen Situationen, Krankheit, Leid und Tod konfrontiert (Robert-Bosch-

Studie, S. 279). Ambulante Pflege ist daher durch eine Vielfalt von Aufgaben medizinischer Art gekennzeichnet.234

Dieser Befund wird noch dadurch verdeutlicht, dass der Anteil der Pflegekräfte mit einer Krankenpflegeausbildung in den ambulanten Pflegeeinrichtungen deutlich überwiegt (41,1 v.H. gegenüber 29,5 v.H. Altenpflegern; Gutachten 2000/2001 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Band II, Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege, 2001, S. 40 f.; allerdings ist der Anteil der Krankenpflegekräfte seit 1996, wo er noch 65 v.H. ausmachte, stark zurückgegangen, und der Anteil der Altenpflegekräfte ist entsprechend gestiegen (Landenberger/Görres, Gutachten, S. 21). Vor diesem Hintergrund verfolgt das Gesetz gerade den Zweck, die Dominanz der Krankenpflegeberufe gegenüber den Altenpflegeberufen zu mildern und letzteren als "Spezialkräften" die Chance zu geben, in allen Bereichen der Altenpflege gleichermaßen - auch auf der Führungsebene - tätig zu werden.235

Das Ziel einer Verzahnung der unterschiedlichen Gebiete innerhalb des Berufs der Altenpflegerin und des Altenpflegers - gleichgültig, um welchen Bereich der Altenpflege es geht - verleiht dem Bund mithin die Kompetenz, die nach seinem "ganzheitlichen" Konzept unerlässlichen Regelungen zu treffen. Diese Kompetenz steht ihm kraft Sachzusammenhangs zu, weil er die ihm obliegende Aufgabe nicht hätte erfüllen können, ohne zugleich die Zuständigkeit der Länder in Anspruch zu nehmen.236

Am Beispiel der Tagespflege wird dieses ambivalente Verhältnis zwischen Arzt und Pflege besonders deutlich, weil weder per ärztlicher Verordnung eingeleitete ambulante Krankenpflege nach § 37 SGB V noch stationäre Versorgung vorliegt. Dieser teilstationäre Bereich ist davon geprägt: der Patient kommt, wird versorgt und geht – und das an einem Tag. Dass da ein Arzt auftaucht, ist Zufall.

Im Auftrag des Qualitätsausschusses Pflege wurde hierzu unter dem Titel: „Medikamentengabe und Behandlungspflege in der Tagespflege“ am 25.10.2022 ein Rechtsgutachten vorgestellt, dessen Ergebnisse wie folgt zusammengefasst sind:[136]

„Die folgenden Grundsätze ergeben sich aus der vorhandenen Fachlichkeit auf Grund der Pflegeausbildung (§§ 1 und 4, 5 PflBG). Zur Verantwortung der Pflegefachkraft gehört auch, dass medizinische Behandlungspflege nicht durchgeführt wird, wenn mangels hinreichender Informationen eine fachgerechte Durchführung nicht sichergestellt werden kann. In einer

[136] Bachem/Jorzig/Philipp, Rechtsgutachten für den Qualitätsausschuss Pflege: „Medikamentengabe und Behandlungspflege in der Tagespflege“, S. 46-48.

solchen Konstellation besteht sowohl vertrags- als auch haftungsrechtlich ein Leistungsverweigerungsrecht.

Hierbei spielt es keine Rolle, dass ein:e Arzt:Ärztin die Verordnung nicht unmittelbar gegenüber der Pflegefachkraft in der Tagespflege kommuniziert hat, sondern nur gegenüber seinem:seiner bzw. ihrem:ihrer Patienten:Patientin. Die Pflegefachkraft ist auf Grund ihrer Ausbildung in der Lage zu erkennen, dass bei Informationsmängeln zur medizinischen Grundlage eine Behandlungspflege nicht fachgerecht durchgeführt werden kann.

Wird ein Tagespflegegast mit erkennbarem Unterstützungsbedarf bei der Medikamenteneinnahme aufgenommen und kommt dieser wegen einer fehlerhaften Unterstützungsleistung zu Schaden, kann sich die Pflegefachkraft nicht auf den Arztvorbehalt oder auf Informationsmängel berufen, welche der Tagespflegegast oder eine häusliche Pflegeperson mitverursacht hat. Dies folgt aus der tatsächlichen Verantwortungsübernahme für das Wohl des Tagespflegegastes durch die Aufnahme in die Tagespflege-einrichtung. Ob allein die Mitwirkung an einer erkennbar für den Tagespflegegast erforderlichen Unterstützung bei der Medikamenteneinnahme verweigert werden kann, hinsichtlich derer ausreichendes Wissen über die Notwendigkeiten der konkreten Ausführung besteht, ist fraglich. Dies ist abzulehnen. Mit der Aufnahme des Gastes übernimmt die Einrichtung die Pflicht zum Schutz von Leib und Leben (§ 823 Abs. 1 BGB - Garantenpflicht). Diese Verpflichtung ist umfassend und kann nicht geteilt werden. Das Unterlassen einer objektiv erforderlichen Unterstützungsleistung ist danach auch als Pflegefehler zu werten.

Für die Beurteilung von Einzelfällen sind somit die folgenden Grundsätze zu beachten:

- *Das Haftungsrecht für Fehler im Zusammenhang mit der Medikamentengabe in der Tagespflege unterscheidet sich grundsätzlich nicht vom Haftungsrecht für Pflegefehler bei der Versorgung Pflegebedürftiger in einer stationären Einrichtung oder durch einen ambulanten Pflegedienst.*
- *Obhutspflichten für Leib und Leben von Tagespflegegästen mit Unterstützungsbedarf bei der Medikamentengabe ergeben sich aus der tatsächlichen Übernahme fachpflegerischer Gesundheitsleistungen. Sorgfaltspflichten ergeben sich aus dem pflegewissenschaftlichen Standard.*
- *Die Feststellung eines erforderlichen Unterstützungsbedarfs bei der Arzneimitteltherapie ist eine ärztliche Aufgabe. Die Feststellung und Durchführung eines fachpflegerisch erforderlichen Unterstützungsbedarfs ist Aufgabe der Pflegefachkräfte. Für die fachgerechte Durchführung haben Fachpflegekräfte alle notwendigen Informationen zu beschaffen.*

- *Zu den Kernaufgaben einer Pflegefachkraft gehört die Unterstützung des Tagespflegegastes bei ärztlich verordneter Arzneimitteltherapie.*
- *Pflegefachkräfte dürfen den durch Ärzte:Ärztinnen oder durch Pflegefachkräfte in Pflegeeinrichtungen oder durch ambulante Pflegedienste übermittelten Informationen hinsichtlich der Medikamentengabe grundsätzlich vertrauen, es sei denn, es bestehen ernsthafte Anhaltspunkte dafür, dass die Informationen unzutreffend sind.*
- *Gegenüber den von häuslichen Pflegepersonen übermittelten Informationen gilt der Vertrauensgrundsatz nicht. Bereits bei einfachen Zweifeln sind Pflegefachkräfte verpflichtet, die erforderlichen Informationen zur Medikamentengabe selbst zu beschaffen.*
- *Liegen die für eine festgestellte fachpflegerische Unterstützungsleistung notwendigen Informationen der Pflegefachkraft nicht vor, ist die Tagespflegeeinrichtung gehalten, die Aufnahme des:der Pflegebedürftigen abzulehnen. Die Verantwortung für Leib und Leben eines Tagespflegegastes kann nicht vertraglich abbedungen werden. Einrichtungsinterne Richtlinien und ein Qualitätsmanagement können das Schadensrisiko vermindern.*
- *Einrichtungsinterne Richtlinien zum Umgang mit Medikamenten, unterstützungsbedürftigen Pflegebedürftigen und medikationsrelevanten Informationen können helfen, Fehler bei der Medikamentengabe zu vermeiden. Einrichtungsinterne Richtlinien müssen dem pflegefachlichen Standard entsprechen. Richtlinien in Tagespflegeeinrichtungen sollen sich an den Erkenntnissen zu Fehlern und zur Sicherheitskultur in der stationären Pflege orientieren. Eine gesetzliche Vereinheitlichung organisationsrechtlicher Vorgaben für Tagespflegeeinrichtungen ist nicht geboten.“*

Was in diesem Rechtsgutachten nicht beachtet wurde, dass eigentlich bei jedem Patienten ein Medikamentenplan des Hausarztes vorliegt bzw. beim Hausarzt per Fax oder Email angefordert werden kann. § 31a im SGB V regelt, dass Patienten Anspruch auf den bundeseinheitlichen Medikationsplan haben, wenn sie mindestens drei zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder anwenden. Die Anwendung muss dauerhaft - für mindestens 28 Tage - vorgesehen sein.[137]

[137] Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans – BMP) Zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung K. d. ö. R.,

2.7.2. Die Abgrenzung pflegerischer von ärztlichen Tätigkeiten

Sowohl die ärztliche Tätigkeit als auch die pflegerische Tätigkeit lassen sich im Kernbereich ohne weiteres definieren. Während der Arzt ärztliche Heilkunde ausübt, nämlich „*die auf ärztlich-wissenschaftliche Erkenntnis gerichtete und auf der Approbation als Arzt beruhende praktische, wissenschaftliche oder verwaltende Tätigkeit, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Verhütung, Früherkennung, Heilung oder Linderung menschlicher Krankheiten, Körperschäden oder Leiden bezieht, auch wenn sie im Dienste anderer ausgeübt wird"*[138], gehört zu den originären pflegerischen Aufgaben die umfassende, geplante Pflege des Patienten, wie schon in § 4 Absatz 1 Nr. 1 KrPflG alte Fassung (1985) formuliert[139].

Die Expertengruppe zur Schaffung der Pflege-Personal-Regelung (PPR) sagte dazu: „*Personale Pflege setzt voraus, dass zwischen Pflegenden und Gepflegten Beziehungen entstehen, in denen anvertrautes Leiden und Leben gemeinsam getragen werden können. Diese Beziehungen leben von Kommunikation in vielfältiger Ausgestaltung, vor allen in Gesprächen. Ganzheitliche Pflege umfasst daher alle Maßnahmen, die notwendig sind und die dazu beitragen, dass der Patient seine Selbständigkeit sobald als möglich und so vollständig wie möglich wiedererlangt oder aber würdevoll sterben kann*"[140]. Damit können die Aktivitäten des täglichen Lebens im Rahmen der sogenannten allgemeinen Pflege ohne weiteres als originäre pflegerische Aufgaben betrachtet werden, während die spezielle Pflege nicht so ohne weiteres definierbar ist, weil die dortige Abgrenzung unter Berücksichtigung der verschiedenen Tätigkeitsbereiche, der Anforderungen in der Patientenversorgung und der Berufsvorstellungen der Akteure unterschiedlich gezogen wird und gezogen werden kann. Die Ausbildungsziele in § 4 des KrPflG 1985 beziehungsweise § 3 des KrPflG 2003 und § 3 des AltPflG 2003 geben hier einige Anhaltspunkte.

Demzufolge ist es auch der Expertengruppe zur Pflegepersonalregelung schwer gefallen, die spezielle Pflege exakt zu definieren. Das Tätigkeitsprofil für die „spezielle Pflege" – so weit es hier interessiert - ist doch sehr allgemein gehalten, nämlich

„Leistungen im Zusammenhang mit Vitalzeichenkontrolle und Krankenbeobachtung, insbesondere

- *Puls*

Berlin, der Bundesärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern, Berlin, und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin vom 30.04.2016 unter Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans (kbv.de), abgerufen im Internet am 19.11.2023.

[138] Narr, 1988.

[139] Kurtenbach et al., 1998.

[140] Schöning et al., 1993.

- *Blutdruck*
- *Temperatur*
- *Atmung*
- *Pupillenreaktion/Bewusstseinslage*
- *Körpermaße/Gewicht*
- *Nierenfunktion, Ein- und Ausfuhrbilanz*
- *Blutzucker* ... sowie

Leistungen im Zusammenhang mit Eingriffen des Arztes in der Station

- *Vor- und Nachbereiten*
- *Assistieren* ... sowie

Leistungen im Zusammenhang mit Gewinnung von Untersuchungsmaterial, insbesondere

- *Vor- und Nachbereiten*
- *Gewinnen*
- *Verarbeiten* ... sowie

Pflegetechnische Leistungen, insbesondere im Zusammenhang mit

- ...
- *Wund- und Hautbehandlung - Anlegen von Verbänden und Schenen*
- *... “.*

Diese Unklarheiten wurden bewusst in Kauf genommen, weil man davon ausging, dass in den Krankenhausarbeitsbereichen der Bereich „Zusammenarbeit zwischen Arzt und Pflegedienst“ innerbetrieblich abgestimmt werden muss.[141]

Das KrPflG 2003 hat diese berufsrechtliche Ausgangssituation nicht geändert. Dort ist das Ausbildungsziel in § 3 Abs. 1 wie folgt geregelt worden:
„ [1]Die Ausbildung für Personen nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 soll entsprechend dem allgemein anerkannten Stand pflegewissenschaftlicher, medizinischer und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse fachliche, personale, soziale und methodische Kompetenzen zur verantwortlichen Mitwirkung insbesondere bei der Heilung, Erkennung und Verhütung von Krankheiten vermitteln. [2]Die Pflege im Sinne von Satz 1 ist dabei unter Einbeziehung präventiver, rehabilitativer und palliativer Maßnahmen auf die Wiedererlangung,

[141] Schöning et al., 1993.

Verbesserung, Erhaltung und Förderung der physischen und psychischen Gesundheit der zu pflegenden Menschen auszurichten. [3]Dabei sind die unterschiedlichen Pflege- und Lebenssituationen sowie Lebensphasen und die Selbständigkeit und Selbstbestimmung der Menschen zu berücksichtigen (Ausbildungsziel).“

In Anlage 1 zu § 1 Absatz 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege (KrPflAPrV) vom 10.11.2003[142] sind Einzelheiten an den Befähigungsumfang aufgenommen.
Dabei umfassen die Wissensgrundlagen hinsichtlich Kenntnisse der Gesundheits- und Krankenpflege, der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege sowie der Pflege- und Gesundheitswissenschaften 950 Stunden und pflegerelevante Kenntnisse der Naturwissenschaften und der Medizin 500 Stunden.
Zu den Themenbereichen „bei der medizinischen Diagnostik und Therapie mitwirken“ gibt es zwischenzeitlich auch entsprechende Vorschläge von Rahmenplänen.

Auch aus dem AltPflG ergeben sich keine Neuerungen. Dort sind die Ausbildungsinhalte in § 3 geregelt. Anlage 1 zu § 1 Absatz. 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung vom 26. 10.2002[143] enthält insoweit die Inhalte im Einzelnen.
Im Auftrag des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend wurde vom Kuratorium Deutsche Altershilfe (KDA) eine bundeseinheitliche Altenpflegeausbildung mit Materialien für die Umsetzung der Stundentafel im Jahre 2002 konzipiert, mit insgesamt 224 Seiten. Dort werden auf Seite 138 die Lerninhalte zu 1.5. „Bei der medizinischen Diagnostik und Therapie mitwirken (200 Std.)“ vorgeschlagen[144].
Ein Vergleich dieser Lerninhalte und der Altenpflege-Prüfungs- und Ausbildungsverordnung ist am ehesten mit der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung nach dem KrPflG 1985 vorzunehmen, denn die Lerninhalte sind im wesentlichen, soweit es die Delegation ärztlicher Tätigkeiten betrifft, identisch, wenn auch mit geringen Abweichungen.
Erst das Pflegeberufegesetz von 2017 bringt hier wesentliche Veränderungen zur weitergehenden Eigenständigkeit der Pflege.

[142] Bundesgesetzblatt [BGBl] I, Seite 2263.
[143] BGBl. I, Seite 4418.
[144] Sowinski & Behr, 2002.

Hinzukommen neue Vorschriften im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung, die ausdrücklich eine Erweiterung der Heilkundeausübung in einzelnen bisher Ärzten vorbehaltenden Leistungsbereichen regeln.

2.8. Leistungspflichten der Gesundheitseinrichtungen unter Beachtung des Selbstbestimmungsrecht des Patienten, der Patientenrechte

Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten ergibt sich aus dem in Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 GG verankerten allgemeinen Persönlichkeitsrecht.

Das Bundesverfassungsgreicht hat bezogen auf Eingriffe in die körperliche Integrität im Rahmen der Ausübung der Heilkunde in einer Entscheidung im Jahre 1979 ausgeführt: *„Das Erfordernis der Einwilligung auch zu diagnostischen, zu vorbeugenden und zu Heileingriffen hat seine normative Wurzel in den grundlegenden Verfassungsprinzipien, die zu Achtung und Schutz der Würde und der Freiheit des Menschen und seines Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit verpflichten, Art 1 Abs 1; 2 Abs 1, 2 Satz 1 GG. Indem das einschlägige - materielle Recht das grundsätzliche Erfordernis der Einwilligung aufstellt, genügt es grundsätzlich den in diesem Zusammenhang von Art. 1, 2 GG her gestellten Anforderungen.*“[145]

Das Selbstbestimmungsrecht ist sehr weit gefasst. 2020 hat das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung zum Verbot der geschäftsmäßigen Beihilfe zur Selbsttötung selbst das Recht auf selbstbestimmtes Sterben als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts formuliert[146]

Wirksame Einwilligung setzt Aufklärung und Information des Patienten voraus. Grundsätze hierzu hat die strafrechtliche und zivilrechtliche höchstrichterliche Rechtsprechung entwickelt, die 2013 im Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, kurz Patientenrechtegesetz, vom 20. Februar 2013 [147] kodifiziert wurden, insbesondere im Behandlungsvertrag in den §§ 630a bis 630 h BGB.

Die Leistungsverhältnisse im Gesundheitswesen betreffen sämtliche Rechtsgebiete des deutschen Rechts und damit sämtliche Gerichtsbarkeiten. Bei Weglassung der Zwischenglieder, die in den einzelnen Beziehungen interessieren, lässt sich das Rechtssystem auf das Beziehungsgeflecht Leistungsempfänger, Versicherungsträger, Leistungserbringer, Mitarbeiter des Leistungserbringers und auf den Staat, der regulierend eingreift, reduzieren.

Das eigentliche Leistungsempfänger-Leistungserbringer-Verhältnis ist zivilrechtlich ausgestaltet und wird demzufolge zivilrechtlich beurteilt (die Aufgabe der Zivilgerichtsbarkeit). Dab*ei geht es um Behandlungs-, Versorgungs- und andere Dienstverträge, je nachdem welche

[145] BVerfG, Beschl. v. 25.07.79 - 2 BvR 878/74.
[146] BVerfG, Urt. v. 26.02.20 - 2 BvR 2347/15, 2 BvR 651/16, 2 BvR 1261/16, 2 BvR 1593/16, 2 BvR 2354/16 u.a.
[147] BGBl. I 2013, S. 277.

Gesundheitsleistung erbracht wird.

Wie der Leistungserbringer seine Leistung erbringt, ist im Grundsatz alleine gemessen an den vertraglichen Ansprüchen des Leistungsempfängers Sache des Leistungserbringers; er hat eine Organisationsfreiheit. Meist erbringt er seine Leistungen nicht selbst, sondern bedient sich anderer Personen, die die Leistungen für ihn erbringen, und zwar in Erfüllung seiner Verbindlichkeiten als Erfüllungsgehilfen. Die vertragliche Einbeziehung der tatsächlichen Leistungserbringer im Gegensatz zum rechtlichen Leistungserbringer erfolgt in der Regel durch Arbeitsverträge; insoweit kommt das arbeitsrechtliche Anweisungsverhältnis zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer zur Anwendung: Der Arbeitgeber hat zur Ausgestaltung seiner betriebsorganisatorischen Verhältnisse ein Direktionsrecht bzw. Weisungsrecht nach § 106 Gewerbeordnung: Er bestimmt einseitig nach pflichtgemäßem Ermessen die Einzelheiten der Arbeit nach Art, Ort und Leistung. Da die rechtlichen Leistungserbringer in der Regel als juristische Personen ausgeformt sind, ist der abstrakte Arbeitgeber vom konkreten Arbeitgeber zu unterscheiden: Der Anstellungsarbeitgeber überträgt auf einzelne Funktionsträger in der Arbeitsorganisation die Weisungsrechte. Diese arbeitsrechtlichen Fragen, die ein Knackpunkt in der Gesamtbeurteilung darstellen, werden im Streitfall in der Arbeitsgerichtsbarkeit geklärt.

Die tatsächlichen Leistungen erbringen also seltener die rechtlichen Leistungserbringer selbst, zumeist die Mitarbeiter der rechtlichen Leistungserbringer. Insoweit besteht keine vertragliche Sonderbeziehung zwischen tatsächlichen Leistungserbringern und Leistungsempfängern.

Zu Rechtsbeziehungen kommt es in der Regel aus gesetzlichen Gründen erst dann, wenn es zu einem Zwischenfall kommt, und zwar unter dem Gesichtspunkt der persönlichen Verantwortung für eine unerlaubte Handlung nach dem § 823 ff. BGB und im Rahmen der strafrechtlichen Verantwortlichkeit. Letztlich geht es im Dreiecksverhältnis Leistungsempfänger, rechtlicher Leistungserbringer und tatsächlicher Leistungserbringer um eine Handlungsbegrenzung zum Ausgleich der schützenswerten Interessen unter dem Gesichtspunkt insbesondere des Integritätsschutzes des Patienten. Diese Handlungsbegrenzung betrifft in erster Linie das Handeln der tatsächlichen Leistungserbringer, die zum einen den Willen des Patienten zu berücksichtigen haben, im Übrigen aber sorgfältig handeln müssen, so dass der entscheidende Begrenzungsmaßstab die Sorgfalt ist.

Dieser Maßstab begrenzt auch Arbeitgeber-Handeln, also das Handeln des rechtlichen Leistungserbringers, denn das Anweisungsverhältnis zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer besteht nicht grenzenlos, sondern steht unter dem Fachvorbehalt der sach- und fachkundigen Arbeitnehmer.

Die Sorgfalt im Verhältnis des tatsächlichen Leistungserbringers zum Leistungsempfänger wird jetzt zum einen im Rahmen von Zivilrechtsstreitigkeiten von der Zivilgerichtsbarkeit unter dem Gesichtspunkt der vertraglichen und deliktischen Haftung des rechtlichen Leistungserbringers und der deliktischen Haftung des tatsächlichen Leistungserbringers beurteilt.
Da es im Zivilrecht insoweit um Schadensausgleichsfragen geht, also um ökonomische Fragen, stellt sich zum anderen die Frage nach der individuellen, persönlichen Verantwortlichkeit besonders unter dem Gesichtspunkt des Strafrechts im strafrechtlichen Ermittlungsverfahren und in der Strafgerichtsbarkeit, wobei hier auf einen individuellen persönlichen Sorgfaltsmaßstab abgestellt wird.

Diese Dreiecksbeziehung Leistungsempfänger - rechtlicher Leistungserbringer und tatsächlicher Leistungserbringer wird jetzt durch das Dazwischentreten des Finanzierungsträgers mehr oder weniger beeinflusst. Die private Versicherung begrenzt unter monetären Gesichtspunkten - Umfang des Versicherungsschutzes - das tatsächliche Handeln der Beteiligten, nicht aber die rechtlichen Handlungsfähigkeiten mit Ausnahme des Leistungsempfängers, der gegenüber dem privaten Versicherer gewisse Obliegenheitspflichten hat.

Die soziale Versicherung hingegen begrenzt nicht nur die tatsächlichen Handlungsmöglichkeiten aufgrund begrenzter Ressourcen, sondern beeinflusst die Handlungsfähigkeit des rechtlichen Leistungserbringers durch Verpflichtungen z.B. nach den §§ 69 ff. SGB V. Macht jetzt der Leistungsempfänger Versicherungsansprüche gegenüber dem Sozialversicherungsträger geltend, geht es um sozialrechtliche Streitigkeiten, die in der Sozialgerichtsbarkeit beurteilt werden. Streiten soziale Versicherungsträger mit rechtlichen Leistungserbringern, so ist ebenfalls die Sozialgerichtsbarkeit zuständig.

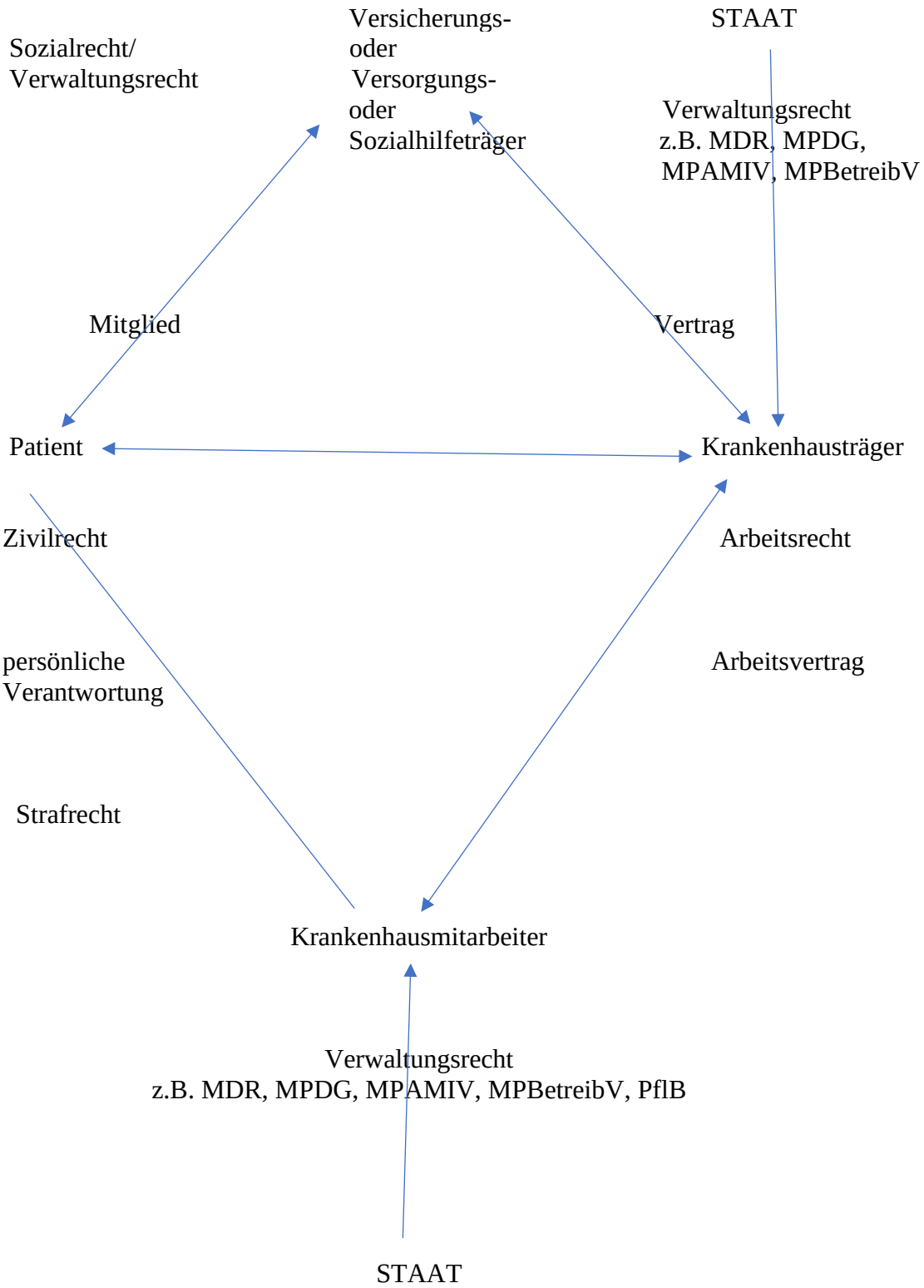
In diese zunächst einmal abstrakt-gedanklich formulierte Vierer-Beziehung greift jetzt regulierend der Staat ein, und zwar in erster Linie auf Seiten der Leistungserbringer. Soweit es um die subjektive Qualifizierung der Leistungserbringer geht, geschieht dies über das Berufsrecht; soweit es um den rechtlichen Leistungserbringer geht, geschieht dies durch den Verbraucherschutz und Gefahrenschutz sowie durch die staatlichen Förderrichtlinien.

Der Staat greift regulierend mit Verwaltungsgesetzen und -vorschriften ein, so dass Streitigkeiten bei staatlichen Vorgaben in der Verwaltungsgerichtsbarkeit ausgetragen werden. Insoweit bedient sich der Staat vermehrt des Ordnungswidrigkeitenrechts und des Verwaltungszwangs, um die Einhaltung öffentlich-rechtlicher Vorgaben vorbeugend, also bevor es zum Zwischenfall kommt, zu erreichen.

Gemeinsamer Maßstab all dieser Rechtsbeziehungen und Rechtsebenen in den

unterschiedlichsten Gerichtsbarkeiten ist die Sorgfalt, die Sicherheit, gemessen am Integritätsschutz des Leistungsempfängers.[148]

Übersicht 1: Das Rechtssystem im Gesundheits- und Sozialwesen[149]



[148] Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 3-5.
[149] Aus: Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 6.

Dies kann am Beispiel der Leistungsverhältnisse in Gesundheitseinrichtungen verdeutlicht werden:[150]

Der rechtliche Leistungserbringer schuldet dem Vertragspartner Leistungsempfänger vertragsgemäßes, sorgfältiges Verhalten und haftet deliktisch aus unerlaubter Handlung insbesondere aus dem Gesichtspunkt des Rechtsgüterschutzes. Gemeinsamer Sorgfaltsmaßstab ist der Begriff der Fahrlässigkeit, nämlich die Außerachtlassung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt (§ 276 Abs. 1 Satz 2 BGB).

Der tatsächliche Leistungserbringer haftet persönlich aus unerlaubter Handlung ebenfalls für Fahrlässigkeit, also für die Außerachtlassung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt.

Darüber hinaus haftet der tatsächliche Leistungserbringer im Rahmen des Rechtsgüterschutzes eigenverantwortlich höchstpersönlich für die Verletzung von Strafgesetzen, z.B. fahrlässige Körperverletzung und fahrlässige Tötung, wobei hier ein individueller Sorgfaltsmaßstab angesetzt wird.

Auch arbeitsrechtlich ist der Sorgfaltsmaßstab maßgebend, denn zum einen schuldet der Arbeitnehmer dem Arbeitgeber sorgfältiges Handeln im Rahmen der arbeitsvertraglichen Verpflichtungen, haftet also für unsorgfältiges Handeln; andererseits kann der Arbeitgeber unsorgfältiges Handeln unter dem Gesichtspunkt des Rechtsgüterschutzes vom Arbeitnehmer nicht verlangen.

Das Berufsrecht ist selbstverständlich auch von der Sorgfalt geprägt, denn es geht um Sach- und Fachkunde. Beispielsweise ergibt sich dies aus den Ausbildungszielen in der Pflegeberufeausbildung nach § 5 PflBG. Dort ist in Absatz 2 Satz 2 ausdrücklich geregelt, dass die Pflege entsprechend dem allgemein anerkannten Stand pflegewissenschaftlicher, medizinischer und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse auf Grundlage einer professionellen Ethik erfolgt.

Auch im Verbraucher- und Gefahrenschutz ist der Sorgfaltsmaßstab unter dem Oberbegriff Sicherheit das entscheidende Kriterium. So schreibt z.B. das MPDG für Betreiber (rechtliche Leistungserbringer) und Anwender (tatsächliche Leistungserbringer) u.a. ausdrücklich für den Umgang mit sämtlichen Medizinprodukten in § 12 Nr. 1 MPDG vor:

„Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. *der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter*

[150] Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 7-9.

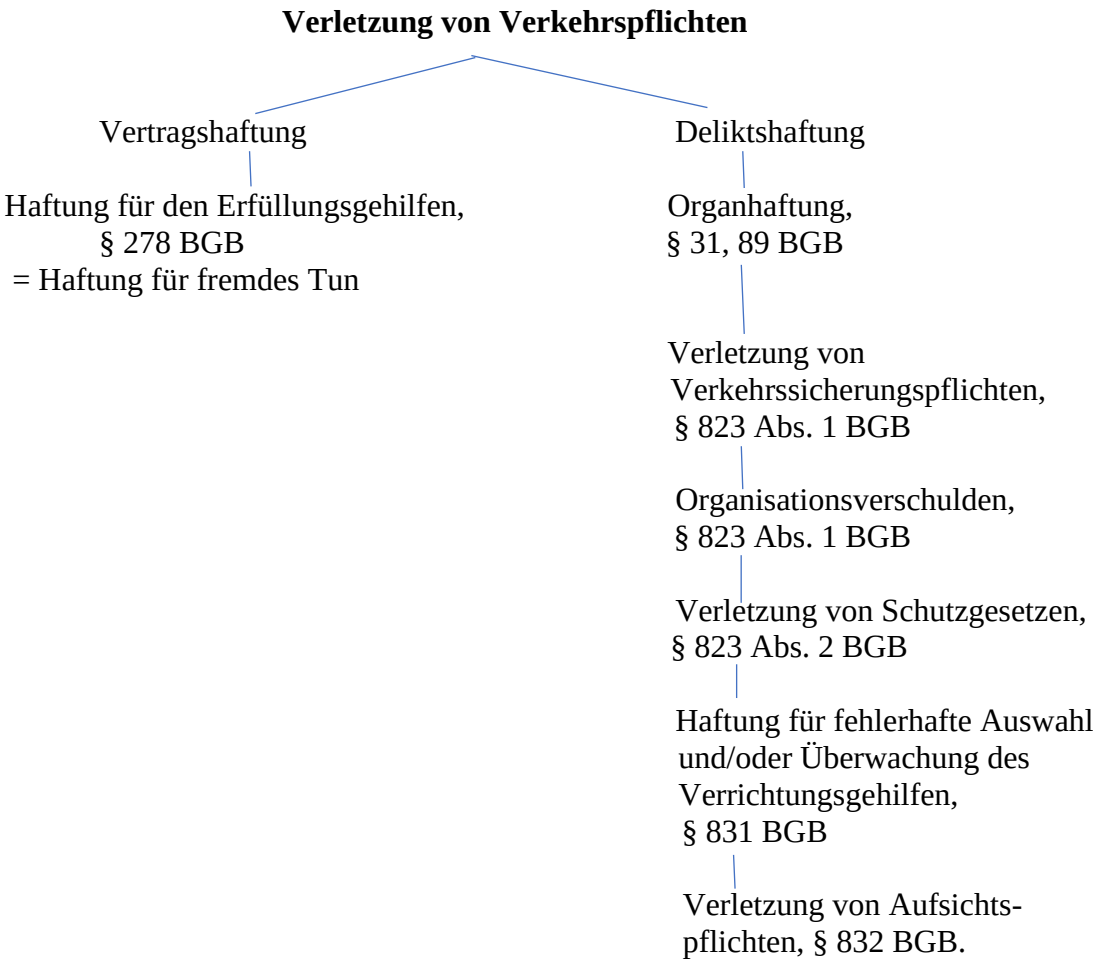
unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist.“

Schließlich und endlich wird auch z.B. im Krankenversicherungsrecht auf die Sorgfalt nach den Vorschriften des Bürgerlichen Vertragsrechts abgestellt, wenn in § 76 Abs. 4 SGB V folgendes geregelt ist:

„Die Übernahme der Behandlung verpflichtet die in Absatz 1 genannten Personen oder Einrichtungen dem Versicherten gegenüber zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts.“

Neben den vertragsrechtlichen Ansprüchen gibt es noch gesetzliche Ansprüche, insbesondere aus den §§ 823 ff. BGB. Insoweit regelt die deliktische Haftung, die Haftung aus unerlaubter Handlung, dass bei der Verletzung von Rechtsgütern wie Leben, körperliche Unversehrtheit, Gesundheit, Freiheit und Ehre unabhängig von einer Sonderbeziehung der Schadensverursacher den rechtswidrig und schulhaft begangenen Schaden einschließlich Schmerzensgeld nach § 847 BGB zu ersetzen hat.

Übersicht 2: Die Haftung für die Verletzung von Verkehrspflichten[151]



[151] Aus: Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 10.

Aus der Rechtsprechung des BGH und der OLGs zu den Verkehrspflichten lassen sich drei **Fehlergruppen** unterscheiden:[152]

⇒ **Der Aufklärungsfehler**

⇒ **Der Behandlungsfehler**

⇒ **Der Kooperationsfehler**

Der **Aufklärungsfehler**[153] wird in drei Untergruppen unterteilt, nämlich

- **Die Diagnoseaufklärung**

Beispiel:
Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten über seinen Gesundheitszustand vollumfänglich aufzuklären, auch wenn dies für den Patienten eine schreckliche Offenbarung darstellt, es sei denn, dass diese Aufklärung zu einer ernsten und nicht behebbaren gesundheitlichen Gefährdung des Patienten führen könnte[154].

Seit 26.02.2013 ist dies auch in § 630e BGB ausdrücklich geregelt.

- **Die Risiko- und Verlaufsaufklärung**

Beispiel:
Vor jeder Operation bedarf es der Einwilligung des Patienten, so jetzt ausdrücklich geregelt in § 630d BGB. Dies setzt naturgemäß voraus, dass er überhaupt weiß, was vorliegt, was zu tun ist, und welche Risiken bestehen. Demzufolge muss er vom Arzt aufgeklärt werden, als gesetzliche Verpflichtung in § 630e BGB aufgenommen.

Bei invasiven Behandlungsmaßnahmen kommt es darauf an, wie gefährlich der Eingriff ist. Bei Blutentnahmen[155] und einfachen Eisnrpitzungen reicht es grundsätzlich aus, dass der Patient

[152] Nach Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Auflage, Heidelberg 2020, RN 158..
[153] Einzelheiten in Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Auflage, Heidelberg 2020, RN 318-360.
[154] BGHZ 29, 176, 182 ff.; BGHZ 29, 46; ähnlich BGHSt 11, 111, 115; BGH (Z), in: VersR 1972, 153; NJW 1983, 328 f. = MedR 1983, 62 ff.; BevrfG, in: NJW 2005, 1103; Wever, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 630e BGB RN 2; Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 4. Auflage 2020, Kapitel 4 RN 76 ff.
[155] LG Heidelberg, Urt. v. 29.06.2011 - 4 O95/08.

den Eingriff duldet. Probleme treten erst auf, wenn der Patient sich wehrt[156].

- **Die Sicherungsaufklärung**

Beispiel:
So hat der BGH zur Kippgefahr eines Duschstuhles entschieden, dass eine Masseur- und medizinische Bademeister-Praktikantin den Patienten vor Einsatz des Duschstuhles eingehend

Der **Behandlungsfehler**[157] lässt sich in zwei Untergruppen unterteilen, nämlich

- **grober Behandlungsfehler**

Beispiel:
Wenn ein Verbandsmaterial verwendet wird, bei dem das Verfalldatum abgelaufen ist, liegt ein grober Behandlungsfehler vor, denn in § 12 Nr. 2 MPDG ist ein entsprechendes Verbot ausgesprochen.

- **Organisationsverschulden**

Beispiel:
Der BGH hat in einem Urteil vom 01.02.1994 [158] zum Wärmeflascheneinsatz in einem Inkubator entschieden, dass derjenige, der die Gesamtverantwortung trägt, durch organisatorische Maßnahmen sicherstellen muss, dass bei Wärmeflaschen aus Gummi zumindest das Anschaffungsdatum erfasst wird, dass sie vor jedem Einsatz äußerlich geprüft und nach vergleichsweise kurzer Dauer ausgesondert werden.

Diese Fragestellung hängt auch eng mit dem **Kooperationsfehler** zusammen. Dieser Fehler ist aufgrund des arbeitsteiligen Zusammenwirkens verschiedener Fachbereiche und verschiedener Berufsgruppen naturgemäß zwischenzeitlich ein Schwerpunkt der Fehlertypen[159].
Dieser Fehlertyp lässt sich in folgende Untergruppen systematisieren:

---

[156] BGH (Z) v. 27.11.1973, in:; NJW 1974, 604 f.; BGH (Z) v. 18.03.1980, in: NJW 1980, 1903 f.
[157] Einzelheiten in Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Auflage, Heidelberg 2020, RN 159-193.
[158] BGH vom 01.02.1994 - AZ: VI ZR 55/93 (Vorinstanz OLG Hamm), in: NJW 24/1994, S. 1594-1596.
[159] Einzelheiten in Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Auflage, Heidelberg 2020, RN 194-317.

- **Kommunikationsmängel**

Beispiel:
Weder vom Frühdienst auf den Spätdienst noch vom Spätdienst auf den Nachtdienst erfolgt eine ausreichende Übergabe, so dass ein Säugling im Säuglingskörbchen bei eingeschalteter Hanauer Bogenlampe schwerst geschädigt wird[160].

- **Koordinationsmängel**

Beispiel:
Das künstliche Aufspalten des Stellens von Medikamenten und des Verabreichens durch verschiedene Mitarbeiter, gar noch in verschiedenen Schichten, bedarf zumindest einer entsprechenden Dokumentationssicherstellung [161].

- **Qualifikationsmängel**

Beispiel:
Einem Medizinstudenten, der am Vorabend an einer Apfelsine geübt hat, darf nicht die Durchführung einer intramuskulären Injektion übertragen werden [162].

- **Kompetenzabgrenzungsmängel**

Beispiel:
Bei der Zusammenarbeit von Fachbereichen und bei der Übertragung ärztlicher Tätigkeiten müssen die jeweiligen Kompetenzen, sprich Aufgabenstellungen, klar umrissen sein. Kommt es zu Kompetenzübergriffen, wie z.B. das eigenmächtige Verändern der Dosierung ohne ärztliche Anordnung, ist dies ein grober Behandlungsfehler [163].

Im Zusammenhang mit diesem Kooperationsfehler steht der **Dokumentationsfehler.**
Die Beteiligten sind verpflichtet, bestimmte Zustände und Vorgänge aufzuzeichnen [164], wie dies seit 26.02.2013 auch in § 630f BGB gesetzlich geregelt.

---

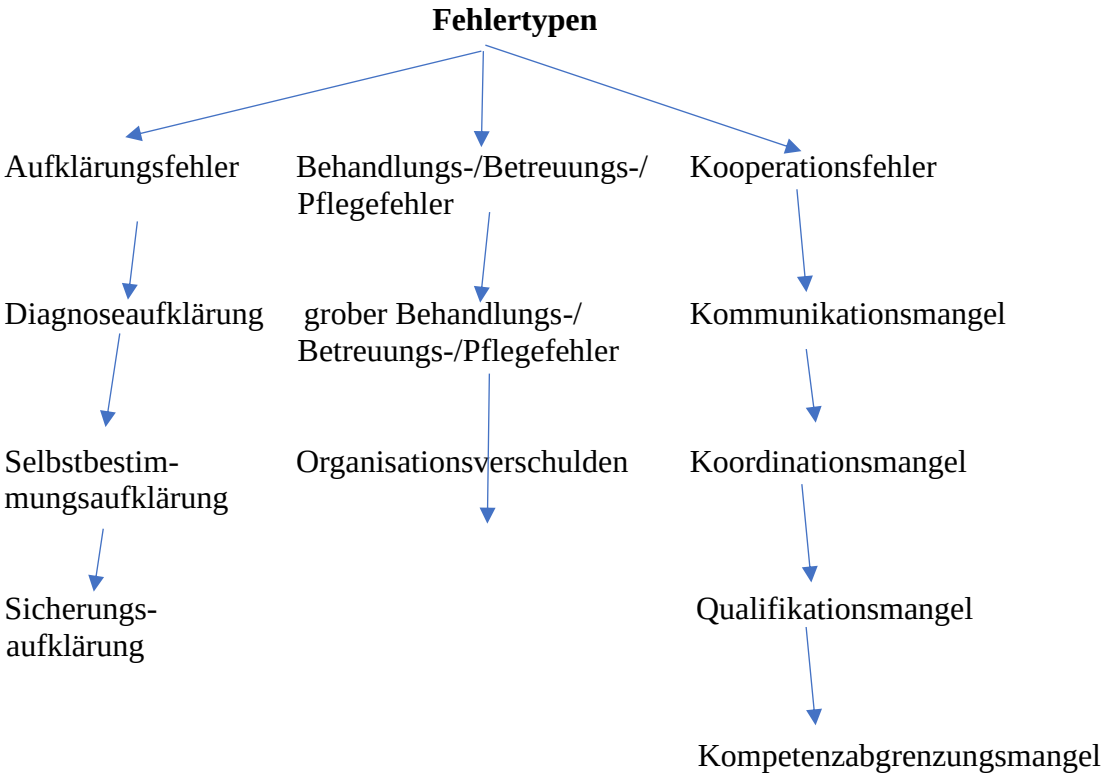
[160] Der Säuglingskörbchenfall: AG Garmisch-Partenkirchen vom 26.02.1982 - AZ: 2 Ds 37 Js 18449/81; LG München II vom 05.08.1982 - AZ: 6 Ns 37 Js 18449/81.
[161] Der Mischlösungsfall: BGH, VersR 1982, 161 ff.
[162] OLG Köln, MedR 1987, 192 ff.
[163] OLG Stuttgart vom 20.08.1992 - AZ: 14 U 3/92, in: NJW 1993, 209 ff. (210) am Fall des Nachtdienstes in einem Belegkrankenhaus.
[164] BGH, NJW 1978, 2337 = VersR 1978, 1022

Beispiel:

Ärztliche Anordnungen an Pflegekräfte haben in der Regel schriftlich und namentlich zu erfolgen und sind vom Ausführenden namentlich mit einem Erledigungsvermerk zu versehen [165].

Schon aus diesem Überblick ist leicht zu erkennen, dass insbesondere Führungs- und Leitungskräfte ganz erhebliche Verkehrspflichten zu beachten und einzuhalten haben, aber auch der die Maßnahme durchführende Mitarbeiter sich erheblichen Haftungsrisiken aussetzt, insbesondere unter dem Gesichtspunkt des Übernahmeverschuldens. Qualität und Sorgfalt hängen also zusammen. Die Einrichtung hat Organisationspflichten, die in der Qualitätssicherung formalisiert werden.[166]

Übersicht 3:[167] Fehlertypen[168]



[165] BGH, NJW 1979, 1935/1936.
[166] Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 10-13.
[167] Aus: Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 14.
[168] Nach Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Auflage, Heidelberg 2020, RN 158 ff..

3. Rechtslage

3.1. Unter welche Rechtsvorschriften fallen naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden?

Für naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden kommen verschiedene Rechtsvorschriften zur Anwendung:

- Das Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) vom 17.02.1939 in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 17e des Gesetzes vom 23. Dezember 2016[169] geändert worden ist.
- Die erste Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) in der im Bundesgesetzblatt III, Gliederungsnummer 2122-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 17f in Verbindung mit Artikel 18 Absatz 4 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016[170] geändert worden ist.
- 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[171]

- Das Gesetz über die Pflegeberufe[172] (Pflegeberufegesetz – PflBG) vom 17. Juli 2021[173], das zuletzt durch Artikel 9a des Gesetzes vom 11. Juli 2021[174] geändert worden ist.

[169] BGBl. I 2016, S.3191.
[170] BGBl. I 2016, S. 3191.
[171] Bundesanzeiger AT 22.12.2017 B5.
[172] Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18), die zuletzt durch den Delegierten Beschluss (EU) 2016/790 (ABl. L 134 vom 24.04.2016, S. 135) geändert worden ist.
[173] BGBl. I 2017, S. 2581.
[174] BGBl. I 2021, S. 2754.

- Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegeberufe[175] (Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung – PflAPrV) vom 2. Oktober 2018[176], die durch Artikel 10 des Gesetzes vom 19. Mai 2020[177] geändert worden ist.

- Das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002[178], das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. März 2023[179] geändert worden ist.

- Das Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz - ProdHaftG) vom 15. Dezember 1989[180], das zuletzt durch Artikel 5 Gesetzes vom 17. Juli 2017[181] geändert worden ist.

- Das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988)[182], das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 16. August 2023[183] geändert worden ist.
- Das Sozialgesetzbuch Elftes Buch (SGB XI) – Soziale Pflegeversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994[184], das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2023[185] geändert worden ist.

- Das Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktesicherheitsgesetz – ProdSG) vom 27. Juli 2021[186].

---

[175] Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/55/EU (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132) geändert worden ist.
[176] BGBl. I 2018, S. 1572.
[177] BGBl. I 2020, S. 1018.
[178] BGBl. I 2002, S. 42, 2909; 2003, S. 738.
[179] BGBl. I 2023 Nr. 72.
[180] BGBl. I 1989, S. 2198.
[181] BGBl. I 2017, S. 2421.
[182] BGBl. I 1988, S.2477.
[183] BGBl. I 2023, Nr. 217.
[184] BGBl. I 1994, S. 1014.
[185] BGBl. I Nr. 202.
[186] BGBl. I 2021, S. 1346, 1347.

- Das Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz – MüG) vom 09. Juni 2021[187].

- Das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) vom 01. September 2005[188] in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021[189], das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022[190] geändert worden ist.

- Die Verordnung (EG) Nr.1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (EU-Kosmetik-Verordnung)[191], die in allen Teilen seit 11. Juli 2013 verbindlich ist.
- Die Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) vom 16. Juli 2014[192], die durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. Juli 2021[193] geändert worden ist.

- Die EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/45 – Medical Device Regulation – MDR) vom 05. April 2017[194]
- Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) vom 28. April 2020[195]
- Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV) vom 25. Juli 2014[196], die zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2023[197] geändert worden ist.

---

[187] BGBl. I 2021, S. 1723.
[188] BGBl. I 2005, S. 2618, 3007.
[189] BGBl. I 2021, S. 4253; 2022, S.28.
[190] BGBl. I 2022, S. 2752.
[191] Amtsblatt der Europäischen Union vom 22.12.2009 L 349/59 ff.
[192] BGBl. I 2014, S. 1054.
[193] BGBl. I 2021, S. 3274.
[194] Amtsblatt der Eurpäischen Union vom 05. Mai 2017 – L 117/1; VERORDNUNG (EU) 2017/45 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES . 2017. Online: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745, im Internet abgerufen am 06.10.2023.
[195] BGBl. I 2020, S. 960-993.
[196] BGBl. I 2014, S. 1227.
[197] BGBl. I 2023 Nr. 190.

- Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976[198] in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005[199], das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023[200] geändert worden ist.
- Die Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995[201], die zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 19. Juli 2023[202] geändert worden ist.

[198] BGBl. I 1976, S. 2445.
[199] BGBl. I 2005, S. 3394.
[200] BGBl. I 2023 Nr. 197.
[201] BGBl. I 1995, S. 1195.
[202] BGBl. I 2023 Nr.197.

3.2. Sind naturheilkundliche und ganzheitliche Pflegemethoden Heilkundeausübungen im Sinne des Heilpraktikergesetzes?

3.2.1. Die hier einschlägigen Regelungen des Heilpraktikergesetzes I

In § 1 HeilPrG steht:

(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestellt zu sein, ausübt, bedarf dazu der Erlaubnis.

(2) Ausübung im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.

(3) Wer die Heilkunde bisher berufsmäßig ausgeübt hat und weiterhin ausübt, erhält die Erlaubnis nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen, er führt die Berufsbezeichnung „Heilpraktiker“.

In § 2 HeilPrG ist geregelt:

(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestallt zu sein, bisher berufsmäßig nicht ausgeübt hat, kann eine Erlaubnis nach § 1 in Zukunft nach Maßgabe der gemäß § 7 erlassenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erhalten, die insbesondere Vorgaben hinsichtlich Kenntnissen und Fähigkeiten als Bestandteil der Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis enthalten sollen.

(2) Wer durch besondere Leistungen seine Fähigkeit zur Ausübung der Heilkunde glaubhaft macht, wird auf Antrag des *Reichsminister des Innern*[203] durch den *Reichsminister für Wissenschaft, Erziehung und Volksbildung*[204] unter erleichterten Bedingungen zum Studium der Medizin zugelassen, sofern er seine Eignung für die Durchführung des Medizinstudiums nachweist.

In § 5 HeilPrG ist festgelegt:

Wer, ohne zur Ausübung des ärztlichen Berufs berechtigt zu sein und ohne Erlaubnis nach § 1 zu besitzen, die Heilkunde ausübt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

---

[203] kursiv bedeutet: heute Bundesminister des Innern.
[204] Kursiv bedeutet: heute Bundesgesundheitsminister.

In § 2 der Ersten Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) ist ausgeführt:
(1) Die Erlaubnis wird nicht erteilt,
a) wenn der Antragsteller das 25. Lebensjahr noch nicht vollendet hat,
b) wenn er nicht die deutsche Staatsangehörigkeit besitzt,
c) (weggefallen)
d) wenn er nicht mindestens abgeschlossene Volksschulbildung nachweisen kann,
e) (weggefallen)
f) wenn sich aus Tatsachen ergibt, daß ihm die ... sittliche Zuverlässigkeit fehlt, insbesondere, wenn schwere strafrechtliche oder sittliche Verfehlungen vorliegen,
g) wenn er in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist,
h) wenn mit Sicherheit anzunehmen ist, daß er die Heilkunde neben einem anderen Beruf ausüben wird,
i) wenn sich aus einer Überprüfung der Kenntnisse und Fähigkeiten des Antragstellers durch das Gesundheitsamt, die auf der Grundlage von Leitlinien zur Überprüfung von Heilpraktikeranwärtern durchgeführt wurde, ergibt, dass die Ausübung der Heilkunde durch den Betreffenden eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung oder für die ihn aufsuchenden Patientinnen und Patienten bedeuten würde.

Das Bundesministerium für Gesundheit macht Leitlinien zur Überprüfung von Heilpraktikeranwärtern bis spätestens 31. Dezember 2017 im Bundesanzeiger bekannt. Bei der Erarbeitung der Leitlinien sind die Länder zu beteiligen.

Die Bestimmungen des HeilprG und der dazu ergangenen Durchführungsverordnungen sind bislang unverändert geblieben. Mit dem Dritten Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (Drittes Pflegestärkungsgesetz – PSG III) vom 23. Dezember 2016 [205] hat der Gesetzgeber erstmals eigene Regelungen zu den Voraussetzungen des Erwerbs einer Heikpraktikererlaubnis getroffen. **Die Änderungen in der Neufassung sind fett hervorgehoben.** Diese erste Neuregelung ist Gegenstand eines Rechtsgutachtens zum Heilpraktikergesetz[206]

Art. 17e PSG III ergänzt den Wortlaut von § 2 Abs. 1 HeilprG:

[205] BGBl. I 2016, S. 3191.
[206] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit vom April 2021, 308 S.

Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestellt zu sein, bisher berufsmäßig nicht ausgeübt hat, kann eine Erlaubnis nach § 1 in Zukunft **nach Maßgabe der gemäß § 7 erlassenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften** erhalten**, die insbesondere Vorgaben hinsichtlich Kenntnissen und Fähigkeiten als Bestandteil der Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis enthalten sollen**.

Art. 17f PSG III ändert § 2 Abs. 1 HeilprGDV_1:
Nr. 1: Änderung von § 2 Abs. 1 S. 1 HeilprGDV_1
Die Erlaubnis wird nicht erteilt, wenn … (*Buchstaben a) bis h) blieben unverändert*)
i) sich aus einer Überprüfung der Kenntnisse und Fähigkeiten des Antragstellers durch das Gesundheitsamt, **die auf der Grundlage von Leitlinien zur Überprüfung von Heilpraktikeranwärtern durchgeführt wurde**, ergibt, dass die Ausübung der Heilkunde durch den Betreffenden eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung *(bis dahin: Volksgesundheit*) **oder für die ihn aufsuchenden Patientinnen und Patienten** bedeuten würde.

Nr. 2: Ergänzung durch § 2 Abs. 1 S. 2 und 3 HeilprGDV_1
Das Bundesministerium für Gesundheit macht Leitlinien zur Überprüfung von Heilpraktikeranwärtern bis spätestens zum 31.12.2017 im Bundesanzeiger bekannt. Bei der Erarbeitung der Leitlinien sind die Länder zu beteiligen.

Am 22. Dezember 2017 erfolgte im Bundesanzeiger die 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.[207]

Der Wortlaut des Heilpraktikergesetzes lässt sich damit in drei Sätzen zusammenfassen:
1. Heilkundeausübung steht nicht nur Ärztinnen und Ärzten zu, sondern allen Personen, die hierzu eine Erlaubnis nach diesem Gesetz haben.
2. Heilkunde ist „jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienst anderer ausgeübt wird“.

[207] BAnz AT 22.12.2017 B5.

3. Wer die Heilkunde ohne Erlaubnis ausübt, macht sich strafbar; wer sie mit Erlaubnis ausübt, soll die Berufsbezeichnung „Heilpraktiker/Heilpraktikerin“ führen.

3.2.2. Was ist Heilkundeausübung im Sinne des Heilpraktikergesetzes?

Gem. § 1 Abs. 2 HeilprG ist die Ausübung von Heilkunde jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste anderer ausgeübt wird.

Es macht keinen Unterschied, ob die Krankheiten oder Leiden körperlicher, geistiger oder seelischer Natur sind.[208] Jede Tätigkeit soll erfasst sein, die den geschilderten Zwecken dient. Die heilende Wirkung des eingesetzten Verfahrens muss nicht, insbesondere nicht mittels wissenschaftlicher Methoden, nachgewiesen werden.[209] Zur Qualifikation der zugelassenen Heilkundigen macht das Heilpraktikergesetz zunächst einmal keinerlei Aussagen.[210]

Mit der **Feststellung** von Krankheiten usw. sind alle Tätigkeiten gemeint, die eine Entscheidung über das Vorliegen einer Krankheit ermöglichen sollen, also insbesondere die körperliche Untersuchung, die Anamnese und sämtliche anderen Befunderhebungen.[211] Das können auch alternative Pflegemethoden sein.[212] Umfasst ist jede, auch nur unerhebliche Störung der normalen Beschaffenheit oder Tätigkeit des Körpers, die geheilt oder gelindert werden kann.[213]
Heilung bedeutet die Behebung dieses anormalen Zustandes, **Linderung** seine Verbesserung. Letztere bezieht sich insbesondere auf Leiden, jene anhaltenden, schmerzhaften, oft kaum noch beeinflussbaren Zustände. Die Behandlungen unheilbar Kranker und Sterbender sind also mit umfasst. Während der Begriff des Leidens subjektiv-orientiert zu sein scheint, handelt es sich bei Körperschäden um irreparable, nicht unbedingt krankhafte Veränderungen des Zustands oder der Funktionen des Körpers, einzelner Organe oder Organteile. Dazu zählen etwa Sterilität, Blindheit oder Taubheit.[214]

---

[208] Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdnr. 7-10.
[209] So richtig Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 21.
[210] Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdnr. 7-10.
[211] Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdnr. 7-10.
[212] Am Beispiel der Traditionellen Chinesischen Medizin Bierbach, Naturheilpraxis heute, S. 195.
[213] BGH, Beschl. v. 21.03.58 - 2 StR 393/57.
[214] Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdnr. 7-10.

Der Begriff „Ausübung der Heilkunde“ hat zwei wesentliche Konsequenzen:

a) Das Ausüben der Heilkunde ist nach § 1 Abs. 1 Heilpraktikergesetz erlaubnispflichtig.
b) Es ist strafbar, ohne diese Erlaubnis Heilkunde auszuüben (§ 5). Darüber hinaus gibt allgemeines landesrechtliches Sicherheitsrecht die Rechtsgrundlage, unerlaubtes Ausüben der Heilkunde zu unterbinden, also zu verhindern.

Die ältere Rechtsprechung ist recht gut zusammengefasst in einem Aufsatz von Bockelmann.[215] Die neuere Rechtsprechung ist ebenso gut zusammengefasst in Igl[216]. Noch aktueller und gründlicher ist Stock in seinem Rechtsgutachten.[217]

Entscheidend ist dabei, dass der Begriff „Ausübung der Heilkunde“ von der Rechtsprechung im Hinblick auf Art. 12 Abs. 1 GG verfassungskonform restriktiv ausgelegt wird, womit der Rahmen üblicher Gesetzesauslegung nicht überschritten wird und dies auch in Bezug auf die Bestimmtheit der Regelung nicht zu beanstanden ist[218].

Damit ist aber keineswegs eine Klärung der Rechtslage für die Ausübung naturheilkundlicher und ganzheitlicher Pflegemethoden erreicht, sondern, wie so oft, so auch hier, steckt der Teufel im Detail. Schon Paul Bockelmann schrieb zu Recht: „Nicht alles, was Medizin ist, bleibt Ärzten vorbehalten.“[219] Der Begriff der Heilkunde in § 1 Absatz 2 HeilPrG ist keineswegs eindeutig und zeitgemäß. Zur näheren Begriffsbestimmung bedarf es der Berücksichtigung von zwei beruflichen Freiheiten, die auch bürgerliche Freiheiten sind: Die Kurier- und Therapiefreiheit auf der einen Seite und die freie Wahl der Behandlung unter den Begriffen Schul-, Alternativ- und Wunschmedizin.[220]

Nach Art. 1 Abs. 1 Satz 1 GG haben alle Deutschen das Recht, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Nach Satz 2 kann die Berufsausübung durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes geregelt werden und damit auch diese Freiheit eingeschränkt werden.

---

[215] Bockelmann, Das Ende des Heilpraktikergesetzes, in: Neue Juristische Wochenschrift 1966, S. 1145, auch veröffentlicht in: Bockelmann, Strafrecht des Arztes, Georg Thieme Verlag, 1968, mit vielen Verweisungen: nämlich BGHSt. 8, 0237 = NJW 1956, S. 313; Bayerisches Oberstes Landesgericht in Strafsachen 1952, S. 195; OLG Bremen, MDR 57, S. 310, OLG Celle, JR 1957, S. 432 = NJW 1957, S. 1411

[216] Igl, Recht der Gesundheitsfachberufe, Heilpraktiker und sonstigen Berufe im Gesundheitswesen, medhochzwei Verlag, Heidelberg, Loseblatt, 2 Ordner, Stand: 82. Aktualisierungslieferung, August 2017

[217] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit vom April 2021, 308 S.

[218] Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 17.07.2000, Neue Juristische Wochenschrift 2000, 2736

[219] Bockelmann, Strafrecht des Arztes, Thieme Verlag, Stuttgart, 1968, S. 5.

[220] Im Anschluss an Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 15.

Das Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) vom 17.02.1939[221], geändert am 2. März 1974 durch Artikel 53 des Einführungsgesetzes zum Strafgesetzbuch vom 02.03.1974[222], geändert am 23. Oktober 2001 durch Artikel 15 des Gesetzes zur Umstellung von Gesetzen und anderen Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens auf Euro (8. Euro-Einführungsgesetz) vom 23.10.2001[223] und zuletzt geändert am 23. Dezember 2016 durch Artikel 17e des Dritten Gesetzes zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (Drittes Pflegestärkungsgesetz - PSG III)[224] beschränkt die durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistete Berufsfreiheit durch den dort geregelten Erlaubniszwang in zusätzlicher Weise. Es bestehen keine verfassungsrechtlichen Bedenken, das Heilpraktikergesetz nach Art. 123 Abs. 1 und Art. 125 GG i.V.m. Art. 74 Nr. 19 GG als weiter geltendes Bundesrecht zu behandeln[225].

Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist der gemäß § 1 Abs. 1 Heilpraktikergesetz bestehende gesetzliche Erlaubnisvorbehalt als subjektive Berufszulassungsschranke mit Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar, weil damit das besonders wichtige Gemeinschaftsgut der Volksgesundheit geschützt werden soll[226].

Bei verfassungskonformer Auslegung des Artikels 12 GG ist „Ausübung der Heilkunde“ jede Tätigkeit, die nach allgemeiner Auffassung **ärztliche bzw. medizinische (heilkundliche) Fachkenntnisse** voraussetzt, sei es im Hinblick auf das Ziel, die Art oder Methoden der Tätigkeit oder für die Feststellung, ob im Einzelfall eine Behandlung überhaupt geboten werden darf[227].
Darüber hinaus ist Voraussetzung für die Erlaubnispflicht nach dem Heilpraktikergesetz, dass die Behandlung nennenswerte gesundheitliche Schädigungen verursachen kann[228].
Ob eine Behandlung gesundheitliche Schäden verursachen kann, ist aufgrund generalisierender und typisierender Betrachtungsweise zu beurteilen. Eine solche abstrakte Beurteilung ist

[221] Reichsgesetzblatt I S. 251, BGBl. III S. 2122-2
[222] BGBl. I S. 469
[223] BGBl. I S. 2702
[224] BGBl. I S. 3191
[225] so BVerwG, NJW 1988, S. 2290.
[226] BVerwG, Urt. v. 10.02.1983, NJW 1984, S. 1414.
[227] BVerwG, Urt. v. 10.02.1983, NJW 1984, S. 1414.
[228] BVerwG, Urt. v. 18.12.1972, NJW 1973, S. 579, und vom 11.11.1993, NJW 1994, S. 3024.

geboten, weil das Heilpraktikergesetz abstrakt alle einschlägigen Tätigkeiten erfasst und nicht auf die Umstände des jeweiligen Einzelfalls zugeschnitten ist[229].

Erlaubnispflichtig sind aber auch Verrichtungen, die für sich gesehen keine medizinischen Fachkenntnisse voraussetzen und für den Patienten ungefährlich sind, wenn sie Gesundheitsgefährdungen mittelbar dadurch zur Folge haben können, dass das rechtzeitige Erkennen ernster Leiden, das ärztliches Wissen voraussetzt (Differenzialdiagnostik), verzögert werden kann und die Wahrscheinlichkeit einer solchen Gefährdung nicht nur geringfügig ist[230]. Damit wird die Brücke geschlagen zu der im Rahmen des § 5 Heilpraktikergesetz von den Strafgerichten entwickelten „Eindrucksthеorie"; danach ist für die „Ausübung der Heilkunde" das subjektive Empfinden des Kunden maßgeblich, sodass darunter auch „Wunderheiler", „Geistheilung", Befreiung von Erdstrahlen mit Wünschelrute, Handauflegen etc. fallen. Denn das Heilpraktikergesetz dient nicht nur – worauf die verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung abstellt – dazu, Gefahren für die Volksgesundheit zu vermeiden. Es soll vielmehr auch Hilfesuchende vor unberufenen Personen schützen, die sich auf undurchsichtige Weise berufsartig betätigen, um auf Kosten Leidender eine bequeme Einnahmequelle zu haben[231].

Dennoch hat das Bundesverfassungsgericht im Hinblick auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zwischenzeitlich Wunderheilen als erlaubnisfreies Heilen angesehen, wenn dem Patienten klar gemacht wird, dass keine medizinische Heilkunde ausgeübt wird[232] .

Ob Heilkundeausübung vorliegt oder nicht, ist von der Rechtsprechung in einer umfangreichen Kasuistik entschieden. Sie bezieht sich auf einzelne Tätigkeiten und nicht generell auf die berufliche Tätigkeit der Behandler. Das bedeutet: es wird hier geprüft, ob eine einzelne Behandlung ärztliche bzw. medizinische Fachkenntnisse erfordert und bei generalisierender und typisierender Betrachtungsweise gesundheitliche Schäden verursachen kann.

---

[229] OVG NRW, Urt. v. 24.08.2000 - 13 A 4790/97.

[230] BVerwG, Urt. vom 11.11.1993 - 3 C 45/91 zum Heilmagnetisieren, Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 17.07.2000, S. 2736

[231] vgl. BGHSt 8/237; siehe auch z.B. Landgericht Berlin, Uert. v. 14.05.1987, NJW 1988, S. 780; OLG Frankfurt am Main, Urt. v. 25.02.1993, NJW 1993, S. 1540; OLG Frankfurt am Main, Urt. v. 27.01.1999, NJW 2000, S. 1807; vgl. aber auch die Kritik von Wegener „ Was ist Heilkunde?", in: Medizinrecht 1990, S. 250-252.

[232] Beschluss vom 02.03.2004 unter dem AZ 1 BvR 784/03

Folgende Tätigkeiten gehören u.a. zur Heilkunde:[233]

− Akupunktur, Akupressur
− Beschneidung aus religiösen Gründen
− Botox-Injektionen
− Chiropraktik
− chirurgische Korrekturen von Ohren, Brust und Nase
− Faltenunterspritzungen
− Fußreflexzonenmassage
− Heilmagnetisieren von Erdstrahlen
− Kraniosakrale Therapie
− Osteopathie
− Piercing
− Synergetik-Therapie
− Traditionelle Chinesische Medizin
− Zahnbleaching [234]

Nicht als Ausübung von Heilkunde wurden beispielsweise angesehen:[235]

− „Esper-Klötzen“: Untersuchung des Erdbodens auf Störzonen ohne individuellen Bezug auf ein Krankheitsgeschehen
− Diätberatung
− Durchstechen von Ohrläppchen
− Geistheiler- und Wunderheiler-Tätigkeiten
− Hörtests durch Hörgeräteakustiker
− Knochendichtemessung
− Raucherentwöhnung, wenn nicht durch Akupunktur
− Sehtests durch Optiker
− Softlaser-Therapie
− Vitametik (Ausübung eines Impulses auf die Halsmuskulatur). .[236]

[233] Haage, in: Haage, § 1 HeilprG Rdrn. 16-17; Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdrn. 11-21.
[234] Vgl. auch Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 109.
[235] Haage, in: Haage, § 1 HeilprG Rdrn. 16-17; Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdrn. 11-21.

[236] Vgl. auch Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 109.

3.2.3. Die Rechtsprechungskasuistik im Einzelnen

Akupunktur zur Raucherentwöhnung

Das Amtsgericht Kassel hat mit Urteil vom 06.12.2000, bestätigt im Revisionsverfahren durch Beschluss des Oberlandesgerichts Frankfurt vom 11.04.2001, wegen eines Verstoßes gegen § 5 Heilpraktikergesetz eine Freiheitsstrafe gegen einen Behandler verhängt, der gegen Entgelt Seminare zur Raucherentwöhnung mittels Akupunktur durchführte[237].

Augeninnendruck messen und Gesichtsfeld prüfen

Das berührungslose Messen des Augeninnendrucks und das Prüfen des Gesichtsfelds **(Computermessung)** durch Optiker hat der Bundesgerichtshof[238] der Erlaubnispflicht nach dem Heilpraktikergesetz unterworfen, obwohl beide Verfahren kein ärztliches Fachwissen erfordern und nicht mit konkreten Gesundheitsverfahren verbunden sind. Nach Auffassung des BGH besteht jedoch eine mittelbare Gesundheitsgefährdung für den Kunden, der keine Beschwerden hat, tatsächlich aber an einer Augenkrankheit leidet und wegen eines angeblich normalen Ergebnisses davon abgehalten wird, einen Augenarzt aufzusuchen. Diese Entscheidung hat das Bundesverfassungsgericht aufgehoben [239] mit der Begründung, ein solches Verbot sei zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung nicht erforderlich; dieser Schutz könne durch die Untersuchungen einerseits sowie den ergänzenden Hinweis durch den Optiker, dass ein krankhafter Befund zuverlässig nur durch den Augenarzt ausgeschlossen werden könne, weit besser gewährleistet werden.

Bestimmung der Sehschärfe

Die Bestimmung der Sehschärfe durch den Optiker ist keine Ausübung der Heilkunde[240].

Chiropraktische Behandlungen

Die Vornahme chiropraktischer Behandlungen ist eine Ausübung der Heilkunde [241] . Dementsprechend erklärt das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen[242] die „manuelle

---

[237] Arztrecht 2002, S. 250.
[238] BGH, Urt. v. 10.12.1998, NJW 1999, S. 865 = MedRecht 1999, S. 462.
[239] BVerfG, Beschl. v. 07.08.2000, NJW 2000, S. 2736.
[240] BGH, Urt. v. 04.02.1972, NJW 1972, S. 1132; BVerwG, Urt. v. 20.01.1966, NJW 1966, S. 1187
[241] BGH, Urt. v. 03.04.1991 - I ZR 41/80, BVerwG, Urt. v. 25.06.1970, NJW 1970, S. 1987; BVerwG, Beschl. v. 25.05.1964 - I B 183.63 und zur Frage, ob es sich um ärztliche Behandlung handelt BSG, Urt. v. 21.11.1968- 3 RK 67/66.
[242] OVG NRW, Urt. v. 24.08.2000 - 13 A 4790/97.

Tätigkeit“ (Chiropraktik) eines Masseurs zu einer nach dem Heilpraktikergesetz erlaubnispflichtigen Tätigkeit, und zwar im Hinblick auf die mit dieser Behandlung verbundenen erheblichen Gefahren wie auch im Hinblick darauf, dass eine solche Behandlung nicht dem Tätigkeitsspektrum (Berufsbild) des Masseurs zuzurechnen ist. Wegen der erheblichen Gesundheitsgefahren, die aus einer mangelhaften Beherrschung der Chiropraktiktechniken erwachsen können, ist die Tätigkeit eines Chiropraktikers auch dann (erlaubnispflichtige) Ausübung der Heilkunde im Sinne des Heilpraktikergesetzes, wenn sie auf ärztliche Anordnung erfolgt und der Arzt dem Chiropraktiker seine Diagnose mitteilt und Behandlungshinweise gibt[243].

Dämmerungssehen und Blendempfindlichkeit prüfen

Dementsprechend stellt auch die Prüfung des Dämmerungssehens und der Blendempfindlichkeit keine Ausübung der Heilkunde dar; deren Sinn ist nicht das Abklären eines Krankheitsbildes, sondern die Prüfung, ob das Auge den Erfordernissen des Straßenverkehrs gewachsen ist[244].

Faltenunterspritzung

Im Rahmen eines Verfahrens nach § 80 Abs. 5 VwGO hat das Verwaltungsgericht München, bestätigt durch den Bayerischen Verwaltungsgerichtshof [245] , Faltenunterspritzung zur erlaubnispflichtigen Ausübung der Heilkunde erklärt.

Fußreflexzonenmassage

Ebenso ist die Fußreflexzonenmassage eine Ausübung der Heilkunde[246].

Selbst wenn man davon ausgeht, dass die Durchführung der Fußreflexzonenmassage für sich gesehen unschädlich ist, so muss der Tatbestand des § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz jedenfalls wegen der möglichen Gefahren im Bereich der Diagnostik (Erkennen von Kontraindikationen, Verkennung wahrer Krankheitsursachen) und der Anwendung (gelegentliche vegetative Überreaktionen, z.B. orthostatisches Syndrom) als gegeben angesehen werden. Eine differenzierte Beurteilung ist angezeigt, wenn die Fußreflexzonenmassage aufgrund der Verordnung eines befugten Heilbehandlers (Arzt, Heilpraktiker) erfolgt, der damit die

[243] Landgericht Lüneburg, Urt. v. 10.08.2001 - 8 O 138/01.
[244] BGH, Urt. v. 10.12.1998, NJW 1999, S. 865 = MedRecht 1999, S. 462.
[245] VG München, Beschl. v. 17.12.1999 - M 16 S 99.4716, Bayer. VGH, Beschl. v. 8.08.2001 - 21 ZS 00.29.
[246] vgl. OVG Koblenz, Urt. v. 08.11.1988 - 6 A 21/88, MedR 1990, S. 283.

Verantwortung für Diagnose und Indikation übernimmt, und wenn bei dem Durchführenden aufgrund seiner Ausbildung davon ausgegangen werden kann, dass er dem Patienten nicht schadet, insbesondere mögliche Überreaktionen erkennen und beherrschen kann, z.B. Masseure und medizinische Bademeister[247].

Hilfsperson

Keine erlaubnispflichtige Ausübung der Heilkunde liegt vor, wenn jemand eine heilkundliche Verrichtung unter Aufsicht und Verantwortung einer befugten Heilperson (Arzt/Heilpraktiker) ausübt[248], d.h. wenn und soweit die Hilfsperson gleichsam als „verlängerter Arm“ des Arztes oder Heilpraktikers tätig wird.

Kosmetische Eingriffe

Wegen der Anwendung des Heilpraktikergesetzes auf kosmetische Eingriffe gibt es zwei ältere Urteile des Bundesverwaltungsgerichts vom 14.10.1958 [249] und vom 28.09.1965 [250], die allerdings der jüngsten Rechtsprechung des Bundesverfasssungsgericht – wie in der Wunderheilerentscheidung[251] - widersprechen.

Krebsforscher

Auch ein Krebsforscher kann gegen das Behandlungsverbot des Heilpraktikergesetzes verstoßen[252].

Leberflecken und Warzen entfernen

Wer berufs- oder gewerbsmäßig Leberflecken und Warzen entfernt, übt die Heilkunde aus[253].

Massagen

Massagen am gesunden Menschen, die dessen Wohlbefinden dienen, unterliegen nicht dem Heilpraktikergesetz; es handelt sich um den erlaubnisfreien Bereich der Gesundheitsförderung und -erhaltung. [254]

---

[247] vgl. OVG Lüneburg, Urt. v. 26.02.1996 - A 2.8 M 6826/95, 7 B 3587/95.
[248] BVerG, Urt. v. 25.06.1970, NJW 1970, S. 1987.
[249] NJW 1959, S. 833.
[250] NJW 1966, S. 418.
[251] Beschl. v. 02.03.2004 - 1 BvR 784/03.
[252] Bayerisches Oberstes Landesgerichts, Urt. v. vom 21.10.1971, NJW 1972, S. 348.
[253] BVerwG, Urt. v. 18.12.1972, NJW 1973, S. 579.
[254] BVerwG, Beschl. v. 28.10.2009 - BVerwG 3 B 39.09.

Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts: Masseur und medizinischer Bademeister benötigen keine Heilkundeerlaubnis

Der Kläger ist staatlich anerkannter Masseur und medizinischer Bademeister im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 Masseur- und Physiotherapeutengesetz (MPhG). Er begehrt eine auf die eigenverantwortliche Ausübung dieser Tätigkeit beschränkte Heilpraktikererlaubnis ohne weitere Eignungsüberprüfung. Das Verwaltungsgericht hat der Klage stattgegeben. Der Verwaltungsgerichtshof hat das erstinstanzliche Urteil geändert und die Klage abgewiesen mit der Begründung, der Tätigkeitsbereich eines Masseurs und medizinischen Bademeisters umfasse keine Ausübung der Heilkunde im Sinne des Heilpraktikergesetzes. Darunter fielen bei der verfassungsrechtlich gebotenen einschränkenden Auslegung nur solche Heiltätigkeiten, die ärztliche oder heilkundliche Fachkenntnisse erforderten und gesundheitliche Schäden verursachen könnten. Von der Tätigkeit eines Masseurs und medizinischen Bademeisters gingen keine nennenswerten Gefahren aus. Unabhängig davon könne das Begehren keinen Erfolg haben, weil die Tätigkeit nicht abgrenzbar sei und der Kläger keine Freistellung von einer Überprüfung seiner Kenntnisse verlangen könne. Gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Berufungsurteil richtet sich die Beschwerde des Klägers.

Die Beschwerde ist unbegründet. Bei einem – wie hier – auf mehrere Gründe gestützten Urteil muss der Beschwerdeführer jeden Grund erfolgreich mit Zulassungsgründen angreifen. Daran fehlt es. Die Begründung des Berufungsgerichts, die Tätigkeit als Masseur und medizinischer Bademeister sei bei der verfassungsrechtlich gebotenen einschränkenden Auslegung des Heilpraktikergesetzes erlaubnisfrei, greift der Kläger nicht erfolgreich an.
Der rechtliche Ausgangspunkt des Berufungsgerichts wirft keine grundsätzlichen Rechtsfragen auf. Es ist in Übereinstimmung mit der höchstrichterlichen Rechtsprechung davon ausgegangen, dass unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit nur solche Heiltätigkeiten der Erlaubnispflicht des Heilpraktikergesetzes unterfallen, die gesundheitliche Schäden verursachen können; heilkundliche Verrichtungen, die keine nennenswerten Gesundheitsgefahren zur Folge haben, fallen nicht unter die Erlaubnispflicht des Heilpraktikergesetzes, auch wenn sie ärztliche Fachkenntnisse erfordern[255]*. In tatsächlicher Hinsicht hat das Berufungsgericht angenommen, dass von der Tätigkeit eines Masseurs und medizinischen Bademeisters keine nennenswerten Gefahren ausgehen. Diese Feststellung greift der Kläger nicht an. Sie wäre für den Senat in einem Revisionsverfahren bindend (§ 137*

[255] siehe BVerwG, Urt. v. 25.06.1970 - BVerwG 1 C 53.66.

Abs. 2 VwGO) und stünde der Annahme einer Erlaubnispflicht nach dem Heilpraktikergesetz entgegen.

Die Hinweise des Klägers auf unterschiedliche obergerichtliche Rechtsprechung […] führen nicht weiter. Sofern es um unterschiedliche tatsächliche Einschätzungen der von einer Tätigkeit als Masseur und medizinischer Bademeister ausgehenden Gefahren geht, ist keine Rechtsfrage betroffen. Eine eventuell unzureichende Berücksichtigung höchstrichterlich geklärter Rechtssätze – hier: zur verfassungsrechtlich gebotenen einschränkenden Auslegung der Heilkunde im Sinne des Heilpraktikergesetzes – in anderen obergerichtlichen Entscheidungen vermittelt der vorliegenden Rechtssache ebenfalls noch keine grundsätzliche Bedeutung. Im Übrigen betraf das angeführte Urteil des Oberverwaltungsgerichts Rheinland-Pfalz vom 21.11.2006 unter dem AZ 6 A 10271/06[256] *solche Kläger, die nicht nur staatlich geprüfte Masseure und Bademeister, sondern auch Physiotherapeuten waren; der außerdem noch angeführte Beschluss des Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts vom 26.02.1996 unter dem AZ 8 M 6826/95 erging in einem Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes aufgrund lediglich summarischer Prüfung. Soweit die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung für Tätigkeiten nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz obergerichtlich unterschiedlich beurteilt worden ist, betrifft dies erst die nachgelagerte Frage, ob die Erlaubnis nach § 1 MPhG zu einer eigenverantwortlichen Ausübung der Heilkunde berechtigt und aus diesem Grund die Erteilung einer Heilpraktikererlaubnis erübrigt*[257]*. Auf diese Frage kommt es nicht an, wenn die Tätigkeit des Klägers schon deshalb nicht erlaubnispflichtig ist, weil sie keine Ausübung der Heilkunde im Sinne des Heilpraktikergesetzes darstellt.*

Die weiteren Einwände des Klägers […] berücksichtigen ebenfalls nicht die Begründung des Berufungsgerichts. Es hat nicht in Abrede gestellt oder unzureichend ermittelt, dass ein Masseur und medizinischer Bademeister zur Behandlung von Krankheiten ausgebildet wird und im System der gesetzlichen Krankenkassen Heilmittel erbringt. Ebenso kann keine Rede davon sein, dass durch die Berufungsentscheidung der Masseur und medizinische Bademeister aus dem Kreis der medizinischen Fachberufe eliminiert werde. Das Berufungsgericht hat lediglich die verfassungsrechtlich gebotene Einschränkung der Erlaubnispflicht nach dem Heilpraktikergesetz berücksichtigt. Die dem zugrunde liegende tatsächliche Annahme hat der Kläger – wie ausgeführt – nicht angegriffen.

---

[256] MedR 2007, S. 496.

[257] siehe dazu – bezogen auf ausgebildete Physiotherapeuten – BVerwG, Urt. v. 26.08.2009 - BVerwG 3 C 19.08.

Damit wird ersichtlich, dass auch die selbständige Tätigkeit der Pflege in ihrem Kerngeschäft nicht erlaubnispflichtig ist, was für einen erheblichen Teil behandlungspflegerischer Leistungen auch gilt. Es kommt also nicht darauf an, dass es sich um heilkundliche Tätigkeiten handelt. Maßgebend ist alleine, dass es sich Heiltätigkeiten handelt, die ärztliche oder heilkundliche Fachkenntnisse erfordern und/oder gesundheitliche Schäden verursachen können[258].

Physiotherapeut kann auf sein Fachgebiet beschränkte Heilkundeerlaubnis verlangen[259]

Ein ausgebildeter Physiotherapeut begehrt mit der Klage die Erlaubnis zur eigenverantwortlichen Ausübung der Heilkunde nach § 1 Heilpraktikergesetz, beschränkt auf den Bereich der Physiotherapie, ohne zuvor eine nach dem Heilpraktikerrecht vorgesehene Kenntnisüberprüfung absolvieren zu müssen. Der beklagte Freistaat Bayern hat dies abgelehnt, weil die Erlaubnis nur einheitlich und nur nach einer uneingeschränkten Kenntnisprüfung erteilt werden könne. Ein Physiotherapeut dürfe auf seinem Fachgebiet nicht eigenverantwortlich tätig werden. Das Verwaltungsgericht hat den Beklagten zur Erteilung einer beschränkten Erlaubnis ohne weitere Kenntnisprüfung verpflichtet[260].

Die dagegen geführte Revision des Beklagten hat vor dem Bundesverwaltungsgericht überwiegend keinen Erfolg gehabt. Der Kläger kann eine auf das Gebiet der Physiotherapie begrenzte Heilpraktikererlaubnis beanspruchen, muss sich allerdings einer eingeschränkten Kenntnisüberprüfung unterziehen. Zur Begründung hat das Bundesverwaltungsgericht im Wesentlichen ausgeführt: Das Berufsbild des Physiotherapeuten sei ebenso wie andere Gesundheitsfachberufe auf eine Krankenbehandlung nach ärztlicher Verordnung ausgerichtet. Die Ausbildung berechtige nicht zur eigenverantwortlichen Ausübung der Heilkunde. Die gesetzliche Fixierung des Berufsbilds stehe andererseits einer eigenverantwortlichen Ausübung der Heilkunde mit den Mitteln der Physiotherapie nicht entgegen, wenn die Voraussetzungen des Heilpraktikergesetzes für die Erteilung einer Erlaubnis erfüllt seien. Diese Erlaubnis könne bei ausgebildeten Physiotherapeuten auf ihr Gebiet beschränkt werden. Es sei im Lichte der Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG nicht gerechtfertigt, den Kläger auf den Erwerb einer uneingeschränkten Heilpraktikererlaubnis und damit auf eine umfassende Kenntnisprüfung zu verweisen, wenn er nur auf dem abgrenzbaren Bereich der Physiotherapie tätig werden wolle.

---

[258] Böhme, Heilkundliche Verrichtungen ohne nennenswerte Gesundheitsgefahren sind nicht erlaubnispflichtig – Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 28.10.2009 unter dem AZ.: BVerwG 3 C 39.09, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 1/2010, S. 22 – 23.
[259] BVerwG, Urt. v. 26.08.2009 - BVerwG 3 C 19.08.
[260] BVerwG, Urt. v. 26.08.2009 - BVerwG 3 C 19.08.

Die nach dem Heilpraktikerrecht zum Schutz vor Gesundheitsgefahren vorgeschriebene Prüfung könne zwar nicht gänzlich entfallen, müsse sich aber auf solche Kenntnisse beschränken, die zur eigenverantwortlichen Anwendung von Physiotherapie erforderlich und nicht bereits durch die Berufsausbildung vermittelt worden seien. Dies betreffe in fachlicher Hinsicht die Grenzen der heilkundlichen Tätigkeit im Bereich der Physiotherapie einschließlich ausreichender diagnostischer Fähigkeiten und daneben die für eine nichtärztliche Ausübung der Heilkunde notwendige Berufs- und Gesetzeskunde[261].

Wenn es sich also um Heiltätigkeiten handelt, die ärztliche oder heilkundliche Fachkenntnisse erfordern und gesundheitliche Schäden verursachen können, kann der Gesundheitsfachberufler eine auf das von ihm erlernte Gebiet, das in einem Berufsgesetz der Gesundheitsfachberufe geregelt ist, eine darauf begrenzte Heilpraktikererlaubnis beanspruchen, muss sich dann allerdings einer eingeschränkte Kenntnisüberprüfung unterziehen. Das was hier für Physiotherapeuten entschieden wurde, gilt natürlich auch für Gesundheits- und KrankenpflegerInnen nach dem Krankenpflegegesetz und für AltenpflegerInnen nach dem Altenpflegegesetz und damit erst recht für die Pflegefachfrau und den Pflegefachmann nach dem ab 01.01.2020 geltenden Pflegeberufegesetz[262], soweit es sich bei der selbständig ausgeübten Tätigkeit der Pflege nicht um ihr Kerngeschäft handelt, das nicht erlaubnispflichtig ist.

Piercen

Das Piercen, und zwar unter örtlicher Betäubung mittels Injektion, bedarf einer heilkundlichen Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz, weil die Injektion von Arzneimitteln, gleichgültig, ob rezeptpflichtig oder nicht, als heilkundlicher Eingriff unter den Verantwortungsbereich von Arzt bzw. Heilpraktiker fällt[263]. Nach wie vor offen ist die Frage, ob das Piercen an sich, also auch ohne örtliche Betäubung, eine Ausübung der Heilkunde darstellt.

---

[261] Böhme, Physiotherapeuten haben Anspruch auf beschränkte Heilkundeerlaubnis – Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 26.08.2009 unter dem AZ.: BVerwG 3 C 19.08, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 1/2010, S. 21 – 22.

[262] dazu Igl, Gesetz über die Pflegeberufe (Pflegeberufegesetz – PflBG, medhochzwei Verlag, Heidelberg, 2018, 200 S.

[263] Hessischer Verwaltungsgerichtshof, Beschl. v. 02.02.2000, NJW 2000, S. 2760.

Psychotherapie

Psychotherapie ist eine Ausübung der Heilkunde; wer, ohne Arzt zu sein, die selbstständige berufliche Tätigkeit anstrebt, Personen psychotherapeutisch zu behandeln, bedarf der Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz[264]; das gilt auch für die Verhaltenstherapie, wenn sie der Heilung oder Linderung von Krankheiten dient (z.B. bei Phobien, Zwängen, Depressionen)[265].
Die Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz kann auf die Ausübung der Psychotherapie beschränkt werden. Hinsichtlich des zulässigen Umfangs der Überprüfung durch das Gesundheitsamt ist § 2 der ersten Durchführungsverordnung zum Heilpraktikergesetz maßgebend.

Reiki-Spende

Die sog. „Reiki-Spende" ist Heilkundeausübung im Sinne des Heilpraktikergesetzes-[266].

Feststellung einer Schwangerschaft

Die Feststellung einer Schwangerschaft mit dem Ziel der Abtreibung ist keine Ausübung der Heilkunde[267].

Shiatsu-Akupressur

Die „Shiatsu-Akupressur" setzt ärztliche bzw. heilkundliche Fachkenntnisse voraus, und zwar im Hinblick darauf, festzustellen, ob die Behandlung im Einzelfall begonnen werden darf (Kontraindikation) bzw. ob sie gesundheitliche Schädigungen verursachen kann; sie ist deshalb nach dem Heilpraktikergesetz erlaubnispflichtig[268].

Wunderheiler (Geistheiler)

Das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen hat noch entschieden, dass das Heilpraktikergesetz einen „Wunderheiler" erfasst, der – nachdem ihm die Patienten ihre

---

[264] BVerwG, Urt. v. 10.02.1983, NJW 1984, S. 1414; Bayerisches Oberstes Landesgerichts, Urt. v. 10.08.1982 - RReG. 4 St. 110/82; BVerfG, Beschl. v. 10.05.1988 - 1 BvR 482/84 und 1166/85, NJW 1988, S. 2290.
[265] vgl. BVerwG, Urt. v. 13.09.1984, Deutsches Verwaltungsblatt 1985, S. 733.
[266] vgl. OVG NRW, Urt. v. 02.12.1998 – 13 A 5322/96, Deutsches Verwaltungsblatt 1999, S. 1057.
[267] BGH, Urt. v. 20.03.1962, Goltda 1963, S. 126 ff.
[268] vgl. VG Oldenburg, Beschl. v. 17.08.1995 - 7 B 2105/95, bestätigt mit Beschluss des Oberverwaltungsgerichts Lüneburg vom 26.02.1996 - 8 M 6945/95.

Krankheit geschildert haben – versucht, Kraft seiner Ausstrahlung (quasi durch „Nichtstun“) zu helfen[269].

Demgegenüber hat das Landgericht Velden im Urteil vom 25.06.1997[270] einen Behandler vom Vorwurf der unerlaubten Heilkunde-Ausübung freigesprochen, der durch „kosmische Energie“ „heilkundlich“ tätig ist, indem er seine Hände auflegt. Dieser Behandler weist nämlich vor jeder Behandlung seine Patienten durch ein Informationsblatt und mündlich darauf hin, seine Behandlung könne eine ärztliche nicht ersetzen; gleichzeitig rät er dringend, einen Arzt zu konsultieren bzw. eine ärztliche Behandlung keineswegs zu unterbrechen. Das Landgericht Velden geht deshalb davon aus, dass von der Tätigkeit dieses Behandlers keine Gefahren für die Patienten ausgehen.

Diese Rechtsauffassung ist zwischenzeitlich übrigens vom Bundesverfassungsgericht[271] mit folgenden Leitsätzen bestätigt worden:

a) Dass heilkundliche Tätigkeit grundsätzlich nicht erlaubnisfrei sein soll, hat im Hinblick auf das Schutzgut Gesundheit seinen Sinn. Es geht um eine präventive Kontrolle, die nicht nur die fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, sondern auch die Eignung für den Heilkundeberuf im Allgemeinen erfasst.
b) Zur Wahrung der Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 GG bedarf es einer einschränkenden Auslegung des Begriffs Heilkunde im Sinne des § 1 Heilpraktikergesetz.
c) Handauflegen ist keine Ausübung ärztlicher Heilkunde.
d) Je weiter sich das Erscheinungsbild des Helfers von medizinischer Behandlung entfernt, desto geringer wird das Gefährdungspotenzial, das im vorliegenden Zusammenhang allein geeignet ist, die Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz auszulösen[272].

Aus dem Sachverhalt dieses Beschlusses:

Die Verfassungsbeschwerde betrifft den Umfang der Erlaubnispflicht nach dem Heilpraktikergesetz in einem Fall des sogenannten geistigen Heilens.

Der Beschwerdeführer beantragte im Juni 2000 eine behördliche Erlaubnis zur Ausübung seiner Tätigkeit, die er als geistiges Heilen wie folgt beschreibt: Er versuche, die Seele des Kranken zu berühren. Mit Hilfe der Hände übertrage er positive Energien auf das Zielorgan

---

[269] Urt. v. 08.12.1997, Medizinrecht 1998, S. 571 = Arztrecht 9/98, S. 228.
[270] NJW 1998, S. 3429 = MedRecht 1998, S. 183.
[271] Beschl. v. 02.03.2004 - 1 BvR 784/03.
[272] dazu ausführlich Böhme, Wunderheiler benötigen keine Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz - Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 02.03.2004 – AZ: 1 BvR 784/03, in: Pflege- & Krankenhausrecht 1/2005, S. 22-26.

und aktiviere dadurch die Selbstheilungskräfte seiner Klienten. Er stelle weder Diagnosen noch verschreibe er Medikamente oder verwende medizinische Geräte. Heilungsversprechen gebe er nicht ab. Er rate den Kranken dringend zu, weiter Hausärzte und Spezialisten zu konsultieren. Nach seiner Auffassung benötige er hierfür keine Heilpraktikerprüfung. Seine Befähigung sah er durch einen Ausweis des Dachverbandes Geisitgen Heilen e.V. als nachgewiesen an.

Die zuständige Behörde stufte diese Tätigkeit als Ausübung der Heilkunde im Sinne von § 1 Abs. 1 Heilpraktikergesetz ein und lehnte den Antrag ab. Widerspruch, Klage und Antrag auf Zulassung der Berufung blieben erfolglos.

Mit seiner Verfassungsbeschwerde wendet sich der Beschwerdeführer gegen den Versagungsbescheid in der Fassung des Widerspruchsbescheids und gegen die Entscheidung von Verwaltungsgericht und Oberverwaltungsgericht. Er rügt die Verletzung seines Grundrechts aus Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz. Seine Tätigkeit sei nicht erlaubnispflichtig nach dem Heilpraktikergesetz, weil es sich bei ihr nicht um Ausübung von Heilkunde handele. Für den Eingriff in seine Berufswahlfreiheit gebe es keine wichtigen Gemeinwohlgründe, da er mit seinem Beruf keine Gefahr für die Allgemeinheit darstelle. Seine Heilkräfte ließen sich durch medizinische Kenntnisse nicht wecken. Die Ablegung einer Kenntnisüberprüfung auf medizinischem Gebiet sei überdies unzumutbar, denn sie diene nicht der zukünftigen Berufsausübung.

Hierzu haben unter anderem Stellung genommen der Dachverband Geistiges Heilen e.V., der Berufs- und Fachverband Freie Heilpraktiker e.V., der Verband Deutscher Heilpraktiker e.V., der Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V., die Union Deutscher Heilpraktiker e.V. und der Freie Verband Deutscher Heilpraktiker e.V. Nach Auffassung des Dachverbands Geistiges Heilen e.V. ist die Verfassungsbeschwerde begründet, während die Heilpraktikerverbände sie wegen der mittelbaren Gesundheitsgefährdung durch das Versäumnis angemessener medizinischer Versorgung für unbegründet halten.

Das ebenfalls angehörte Bundesverwaltungsgericht geht nach der von ihm vertretenen Eindruckstheorie davon aus, dass das Erscheinungsbild der Tätigkeiten des Beschwerdeführers nur geringe Ähnlichkeit mit ärztlicher Tätigkeit aufweise und eher Assoziation mit geistlicher Betätigung nahelege. Auf dieser Grundlage könne das für die Unterstellung unter die Erlaubnispflicht erforderliche Gefährungspotential fehlen.

Das Bundesverfassungsgericht hat der Verfassungsbeschwerde daraufhin einstimmig stattgegeben.

Aus den Gründen dieses Beschlusses:

Die Verfassungsbeschwerde ist begründet. Die angegriffenen Entscheidungen verletzen den Beschwerdeführer in seinem Grundrecht aus Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz.

1. *In der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist entschieden, dass das Ziel des Heilpraktikergesetzes, die Gesundheit der Bevölkerung durch einen Erlaubniszwang für Heilbehandler ohne Bestallung zu schützen, grundsätzlich mit Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz vereinbar ist[273]. Bei der Gesundheit der Bevölkerung handelt es sich um ein besonders wichtiges Gemeinschaftsgut, zu dessen Schutz eine solche subjektive Berufszulassungsschranke nicht außer Verhältnis steht. Dass heilkundliche Tätigkeit grundsätzlich nicht erlaubnisfrei sein soll, hat im Hinblick auf das Schutzgut Gesundheit seinen Sinn. Es geht um eine präventive Kontrolle, die nicht nur die fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, sondern auch die Eignung für den Heilkundeberuf im Allgemeinen erfasst.*

2. *Die angegriffenen Entscheidungen haben Bedeutung und Tragweite des Grundrechts aus Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz verkannt, indem sie die Tätigkeit des Beschwerdeführers als „Ausübung der Heilkunde“ im Sinne des Heilpraktikergesetzes angesehen haben. Die hieraus abgeleitete Erlaubnispflicht führt zu einem unverhältnismäßigen Beschränkung der Berufswahlfreiheit des Beschwerdeführers. Eingriffe in die Freiheit der Berufswahl sind nach ständiger Rechtsprechung nur unter engen Voraussetzungen zum Schutz besonders wichtiger Gemeinschaftsgüter und unter strikter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit statthaft[274].*

   a) *Die Heilertätigkeit des Beschwerdeführers beschränkt sich auf die Aktivierung der Selbstheilungskräfte seiner Patienten durch Handauflegen. Ärztliche Fachkenntnisse sind hierfür nicht erforderlich.*

      Eine mittelbare Gesundheitsgefährdung durch die Vernachlässigung notwendiger ärztlicher Behandlung ist mit letzter Sicherheit nie auszuschließen, wenn Kranke außer bei Ärzten bei anderen Menschen Hilfe suchen. Dieser Gefahr kann aber gerade im vorliegenden Fall durch das Erfordernis einer Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz nicht adäquat vorgebeugt werden. Arzt und Heilpraktiker stehen einander im

[273] BVerfGE 78, 179
[274] vgl. BVerfGE 93, 213, 235 mit weiteren Nachweisen

Behandlungsansatz viel näher als die Heiler. Wer einen Heilpraktiker aufsucht, wird den Arzt eher fürentbehrlich halten, weil ein Teil der ärztlichen Funktion vom Heilpraktiker übernommen werden darf. Deshalb wird bei den Heilpraktikern das Vorliegen gewisser Kenntnisse geprüft und für die Erteilung der Erlaubnis vorausgesetzt. Die Heilpraktikererlaubnis bestärkt den Patienten in gewisser Hinsicht in der Erwartung, sich in die Hände eines nach heilkundlichen Maßstäben Geprüften zu begeben.

Diesen Eindruck möchte der Beschwerdeführer eher vermeiden. Er entspräche nicht dem „Berufsbild", das er seiner Antragstellung und der bisherigen Betätigung zugrunde gelegt hat. Ein Heiler, der spirituell wirkt und den religiösen Riten näher steht als der Medizin, weckt im Allgemeinen die Erwartung auf heilkundlichen Beistand schon gar nicht. Die Gefahr, notwendige ärztliche Hilfe zu versäumen, wird daher eher vergrößert, wenn geistiges Heilen als Teil der Berufsausübung von Heilpraktikern verstanden wird. Hingegen dürften ganz andersartige, ergänzende Vorgehensweisen – wie beispielsweise die Krankensalbung, das Segnen oder das gemeinsame Gebet – wohl kaum den Eindruck erwecken, als handle es sich um einen Ersatz für medizinische Betreuung.

Jedenfalls zielen die Heilpraktiererlaubnis und die ärztliche Approbation nicht auf rituelle Heilung. Wer Letztere in Anspruch nimmt, geht einen dritten Weg, setzt sein Vertrauen nicht in die Heilkunde und wählt etwas von einer Heilbehandlung Verschiedenes, wenngleich auch von diesem Weg Genesung erhofft wird. Dies zu unterbinden, ist nicht Sache des Heilpraktikergesetzes.

Das Bundesverwaltungsgericht hat in seiner Stellungnahme darauf abgestellt, dass der Beschwerdeführer keine diagnostische Tätigkeit entfaltet, das er nicht nur auf das Erstellen einer eigenen Diagnose verzichtet, sondern sich darüber hinaus – anders als der Heilpraktiker – auf das Handauflegen beschränke. Nach dem Erscheinungsbild entspreche diese Tätigkeit daher weniger der ärztlichen Tätigkeit. Diese Aufassung leuchtet ein. Je weiter sich das Erscheinungsbild des Helfers von medizinischer Behandlung entfernt, desto geringer wird das Gefährdungspotential, das im vorliegendenden Zusammenhang allein geeignet ist, die Erlaubnispflicht nach dem Heilpraktikergesetz auszulösen.

b) Gesteht man Verwaltung und Gerichten im Hinblick auf die Eignung der Erlaubnispflicht nach dem Heilpraktikergesetz zur Abwehr mittelbarer Gefahren für die

Volksgesundheit eine Einschätzungsprärogative zu, fehlt es vorliegend jedenfalls an der Erforderlichkeit dieser Maßnahme zum Schutz der Gesundheit.
Da die mit der Tätigkeit verbundenen Gesundheitsgefahren ersichtlich nur im Versäumen ärztlicher Hilfe liegen können, muss lediglich sichergestellt werden, dass ein solches Unterlassen nicht vom Beschwerdeführer veranlasst oder gestärkt wird. Einer Überprüfung seiner Kenntnisse und Fähigkeiten auf den Gebieten, die den Heilpraktiker kennzeichnen, bedarf es hierzu aber nicht. Ausreichend ist vielmehr charakterliche Zuverlässigkeit und verantwortungsbewusstes Handeln. Es muss gewährleistet sein, dass der Beschwerdeführer die Kranken zu Beginn des Besuchs ausdrücklich darauf hinweist, dass er eine ärztliche Behandlung nicht ersetzt. Dies kann etwa durch einen gut sichtbaren Hinweis in seinen Räumen oder durch entsprechende Merkblätter, die zur Unterschrift vorgelegt werden, geschehen. Es ist Sache der Behörden, auf die Einhaltung derartiger Aufklärungsverpflichtungen hinzuwirken und sie durch Kontrollen der Gewerbeaufsicht durchzusetzen. Im Rahmen der Zuverlässigkeitsprüfung kann gegebenenfalls dem Schutzbedürfnis insbesondere von unheilbar Kranken vor Fehlvorstellungen und Ausbeutung durch die Möglichkeit de Gewerbeuntersagung Rechnung getragen werden. Eine gewerberechtliche Anzeigepflicht vor Aufnahme der Heilertätigkeit kann solche Kontrollen erleichtern. Jedenfalls bekämpfen Maßnahmen dieser Art Gesundheitsgefährdungen, die durch unterlassene Heilbehandlung drohen, weit eher als die Kenntnisprüfung auf der Grundlage des Heilpraktikergesetzes.

c) Auch im Übrigen genügen die angegriffenen Entscheidungen nicht der hier notwendig strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung.
Vorliegend ist der Eingriff in die Berufswahlfreiheit nur mit mittelbaren Gefahren für den zu schützenden Gemeinwohlbelang der Gesundheit der Bevölkerung begründet worden. Damit entfernen sich Verbot und Schutzgut so weit voneinander, dass bei der Abwägung besondere Sorgfalt geboten ist. In solchen Fällen muss die Maßnahme gerade der Abwehr der konkreten, wenn auch nur mittelbaren Gefahr dienen, damit der Eingriff in die Berufswahlfreiheit nicht unverhältnismäßig ist. Daran fehlt es hier.
Die Forderung an den Beschwerdeführer, eine Heilpraktikerprüfung abzulegen, ist unangemessen, weil eine solche Prüfung mit der Tätigkeit, die der Beschwerdeführer auszuüben beabsichtigt, kaum noch in einem erkennbaren Zusammenhang steht. Die in der Heilpraktiker-Prüfung geforderten Kenntnisse in Anatomie, Physiologie,

Pathologie sowie in Diagnostik und Therapie kann er sämtlich bei seiner Berufstätigkeit nicht verwerten.

Anmerkung des Gutachters:

1. In Deutschland gibt es ca. 7.000 Wunderheiler, die rege von vielen Menschen in Anspruch genommen werden. Meist handelt es sich um sog. „austherapierte“ Fälle, in denen die Schulmedizin mit ihrem Latein am Ende ist.
Ayatollas unter den Ärzten, Pflegenden, Bürokraten und Gerichten haben seit Jahren nicht nur diesen Wunderheilern, die einen Markt durchaus erfolgreich bedienen, sondern sämtlichen Querdenkern in Medizin und Pflege Schwierigkeiten gemacht. Der WDR berichtete in einer Sendung „Wunderheiler zwischen Moor und Watt“ [275] über einen Fall aus dem Emsland, dem die Aufsichtsbehörde in Deutschland die Heilkundeausübung verboten hat, die dieser dann in den Niederlanden 50 km entfernt in seiner Praxis weiterführt. So entwickelt sich Deutschland zu einem Nachtwächter- und Schildbürgerstaat, in dem das Mittelmaß regiert.
Damit hat das Bundesverfassungsgericht dem Selbstbestimmungsrecht des einzelnen die Geltung verschafft, die es verdient.

Auch Reiki-Praktizierende können sich auf diese Entscheidung berufen. Gleiches gilt für Qi Gong und andere Formen der Energiearbeit.

2. Auswirkung hat diese Entscheidung auch auf sonstige Einwände, wie sie zum Arzneimittelgesetz erhoben werden. Wenn Neander z.B. behauptet, das Auflegen von Kohl, Quark oder Honig auf die Wunde sei unzulässige Arzneimittelherstellung und –anwendung[276], dann verbietet sich eine solche Auslegung bereits nach der seit 1957 (Optiker-Entscheidung) ständigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, das die sog. Eindruckstheorie entwickelt hat, die vom Bundesverwaltungsgericht und vom Bundesverfassungsgericht gegenüber dem Wunderheiler auch angewandt wurde: Das Arzneimittelgesetz regelt das Herstellen und die Abgabe von Arzneimitteln, aber nicht deren Einsatz. Substanzen, die unter die Arzneimittelherstellung fallen, müssen abgrenzbar sein zum Medizinprodukterechtsowie zum Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch. Die Abgrenzung /

[275] Sendung vom 1.11.2004 um 10:45 Uhr (auch in Phoenix am 05.11.2004 um 18.30 Uhr).
[276] Neander, Klaus-Dieter: Außergewöhnliche Therapien, in: Bienstein/Schröder: Dekubitus, DBfK-Verlag, Eschborn, Thieme-Verlag, Stuttgart, S. 211, wiederholt in: Häusliche Pflege 9/2002.

Zuordnung erfolgt nach der sogenannten „Eindruckstheorie“, d.h. nach dem Eindruck, den der Verbraucher von der Verwendbarkeit der betreffenden Substanz hat. Somit sind Quark, Honig oder Kohl eindeutig in erster Linie Lebensmittel und fallen nicht unter die Regelungen des Arzneimittelgesetzes [277].

Selbst wenn es diese Rechtsprechung nicht gäbe, müsste im Lichte des Artikel 12 GG die Abgrenzung und Auslegung verfassungskonform einengend und beschränkend insoweit erfolgen, als der Berufswahlfreiheit und der Berufsausübungsfreiheit ausreichend Rechnung getragen werden muss.

3. Diese Entscheidung hat aber noch weitere Konsequenzen. In allen Gesellschaftsbereichen wird zurzeit gemauert: das sei nach dieser Vorschrift nicht erlaubt, das sei nach jener Vorschrift verboten. Richtig ist, dass wir zwischenzeitlich ein riesiges Netzwerk von Verbots- und Gebotsvorschriften haben, die von den Interessengruppen je nach ihrer Interessenlage ausgelegt werden. Gerade in der Pflege bedarf es neuer Wege. [278].

Hierzu zwei Beispiele:

a) Im Bereich der Verblisterung für Pflegeheime und die Häuslichkeit wurden eine Menge formaljuristischer Bedenken geltend gemacht, die bei näheren Überprüfen alle mehr oder weniger in sich zusammenfallen[279]. Wir müssen wieder lernen, ergebnisorientiert zu denken und auszulegen – so nämlich ist die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, das nicht einsilbig und formaljuristisch entscheidet, sondern auf das Ergebnis schaut. Was kommt hinten raus. Ist die Lösung für die Praxis tragbar, ist sie mit den zum Teil widerstreitenden Grundrechten vereinbar. Der Verfasser geht davon aus, dass uns sowohl das Bundesverfassungsgericht einerseits als auch der Europäische Gerichtshof andererseits in den nächsten Jahren noch einige liebgewonnene Rechtsbastionen aufbrechen wird.
b) MDK-Prüfer und Heimaufsichtsbehörden legen die unbestimmten Rechtsbegriffe im SGB XI und HeimG wie neueste pflegewissenschaftliche Erkenntnisse, Qualitätsmanagement,

---

[277] z.B. Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 18.12.1997 unter dem AZ: 3 C 46/96 – ständige Rechtsprechung seit fast 50 Jahren! -, in: Böhme, Hans: Pflegerechtswissen kurz und bündig von A bis Z, 3. Auflage, August 2004, WEKA MEDIA, Kissing, unter dem Stichwort „Wickel und Auflagen“

[278] Hasseler, Martina: Ohne Standortbestimmung keine Zukunft, in: Pflegezeitschrift 9/2004, S. 604/605

[279] vgl. Böhme, Hans: Rechtsfragen bei individuellen Blisterpackungen für die Patientenversorgung in Pflegeheimen, in: PKR 1/2001, S. 11 – 13; ders.: Nochmals zur patienten-inidividuellen Verblisterung, in: PKR 3/2001, S. 66 - 69

Gefährdung des Bewohners usw. so extrem weitgehend aus, dass die Grundrechte der Bewohner und Patienten auf menschenwürdiges Leben und Sterben in Frage gestellt werden. In PKR 4/04 erfolgt dazu ein ausführlicher Aufsatz des Verfassers[280]. Sofern entsprechende Fallgestaltungen zum Bundesverfassungsgericht oder auch zum Europäischen Gerichtshof kommen sollten, haben die Vertreter solcher Extremstandpunkte - und davon gibt es wahrlich genug - ganz schlechte Karten.

3.2.4. Konsequenzen für die komplementäre Pflege aus dem modernen liberalen Heilkundebegriff

Die Rechtsprechung zeigt im Verwaltungsrecht und Strafrecht ein uneinheitliches Bild, das sich in den letzten zwanzig Jahren aber doch der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts immer mehr annähert und damit nachhaltiger und zuverlässiger wird. In der Verfassungsrechtsprechung gilt eher der liberale Standpunkt eines umgekehrten Regel-Ausnahme-Prinzips. Im Zweifel gilt nicht das Verbot, sondern nur bei konkreter Gefährdung der Patienten, was in der Regel dann vorliegt, wenn ärztliches Fachwissen geboten ist.
Nach allgemeiner Überzeugung wird überdies davon ausgegangen, dass selbstständige heilkundliche Tätigkeiten nicht unerlaubt im Sinne des § 1 erfolgen, wenn sie von Personen ausgeübt werden, die eine gesundheitsrechtlich geregelte Ausbildung erfolgreich abgeschlossen haben und im Rahmen des Tätigkeitsspektrums ihres Berufs bzw. ihrer Ausbildung tätig werden (z.B. Masseur, Physiotherapeut).[281]
Allerdings ist der Heilkundebegriff schon von sich aus so liberal, dass er den Berufstätigen das Nebeneinander von heilkundlichen und nicht-heilkundlichen Tätigkeiten erlaubt.[282]

Im bereits unter 2.7.1. angesprochenen Altenpflege-Urteil des Bundesverfassungsgerichts wird die Rechtsprechung zur Neuauslegung des Heilkundebegriffs wie folgt dargestellt:[283]
„Der Begriff des Heilberufs wurde während des Gesetzgebungsverfahrens nicht definiert. Die Vertreter in den verschiedenen Ausschüssen folgten dem gängigen Sprachgebrauch, ohne diesen durch die Gesetzesfassung ändern zu wollen. Da damals allein das Heilpraktikergesetz eine Definition von "Heilkunde" enthielt, darf dieses Gesetz für die Auslegung der Begrifflichkeiten in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG herangezogen werden.160

[280] Böhme, Hans: Rechtsfragen beim Prüfmanagement, Teil 1, in: Pflege- & Krankenhausrecht 4/2004, S. 91 ff.
[281] Vgl. auch Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2005, Verlag C.H.Beck, München, S. 668
[282] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 110.
[283] Bundesverfassungsgesetz, Urt. v. 24.10.2002 – 2 BvF 1/01, Randnummern 160 bis 180.

Das auch heute in wesentlichen Teilen noch geltende Heilpraktikergesetz (vom 17. Februar 1939, RGBl I S. 251, geändert durch Gesetz vom 2. März 1974, BGBl I S. 469 <550>; zur Verfassungsmäßigkeit vgl. BVerfGE 78, 179 <192>) weist in § 1 Abs. 2 eine erste Legaldefinition für den Begriff der Heilkunde auf:161

"Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird."162

Die Ausübung von "Heilkunde" dient danach nicht nur der Heilung im engeren Sinn, sondern auch der Linderung körperlicher Defekte, mithin schon einer Situationsverbesserung (vgl. Dünisch-Bachmann, Kommentar zum Heilpraktikergesetz <Stand November 2000>, § 1 Rn. 6.2, S. 24). Die Tätigkeiten in der "Heilkunde" erstrecken sich auch auf Leiden und Körperschäden, also auf Störungen der normalen Beschaffenheit oder Tätigkeit des Körpers, die nicht geheilt werden können (vgl. Narr, in: Narr/Hess/Schirmer, Ärztliches Berufsrecht, Band I <Stand Januar 2000>, Rn. 14). Unter "Leiden" werden "langanhaltende, häufig kaum oder gar nicht mehr therapeutisch beeinflussbare Funktionsstörungen" (Dünisch-Bachmann, a.a.O., S. 25) verstanden, unter "Körperschäden" die "grundsätzlich irreparablen, nicht krankhaften Veränderungen des Zustandes oder der Funktion des Körpers, einzelner Organe oder Organteile, wie z.B. Sterilität, Taubheit oder Blindheit" (Dünisch-Bachmann, a.a.O., S. 25).163

Das Heilpraktikergesetz diente damals wie heute der Abwehr von Gefahren, die vor allem von fachlich ungeeigneten Personen für die Gesundheit der Patienten ausgehen (vgl. BVerfGE 78, 155 <163>; 78, 179 <192>).164

In der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sind, dieser Zweckrichtung folgend, ungeschriebene Tatbestandsmerkmale entwickelt worden, die die gesetzliche Definition der Heilkunde ergänzen. Zum einen ist der Bereich ausgenommen, in dem die Behandlung keine Fachkenntnisse voraussetzt (vgl. etwa BVerwG, DÄ 1966, S. 446 ff.; BVerwGE 35, 308 <310>; 66, 367 <369>; 94, 269 <274>) oder keinen Schaden anrichten kann (vgl. etwa BVerwGE 35, 308 <310 f.>; 66, 367 <369>; 94, 269 <274 f.>), mithin keine Gefahr für den Patienten bedeutet.165

Zum anderen ist der Bereich eingeschlossen, in dem es um die gefährliche Behandlung an sich gesunder Menschen geht (prophylaktische oder kosmetische Eingriffe, vgl. BVerwG, NJW 1959, S. 833; Dünisch-Bachmann, a.a.O., Rn. 6.3.6 m.w. Hinweisen auf hierzu zählende therapeutische Maßnahmen; vgl. BVerwGE 66, 367 <369>).166

*Für die Auslegung des Heilkundebegriffs spielt es nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zu Recht keine Rolle, dass es zu der Zeit, als das Heilpraktikergesetz in Kraft getreten ist, bestimmte, konkret zu beurteilende Behandlungsmethoden oder -richtungen noch nicht gegeben hat (vgl. BVerwGE 66, 367 <370>). Der Begriff der Heilkunde in § 1 Abs. 2 HeilprG ist entsprechend dem Gesetzeszweck, möglichen Gesundheitsgefahren vorzubeugen, dynamisch und nicht statisch auszulegen (vgl. BVerwGE 66, 367 <370>).*167

*Die wesentlichen Elemente des so skizzierten Begriffs der Heilkunde im Heilpraktikergesetz sind, unabhängig von der jeweiligen Berufstätigkeit, verallgemeinerungsfähig; sie werden im Besonderen auf den Geltungsbereich der Bundesärzteordnung (vom 2. Oktober 1961, BGBl I S. 1857, i.d.F. vom 16. April 1987, BGBl I S. 1218) übertragen (vgl. Narr, in: Narr/Hess/Schirmer, Ärztliches Berufsrecht, Band I <Stand Januar 2000>, Rn. 8 und 10; Laufs/Uhlenbruck u.a., Handbuch des Arztrechts, 2. Auflage 1999, § 10 Rn. 7), die zwar von "Heilkunde" spricht (§ 2 Abs. 5), den Begriff aber nicht definiert.*168

Der Heilberufsbegriff ist danach, den fortentwickelten Definitionen des Bundesverwaltungsgerichts folgend, weit auszulegen. Sinn und Zweck des Heilpraktikergesetzes war und ist es, möglichst jede nicht-ärztliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Heilkunde zu erfassen (vgl. BVerfGE 78, 179 <192>). Diesen Zweck verfolgten auch die Vertreter in den Ausschüssen bei der Grundgesetzfassung zu Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (vgl. Protokoll der 7. Sitzung des Hauptausschusses vom 23. November 1948, Parlamentarischer Rat, Verhandlungen des Hauptausschusses, Bonn 1948/1949, S. 83 <90 f.>).

169

*bb) Der Wortlaut des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG bestätigt das aus der historischen Betrachtung gewonnene Ergebnis. "Heilberufe" werden sowohl umgangssprachlich (vgl. hierzu die Definitionen in: Etymologisches Wörterbuch des Deutschen, 2. Auflage 1993, S. 523; Grimm, Deutsches Wörterbuch, 1877 <1984>, Band 10, S. 824; Trübners Deutsches Wörterbuch, 3. Band 1939, S. 381 ff.; Brockhaus Enzyklopädie, 19. Auflage 1991, 14. Band, S. 381 f.; Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 1975, Band 15, S. 820, und 1974, Band 11, S. 611) als auch fachsprachlich (Lexikon Medizin 1997, S. 747 zum Begriff "Heilung") nicht reduziert auf die "Heilung" von "Krankheiten", sondern erfassen zudem die helfende Betreuung von Menschen mit gesundheitlichen Problemen, seien diese restitutionsfähig oder nicht, sei also die Behandlung oder Betreuung nur pflegender, lindernder Natur.*170

cc) Der systematische Zusammenhang des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG steht dieser Auslegung des Begriffs der "anderen Heilberufe" nicht entgegen. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG ist zwar keine

Globalermächtigung des Bundes für den Bereich des Gesundheitswesens, sondern führt enumerativ und spezifisch Felder auf, bei denen der Bund normierungsbefugt ist (vgl. BVerfGE 102, 26 <37>; Stettner, in: Dreier, Kommentar zum Grundgesetz, Band II, 1998, Art. 74 Rn. 89; Degenhart, in: Sachs, Kommentar zum Grundgesetz, 2. Auflage 1999, Art. 74 Rn. 70). Für den gesamten in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG dem Bund zugewiesenen Ausschnitt lässt sich jedoch eine Orientierung an Belangen des Bundesstaats erkennen:171

Die drei nebeneinander stehenden Teilgebiete172

- Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren,173

- Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen und zum Heilgewerbe,174

- Verkehr mit Arzneien, Heil- und Betäubungsmitteln und Giften175

stimmen darin überein, dass sie den Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsgefahren betreffen (ein besonders wichtiges Gemeinschaftsgut, vgl. BVerfGE 9, 338 <346>; 13, 97 <107>; 25, 236 <247>). Diese Gefahren drohen in allen drei Bereichen in schwer wiegender Weise und machen vor den Grenzen eines einzelnen Landes nicht Halt; deshalb soll zu ihrer Eindämmung, Beherrschung und Kontrolle eine bundeseinheitliche Regelung ermöglicht werden (vgl. Pestalozza, in: von Mangoldt/Klein/ Pestalozza, Das Bonner Grundgesetz, Band 8, 3. Auflage 1996, Art. 74 Rn. 1312 für die erste Alternative; BVerfGE 102, 26 <36> für die dritte Alternative des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG).176

dd) Nach dem Sinn und Zweck des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG, dem Bund insgesamt die Gesetzgebungskompetenz für die Zulassung zu Heilberufen zu eröffnen, ist die Altenpflege in einer Gesamtbetrachtung den Heilberufen zuzuordnen. Das Berufsbild der Altenpflege hat sich in den fachlichen Anforderungen und den praktischen Voraussetzungen inzwischen so weit denjenigen der Heilberufe angenähert, dass der Gesetzgeber diese Entwicklung mit einfachgesetzlichen Vorgaben weiterführen durfte, indem er dem Berufsbild der Altenpflege einen klaren heilkundlichen Schwerpunkt verleiht. Es wird nicht bezweifelt, dass auch pflegende Berufe, soweit sie im Schwerpunkt eine Ersetzung, Ergänzung oder Unterstützung der ärztlichen Tätigkeit zum Gegenstand haben (wie z.B. die Berufe in der Krankenpflege), als sog. Heilhilfsberufe den Heilberufen unterfallen177

(vgl. Isensee, Kirchenautonomie und sozialstaatliche Säkularisierung in der Krankenpflegeausbildung - Rechtsgutachten zur Verfassungsmäßigkeit der Erstreckung des Berufsbildungs-Modells auf kirchliche Krankenhäuser, 1980, S. 34; Pieroth, in: Jarass/Pieroth, Kommentar zum Grundgesetz, 6. Auflage, Art. 74 Rn. 45, der die Altenpfleger aber "nicht generell" erfasst sehen will - ohne dies freilich zu begründen; Maunz, in: Maunz-Dürig,

*Kommentar zum Grundgesetz, 23. Lfg. Oktober 1984, Art. 74 Rn. 214; Rengeling, in: Isensee/Kirchhof <Hrsg.>, Handbuch des Staatsrechts, Band IV, § 100 Rn. 216; Stettner, in: Dreier, Kommentar zum Grundgesetz, Band II, 1998, Art. 74 Rn. 90, der ohne weitere Begründung erklärt: "Nicht zu den Heilhilfsberufen sollen Altenpfleger zählen."; Kunig, in: **v** on Münch/Kunig, Kommentar zum Grundgesetz, Band 3, 3. Auflage, Art. 74 Rn. 94, der zu den Altenpflegern eine ebenfalls unbegründete Meinung wiedergibt <"während ihnen Altenpfleger nicht unterfallen sollen">; in gleicher Weise, aber ansonsten für die Einbeziehung sog. Heilhilfsberufe Degenhart, in: Sachs, Kommentar zum Grundgesetz, 2. Auflage, Art. 74 Rn. 73. Pestalozza, in: von Mangoldt/Klein/Pestalozza, Das Bonner Grundgesetz, Band 8, 3. Auflage 1996, Art. 74 Rn. 1318, geht in seiner Kommentierung davon aus, dass eine Antwort auf die Frage, ob Altenpflege ganz oder teilweise den Heilberufen der Nr. 19 zuzuordnen sei, ganz von der Ausgestaltung im Einzelnen abhänge).178*

Dieser Bereich wird als Behandlungspflege oder medizinische Pflege bezeichnet (vgl. Rademacker, RsDE 1991, S. 19 <40>; so auch Landenberger/Görres, Gutachten, S. 7).179

Die Altenpflegeberufe können sowohl nach den gesetzlichen Vorgaben als auch nach den Erfahrungen der Praxis den so skizzierten Heilhilfsberufen zugeordnet werden, da sie einen Schwerpunkt im medizinisch-pflegerischen Bereich haben, der den sozial-pflegerischen Anteil aus Gründen des Sachzusammenhangs kompetentiell mit sich zieht; für die Altenpflegehelfer ist ein solcher Schwerpunkt hingegen nicht erkennbar, sodass für sie schon aus diesem Grund eine kompetentielle Einordnung unter Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG ausscheidet.180".

Stock hat in seinem Rechtsgutachten zu Recht ausgeführt:[284]

„Die Mangelhaftigkeit des Heilkundebegriffs wird mit der Überlegung offensichtlich, dass die Rechtsprechung längst ein ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal eingeführt hat, das für sich genommen tauglich sein soll, eine einleuchtende sachliche Unterscheidung zwischen heilkundlichen und nicht heilkundlichen Tätigkeiten zu begründen.[285]

Leberflecke und Warzen seien, so das Bundesverwaltungsgericht 1965[286], derartig weit verbreitete Erscheinungen, dass sie nicht als Anomalität, Krankheit oder Körperschaden anzusehen seien. Dementsprechend sei ihre Beseitigung keine Krankenbehandlung. Sie erfordere für sich genommen noch nicht einmal medizinische Kenntnisse. Um vor allem der Gefahr der Verwechslung mit Hautkrankheiten vorzubeugen, setze die Frage, wann man deren

---

[284] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 105-107.
[285] *Bockelmann*, Das Ende des Heilpraktikergesetzes, NJW 1966, S. 1145.
[286] BVerwG, Urt. v. 28.09.1965 – I C 105/63 – NJW 1966, 418; fortgeführt in: BVerwG, Urt. v. 18.12.1972 – I C 2 /69 – NJW 1973, 579.

Beseitigung vornehmen könne, ärztlich-diagnostisches Fachwissen voraus. Deshalb sei auch für kosmetische Eingriffe aus Gründen des Gesundheitsschutzes zumindest der Besitz der Heilpraktikererlaubnis erforderlich.[287]

Mit dieser Entscheidung ist der Heilkundebegriff auf die Formel gebracht worden, dass Heilkunde immer dann vorliegt, wenn die Tätigkeit ärztliche bzw. medizinische Fachkenntnisse erfordert und die Behandlung bei generalisierender und typisierender Betrachtungsweise gesundheitliche Schäden verursachen kann. Sie wird von der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts [288] *, Bundesverwaltungsgerichts* [289] *, der Ober-* [290] *und Untergerichte* [291] *zugrunde gelegt. Beide Komponenten – das Erfordernis ärztlicher Fachkenntnisse und die mögliche Schadensverursachung – werden von der einschlägigen*

---

[287] schon BVerwG, Urteil v. 14.10.58 - I C 25.56, NJW 1959, S. 833.

[288] Das BVerfG hat die Formel – wenn auch nicht ausdrücklich - mitgetragen: BVerfG, Beschl. v. 10.05.88 - 1 BvR 111/77, BVerfGE 78, S. 155 = MedR 1988, 304-306.; BVerfG, Beschl. v. 10.05.88 - - 1 BvR 482/84; 1 BvR 1166/85 -, BVerfGE 78, 179 ff. = NJW 1988, 2290 ff.; BVerfG, Beschl. v. 10.05.88 - 1 BvL 8/82, BVerfGE 78, 165 ff. = NJW 1988, 2293 ff.; BVerfG, Beschl. v. 28.07.99 - - 1 BvR 1006/99 -, MedR 1999, S. 461 = NJW 1999, 2729.; BVerfG, Beschl. v. 28.07.99 - - 1 BvR 1056/99 -, NJW 1999, S. 2730; BVerfG, Beschl. v. 16.03.00 - - 1 BvR 1453/99 -, NJW 2000, 1779 m. Anm. Stock MedR 2003, 554 ff.; BVerfG, Beschl. v. 02.03.04 - 1 BvR 784/03, MedR 2005, S. 35.

[289] BVerwG, Urt. v. 24.01.57 - I C 194.54, BVerwGE 4, S. 250; BVerwG, Urteil v. 14.10.58 - I C 25.56, NJW 1959, S. 833; BVerwG, Urt. v. 28.09.65 - - I C 105/63 -, NJW 1966 1966, S. 418; BVerwG, Urteil v. 25.06.70 - I C 53.66, BVerwGE 35, S. 308 = NJW 1970, 1987.; BVerwG, Urt. v. 10.02.83 - - 3 C 21/82 -, NJW 1984, 1414 ff.; BVerwG, Urt. v. 21.01.93 - - 3 C 34.90 -, BVerwGE 91, 356 ff. 1993.; BVerwG, Urt. v. 21.12.95 - 3 C 24/94, BVerwGE 100, S. 221; BVerwG, Beschl. v. 25.06.07 - 3 B 82/06, NVwZ-RR 2007, 686 m. Anm. Achterfeld MedR 2013, 103-105; BVerwG, Urt. v. 26.08.09 - 3 C 19/08, MedR 2010, 334-338; BVerwG, Urt. v. 26.08.10 - 3 C 28/09 -; BVerwG, Urt. v. 13.12.12 - 3 C 26/11, MedR 2014, 506 ff.; BVerwG, Urt. v. 10.10.19 - 3 C 8.17, 3 C 15.17, 3 C 16.17, 3 C 17.17, 3 C 10.17 -.

[290] BayVGH, Beschl. v. 01.07.19 - 21 ZB 15.2367, GesR 2019, 638 m. Anm. Sasse; OVG Rheinland-Pfalz, Urt. v. 21.11.06 - - 6 A 10271/06 -, MedR 2007, 496 ff.; OVG Rheinland-Pfalz, Urt. v. 28.04.09 - 6 A 10050/08, MedR 2010, 55-57 m. Anm. Stock; OVG Niedersachsen, Beschl. v. 13.01.09, MedR 2009, 483 ff.; OVG Niedersachsen, Urt. v. 14.11.13 - 8 LB 225/12, GesR 2014, S. 179; OVG NRW, Urteil v. 13.08.98 - 13 A 1781/96, MedR 1999, 187 ff.; OVG NRW, Urteil v. 02.12.98 - 13 A 5322/96, MedR 2000, 46-49 ("Reiki-Spende"); OVG NRW, Beschl. v. 07.08.02 - - 13 A 1253/01 -, NVwZ-RR 2003, 428 ff.; OVG NRW, Beschl. v. 28.04.06, MedR 2006, 487 ff.; OVG NRW v. Beschl.v. 30.01.14 - 13 A 1800/13 2014.; OVG Sachsen, Beschl. v. 12.12.06 - - 1 L 395/04 - -; OVG Schleswig-Holstein, Urteil v. 16.03.17 - 3 LB 4/16 -; VGH Baden-Württemberg, Beschl. v. 10.07.06 - 9 S 519/06, MedR 2006, S. 733; VGH Baden-Württemberg, Beschl. v. 02.10.08 - 9 S 1782/08 -; VGH Baden-Württemberg, Urt. v. 23.03.17 - 9 S 1899/16, GesR 2017 2017, S. 406.

[291]VG Aachen, Beschl. v. 15.08.12 - 5 L 322/12 -; VG Bremen, Urt. v. 26.09.13 - 5 K 909/12, MedR 2014, S. 96; VG Gera, Urt. v. v. 08.02.19 - 3 K 705/14 Ge -; VG Gießen, Urt. v. 25.03.19 - 4 K 3001/18.GI -; VG Köln, Urt. v. 04.11.98 - 9 K 7355/95 -; VG Neustadt a.d. Weinstrasse, Urt. v. 15.11.17 - - 1 K 232/17.NW -, MedR 2018 36, S. 252; VG Oldenburg, Urt. v. 31.01.17 - 7 A 3879/16 -; VG Stuttgart, Urt. v. 26.01.17 - 4 K 5923/15, 5924/15 und 5925/15 -.

Fachliteratur[292] seit Jahrzehnten diskutiert. Die Kritik, auch neuerer Autoren, mündet nicht in eine alternative Formel, sondern in dem Ruf nach dem Gesetzgeber.[293]“

Somit liegt das Hauptanliegen der Erlaubnispflicht nichtärztlicher Heilkundeausübung in der Abwehr möglicher Gesundheitsgefahren, also in der Frage, ob die Behandlung bei generalisierender und typisierender Betrachtungsweise gesundheitliche Schäden verursachen kann.

Damit ist ein erheblicher Teil der komplementären Pflege außerhalb der Heilkundebegriffs im Sinne des § 1 Heilpraktikergesetzes angesiedelt.

[292] Haage, in: Haage, § 1 HeilprG, Rdnr. 10-11; Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdrn. 11-21; Guttau, Nichtärztliche Heilberufe im Gesundheitswesen; Igl, Nichtärztliche Heilberufe im Gesundheitswesen, NZS 2014, S. 174; Sasse, Der Heilpraktiker; Tamm, Plädoyer für eine Neuregelung des Heilpraktikergesetzes, VuR 2008, 465 ff.

[293] Guttau, Nichtärztliche Heilberufe im Gesundheitswesen; Sasse, Der Heilpraktiker; Tamm, Plädoyer für eine Neuregelung des Heilpraktikergesetzes, VuR 2008, 465 ff.; Schelling, in: Spickhoff, § 1 HeilprG, Rdrn. 11-21.

3.5. Zur Eigenständigkeit der Pflegeberufe

3.5.1. Das Pflegeberufegesetz 2017

Am 07.07.2017 stimmte der Bundesrat dem Pflegeberufereformgesetz zu, in dessen Artikel 1 das Pflegeberufegesetz enthalten ist. Die Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflege wird abgeschafft und durch eine generalistische Pflegeausbildung ersetzt. Die Ausbildungen zur Alten- sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpflege bleiben erhalten und wird in Form einer zweijährigen generalistischen Ausbildung und einem Jahr der separaten Ausbildung fortentwickelt. Der Abschluss lautet „Altenpfleger/in“ und „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in“. Der/die Auszubildende hat ein Wahlrecht vier Monate vor Beginn des letzten Ausbildungsdrittels. Das Pflegeberufegesetz tritt insgesamt am 01.01.2020 in Kraft.
§ 4 Pflegeberufegesetz regelt für den Pflegebereich erstmals bestimmte berufliche Tätigkeiten, die dem Pflegeberuf nach diesem Gesetz vorbehalten sind. Es handelt sich hierbei im Zusammenhang mit dem Pflegeprozess um die in Absatz 2 beschriebenen pflegerischen Aufgaben, die für die Pflegequalität und den Patientenschutz von besonderer Bedeutung sind. Der Pflegeprozess dient dabei als professionsspezifische, analytische Arbeitsmethode der systematischen Strukturierung und Gestaltung des Pflegearrangements. Die Regelung bedeutet eine merkliche Aufwertung des Pflegeberufs und setzt ein deutliches Zeichen, dass die charakteristischen Kernaufgaben der beruflichen Pflege durch zielgerichtet ausgebildetes Personal mit den erforderlichen Kompetenzen wahrgenommen werden müssen. Die Pflege durch Angehörige bleibt durch diese Vorschrift unberührt, da die vorbehaltenen Tätigkeiten nur im Rahmen der beruflichen Ausübung Wirkung entfalten.
§ 5 Pflegeberufegesetz regelt die Ausbildungsziele völlig neu, die für die Abgrenzung der Kompetenzen und für die Festlegung eines Berufsbildes der Pflege von Bedeutung sind.
§ 5 hat folgenden Wortlaut:
„(1) Die Ausbildung zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann vermittelt die für die selbstständige, umfassende und prozessorientierte Pflege von Menschen aller Altersstufen in akut und dauerhaft stationären sowie ambulanten Pflegesituationen erforderlichen fachlichen und personalen Kompetenzen einschließlich der zugrunde liegenden methodischen, sozialen, interkulturellen und kommunikativen Kompetenzen und der zugrunde liegenden Lernkompetenzen sowie der Fähigkeit zum Wissenstransfer und zur Selbstreflexion. Lebenslanges Lernen wird dabei als ein Prozess der eigenen beruflichen Biographie verstanden und die fortlaufende persönliche und fachliche Weiterentwicklung als notwendig anerkannt.
(2) Pflege im Sinne des Absatzes 1 umfasst präventive, kurative, rehabilitative, palliative und sozialpflegerische Maßnahmen zur Erhaltung, Förderung, Wiedererlangung oder

Verbesserung der physischen und psychischen Situation der zu pflegenden Menschen, ihre Beratung sowie ihre Begleitung in allen Lebensphasen und die Begleitung Sterbender. Sie erfolgt entsprechend dem allgemein anerkannten Stand pflegewissenschaftlicher, medizinischer und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse auf Grundlage einer professionellen Ethik. Sie berücksichtigt die konkrete Lebenssituation, den sozialen, kulturellen und religiösen Hintergrund, die sexuelle Orientierung sowie die Lebensphase der zu pflegenden Menschen. Sie unterstützt die Selbstständigkeit der zu pflegenden Menschen und achtet deren Recht auf Selbstbestimmung.

(3) Die Ausbildung soll insbesondere dazu befähigen

1. die folgenden Aufgaben selbstständig auszuführen:

a) Erhebung und Feststellung des individuellen Pflegebedarfs und Planung der Pflege,

b) Organisation, Gestaltung und Steuerung des Pflegeprozesses,

c) Durchführung der Pflege und Dokumentation der angewendeten Maßnahmen,

d) Analyse, Evaluation, Sicherung und Entwicklung der Qualität der Pflege,

e) Bedarfserhebung und Durchführung präventiver und gesundheitsfördernder Maßnahmen,

f) Beratung, Anleitung und Unterstützung von zu pflegenden Menschen bei der individuellen Auseinandersetzung mit Gesundheit und Krankheit sowie bei der Erhaltung und Stärkung der eigenständigen Lebensführung und Alltagskompetenz unter Einbeziehung ihrer sozialen Bezugspersonen,

g) Erhaltung, Wiederherstellung, Förderung, Aktivierung und Stabilisierung individueller Fähigkeiten der zu pflegenden Menschen insbesondere im Rahmen von Rehabilitationskonzepten sowie die Pflege und Betreuung bei Einschränkungen der kognitiven Fähigkeiten,

h) Einleitung lebenserhaltender Sofortmaßnahmen bis zum Eintreffen der Ärztin oder des Arztes und Durchführung von Maßnahmen in Krisen- und Katastrophensituationen,

i) Anleitung, Beratung und Unterstützung von anderen Berufsgruppen und Ehrenamtlichen in den jeweiligen Pflegekontexten sowie Mitwirkung an der praktischen Ausbildung von Angehörigen von Gesundheitsberufen,

2. ärztlich angeordnete Maßnahmen eigenständig durchzuführen, insbesondere Maßnahmen der medizinischen Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation,

3. interdisziplinär mit anderen Berufsgruppen fachlich zu kommunizieren und effektiv zusammenzuarbeiten und dabei individuelle, multidisziplinäre und berufsübergreifende Lösungen bei Krankheitsbefunden und Pflegebedürftigkeit zu entwickeln sowie teamorientiert umzusetzen.

(4) Während der Ausbildung zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann werden ein professionelles, ethisch fundiertes Pflegeverständnis und ein berufliches Selbstverständnis entwickelt und gestärkt.“

In der Gesetzesbegründung steht dazu:
„…Ziel der neuen, generalistisch ausgerichteten Pflegeausbildung ist es, den Auszubildenden die Kompetenzen zu vermitteln, die für die selbstständige und prozessorientierte Pflege von Menschen aller Altersstufen in akut und dauerhaft stationären sowie ambulanten Pflegesituationen erforderlich sind…
Der Begriff der umfassenden und prozessorientierten Pflege wird in Absatz 2 dargelegt. Die Auszubildenden erlernen die Kompetenzen, präventive, kurative, rehabilitative, palliative und sozialpflegerische Maßnahmen zur Erhaltung, Förderung, Wiedererlangung und Verbesserung der physischen und psychischen Situation der zu pflegenden Menschen durchzuführen, Menschen mit Pflegebedarfen zu beraten und in allen Lebensphasen zu begleiten, insbesondere auch die Begleitung von Sterbenden.
Die in der Ausbildung zu entwickelnden Kompetenzen umfassen die erforderlichen fachlichen und personalen Kompetenzen. Hierzu gehören auch die erforderlichen methodischen, sozialen und kommunikativen Kompetenzen sowie Lernkompetenzen und die Fähigkeit zum Wissenstransfer. Die Auszubildenden werden darüber hinaus befähigt, sich im Sinne des lebenslangen Lernens persönlich und fachlich fortzubilden und weiterzuentwickeln.
Am Ende der Ausbildung sollen die Auszubildenden befähigt sein, die vielfältigen Aufgaben des Pflegeberufs sicher zu übernehmen. Absatz 3 präzisiert in einer umfassenden, aber nicht abschließenden Aufzählung die charakteristischen Aufgaben des Pflegeberufs und die Fähigkeiten, die zu ihrer ordnungsgemäßen Erfüllung in der Ausbildung nach diesem Gesetz zu entwickeln sind. Hierbei wird unterschieden zwischen Aufgaben, die eine Pflegefachfrau oder ein Pflegefachmann selbstständig ausführt, ärztlich angeordnete Maßnahmen, die die Pflegefachfrau oder der Pflegefachmann eigenständig durchführt sowie die interdisziplinäre Kommunikation und Zusammenarbeit mit anderen Berufsgruppen. Bei Verwendung der Begriffe „selbstständig“ oder „eigenständig“ wurde auf die Erläuterungen zu den Begrifflichkeiten des Deutschen Qualifikationsrahmen (vgl. DQR-Handbuch Stand 1.8.2013, Glossar) abgestellt. Der Begriff der Selbstständigkeit umfasst danach insbesondere auch das Element des Tätigwerdens in eigener Verantwortung, während der Begriff der Eigenständigkeit den Fall des Tätigwerdens auf fremde (ärztliche) Anordnung erfasst. Übernahme- und Durchführungsverantwortung verbleiben unabhängig davon immer bei der Pflegefachfrau bzw.

dem Pflegefachmann. Die Ausbildungszielbeschreibung umfasst die Mindestanforderungen an die Ausbildung und hebt dabei in Nummer 1 die Kernbereiche der beruflichen Aufgaben hervor.“

Damit wird vom Gesetzgeber eine fachlich weisungsfreie, eigenverantwortliche Pflege unterstellt, die von keiner anderen Berufsgruppe, also auch keinem Arzt durch Anordnung vorgeschrieben werden kann. Es bedarf, wie sonst auch in arbeitsteiligen Organisationen, einer Abstimmung der Berufsgruppen miteinander. Das bedeutet, dass der behandelnde Arzt z.B. über die Anwendung eines bestimmten Standards in der Pflege informiert sein muss, weil er ansonsten im Rahmen seiner ärztlichen Tätigkeit eine kontraindizierte Anordnung erteilt könnte, die den Patienten schädigen und zu einem Haftungsfall führen kann. Dass dann in erster Linie der Arzt haftet – es haftet der, der es tut oder hätte tun müssen, nämlich der Arzt hätte sich über die Arbeit der Pflege informieren müssen, andererseits hätte die Pflege den Arzt informieren müssen, führt ganz sicher zu einer zivilrechtlichen Verurteilung des Krankenhausträgers zur Zahlung des eingetretenen Schadens, vgl. bereits oben unter 2.7.1. am Beispiel der Zusammenarbeit zwischen Pflegefachkraft auf der Intensivstation eines Krankenhauses und dem behandelnden Oberarzt. [294] Vermeiden lässt sich dies nur durch Risikomanagementmaßnahmen wie Dokumentation, die eingesehen wird.

Das bedeutet also, dass die Anwendung von komplementären Pflegemaßnahmen in der Pflegedokumentation eingehend zu dokumentiert sind und der behandelnde Arzt informiert werden muss. Es bedarf nicht der ärztlichen Zustimmung. Er kann aber eventuell geltend machen, dass diese Versorgung mit seinen ärztlichen Behandlungsmaßnahmen kollidiert oder das neuere Erkenntnisse vorliegen, dass die durchaus bisher gehandhabte alternative Maßnahme mehr schadet als hilft.
Beispiel: Zur Behandlung eines Gerstenkorns am Augenlid ist als Hausmittel eine warme Kompresse und sanfte Lidreinigung möglich. Wenn das nicht hilft, muss im Krankenhaus der Arzt gerufen werden, der dann die weitere Behandlung anordnet.
Das Auflegen einer warmen Kompresse wird aber von dem meisten Medizinern abgelehnt. Feuchte Wärme begünstigt nämlich, dass die Erreger – zumeist staphylococcus-aureus-

[294] Oberlandesgericht München, Urteil vom 06.08.2020 - 24 U 1360/19.

Bakterien - weiter verschleppt werden: Die Feuchtigkeit weicht die Haut auf, und die Bakterien können sich leichter verteilen.[295]
Ein Fall es Arztvorbehalts nach § 24 Infektionsschutzgesetz liegt allerdings nicht vor, weil beim Gerstenkorn keine übertragbare Krankheit im Sinne des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1-2 und 5 oder § 34 Absatz 1 Satz 1 oder eine Infektion mit einem in § 7 Infektionsschutzgesetz genannten Krankheitserreger oder einer sonstigen sexuell übertragbaren Krankheit vorliegt.

Dieses Beispiel zeigt aber, wenn eng verknüpft die Tätigkeiten von Arzt und Pflegefachkraft sind. Es bedarf also in der Gesundheitseinrichtung einer klaren Absprache, wie die Zusammenarbeit strukturiert wird und was selbstständig von der Pflege erledigt werden kann, damit die behandelnden Ärzte in ihrer eigenen Arbeit entlastet sind., der Patient aber nicht einer konkreten Gefährdung ausgesetzt wird.

Interdisziplinär mit anderen Berufsgruppen abzustimmende Aufgaben im Sinne des § 5 Absatz 2 Nr. 3 PflBG sind z.B. Prophylaxemaßnahmen.
Wenngleich Prophylaxemaßnahmen, wie z.B. Dekubitusprophylaxemaßnahmen, eine ureigenste pflegerische Kernkompetenz darstellen und bei der Abgrenzung von Pflege- und Krankenversicherung als Pflegeleistung angesehen werden, wird im Medizinhaftpflichtprozess die Prophylaxe, insbesondere die Dekubitusprophylaxe als medizinische Behandlung gewürdigt. Da die Behandlungspflege unter ärztlicher Gesamtverantwortung im Rahmen des ärztlichen Behandlungsplans stattfindet, muss zumindest eine Abstimmung mit dem ärztlichen Dienst erfolgen.

3.5.2. Vorbehaltsaufgaben nach § 4 PflBG

Vorbehaltsaufgaben sind Tätigkeiten, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben bestimmten Berufsständen vorbeha-lten sind.[296]

Vorbehaltsaufgaben in der Pflege beschäftigen sich mit den spezifischen Aufgaben und Tätigkeiten, die im Berufsfeld der Pflege bestimmten Fachkräften vorbehalten sind. Hierbei geht es um die Frage, welche Handlungen ausschließlich von professionell ausgebildeten Pflegekräften durchgeführt werden dürfen und welche nicht.

---

[295] Korn/Felchner, Gerstenkorn, im Internet aufgerufen am 28.11.2023 unter Gerstenkorn (Hordeolum): Symptome, Behandlung, Ursachen - NetDoktor.de.
[296] Wikipedia, Vorbehaltsaufgaben, im Internet am 28.11.2023 aufgerufen unter Vorbehaltsaufgabe – Wikipedia.

Ein wichtiger Bezugspunkt für diese Diskussion ist das „Igl-Gutachten“ von 1998.[297] Dieses Gutachten wurde im Auftrag der Pflegeverbände erstellt und untersuchte die öffentlich-rechtlichen Grundlagen für das Berufsfeld Pflege in Bezug auf vorbehaltene Aufgabenbereiche. Es sollte klären, welche Tätigkeiten speziell den Pflegeberufen vorbehalten sind und welche nicht.

Die Ergebnisse des Gutachtens zeigten, dass es keine klaren rechtlichen Entwicklungen gibt, die zu einem Bereich von Aufgaben und Tätigkeiten führen, die ausschließlich den Pflegeberufen vorbehalten sind. Dennoch wurde eine Tendenz zur Schärfung des Berufsbildes und eigener Verantwortungsbereiche festgestellt.

In der Praxis ist es wichtig, die Vorbehaltsaufgaben konkret zu definieren und zu klären, welche Kompetenzen und Verantwortlichkeiten damit einhergehen.[298] Die Diskussion um Vorbehaltsaufgaben reicht von der ambulanten Pflege bis zur hochtechnisierten Intensivpflege.[299]

Es ist entscheidend, dass Pflegefachpersonen ihre Aufgaben gemäß den gesetzlichen Vorgaben und ethischen Standards wahrnehmen, um eine qualitativ hochwertige Versorgung zu gewährleisten. Die Auseinandersetzung mit diesem Thema ist komplex und erfordert eine interprofessionelle Herangehensweise, um die bestmögliche Pflege zu gewährleisten. [300]

---

[297] Igl, Öffentlich-rechtliche Grundlagen für das Berufsfeld Pflege in Hinblick auf vorbehaltene Aufgabenbereiche. 1998 (unter Mitarbeit von Welti). Igl,/Welti, Öffentlich-rechtliche Grundlagen für die Entwicklung vorbehaltener Aufgabenbereiche im Berufsfeld Pflege. In: VSSR (Vierteljahresschrift für Sozialrecht) 1999, S. 21-55.

[298] Igl, Weitere öffentlich-rechtliche Regulierung der Pflegeberufe und ihrer Tätigkeit – Voraussetzungen und Anforderungen. München 2008. Igl, Öffentlich-rechtliche Regulierung nichtärztlicher Gesundheitsfachberufe und ihrer Tätigkeit auf den Gebieten der Diätetik, der Medizintechnik, der Orthoptik und der Pharmazie. München 2010. Igl, Vorbehaltene Tätigkeiten im Zusammenhang mit Qualitätssicherung und Patientenschutz. In: MTA Dialog 3 (2015) Jahrgang 16. S. 21-25. Igl, Es geht um Pflegequalität und Versorgungssicherheit. In: Die Schwester Der Pfleger 1/2018, S. 94- 95.

[299] Dangel/Korporal, Die novellierte berufsgesetzliche Regelung der Pflege - Struktur und mögliche Wirkungen, GuS (Gesundheits- und Sozialpolitik. Zeitschrift für das gesamte Gesundheitswesen) 2016, S. 8-18; Darmann-Finck,/Muths, Die Generalistik kommt – die Differenzierung der Pflegeberufe bleibt bestehen, Dr. med. Mabuse Juli/August 2017, S. 32-34; Igl, Das Gesetz zur Reform der Pflegeberufe – gelungene oder nur fast gelungene Reform der Pflegeberufe? In: Zeitschrift für Medizinrecht (MedR) 2017, S. 859-863; Igl, Gesetz über die Pflegeberufe (Pflegeberufegesetz – PflBG), medhochzwei Verlag, Heidelberg, 3. Auflage, 2021, 756 S.; Kostorz, Die Ausbildung zur Pflegefachfrau bzw. zum Pflegefachmann – Geplante Neuerungen durch das Pflegeberufsgesetz im Vergleich zum Krankenpflegegesetz, NZS (Neue Zeitschrift für Sozialrecht) 2016, S. 241-247

[300] Vgl. auch Igl/Welti, Gesundheitsrecht. Eine systematische Einführung, 3. Auflage, München 2018; Arbeitsgruppe der Robert Bosch Stiftung, Gesundheitsberufe neu denken – Gesundheitsberufe neu regeln. Denkschrift der Robert Bosch Stiftung, Stuttgart 2013. Download:

In § 4 Pflegeberufegesetz sind nunmehr seit 2017 Vorbehaltsaufgaben der Fachpflege geregelt.

In Absatz 1 Satz 1 PflBG steht:

Pflegerische Aufgaben nach Absatz 2 dürfen beruflich nur von Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 durchgeführt.

In § 4 Abs. 2 PflBG sind die der Fachpflege vorbehaltenen Aufgaben formuliert:
1. die Erhebung und Feststellung des individuellen Pflegebedarfs nach § 5 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe a,
2. die Organisation, Gestaltung und Steuerung des Pflegeprozesses nach § 5 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe b sowie
3. die Analyse, Evaluation, Sicherung und Entwicklung der Qualität der Pflege nach § 5 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe d.

Die Vorbehaltsaufgabe des § 4 Abs. 2 Nr. 1 PflBG beinhaltet die sorgfältige Einschätzung der Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten, um eine maßgeschneiderte Pflege zu gewährleisten.
Die Vorbehaltsaufgabe des § 4 Abs. 2 Nr. 2 PflBG bedeutet, den Pflegeprozess effizient zu planen, zu koordinieren und zu überwachen.
Die Vorbehaltsaufgabe des § 4 Abs. 2 Nr. 3 PflBG beinhaltet die kontinuierliche Verbesserung der Pflegequalität, um optimale Ergebnisse für die Patienten zu erzielen.[301]

Nach § 4 Abs. 3 PflBG darf der Arbeitgeber Personen, die die Voraussetzungen des Pflegeberufegesetzes nicht erfüllen, Aufgaben nach Absatz 2 weder übertragen noch die Durchführung von Aufgaben nach Absatz 2 durch diese Personen dulden.

Damit gibt es einen Kernbereich von pflegerischen Tätigkeiten, die nur examinierten Pflegekräften übertragen werden können.
„Werden einem bestimmten Heilberuf Tätigkeiten und Aufgaben eingeräumt, die nur die Angehörigen dieses Berufes ausüben dürfen, dient dies allein dem Gesundheitsschutz

---

http://www.boschstiftung.de/content/language1/downloads/2013_Gesundheitsberufe_Online_Einzelseiten.pdf, aufgerufen im Internet am 18.11.2023; Igl, Situation und aktuelle rechtliche Entwicklungen im Bereich der Gesundheitsberufe. In: Kälble/Pundt (Hrsg.): Gesundheitsberufe und gesundheitsberufliche Bildungskonzepte, Bremen 2015, S. 107-137. Igl, Heilberuferecht in Bewegung – Entwicklungen bei den Gesundheitsfachberufen. In: Devetzi, Stamatia/ Janda, Constanze (Hrsg.): Freiheit – Gerechtigkeit – Sozial(es) Recht. Festschrift für Eberhard Eichenhofer. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2015. S. 226-245.

[301] Vereinigung der Pflegenden in Bayern (VdPB), Vorbehaltsaufgaben - Vereinigung der Pflegenden in Bayern (vdpb-bayern.de), aufgerufen im Internet am 18.11.2023.

einschließlich des Patientenschutzes und des Schutzes der zu Behandelnden oder zu pflegenden Personen. Es besteht eine objektive Pflicht des Staates, diesen Schutz zu gewährleisten.“[302]

Das Pflegeberufegesetz ist am 01.01.2020 in Kraft getreten. Die Besonderheit dieses Tätigkeitsvorbehaltes ist, dass diese pflegerischen Aufgaben ausschließlich dieser Berufsgruppe zugewiesen sind. Ärzte sind von der Wahrnehmung dieser Aufgaben ausgeschlossen.[303]

Berufsrechtlich lässt sich festhalten, dass nach den nichtärztlichen Psychotherapeuten mit dem PflBG einem weiteren Gesundheitsfachberuf ein eigenverantwortlich und weisungsfrei auszuübender Aufgabenbereich zugewiesen wurde, dessen Grenzen – auch zu anderen Berufen - erst noch abgesteckt werden müssen,[304] was unter 4. noch präzisiert wird.

Bezogen auf komplementäre Pflegemaßnahmen ergeben sich aus den Vorbehaltsaufgaben keine stichhaltigen Argumente für Kompetenzfragen. Selbst im Heilpraktikerrecht wird ein Großteil der Aufgaben nicht unter den Heilkundebegriff fallen und - soweit er darunter fällt, können selbständige, weisungsfreie Pflegefachkräfte unter Beachtung der §§ 64d SGB V, 14 PflBG eine sektorale Heilpraktikererlaubnis beantragen und erwirken.

3.5.3. Übernahme ärztlicher Tätigkeiten durch Delegation und Substitution

Die Übernahme ärztlicher Tätigkeiten durch Pflegekräfte und andere Gesundheitsfachberufe ist ein jahrzehntelanger Streitpunkt in der Praxis, Literatur und Rechtsprechung. Dabei ging es bisher im wesentlichen um die Delegation, Übertragung ärztlicher Tätigkeiten.
Bezogen auf die Delegierbarkeit ärztlicher Aufgaben wird klassisch eine Dreiteilung vorgenommen, und zwar in:

- *nicht delegierbar* (z. B. Operationen, Aufklärung, Therapieentscheidungen usw.)
- *grundsätzlich nicht* bzw. *im Einzelfall delegierbar* (z. B. Injektionen, Infusionen, Blutentnahmen)
- *delegierbar* (Katheterwechsel, einfache Verbände, Laborleistungen).).[305]

---

[302] *Büscher/Igl/Klie,* Neuregelung Pflegeberufegesetz: Anmerkungen und Lösungsvorschläge, MedR 2020, S. 281.
[303] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 220.
[304] *Büscher/Igl/Klie,* Neuregelung Pflegeberufegesetz: Anmerkungen und Lösungsvorschläge, MedR 2020, S. 281.
[305] Böhme, PKR 1/2019, S. 4.

Ob und wann eine Maßnahme der zweiten Gruppe zuzuordnen ist, kann wiederum anhand verschiedener Kriterien überprüft werden:

- Sie muss einfach durchzuführen sein,
- Mögliche Folgen müssen absolut beherrschbar sein.
- Sie muss für den Patienten möglichst ungefährlich sein.

Das kann am Beispiel der intravenösen Applikation von Chemotherapie durch Pflegepersonal konkretisiert werden:[306]

Der Umgang mit Portsystemen gehört heute zu den Routineaufgaben in der Patientenversorgung. Eine i.v.-Injektion unterscheidet sich technisch (und rechtlich) nicht von einer Spülung des Ports mit Kochsalzlösung und kann sicher als *einfach* bezeichnet werden.

Schwieriger sind Aussagen zu den weiteren Kriterien zu treffen. Der Gesundheitszustand von onkologischen und Palliativ-Patienten ist im allgemeinen schlecht, was grundsätzlich die Gefährlichkeit vieler Interventionen erhöht. Andererseits muss bei der Gefährlichkeitsbeurteilung berücksichtigt werden, dass es für viele dieser Patienten dem Lebensende zugeht, so dass bei den Gefahren mehr hingenommen werden kann.

Die Beherrschbarkeit von Zwischenfällen bei i.v.-Injektionen kann in keinem Fall absolut sein, unabhängig davon, ob sie von einem Arzt oder einer Pflegekraft durchgeführt wird. Problematisch sind vor allem starke Nebenwirkungen inclusive anaphylaktischer Reaktionen. Geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung sind hier vor allem die Erstellung einer Positivliste, die problematische Medikamente ausklammert, und eines darauf abgestimmten verbindlichen Durchführungsstandards. Die allgemeinen Sorgfaltspflichten im Rahmen der Anordnungsverantwortung, der Durchführungsverantwortung und der Organisationsverantwortung bleiben bestehen. Der Arzt muss sich vor einer Delegation persönlich von der Qualifikation und Erfahrung der übernehmenden Fachkraft überzeugen. Dabei darf er zumindest teilweise darauf vertrauen, dass die Gesundheitseinrichtung seiner Organisationsverantwortung Rechnung trägt, in dem sie ihre Mitarbeiter ausreichend qualifiziert und einsetzt.

Die Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK) empfiehlt als Eingangsvoraussetzung für die Durchführung von Zytostatika- und Antikörpertherapien

[306] Böhme, PKR 1/2019, S. 4.

mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie. Die Pflegefachkraft muss eine spezielle Schulung absolvieren, die mindestens 14 Stunden mit einer Liste von Lerninhalten umfasst[307]

Somit richtet sich zusammenfassend die Übertragbarkeit nach der Schwere des Eingriffs (Schwierigkeit), der Häufigkeit und Beherrschbarkeit möglicherweise auftretender Komplikationen (Risiko) und der Schwierigkeit der angewandten Technik (Beherrschbarkeit).[308]
Im konkreten Fall hat das OLG Dresden entschieden:
1. Es stellt keinen Behandlungsfehler dar, wenn einer erfahrenen und fachgerecht ausgebildeten Medizinisch-technischen Assistentin für Radiologie intravenöse Injektonen zur Vorbereitung von Diagnosemaßnahmen übertragen werden, sofern für eine regelmäßige Kontrolle und Überwachung durch den Arzt Sorge getragen wird.
2. Ein Patient ist vor einer intravenösen Injektion in die Ellenbogenbeuge über das Risiko von Nervenirritationen aufzuklären.

Diskutiert wurde dies jüngst in Pandemie-Zeiten unter anderem bei der Frage der Triagierung von Patienten durch angelerntes Personal. Hierzu ein Fall aus der Praxis:

Darf die Triagierung von Patienten mittels Manchester Triage in Notaufnahmen von nicht medizinischem angelerntem administrativen Personal durchgeführt werden? Darf Manchester Triage im Schneeballsystem geschult werden oder steht jedem Mitarbeiter eine Basisschulung zu?[309]

Der Begriff Triage kommt aus dem Französischen und bedeutet ‚sortieren', ‚aussuchen', könnte deutsch auch als Sichtung oder Einteilung ausgedrückt werden. Dieser aus dem Militärwesen stammende Begriff bedeutet in der Medizin ein nicht gesetzlich kodifiziertes oder methodisch spezifiziertes Verfahren der Priorisierung medizinischer Hilfeleistung, insbesondere bei unerwartet hohem Aufkommen an Patienten und objektiv unzureichenden Ressourcen.[310] Die aufgeschobene beziehungsweise abwartende medizinische Hilfe ist in diesem Fall

[307] Korn, Handlungsempfehlungen der KOK. Applikation von Zytostatika durch Pflegende. Forum Onkologische Pflege 1, 2011, S. 45-51
[308] OLG Dresden, Urt. v. 24.07.08 - 4 U 1857/07, RdG 2008, S. 240.
[309] Böhme, 2/2020, S. 63-64.
[310] Vgl. auch Wikipedia unter „Triage". Abgerufen im Internet am 28.11.2023.

unvermeidlich. Ohne eine strukturierte Triage (Einstufung) besteht die Gefahr einer politisch oder ideologisch motivierten, unethischen Selektion.[311]

Triagierung gehört zur ärztlichen Diagnostik und ist eigentlich von Ärzten durchzuführen. Da die ärztliche Triage in der Praxis wegen der mangelnden Verfügbarkeit ärztlicher Mitarbeiter in der Regel nicht durchgängig umsetzbar ist,[312], haben sich – in der Regel symptomorientierte – Ersteinschätzungssysteme bewährt, die von besonders geschulten nicht-ärztlichen Mitarbeitern durchgeführt werden.[313] Das in Großbritannien entwickelte und in Deutschland zum Teil übernommene Manchester Triage System (MTS) scheint nicht unproblematisch zu sein. Der aus den USA stammende Emergency Severity Index (ESI), der auch in deutscher Übersetzung vorliegt, soll sich hingegen bewährt haben, z.B. am Klinikum Nürnberg.[314]

Keinesfalls ist die Übertragung solcher ärztlicher Aufgaben auf nicht medizinisches angelerntes administratives Personal rechtlich erlaubt. Der Mitarbeiter muss entsprechend als Behandelnder befähigt sein, ansonsten kommt im Schadensfalle die Beweiserleichterungsregel des § 630h Abs. 4 BGB zur Anwendung: *„War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Befähigung für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit ursächlich war.“*

Bezogen auf die Delegierbarkeit ärztlicher Aufgaben könnte die Triagierung unter nicht delegierbar fallen, weil es um die Frage geht, ob jetzt oder später die medizinische Hilfeleistung erfolgt. Eine pflegerische Aufgabe ist das nicht, denn es wird kein Pflegebedarf festgestellt, sondern das Erfordernis einer medizinischen Versorgung, die in die ärztliche Kompetenz fällt. Allerdings geht es nicht um eine Therapieentscheidung und auch nicht um eine vorausgehende diferenzierte Diagnostik, sondern um die Vorfrage, wann mit Diagnose und Therapie begonnen wird. Diese Frage ist zwar auch eine grundsätzlich ärztliche Aufgabe, betrifft aber nicht den

---

[311] Blöß, T., Katastrophenmedizin: Zwang zur Selektion, Deutsches Ärzteblatt 2004; 101 (33): A-2216 / B-1854 / C-1786 (PDF). Abgerufen im Internet am 08.02.2020.
[312] Schellein O., Ludwig-Pistor F., Bremerich D.H. (2009). „Manchester Triage System Prozessoptimierung in der interdisziplinären Notaufnahme“. Der Anaesthesist 2009. Heft 58, 163-170. Berlin: Springer Medizin. Abgerufen im Internet am 08.02.2020.
[313] Meilwes, M. Safety Clip: Qualifizierte Ersteinschätzung in der Notaufnahme. Passion Chirurgie. 2015 September; 5(09): Artikel 03_03. Abgerufen im Internet am 08.02.2020.
[314] Christ, M., Grossmann, M., Winter, D., Bringisser, R., Platz, E., Triage in der Notaufnahme – Moderne, evidenzbasierte Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit, Deutsches Ärzteblatt 2010; 107 (50): 892-898; DOI: 10.3238/ärztebl.2010.0892. Abgerufen im Internet am 08.02.2020.

Kern ärztlicher Tätigkeit. Es spricht also mehr dafür, diese Maßnahme als bedingt delegierbar anzusehen. Insoweit müssen allerdings die Kriterien dafür erfüllt sein:

- Einfach ist die Maßnahme so ohne weiteres nicht, allerdings wird sie durch die MTS bzw. ESI oder ähnliche symptomorientierte Ersteinschätzungssysteme, für medizinische ausgebildete nichtärztliche Mitarbeiter „einfach gemacht".
- Insoweit ist sie auch absolut beherrschbar und
- für den Patienten möglichst ungefährlich.

Problem ist die Qualifikation des Delegierungsadressaten. Ohne gründliche medizinische Kenntnisse sind auch solche Ersteinschätzungssysteme nicht ausreichend händelbar. Deshalb kommen Medizinische Fachangestellte (MFA) als Ersteinschätzer nicht in Frage. MFA kommen im Berufsschulunterricht allemal in drei Jahren nach § 4 der Verordnung über die Berufsausbildung zum/r MFA (MedFAngAusbV) auf maximal 750 bis 800 Unterrichtsstunden und erreichen bei medizinischen und pflegerischen Aspekten eine Stundenzahl von maximal 200 Stunden. Den Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern sowie Gesundheits- und KrankenpflegerInnen werden Kenntnisse der Gesundheits- und Krankenpflege, der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege sowie der Pflege- und Gesundheitswissenschaften mit 950 Stunden und pflegerelevante Kenntnisse der Naturwissenschaften und der Medizin mit 500 Stunden nach altem Recht und nunmehr insgesamt 2.100 Stunden vermittelt.[315] Profunde Delegationsadressaten sind demzufolge neben Rettungsssanitätern Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner sowie Gesundheits- und KrankenpflegerInnen.
Insoweit steht aber jedem Mitarbeiter eine Basisschulung zu, nachdem Notfallmedizin nicht Gegenstand der Ausbildung ist. Das Schneeballsystem – in dem Sinne, dass ein angelernter Mitarbeiter einen neuen Mitarbeiter anlernt - ist hier auf jeden Fall inakzeptabel.

Die Abgrenzung pflegerischer von ärztlichen Tätigkeiten ist im Einzelfall nicht einfach. Es kann aber entgegen landläufiger Meinung weit mehr übertragen werden, als auch von Seiten der Pflege offiziell lange behauptet wurde.
Hahn führte hierzu bereits 1981 aufgrund einer Dissertation aus, was immer noch aktuell ist:
„Die ... Ausführungen haben das zunächst wenig überraschende Ergebnis gebracht, dass der Arzt medizinische Eingriffe zur Durchführung auf nichtärztliche Mitarbeiter delegieren darf. Die Schwierigkeiten bei der Entscheidung, welche Eingriffe beim Arzt verbleiben müssen und welche auf wie qualifiziertes nichtärztliches Personal übertragen werden können, resultieren

[315] Vgl. Böhme, H., PKR 1/2019, S. 6/7

unter anderem aus der höchst unzureichenden legislativen Festlegung des Verantwortungsrahmens sämtlicher Medizinalfachberufe, aber auch der des Arztes selbst. Dennoch erscheint es methodisch vertretbar, von den formellen Ausbildungsvoraussetzungen der einzelnen Medizinalfachberufe auf die jeweilige Basis-Qualifikation des nichtärztlichen Personals zu schließen, um so einen Maßstab zur Lösung des Konflikts zwischen formeller und materieller Befähigung zu erhalten[316]*. "*

Die weitergehende Übernahme wird unter dem Begriff Substitution ärztlicher Tätigkeit diskutiert. Während Delegation ärztlicher Tätigkeiten bedeutet die Übertragung ärztlicher Aufgaben auf nichtärztliches Personal, wobei die rechtliche Verantwortung bei den Ärzten verbleibt. Substitution hingegen bedeutet die Ersetzung ärztlicher Tätigkeit durch solche nichtärztlichen Personals.[317] Der Arzt ist nicht mehr verantwortlich. Die gesamte Verantwortung liegt beim nichtärztlichen Gesundheitsberufler.

Durch das „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite" vom 27.03.2020 wurde in das Infektionsschutzgesetz ein neuer § 5a eingefügt. Danach dürfen nunmehr die Pflegeberufe und die Notfallsanitäter eigenständige und eigenverantwortliche heilkundliche Tätigkeiten ausüben. Ihnen wird während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, wenn die Person auf der Grundlage der in der jeweiligen Ausbildung erworbenen Kompetenzen und ihrer persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, die jeweils erforderliche Maßnahme eigenverantwortlich durchzuführen und der Gesundheitszustand der Patienten nach seiner Art und Schwere eine ärztliche Behandlung im Ausnahmefall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht zwingend erfordert, die jeweils erforderliche Maßnahme aber eine ärztliche Beteiligung voraussetzen würde, weil sie der Heilkunde zuzurechnen ist.[318] § 5a IfSG gilt aufgrund Art. 10a EpiRFortgeltG ab 01.04.2021 fort.

Nach § 5a IfSG - Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigung – wird im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten folgenden Personen gestattet:

1. Altenpflegerinnen und Altenpflegern,

---

[316] Hahn, 1981b

[317] Wienke, Einschränkungen des Arztvorbehalts, in: Dierks/Wienke., Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin, S. 113–121.

[318] Großkopf/Schanz, Heilkundeübertragung: vor, während und nach Corona, RdG 2020, S. 124.

2. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern,
3. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpflegern,
4. Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern und
5. Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern.

Die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten ist während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, wenn

1. die Person auf der Grundlage der in der jeweiligen Ausbildung erworbenen Kompetenzen und ihrer persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, die jeweils erforderliche Maßnahme eigenverantwortlich durchzuführen und
2. der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten nach seiner Art und Schwere eine ärztliche Behandlung im Ausnahmefall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht zwingend erfordert, die jeweils erforderliche Maßnahme aber eine ärztliche Beteiligung voraussetzen würde, weil sie der Heilkunde zuzurechnen ist.

Die durchgeführte Maßnahme ist in angemessener Weise zu dokumentieren. Sie soll unverzüglich der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt oder einer sonstigen die Patientin oder den Patienten behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.

In Absatz 2 steht, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weiteren Personen mit Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung eines reglementierten Gesundheitsfachberufs während einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 zu gestatten.

Eine solche Rechtsverordnung tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 (§ 5 Abs. 4 Satz 1 IfSG).

Aus Sicht des Gutachters ist diese Regelung zum einen denkbar überflüssig, zum anderen verunglückt.

Kommt es zu Notstandssituationen, kommen die allgemein gültigen Regeln sowieso nicht zur Anwendung. Soll etwa auf dem Grabstein des Patienten stehen: „weil kein Arzt da war, der anwesende qualifizierte andere Gesundheitsberuflicher aber nur auf ärztliche Anordnung tätig werden darf, musste er sterben“?

In der Notsituation kann sich der aktiv werdende Gesundheitsberufler auf den Rechtfertigungsgrund des übergesetzlichen Notstandes nach den §§ 34 Strafgesetzbuch berufen. Missachtet er also im Interesse des Patienten zu dessen Schutz die allgemein gültigen, zum Teil strafbewehrten Regeln, so kann das gerechtfertigt sein. Wie oft schon hörten Notfallsanitäter, wenn sie vor Eintreffen des Arztes ärztliche Notfallmaßnahmen ergriffen hatten, das hätten wir auch so angeordnet. Geht die Maßnahme aber schief, dann soll der Retter selbst haften. Mit dem § 5a IfSG wird insoweit dann lediglich erreicht, dass das Tätigwerden ohne ärztliche Anordnung nicht strafbar ist, was aber die höchstrichterliche Rechtsprechung sowieso nicht als strafbar wertet.[319]

Wie problematisch im Krankenhaus mit dieser Regelung umgegangen wird, zeigt ein Fall aus der Praxis: [320]
Einer Intensivpflegefachkraft wurde vom diensthabenden Arzt erklärt, dass sie im Hinblick auf den Ärztenotstand – in der Corona-Pandemie haben sich mehrerer Ärzte infiziert und dürfen nicht arbeiten – einige ärztliche Aufgaben laut einem Handzettel selbständig ohne Rücksprache mit den Ärzten erledigen soll. Dem Einwand der Intensivpflegefachkraft, dass sie das bisher eigenständig nicht machen durfte und auch nicht machen will, wurde entgegengehalten, dass seit Ende März heilkundliche Tätigkeiten auch von Pflegefachpersonen in gewissem Umfang durchgeführt werden dürfen und im Hinblick auf die Personalnöte diese Tätigkeiten jetzt zu übernehmen sind. Stimmt das?

Angestellte Pflegefachkräfte können nicht gezwungen werden, eigenständig ärztliche Aufgaben wahrzunehmen, denn sie können geltend machen, dass sie keinerlei Erfahrung mit dem selbständigen Tätigwerden haben. Immerhin gibt es ein Übernahmeverschulden dergestalt, dass der haftet, der eine Aufgabe übernimmt, die ihn überfordert. Maßstab ist zunächst der Arbeitsvertrag. Daraus ergibt sich, dass die Pflegefachkraft nicht als Arzt eingestellt ist, auch nicht dessen Entgelt erhalten. Wenn die Pflegefachkraft im Rahmen der Delegation Aufgaben übernimmt, ist das in der Regel durch die arbeitsvertragliche Pflichtenübernahme abgedeckt und auch betriebshaftpflichtversichert. Wer aber eigenständig tätig wird, muss eine Vorlaufzeit

[319] Vgl. dazu BGH, Urteil v. 30.01.2019 – 2 StR 325/17, vgl. Leon Steinbacher, Der Wille zählt - Zur aktuellen Sterbehilfe-Rechtsprechung des BGH und des BVerfG, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 3/2020, S. 85-89.
[320] Böhme, PKR 3/2020, S. 95-96.

haben, in der er übt und Erfahrungen sammelt. Dafür ist aber in der Krisenzeit keine Zeit. Auch bleibt unklar, ob das betriebshaftpflichtversichert ist.[321]

In Anlehnung an § 4 Absatz 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung dürfen nur Personen tätig werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Das heißt, diese Personen müssen die Gewähr für eine sichere Handhabung bieten.[322] Ohne vorheriges Üben geht das nicht. Niemand, auch nicht der diensthabende Arzt, kann also Personal anweisen, eigenständig ärztliche Aufgaben zu übernehmen. Das kann auch nicht der Katastrophenschutz anordnen, sondern es muss jeder für sich selbst entscheiden, ob er dieses Risiko eingeht oder nicht. Im Falle eines Zwischenfalles, wird er Verständnis bei den Gerichten finden, eventuell aber dennoch, wenn auch milde, bestraft. Beurteilt wird er wie ein Arzt, also nach einem strengen Maßstab.

Hier rächt sich, dass die schon jahrzehntelang vom Gutachter geforderte Ausweitung der selbständigen Tätigkeit von Pflegefachkräften in der medizinischen Behandlungspflege keine Mehrheit in Staat und Gesellschaft findet. Mitarbeiter werden hochqualifiziert ausgebildet und dann kastriert als Befehlsempfänger eingesetzt – ein Malheur der Personalnöte in Gesundheitseinrichtungen, in denen es eigentlich genügend Personal hat, das nur wenig effektiv eingesetzt wird.

Man sollte also diese verunglückte Vorschrift zum Anlass nehmen, Überlegungen dazu anzustellen, „*wie sich die gesundheitliche Versorgung künftig personell darstellen soll*“.[323] Denn wer weiß, wann die nächste Pandemie vor der Tür steht, nachdem Virologen davor warnen, dass das nicht das letzte durchgelebte Schreckensszenario sein muss.

Klarzustellen ist auch zu § 5a IfSG, das eigentlich damit außerklinische Fallgestaltungen gemeint sind, also das Rettungswesen, stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen. Insoweit gibt § 5a IfSG den Pflegefachkräften und Mitarbeitern im Rettungswesen das Recht, selbständig ohne ärztliche Anweisung tätig zu werden. Sie dürfen also heilkundlich tätig werden.

Im klinischen Bereich hingegen bleibt es bei der Gesamtverantwortung des Arztes, der allerdings entsprechend geeignete Pflegefachkräfte weisungsfrei tätig lassen kann, wenn diese

---

[321] Ebenso Gerhard Igl, Zeitlich begrenzte heilberuferechtliche Ausnahmevorschriften bei einer epidemischen Lage mit nationaler Tragweite: Pflegefachberufe dürfen den Ärzten vorbehaltene heilkundliche Tätigkeiten ausüben, in: Pflegewissenschaft - Sonderausgabe: Die Corona-Pandemie | hpsmedia, Hungen | April 2020, S. 100-102.

[322] Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, S. 177.

[323] Vgl. Anmerkung 2

Kräfte damit einverstanden sind und die Betriebshaftpflichtversicherung erweitert ist. Insoweit liegt der Fall genauso wie bei der Triagierung.

Für den Pflegebereich sind seit 01.01.2020 gem. § 14 PflBG i.V.m. § 63 Abs. 3c SGB V Modellvorhaben vorgesehen, die zukünftig die selbständige Ausübung der Heilkunde für Angehörige von Pflegefachberufen mit spezifischen Qualifikationen vornehmen – ein klassischer Fall der Substitution. Bereits 2012 trat die Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben“ (Heilkundeübertragungsrichtlinie) in Kraft getreten.[324] Dort ist ein Katalog von diagnose- und prozedurenbezogenen heilkundlichen Tätigkeiten vorgesehen. Die diagnosebezogenen Tätigkeiten bezogen sich auf die Krankheitsbilder

- Diabetes mellitus Typ 1 und 2,
- chronische Wunden,
- Demenz und
- Bluthochdruck.

Die prozedurenbezogenen Tätigkeiten umfassen unter anderem Kurzinfusionen und Antibiosen, i.v.-Injektionen bestimmter Medikamente, Stomatherapie, Anlage und Versorgung von Blasenkathetern und Magensonden.

Dazu gehört nach derzeit geregelten Katalog ärztlicher Tätigkeiten[325]

1. Erweiterte heilkundliche Verantwortung für Pflege- und Therapieprozesse mit Menschen aller Altersstufen in diabetischer Stoffwechsellage (Diabetes Mellitus).
2. Erweiterte heilkundliche Verantwortung für Pflege- und Therapieprozesse mit Menschen aller Altersstufen, die von chronischen Wunden oder schwerheilende Wunden betroffen sind (Wundmanagement).

---

[324] Gemeinsamer Bundesausschuss, Heilkunde-Übertragungsrichtlinie, im Internet aufgerufen am 28.11.2023 unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-600/2011-10-20_RL-63Abs3c.pdf.

[325] Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V: Erstfassung vom 20.11.2011, im Internet aufgerufen am 14.11.2023 unter Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V: Erstfassung - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de).

3. Erweiterte heilkundliche Verantwortung für Pflege- und Therapieprozesse mit Menschen, die von einer Demenz betroffen sind (Demenzversorgung).

Im Rahmenvertrag zur verpflichtenden Durchführung von Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten nach § 64d SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband als Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den überörtlichen Organisationen von Trägern ambulanter und stationäre Pflegeinrichtungen vom 01.07.2022 mit Stand: 10.06.2022[326] ist das jetzt auch vertraglich im Krankenversicherungsrecht für den außerklinischen Bereich geregelt. Dass es sich hierbei um eine gesetzlich normierte Erteilung einer sektoralen Heilkundeerlaubnis für die Pflege handelt, dürfte nicht von der Hand zu weisen sein. Einerseits wird hier die Ausübung der Heilkunde ausdrücklich erlaubt. Andererseits wird durch die diagnose- und prozedurenbezogenen Tätigkeiten der Rahmen (Sektor) dieser Tätigkeit klar abgesteckt.
Stock führt hierzu aus:[327] *„Ein Vergleich ist allerdings nur schlüssig, wenn man die Erteilung einer sektoralen Heilkundeerlaubnis auf die Erstellung einer Erstdiagnose beschränkt und nicht etwa auf eine in Therapiefreiheit selbst definierte Ausübung der Alternativheilkunde. Allerdings ersetzt die selbständige Ausübung der Heilkunde auf dem Gebiet der Pflege die ärztliche Diagnose nicht vollständig. Sie und die ärztliche Indikationsstellung werden vorausgesetzt, bevor die Pflegefachkräfte eigenverantwortlich und weisungsfrei die Therapie durchführen.“*[328]

3.5.4. Konsequenzen für die Anwendung komplementärer Heil- und Pflegemaßnahmen

Das PflBG 2017 schärft die Aufgabenverteilung zwischen Medizin und Pflege dergestalt, dass es einen selbstständigen Bereich der pflegerischen Aufgaben gibt, der im außerklinischen Bereich als Grundpflege zusammengefasst wird. Dort ist die Anwendung komplementärer Heil- und Pflegemaßnahmen eigenverantwortliche Aufgabe der Pflege. Eine Information des Arztes ist nur erforderlich, wenn es sich wie teilweise in Berlin um Heimärzte handelt. Hausärzte können sich ohne weiteres anhand der Pflegedokumentation informieren.

Soweit Grundpflege im klinischen Bereich stattfindet, sei es Krankenhaus, sei es Reha-Einrichtung, sei es Hospiz, muss der Arzt informiert werden und die Maßnahme in der Pflegedokumentation dokumentiert sein.

---

[326] Im Internet aufgerufen am 28.11.2023 unter https://www.kbv.de/html/59308.php.
[327] Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 228.
[328] Gemeinsamer Bundesausschuss, Heilkunde-Übertragungsrichtlinie, im Internet aufgerufen am 28.11.2023 unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-600/2011-10-20_RL-63Abs3c.pdf. § 3.

Soweit es um medizinische Behandlungspflege geht, bedarf es im klinischen Bereich einer Absprache mit dem behandelnden Arzt. Grundsätzlich bedarf es der Einzelfallanordnung, eventuell auch der standardisierten generellen Anordnung für gleichgelagerte Fälle oder gar der Substitution wie in der Wundversorgung.

Im außerklinischen Bereich bedarf es nur der ärztlichen Verordnung von medizinischen Behandlungsmaßnahmen oder der Medikation. Über die Anwendung komplementärer Pflegemaßnahmen muss der verordnende Arzt informiert werden. Verbieten kann er es nicht, aber gegebenenfalls medizinische Einwände aus ärztlicher Sicht geltend machen.

3.5.5. Das für 2024 geplante Pflegekompetenzgesetz

Pflegekräfte in Deutschland sollen künftig mehr Aufgaben übernehmen können. Der Entwurf eines Pflegekompetenzgesetzes soll laut Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach in der ersten Jahreshälfte 2024 fertig sein. Die vielfältigen Kompetenzen von Pflegefachpersonen würden in Deutschland für die Versorgung noch nicht hinreichend genutzt. Unter anderem geht es um

1. **Erweiterung der Kompetenzen**: Das Gesetz zielt darauf ab, die Kompetenzen von Pflegekräften in verschiedenen Bereichen zu erweitern. Pflegekräfte mit Zusatzqualifikation sollen beispielsweise bestimmte pflegerische Leistungen, Hilfs- und Arzneimittel verschreiben können.

2. **Häusliche Krankenpflege**: In der häuslichen Krankenpflege sollen Pflegefachkräfte perspektivisch auch Leistungen verordnen können, wie z. B. Wundversorgung, Salben und Katheter. Außerdem könnten sie bei der Feststellung der Pflegebedürftigkeit einbezogen werden.

3. **Advanced Practice Nurse**: Das Gesetz sieht die Schaffung eines neuen Berufsbildes vor: die **Advanced Practice Nurse**. Diese Fachkräfte, die Heilkunde in einem Masterstudium erlernt haben, sollen eigenverantwortlich bestimmte pflegerische Aufgaben übernehmen können, wie die Verordnung von häuslicher Krankenpflege, Hilfsmitteln oder bestimmten Arzneimitteln.

Ziel ist es, den Pflegeberuf attraktiver zu gestalten und Pflegekräften die Möglichkeit zu geben, ihr volles Potenzial auszuschöpfen.[329]

Der Gesetzestext muss natürlich noch abgewartet werden. Es spricht aber alles dafür, dass hiermit die unter 3.5.4. angesprochene gesetzlich normierte Erteilung einer sektoralen Heilkundeerlaubnis für die Pflege erst recht gesichert erscheint. Damit wird die Ausübung der Heilkunde ausdrücklich erlaubt. Es handelt sich um einen echten Fall der Substitution, der nicht nur indirekt im Berufsrecht (PflBG) und im Sozialleistungsrecht, sondern im Ordnungsrecht als Ergänzung des Heilpraktikergesetzes geregelt wird.

Wie die Einzelheiten hinsichtlich der Kompetenzverteilung zwischen Arzt und Pflege geregelt wird, bleibt abzuwarten. Jedenfalls wird die klassische Verantwortungsverteilung aufgebrochen und ist nicht mehr von einer generellen ärztlichen Verordnungsberechtigung auszugehen. Der Arzt wird immer mehr zum Moderator, weg vom allmächtigen Heiler.[330] Das zeigt die neueste Entwicklung Digitaler Gesundheitsregionen im Sinne regionaler und nachhaltiger Versorgungsnetzwerke.[331]
Personalmangel und Überbeanspruchung in allen Versorgungsbereichen führt zum Überdenken vorhandener Versorgungssystem. Zumal sich eine innovativere Veränderung vor allem durch das Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) ergeben wird. Die Gesundheitsversorgung muss somit im Sinne von regionalen und digitalen Versorgungsnetzwerken nachhaltig neu gedachtet, gestaltet, finanziert und gesteuert werden.[332]

[329] Böhme, Pflegekräfte sollen mehr Kompetenzen erhalten, in: Newsletter Healthcare Hospital & Law Nr. 2/2024, medhochzwei, erscheint kostenfrei im Internet am 18.03.2024.
[330] Vorberg, Der Patient als neuer Leistungserbringer, in: Walther/Timm (Hrsg.), Digitale Gesundheitsregionen – Praxishandbuch für regionale und nachhaltige Versorgungsnetzwerke, medhochzwei, Heidelberg, 2024, S. 27-35.
[331] Walther/Timm (Hrsg.), Digitale Gesundheitsregionen – Praxishandbuch für regionale und nachhaltige Versorgungsnetzwerke, medhochzwei, Heidelberg, 2024, 257 Seiten.
[332] Böhme, Buchbesprechung Walther/Timm (Hrsg.), Digitale Gesundheitsregionen – Praxishandbuch für regionale und nachhaltige Versorgungsnetzwerke, in: Newsletter Healthcare Hospital & Law Nr. 2/2024, medhochzwei, erscheint kostenfrei im Internet am 18.03.2024.

3.6. Der Behandlungsvertrags aufgrund des Patientenrechtegesetzes

3.6.1. Die rechtliche Einordnung der Rechtsbeziehung zum Patienten

Der Vertrag zwischen Leistungserbringer und Leistungsempfänger ist ein Dienstvertrag nach § 611 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB).

Aufgrund des Patientenrechtegesetzes ist seit 26. Februar 2013 im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) in den §§ 630a bis 630h der Behandlungsvertrag ausformuliert.

In § 630a BGB ist der Behandlungsvertrag definiert. Es handelt sich bei diesem neuen Vertragstyp um eine spezielle Form des Dienstvertrags. Die Rechtsprechung hat das vertragliche Verhältnis zwischen den Parteien eines Behandlungsvertrags „als in der Regel dienstvertraglicher Natur“ charakterisiert[333].

In Absatz 1 sind die den Behandlungsvertrag charakterisierenden Hauptleistungspflichten der Parteien eines Behandlungsvertrags festgelegt: Unter Behandlung in diesem Sinne ist grundsätzlich die Heilbehandlung zu verstehen. Sie umfasst neben der Diagnose die Therapie und damit sämtliche Maßnahmen und Eingriffe am Körper eines Menschen, um Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen nicht krankhafter Natur zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern[334].

In der Gesetzesbegründung[335] steht:

„Der Behandlungsvertrag zeichnet sich dadurch aus, dass sich die eine Vertragspartei zu der medizinischen Behandlung eines Patienten, also einer natürlichen Person, durch einen Behandelnden verpflichtet. Dabei muss es sich nicht ausschließlich um die Behandlung einer Krankheit handeln; vielmehr kann die Behandlung auch kosmetischen Zwecken dienen, etwa bei einer Schönheitsoperation.“

Weiter heißt in der Gesetzesbegründung[336]:

„Die neuen vertraglichen Regelungen sollen nur für Verträge gelten, die eine ***medizinische Behandlung (Hervorhebung durch den Gutachter)*** *zum Gegenstand haben. Sie sind insbesondere auf die spezialgesetzlich geregelten Verträge über die Erbringung reiner Pflege- oder Betreuungsleistungen nicht anzuwenden und gelten insbesondere auch nicht für Verträge im Geltungsbereich des Gesetzes über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (WBVG).“*

---

[333] BGHZ 47, 75 ff.; 76, 259, 261; 97, 273, 276

[334] Laufs/Kern: Handbuch des Arztrechts. 4. Auflage 2010, § 29 Rn. 4 ff.

[335] Bundestag Drucksache 17/10488 vom 15.08.2012, S. 17

[336] Bundestag Drucksache 17/10488 vom 15.08.2012, S. 17

Daraus ergibt sich eindeutig, dass für grundpflegerische Leistungen die Regeln des Behandlungsvertrages nach den §§ 630a-630h BGB nicht zur Anwendung kommen.[337] Da zwischen vertraglicher und deliktischer Haftung Idealkonkurrenz besteht, d.h. beide Haftungsebenen nebeneinander bestehen, kommt für grundpflegerische Leistungen auch das strenge Beweisrecht für medizinische Behandlungen nicht zur Anwendung.
Es muss also auch am Krankenbett unterschieden werden, ob Wellness-Leistungen, Pflegeleistungen oder medizinische Behandlungsleistungen erbracht werden – nur im letzteren Fall können eventuell die §§ 630a ff. BGB zur Anwendung kommen.

Im Gegensatz zu den Heilmittelerbringern wie

- Physiotherapeuten
- Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapeuten (Logopäden)
- Ergotherapeuten
- Podologen (med. Fußpfleger)
- Ernährungstherapeuten[338]

sollen Pflegefachkräfte keine „medizinische Behandlung“ i.S.d. § 613a BGB ausüben. [339]
Jorzig will deshalb § 613a BGB für Pflegefachkräfte, die freiberuflich tätig werden, analog anwenden.[340]
Nach Auffassung des Gutachters kommt § 613a BGB für freiberufliche Pflegefachkräfte unmittelbar zur Anwendung, wenn sie medizinische Behandlung eigenverantwortlich durchführen, was nämlich grundsätzlich nicht verboten ist und durch §§ 64d Sozialgesetzbuch V in Verbindung mit § 14 PflBG zum einer heilkundlichen Erweiterung durch weitergebildete Pflegefachkräfte führt.[341]t

---

[337] Wenzel, Patientenrechtegesetz, S. 9, Randnummer 18.
[338] Heilmittelerbringerliste im Inrternet aufgerufen am 27.11.2023 unter Heilmittelerbringerliste - GKV-Spitzenverband.
[339] *Lafontaine,* § 630a BGB Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag, in: Herberger/Martinek/Rüßmann, juris-PK. Auf diesen Begriff wurde aus Gründen der Klarheit hier verzichtet.
[340] Jorzig, Welche Bedeutung hat das Patientenrechtegesetz für die Pflege?, Vortrag auf dem Berliner Gesundheitskongress 2016, aufgerufen im Internet am 27.11.2023 unter ttps://www.bing.com/search?q=Jorzig%2C+Welche+Bedeutung+hat+das+patientenrechgtegset+für+die+Pflege&form=ANSPH1&refig=8c6e1c4565b84bb1bb09ae78b8d11463&pc=HCTS.
[341] Vgl. auch Igl, Pflegeberufegesetz, Kommentierung von § 14 PflBG.

Nur im Krankenhaus kommen die §§ 630a ff. BGB für den Krankenhausbehandlungsvertrag vollumfänglich zur Anwendung, weil es sich dabei um einen totalen Vertrag handelt.
In Pflegeeinrichtungen gilt in der Regel das WBVG, und zwar ebenfalls total, was einen Behandlungsvertrag ausschließt.
In der häuslichen Versorgung oder bei ambulanten Dienstleistern kommt es darauf an, welche Leistungen erbracht werden. [342] Rein behandlungspflegerische Leistungen begründen zumindest einen Behandlungsvertrag nach § 630a BGB analog.[343] Kothe/Rosendahl[344] sind anderer Ansicht und schlagen vor, im WBVG eine gesonderte Regelung im 1. Abschnitt: Verträge über Wohnraum mit Pflege- und Betreuungsleistungen (§§ 1-14) in einem 2. Abschnitt: Ambulante Pflege (§§ 14a bis 14j) zu schaffen. Damit würde aber nur ein kleiner Ausschnitt der behandlungspflegerischen Leistungen erfasst. Pflegedienste werden überwiegend in der Häuslichkeit des Patienten tätig, ohne dass dies mit einem Wohnraummietvertrag verbunden ist.
Fazit: Der Behandlungsvertrag nach § 630a BGB kommt für Pflegedienste nur ausnahmsweise, wenn überhaupt zur Anwendung.

3..6.2. Die Beweislastregeln

Selbst wenn ein medizinischer Behandlungsfall vorliegt, unterscheidet die höchstrichterliche Rechtsprechung bei der Beweislast danach, ob ein voll beherrschbares, ein nur schwer zu beherrschendes oder ein nicht beherrschendes Risiko vorliegt. Die Beweislastvermutung des § 630h BGB gilt nur für die voll beherrschbaren Risiken.
In der Gesetzesbegründung[345] zu § 630h BGB steht:
„Damit die Vermutung des Absatzes 1 eingreift, hat der Patient zunächst darzulegen und gegebenenfalls zu beweisen, dass die Verletzung eines der in Absatz 1 aufgelisteten Rechte des Patienten dadurch verursacht wurde, dass sich ein für den Behandelnden voll beherrschbares Behandlungsrisiko verwirklicht hat. Grund für diese Regelung ist die besondere

[342] Böhme, Aromatherapie und Recht, Teil 3, in: PKR 6/2018, S. 178-180.
[343] Jorzig, Welche Bedeutung hat das Patientenrechtegesetz für die Pflege?, Vortrag auf dem Berliner Gesundheitskongress 2016, aufgerufen im Internet am 03.11.2023 unter ttps://www.bing.com/search?q=Jorzig%2C+Welche+Bedeutung+hat+das+patientenrechgtegset+für+die+Pflege&form=ANSPH1&refig=8c6e1c4565b84bb1bb09ae78b8d11463&pc=HCTS.
[344] Kohte/Rosendahl, Rechtsgutachten zur Erarbeitung gesetzlicher Regelungen für ambulante Pflegeverträge vom 20.06.2023 im Auftrag des Bundesverbandes der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter Gutachten mit vzbv-Logo mit BMUV-Forderhinweis.
[345] Bundestag Drucksache 17/10488 vom 15.08.2012, S. 38

Schutzbedürftigkeit des Patienten, dem die Vorgänge aus dem Organisations- und Gefahrenbereich des Behandelnden regelmäßig verborgen bleiben. Daher muss sich der Patient darauf verlassen dürfen, der Behandelnde werde alles Erforderliche unternehmen, um den Patienten vor den mit der Behandlung verbundenen typischen Gefahren zu schützen (Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 214). Sämtliche von der Rechtsprechung unter dem Oberbegriff des voll beherrschbaren Risikos entwickelten Fallgruppen sollen im Anwendungsbereich des Absatzes 1 eine gesetzliche Regelung erfahren".

Inwieweit ist die komplementäre Pflege ein voll beherrschbares Risiko? Der Gutachter kennt keinen einzigen Fall, in dem die Rechtsprechung so entschieden hätte.
Es gibt sowieso nur zwei veröffentlichte Fälle, die zeigen, wie schwer sich gerade die Rechtsprechung tut und wie falsch sie entscheidet.

Im Calendula-Fall ging es um folgendes: Darf Ringelblumensalbe auf einen bakteriell infizierten Dekubitus aufgetragen werden?
Ja, denn die Medikation von Ringelblumensalbe (Calendula) ist für die Behandlung eines bakteriell infizierten Dekubitus bedeutungslos und stellt keinen Behandlungsfehler dar[346].

Im Zitronensaft-Fall des Bundesgerichtshofs ging es sogar in einer Strafsache um folgendes:
Der Chirurg hatte in der Küche Zitronensaft auspressen lassen, der vor Verschließen der OP-Wunde in die offene Wunde zur „Desinfektion" eingebracht wurde.
Ein Behandlungsfehler wurde darin nicht gesehen, die Patientin musste überdies nicht so ohne weiteres im Aufklärungsgespräch darüber informiert werden, jedenfalls erst nach Auftreten von Komplikationen[347]. Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) hat deshalb in einem Hygiene-Tipp vom 01.03.2011 „Darf man Zitronensaft in sterile Körperhöhlen oder Wunden geben?" fachliche Standards zur Konkretisierung der hygienischen Sorgfaltspflichten formuliert[348], insbesondere dass ein solcher Zitronensafteinsatz behandlungsfehlerhaft ist.

[346] OLG Zweibrücken, Urt. v. 13.05.1997, Az.: 5 U 7/95
[347] BGH, Urteil vom 22.10.2010 – Az.: 3 StR 239/10
[348] Im Internet aufgerufen am 03.11.2023 unter Darf man Zitronensaft in sterile Körperhöhlen oder Wunden geben Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.

3.6.3. Der Behandelnde ist vom Behandler zu unterscheiden

§ 630a Absatz 1 BGB bestimmt nicht, wer die Behandlung in Person durchführt. Die Norm regelt nur, dass die eine Vertragspartei als vertragscharakteristische Leistung eine medizinische Behandlung zusagt. Diese Person wird in den Vorschriften als Behandelnder bezeichnet. Der die Behandlung Zusagende und der die Behandlung tatsächlich Durchführende können identisch sein, müssen es jedoch nicht.
In der Gesetzesbegründung steht dazu:
„Es soll auch weiterhin möglich sein, dass der die Behandlung Zusagende im Sinne des Absatzes 1 und der die Behandlung tatsächlich Durchführende personenverschieden sind. So kann es z.B. bei einer Praxisgemeinschaft oder in einem Medizinischen Versorgungszentrum eine juristische Person sein, die Behandlungen zusagt und ihrerseits Behandelnde bereitstellt, die die Behandlungsleistung als Erfüllungsgehilfen für sie erbringen“[349].

Angestellte Behandler haben einen Arbeits- oder Dienstvertrag mit dem Behandelnden, z.B. Krankenhaus, Reha-Einrichtung, Hospiz, Pflegedienst, und nicht mit dem Patienten. Sie werden lediglich als Erfüllungsgehilfen der Behandelnden nach § 278 BGB tätig.[350]

Klarzustellen ist, dass angestellte Pflegefachkräfte ohne Wissen ihres Arbeitgebers, geschweige denn ohne Wissen des Arztes, nicht eigenmächtig, gar noch ohne Rücksprache mit dem Patienten, komplementäre Pflege ausüben dürfen - und hier scheint sich ein rechtsfreier Raum entwickelt zu haben. In der Gesundheitseinrichtung darf der Arbeitnehmer nur tun, was ihm erlaubt ist und erlaubt wird.

3.6.4. Was muss der Patient/Verbraucher wissen?

Im Geistheiler-Beschluss hat das Bundesverfassungsgericht ausgeführt:

„Es muss gewährleistet sein, dass der Beschwerdeführer die Kranken zu Beginn des Besuchs ausdrücklich darauf hinweist, dass er eine ärztliche Behandlung nicht ersetzt. Dies kann etwa durch einen gut sichtbaren Hinweis in seinen Räumen oder durch entsprechende Merkblätter, die zur Unterschrift vorgelegt werden, geschehen. Es ist Sache der Behörden, auf die Einhaltung derartiger Aufklärungsverpflichtungen hinzuwirken und sie durch Kontrollen der Gewerbeaufsicht durchzusetzen. Im Rahmen der Zuverlässigkeitsprüfung kann gegebenenfalls

[349] Bundestag Drucksache 17/10488 vom 15.08.2012, S. 18
[350] Wenzel, Patientenrechtegesetz, S. 8 Randnummer 17.

dem Schutzbedürfnis insbesondere von unheilbar Kranken vor Fehlvorstellungen und Ausbeutung durch die Möglichkeit der Gewerbeuntersagung Rechnung getragen werden. Eine gewerberechtliche Anzeigepflicht vor Aufnahme der Heilertätigkeit kann solche Kontrollen erleichtern."

Daraus ergibt sich, dass die höchstrichterliche Rechtsprechung vom Heiler, der nicht Arzt ist verlangt, dass der Patient/Verbraucher darüber unterrichtet wird, dass die angebotene Therapie keine ärztliche Heilbehandlung darstellt und diese insbesondere nicht ersetzt.

Ein gut sichtbarer Hinweis in den Räumen oder ein Merkblatt, das zur Unterschrift vorgelegt wird, reicht also völlig aus. Somit reicht grundsätzlich eine Infobroschüre aus.

Ein schriftliches Einverständnis ist nur bei Verabreichen eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung erforderlich, § 40 Absatz 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz. Mündliches Einverständnis oder Einverständnis durch schlüssiges Verhalten reicht aus. Wegen der Beweisbarkeit wird ein solches Einverständnis in der Dokumentation festgehalten. Nicht jede Anwendung bedarf einer Einwilligung, ein einmaliges Einwilligen reicht so lange aus, bis der Patient nicht mehr will.

Jedenfalls ist ein Informationsmedium wichtig, weil der Kunde/Patient/Verbraucher wissen muss, was hier gemacht wird. Soweit medizinische Anwendungen ergänzt werden, bedarf es insbesondere unbedingt des Hinweises, dass hier keine ärztlich-medizinische Behandlung erfolgt und für den Fall, dass es zu keiner Verbesserung, eventuell sogar zu einer Verschlechterung des Zustandes kommt, unbedingt ein Arzt aufgesucht werden soll.

3.6.5. Haftungsrechtliche Fragestellungen

Haftungsrechtlich stellt komplementäre Pflege kein grundsätzlich neues haftungsrechtliches Problem dar. In dem hier diskutierten arbeitsteiligen Prozess schuldet jeder der Beteiligten die größtmögliche Sorgfalt für den jeweils von ihm durchgeführten Teil der Aufgabe. Der Anwender ist also für die richtige Auswahl der Therapiemethoden, das Abwägen von Risiken und Nebenwirkungen im Vergleich mit dem erwarteten Nutzen der Methode, die richtige Anwendung am Patienten und auch für die richtige Auswahl der Person verantwortlich, der er die Ausführung überträgt. Der Ausführende hingegen muss zunächst prüfen, ob er auf Grund seiner Kenntnisse und Fähigkeiten in der Lage ist, die zu übertragene Aufgabe fachgerecht durchzuführen. Wenn nicht, darf er auch nicht tätig werden, um nicht in ein Übernahmeverschulden zu geraten. Übrigens werden bei der Risikoabwägung an den Arzt höhere Ansprüche gestellt, weil seine Kenntnisse in der Medizin aufgrund der Ausbildung

immer fundierter sein werden als die der Pflegefachkraft, selbst wenn letztere über eine zusätzliche Qualifikation verfügt.

Wie aufgeweicht im Haftungsrecht das Verantwortungsverhältnis zwischen Arzt und Nichtarzt ist, zeigen die Strafurteile zur Sterbehilfe.
So hat der Bundesgerichtshof im Putz-Urteil entschieden – Rechtsanwalt Wolfgang Putz, München, wurde vom Landgericht Fulda wegen Anstiftung zur aktiven Sterbehilfe verurteilt, der Bundesgerichthof hat den Angeklagten freigesprochen:
„Die Anwendung der oben dargelegten Grundsätze einer Rechtfertigung des Behandlungsabbruchs ist nicht auf das Handeln der den Patienten behandelnden Ärzte sowie der Betreuer und Bevollmächtigten beschränkt, sondern kann auch das Handeln Dritter erfassen, soweit sie als von dem Arzt, dem Betreuer oder dem Bevollmächtigten für die Behandlung und Betreuung hinzugezogene Hilfspersonen tätig werden. Dies folgt schon daraus, dass sich ein Behandlungsabbruch in der Regel nicht in einzelnen Handlungen oder Unterlassungen erschöpft, sondern unter Umständen ein Bündel von meist palliativ-medizinischen Maßnahmen erfordert, die nicht notwendig vom behandelnden Arzt selbst vorgenommen werden müssen.“[351]

Neun Jahre später hat der 3. Strafsenat des Bundesgerichtshofs 2019 in einem Fall, in dem die Krankenschwester einem Patienten auf dessen dringlichen Wunsch hin entgegen ärztlicher Anordnung ein Betäubungsmittel überdosiert gespritzt hat, so dass der Patient sterben konnte, folgenden Leitsatz verfasst:[352]
„Die Verabreichung von Morphin zur Bekämpfung von Vernichtungsschmerzen bei einem Sterbenden durch eine Pflegekraft kann auch dann durch erklärte oder mutmaßliche Einwilligung gerechtfertigt sein, wenn sie nicht der ärztlichen Verordnung entspricht. Ein zugleich vorliegender Verstoß gegen § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchst. b BtMG steht dem nicht zwingend entgegen (Abgrenzung von BGH, Urteil vom 22. Januar 2015 – 3 StR 233/14, BGHSt 60, 166).“

In den Entscheidungsgründen ist näher ausgeführt:
„Die Grundsätze der Rechtfertigung von Maßnahmen zur Ermöglichung eines schmerzfreien Todes sind aber nicht ausnahmslos auf Handlungen durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher

[351] Bundesgerichtshof, Urteil vom 25.10.2010 – 2 StR 454/09.
[352] Bundesgerichtshof, Urteil vom 30.01.2019 – 3 StR 325/17.

*Anordnung beschränkt (Senat, Urteil vom 25. Juni 2010 - **2 StR 454/09**, **BGHSt 55, 191**, 205 f.; Rissing-van Saan, ZIS 2011, 544, 550). Im Ausnahmefall kann auch ein Nichtarzt medizinische Maßnahmen zur Leidensminderung durchführen, wenn sie der Sache nach den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechen und sich im Rahmen einer mutmaßlichen Einwilligung des Patienten bewegen. Dies gilt auch deshalb, weil das Unterlassen einer vom Patienten erwünschten Schmerzbekämpfung durch einen Garanten eine Körperverletzung sein kann (Senat, Urteil vom 30. September 1955 - **2 StR 206/55**, **BeckRS 1955, 31192233**; Grauer, Strafrechtliche Grenzen der Palliativmedizin, 2006, S. 81 ff., 126 ff.; Ingelfinger in Anderheiden/Bardenheuer/Eckart, Ambulante Palliativmedizin als Bedingung einer ars moriendi, 2008, S. 97, 106).*

30

Beim Sterben eines unheilbar Kranken, dem unmittelbar vor dem Tod nur noch durch Schmerzbekämpfung geholfen werden kann, besteht eine besondere Ausnahmesituation (Herzog in Festschrift für Kargl, 2015, S. 201, 205). Tritt deshalb der Gesichtspunkt des Handelns aufgrund einer ärztlichen Verordnung in den Hintergrund, schließt die Eigenschaft des Handelnden als Nichtarzt oder sein Handeln unter Abweichung von einer ärztlichen Anordnung die Rechtfertigung einer Körperverletzung durch mutmaßliche Einwilligung nicht zwingend aus, wie es das Landgericht jedoch vorausgesetzt hat."[353]

[353] Bundesgerichtshof, Urteil vom 30.01.2019 – 3 StR 325/17.

3.7. Produktrechtliche Fragestellungen

3.7.1. In welchem Verhältnis stehen die öffentlich-rechtlichen Ordnungsvorschriften zueinander?

Während das ProdSG, das LFGB, die EU-KosmetikVO, die nationale KosmetikVO, das AMG, die ApBetrO und die MDR und das MPDG zum öffentlich-rechtlichen Ordnungsrecht gehören, wobei durch staatliche Aufsichtsbehörden die Anforderungen an Herstellung, Bereitstellung und Anwendung durch Unternehmen, seien es natürliche oder seien es juristische Personen geprüft und notfalls durchgesetzt werden, können zivilrechtliche Ansprüche des Geschädigten über das BGB und das ProdHaftG geltend gemacht werden. Eine Besonderheit ist die arzneimittelrechtliche verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung im AMG.

Das ProdSG kommt allerdings zur Anwendung für Verpackungen kosmetischer Mittel in Fertigpackungen. Hinzukommt eventuell die AerosolpackV[354].

Das ProdSG nimmt in Deutschland Regelungen zu den Sicherheitsanforderungen von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten vor. Es ersetzt seit 1. Dezember 2011 das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz. Nach § 1 Abs. 2 Nr. 4 ProdSG kommt dieses Gesetz nicht zur Anwendung für Lebensmittel, Futtermittel, lebende Pflanzen und Tiere, Erzeugnisse menschlichen Ursprungs und Erzeugnisse von Pflanzen und Tieren, die unmittelbar mit ihrer künftigen Reproduktion zusammenhängen und nach § 1 Abs. 3 S. 1 ProdSG gelten die Vorschriften des ProdSG nicht, soweit in anderen Rechtsvorschriften entsprechende oder weitergehende Vorschriften vorgesehen sind. Andere Rechtsvorschriften in diesem Sinne sind das LFGB und die nationale und die EU-KosmetikVO. Weiterhin regelt § 1 Abs. 3 S. 2 ProdSG , dass die Vorschriften des ProdSG auch dann nicht gelten, wenn diese anderen Rechtsvorschriften bestimmte Aspekte der Bereitstellung auf dem Markt konkreter regeln. Das bedeutet, dass ein Produkt nur auf dem Markt bereitgestellt werden darf, wenn es bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet .

3.7.2. In welchem Verhältnis stehen die zivilrechtlichen Vorschriften zueinander?

Das BGB regelt die vertraglichen und die gesetzlichen (deliktischen) Ansprüche von Bürgern untereinander, hier also Patient/Angehöriger auf der einen Seite und Dienstleister/Einrichtung/Mitarbeiter auf der anderen Seite. Im Zivilrecht gilt die

[354] Heidenreich/Kaase, Kosmetikrecht, S. 56

verschuldensabhängige Haftung, d.h. es muss ein Vertretenmüssen in Form der Fahrlässigkeit oder des Vorsatzes vorliegen. Das ist in der Rechtspraxis nicht immer so einfach festzustellen. Im Produkterecht wurde deshalb die verschuldensunabhängige Produkthaftung nach dem ProdHaftG und die verschuldensunabhängige Arzneimittelhaftung nach dem AMG geschaffen. Nur für Arzneimittel kommt die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach dem AMG zum Tragen, während für alle anderen Produkte, die nicht Arzneimittel sind wie die meisten Aromastoffe, das ProdHaftG gilt.

3.7.3. Das Sicherheitsrecht am Beispiel des Herstellens von Aromastoffen

Ätherische Öle sind kosmetische Stoffe im Sinne von § 2 Abs. 1 LFGB. Diese Regelung ist allerdings durch Art. 2 Abs. 1a der seit 11.07.2013 unmittelbar geltenden EU-KosmetikV ersetzt[355].

Kosmetische Mittel sind gemäß Artikel 2 Abs. 1 a der EU-Kosmetikverordnung *„Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“*

Diese europäische Legaldefinition ist mit dem seit 11.07.2013 verdrängten § 2 Abs. 5 LFGB im wesentlichen inhaltsgleich,

Ob ein Erzeugnis ein kosmetisches Mittel ist, muss auf Grundlage einer Einzalfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses getroffen werden[356].

Aromastoffe sind demzufolge in erster Linie kosmetikrechtlich zu würdigen.

Für die rechtliche Beurteilung von Aromastoffen haben die EU-Mitgliedstaaten in der Vergangenheit unterschiedliche Regulierungskonzepte verfolgt und sich überwiegend dafür entschieden, den Einsatz von Aromastoffen nicht speziell gesetzlich zu regeln. Im Übrigen ist nach Inkrafttreten der EU-KosmetikV mit keiner weiteren Regelung mehr zu rechnen[357].

Dem Arzneimittelrecht unterliegen ätherische Öle nur, sofern sie in Arzneimitteln enthalten sind. Sie sind im Deutschen Arzneibuch (DAB) sowie im Ph. Eur. (Europäischen Arzneimittelbuch) beschrieben und in über 2000 Medikamenten enthalten[358].

---

[355] Heidenreich/Kaase, Kosmetikrecht, S. 3
[356] It-recht-kanzlei.de/Thema/eu-kosmetikverordnung-1223-2009, Abruf: 11.03.2019
[357] Heidenreich/Kaase, Kosmetikrecht, S. 2
[358] wikipedia, aromatherapie unter Rechtliches, Abruf: 11.03.2019

Die Behauptung von FORUM ESSENZIA e.V.[359], dass ätherische Öle Arzneimittel seien, wenn die medizinischen Nutzung ausgelobt wird, weshalb darauf das Arzneimittelgesetz Anwendung finde und gleichzeitig die Regelungen der europäischen Kosmetikrichtlinie und die nationale Kosmetikverordnung sowie das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch zur Anwendung kämen, ist falsch. Die Ordnungsregelungsbereiche Kosmetika und Arzneimittel ergänzen sich nicht, sondern schließen sich aus[360].

Die höchstrichterliche Rechtsprechung in Deutschland ist hier eindeutig. Als Grundregelungsbereich gilt das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in Verbindung mit den speziellen Vorschriften für kosmetische Stoffe. Nur wenn die heilende Wirkung des Stoffes im Vordergrund steht, liegt ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes vor.[361]
Statt aller hat z.B. der Bayerische Verwaltungsgerichtshof hat in einem Beschluss vom 16.02.2012 entschieden[362]:
Bei der Abgrenzung kosmetischer Mittel von (Präsentations-)Arzneimitteln kommt es maßgeblich darauf an, wie sich die Zweckbestimmung nach der Verkehrsauffassung unter Anlegung eines objektiv-generellen Maßstabs darstellt.“

Die in der Anwender- und Verwaltungspraxis häufig zu hörende Behauptung, dass das Kosmetikum beim Einsatz in der Pflege und Heilkunde zum Arzneimittel mutiert, wird weder vom Gesetzgeber noch von der höchstrichterlichen Rechtsprechung in Deutschland nicht geteilt. Das Arzneimittelgesetz regelt das Herstellen und die Abgabe von Arzneimitteln, nur ausnahmsweise deren Einsatz. Substanzen, die unter die Arzneimittelherstellung fallen, müssen abgrenzbar sein zum Medizinproduktegesetz sowie zum Lebensmittel- und Futtermittelgesetz. Die Abgrenzung/Zuordnung erfolgt nach der sog. „Eindruckstheorie“, d.h. nach dem Eindruck, den der Verbraucher von der Verwendbarkeit der betreffenden Substanz hat. Somit ist z.B. Quark, Honig oder Kohl eindeutig in erster Linie ein Lebensmittel und fällt nicht unter die

---

[359] FORUM ESSENZIA e.V., Gutachterliche Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aromatherapie in Deutschland, Österreich und der Schweiz, 2006, S. 3
[360] It-recht-kanzlei.de/Thema/eu-kosmetikverordnung-1223-2009, Abruf: 11.03.2019
[361] Brixius/Paus, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, 2. Auflage, 2014, NOMOS Verlag, Baden-Baden, § 2 AMG, Randnummer 18, S. 99
[362] Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Beschluss v. 16.02.2012 - 9 CS 11.2908

Regelungen des Arzneimittelgesetzes[363]. Gleiches gilt für Duftstoffe, die der Verbraucher in erster Linie als Wellnessprodukte identifiziert.

Es gibt lediglich einen gesetzlich geregelten Fall, dass der Einsatz des Produktes zum Medizinprodukt wird – und das ist § 2 Absatz 2 Medizinproduktegesetz (MPG): *„Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.“*

Weder in der Kosmetikverordnung noch im Arzneimittelgesetz (AMG) ist eine entsprechende Vorschrift enthalten, sodass der Umkehrschluss erlaubt ist, dass weder im Kosmetikrecht noch im Arzneimittelrecht auf den Einsatz der Mittel abgestellt wird, auch nicht etwa auf die Zweckbestimmung des Herstellers, sondern auf die wesentlichen Eigenschaften des Stoffes.

Wenn in § 2 Absatz 3 MPG steht: *„Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.“*, dann bedeutet das, dass z.B. für die Kanüle oder die Spritze oder die Spritzenpumpe das MPG zur Anwendung kommt, für den Inhalt, das Medikament hingegen das AMG.

Im Übrigen ist in § 2 Absatz 5 MPG ausdrücklich geregelt, dass das MPG nicht gilt für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt ist, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts, es sei denn, es handelt sich um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes, und
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs.

[363] z.B. Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 18.12.1997, Az.: 3 C 46/96, ständige Rechtsprechung seit fast 50 Jahren!

In § 2 Absatz 1 Nr. 2 b AMG ist bestimmt, dass Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um eine medizinische Diagnose zu erstellen. Somit ist die Therapie ausdrücklich nicht erwähnt, also ausgenommen.

Problematisch kann in der Praxis überdies die Abgrenzung eines kosmetischen Mittels von einem sog. Präsentationsarzneimittel sein. Nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) sind 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“ (Arzneimittel nach der Bezeichnung, sog. Präsentationsarzneimittel).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn schreibt dazu[364]:

„Der Begriff "Arzneimittel" ist in Paragraf 2 des Arzneimittelgesetzes definiert. Darin werden zwei Arten von Arzneimitteln unterschieden:
• Arzneimittel, die durch ihre Wirkung Einfluss auf physiologische Funktionen nehmen. Sie werden auch als Funktionsarzneimitteln (Arzneimittel nach der Wirkung) bezeichnet.
• Arzneimittel, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Sie werden auch als Präsentationsarzneimitteln (Arzneimittel nach der Bezeichnung) bezeichnet.

Für Präparate, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, benutzt man auch den Begriff Präsentationsarzneimittel.
Darunter sind solche Produkte zu verstehen, die durch ihre Bezeichnung oder Aufmachung (Werbung) beim durchschnittlich informierten Verbraucher den Eindruck erwecken, dass sie zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Auf die Wirksamkeit des Produktes kommt es für diese Einstufung nicht an.
Im Sinne eines vorbeugenden Verbraucherschutzes fallen aber auch diese Mittel unter die Regelungen des Arzneimittelgesetzes. So wird sichergestellt, dass Hersteller die Vorgaben des Arzneimittelrechts einhalten müssen und auch nach diesen haftbar gemacht werden können.
In der Regel dürfen Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul-Ehrlich-Institut) zugelassen sind. Der Wirksamkeitsnachweis ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu erbringen.“

[364] https://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/P/Präsentationsarzneimittel.html - Abruf: 13.03.2019

Ein Produkt erfüllt somit die Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels, wenn es als ein solches bezeichnet wird oder aber der Verbraucher, wenn auch nur schlüssig, aber doch mit Gewissheit den Eindruck erlangt, dass es aufgrund seiner Aufmachung die Eigenschaften eines solchen haben müssen[365]. Selbst Produkte, die nur den Anschein erwecken, therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zu dienen, sog. Anscheinsarzneimittel, fallen unter diesen Begriff[366].

Stephanie Reinhart schreibt dazu in ihrem Schreiben[367]:
„Auch die Rechtsprechung hat in zahlreichen Entscheidungen zur Abgrenzung von kosmetischen Mittel und Präsentationsarzneimitteln immer wieder ausgeführt, dass es entscheidend auf die Zweckbestimmung nach der Erwartung eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers ankommen (vgl. z.B. BVerwG v. 16.5.2007 – 3 C 34.06 – Pferdesalbe; BVerwG v. 26.5.2009 – 3 C 5.09 –Red Rice; EuGH v. 15.11.2007 – C 319/05 – Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel)
Erlangt ein durchschnittlich informierter Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit den Eindruck, dass ein Erzeugnis als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten dienen kann, kann daher das Produkt als Präsentationsarzneimittel eingestuft werden. Wenn auf dem Markt bereits vergleichbare Erzeugnisse auf dem Markt sind, wird die Verkehrsauffassung auch durch die allgemeine, gattungsmäßige Zweckbestimmung des Produkts geprägt.“

Das deckt sich also vollständig mit den Aussagen des Gutachters[368].

In Frage kommt schließlich § 2 Absatz 1 Nr. 2 a AMG, der regelt, dass Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Es handelt sich dabei um sog.

[365] vgl. Reinhart, KosmetikVO, Art. 2, Rz. 67
[366] vgl. Müller in Kügel/Müller/Hoffmann, AMG, § 2, Rz. 72
[367] Reinhart, Schreiben an FORUM ESSENZIA vom 15.10.2018
[368] Böhme, Aromatherapie und Recht Teil 1, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 4/2018, S. 114-118

Funktionsarzneimittel, bei denen es auf die tatsächlichen Eigenschaften der Stoffe und Stoffzubereitungen ankommt. Anscheinsarzneimittel fallen nicht unter diesen Begriff[369].

3.7.4. Wer ist Hersteller?

Die Rechtsfrage, wer Hersteller ist, kann anhand der Frage aus der Praxis einer Aromaexpertin geklärt werden: Pflegekräfte setzen in ihrer Arbeit auch Aromastoffe ein. Haben Sie da eine gewisse berufliche Freiheit?[370]

„Gewisse berufliche Freiheiten" gibt es nur für Pflegekräfte, die selbstständig beruflich tätig sind. Mitarbeiter in Gesundheitseinrichtungen, sei es Krankenhäuser, Hospize, Pflegeeinrichtungen oder ambulante Pflegedienste, sind fremdbestimmt als Arbeitnehmer tätig und haben als Besitzdiener im Sinne des § 855 BGB keine Verfügungsrechte. Sie dürfen nur machen, was der Arbeitgeber erlaubt und duldet.
Das hängt auch damit zusammen, dass Gesundheitseinrichtungen als Unternehmen nach dem Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, der EU-Kosmetikverordnung, der nationalen Kosmetikverordnung und dem Produkthaftungsgesetz als Hersteller haften können. Das können also nicht die angestellten Mitarbeiter, sondern nur die Unternehmensträger selbst.
Problematisch ist es nämlich, wenn es keine eindeutigen Verwendungshinweise des Herstellers gibt oder Pflegekräfte von den Empfehlungen des Herstellers abweichen und das Produkt beispielsweise „nach eigener Rezeptur" mit anderen Produkten vermischen[371]. Allerdings hat der Arbeitgeber die fachlichen Vorbehalte des Mitarbeiters zu berücksichtigen. Teil der Einrichtungsleitung ist deshalb die Pflegedienstleitung als oberste Fachverantwortliche. Es handelt sich um sogenannte konkrete Arbeitgeber, die im Auftrag des Anstellungsarbeitgebers – zumeist eine juristische Person wie eine GmbH - das Weisungsrecht nach § 106 der Gewerbeordnung ausüben. Dort steht:
„[1]Der Arbeitgeber kann Inhalt, Ort und Zeit der Arbeitsleistung nach billigem Ermessen näher bestimmen, soweit diese Arbeitsbedingungen nicht durch den Arbeitsvertrag, Bestimmungen einer Betriebsvereinbarung, eines anwendbaren Tarifvertrages oder gesetzliche Vorschriften festgelegt sind. [2]Dies gilt auch hinsichtlich der Ordnung und des Verhaltens der Arbeitnehmer

[369] vgl. Müller in Kügel/Müller/Hoffmann, AMG, § 2, Rz. 87
[370] Böhme, Frage 156: Dürfen Pflegekräfte ohne Wissen ihres Arbeitgebers Aromastoffe am Patienten einsetzen?, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 2/2019, S. 64
[371] vgl. dazu Böhme, Frage 152: Was darf das Pflegepersonal auf Basis der Kosmetikverordnung selbst mischen?, in: PKR 4/2018, S. 144

im Betrieb. [3]Bei der Ausübung des Ermessens hat der Arbeitgeber auch auf Behinderungen des Arbeitnehmers Rücksicht zu nehmen."

Die Pflegedienstleitung ist den Pflegekräften gegenüber insbesondere auch fachlich weisungsbefugt.

Insoweit hat der Verfasser bereits an anderer Stelle ausgeführt[372]:

„Klarzustellen ist, dass angestellte Pflegefachkräfte als Behandler ohne Wissen ihres Arbeitgebers (der Behandelnde), geschweige denn ohne Wissen des Arztes als Behandler, nicht eigenmächtig, gar noch ohne Rücksprache mit dem Patienten, aromatherapeutisch tätig werden dürfen – und hier scheint sich ein rechtsfreier Raum entwickelt zu haben. In der Gesundheitseinrichtung darf der Arbeitnehmer nur tun, was ihm erlaubt ist und erlaubt wird."

Fazit:

Mitarbeiter dürfen nur offiziell nach Klärung mit dem Arbeitgeber komplementäre Pflegemethoden in ihrer Arbeit einsetzen.

Außerdem ergibt sich daraus, dass angestellte Anwender keine Hersteller sind, sondern der Arbeitgeber aufgrund des Handelns des Arbeitnehmers zum Hersteller werden kann.

3.7.5. Was ist Herstellung?

Herstellen ist in unserem Rechtssystem in zweifacher Hinsicht Voraussetzung für Rechtsfolgen: zum einen für die Herstellerverantwortung und zum anderen für die Herstellerhaftung.

3.7.5.1. Die Grundregelung im ProdSG

Nach den Begriffsbestimmungen in § 2 ProdSG, die mit den das ProdSG ausschließenden und ergänzenden Gesetzen und Verordnungen übereinstimmen, wird Herstellung in einem Dreier-Schritt geprüft:

- **Hersteller** ist *„...jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet..."* (§ 2 Nr. 14 ProdSG). Stark vereinfacht gilt in vielen Fällen: "Wer draufsteht, ist Hersteller."

[372] Böhme, Aromatherapie und Recht Teil 3, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 6/2018, S. 179

- **Inverkehrbringen ist** *„…die erstmalige **Bereitstellung** eines Produkts auf dem Markt; die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum steht dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts gleich.“* (§ 2 Nr. 4 ProdSG).
- **Bereitstellung ist:** *„…jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit …“* (§ 2 Nr. 2 ProdSG). Vereinfacht: „Jede Vertriebstufe innerhalb der EU entspricht einer Bereitstellung.“

Was ist aber Markt? Nach einer gängigen Definition ist der Markt der Ort an dem Angebot und Nachfrage aufeinander treffen[373], also ganz bestimmt nicht das Krankenbett im Krankenhaus.

Stephanie Reinhart führt jetzt in ihrem Schreiben an FORUM ESSENZIA aus[374]:

„Im Fall der gewerblichen Anwendung eines am Krankenbett gemischten kosmetischen Mittels kommt es darauf an, ob dieses damit an den Endverbraucher abgegeben wird. Eine Abgabe an den Patienten liegt jedoch nicht vor, wenn das kosmetische Mittel von dem Pflegepersonal, das das kosmetische Mittel gemischt hat, direkt am Patienten angewendet wird. Mangels Abgabe, scheidet in diesen Fällen daher eine Verantwortlichkeit des Pflegepersonals nach der KosmetikVO aus.“

Dabei wird aber übersehen, dass das Krankenhaus gar kein Markt ist, dort also eine Abgabe an den Verbraucher in der Regel gar nicht erfolgt. Wenn dies jetzt arzneimittelrechtlich, insbesondere bei invasiven Maßnahmen wie einer Nierentransplantation, anders gesehen wird, hat das mit dem kosmetikrechtlichen Problem nicht das Geringste zu tun.

Schon deshalb kann auch Vorratsmischen keine Herstellung sein.

Richtig ist zwar, dass Abgabe an andere eine entscheidende Voraussetzung für Inverkehrbringen und damit für Herstellen ist, aber andere müssen andere auf dem Markt sein. Zu Recht weist Reinhart daraufhin, dass bei patienten-individueller Versorgung keine Abgabe an andere erfolgt, wenn der Mischer unmittelbar nach dem Mischen den Patienten mit der Mischung versorgt. Der Mischer müsste dann schon das Gemisch an den Patienten für zuhause mitgeben, dann dürfte abgeben vorliegen.

Wenn der Mischer für die Einrichtung mischt, erfolgt keine Abgabe an andere, auch wenn andere Mitarbeiter das Gemisch verwenden, weil sie auf dem Markt keine anderen sind. Deshalb kommt ein ordnungsrechtliches Herstellen mit den Konsequenzen aus der KosmetikV

[373] Wikipedia unter „Markt“ – letzter Abruf: 15.03.2019
[374] Reinhart, Schreiben an FORUM ESSENZIA vom 15.10.2018

nicht in Frage, denn dann müssten die für Hersteller erforderlichen Anforderungen nach der KosmetikV erfüllt werden.

3.7.5.2. Herstellung von Kosmetikprodukten

Der Herstellungsbegriff in der KosmetikV ist im wesentlichen mit dem in der ProdSG identisch. Salewski weist aber zu Recht daraufhin, dass der Begriff des Inverkehrbringens im europäischen Recht nicht einheitlich, sondern vieldeutig ist und es auf das Produkt ankommt[375].

„Bei Kosmetika bedeutet das "Inverkehrbringen" die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt (EG-Verordnung Nr. 1223/2009))

Indes ist mit der Bereitstellung auf dem Markt jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gemeint“[376].

Die Kosmetikverordnung (KVO) benennt keine Limitierungen bezüglich der Mengen herzustellender kosmetischer Mittel. Auch bestehen für Kosmetikhersteller keinerlei Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung bestimmter Rezepturen, sofern diese KVO-konforme Bestandteile enthalten und ansonsten weder gesundheitsschädlich sind noch Arzneimittelrecht tangieren.

Die Herstellungsabläufe sind gemäß den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis von kosmetischen Mitteln zu planen[377].

Vor Herstellungsbeginn ist darauf zu achten, dass alle benötigten Rohstoffe einschließlich Begleitdokumentation bereitstehen und die erforderlichen Maschinen in sauberem und funktionstüchtigem Zustand sind. Nach Herstellungsende sind alle verwendeten Ausgangsstoffe (einschließlich Verpackungs-, Etikettierungsmaterialien und Ausschuss) zu entfernen, um Untermischungen im Zuge sich anschließender (ggf. arzneilicher) Herstellungsvorgänge vorzubeugen.

---

[375] Salewski, Definition des Begriffs "Inverkehrbringen": Ausmaß und Bedeutung, It-recht-kanzlei.de /inverkehrbringen-definition.html, Abruf: 15.03.2019, S. 2

[376] Salewski, Definition des Begriffs "Inverkehrbringen": Ausmaß und Bedeutung, It-recht-kanzlei.de /inverkehrbringen-definition.html, Abruf: 15.03.2019, S. 3

[377] Bundesamt für Verbruaxcherschutz und Lebensmittelsicherheit, in: /www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/06_GuteHerstellungspraxis/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_guteHerstellungspraxis_node.html

Sämtliche Herstellungsschritte sollten anhand detaillierter und ggf. arbeitsplatzbezogener schriftlicher Anweisungen, die rechtzeitig vor Produktionsbeginn erstellt wurden, nachvollziehbar sein und müssen lückenlos dokumentiert werden.
Einer möglichen mikrobiellen Verunreinigung von kosmetischen Produkten ist im Zuge der Herstellung besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Nicht nur aus rein ethischer oder behördlicher Sicht sind aufgetretene mikrobiologische Qualitätsprobleme als äußerst problematisch einzustufen. Es bedarf auch einer bestmöglichen Reinigung und Desinfektion der technischen Anlagen und der Betriebsräume.
Diese Regularien muss der Mischer von Aromastoffen im Rahmen der Sorgfaltspflichten beachten und können bei Nichtbeachten zu Haftung führen, aber keineswegs bereits im Vorfeld zum Verbot des Mischens.

3.7.5.3. Herstellung von Arzneimitteln

Die Herstellung von Arzneimitteln ist nach den §§ 5 bis 12 AMG streng reglementiert. Pharmaunternehmen benötigen nach § 13 AMG eine Herstellungserlaubnis, für die eine geeignete Produktionseinrichtung sowie Sachkunde und Zuverlässigkeit nachgewiesen werden muss.
Die Herstellung von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken erfolgt entsprechend den in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) getroffenen Regelungen. § 6 definiert die allgemeinen Vorschriften über die Herstellung und Prüfung. § 7 ApBetrO beschreibt die Einzelherstellung auf Verschreibung oder speziellen Kundenwunsch, § 8 ApBetrO die defekturgemäße Herstellung von Fertigarzneimitteln oder Arzneimitteln, die nicht als Fertigarzneimittel gelten, und § 9 ApBetrO die Großherstellung, sofern eine Chargengröße von hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag überschritten wird.
Arzneimittel sind nach den Vorschriften des Arzneibuchs (Europäisches Arzneibuch und Deutsches Arzneibuch) oder – sofern das Arzneibuch keine einschlägigen Vorschriften enthält – nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen. Als weitere Standardwerke für Rezepturen sind der Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC), Neues Rezeptur-Formularium (NRF) sowie ausländische Arzneibücher wie beispielsweise Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) oder United States Pharmacopeia (USP) zu benennen.

Dennoch muss nicht unbedingt ein unter Verantwortung der Apotheke gemischt werden, wie ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 17.02.2016[378] zeigt. Dort hat das im Sozialrecht in Deutschland höchste Gericht entschieden:

„Das übliche Gebrauchsfertigmachen eines Arzneimittels zur unmittelbaren Anwendung am Patienten ist grundsätzlich Bestandteil der ärztlichen Behandlung."

In den Entscheidungsgründen wird dazu ausgeführt:

„Entgegen der Auffassung des LSG ist eine Gebrauchsfertigmachung von Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zur Anwendung an seinen Patienten auch nicht ausschließlich dem pharmazeutischen Bereich zuzuordnen, sondern dieser Vorgang ist grundsätzlich von der vertragsärztlichen Leistungspflicht eines Vertragsarztes mit umfasst, wenn er als notwendige Vorbereitungshandlung Teil der ärztlichen Behandlung ist (a.). Auch arzneimittelrechtlich wird die Gebrauchsfertigmachung dem Vertragsarzt nicht nur erlaubt, sondern es wird durch generelle Ausnahmeregelungen im AMG anerkannt, dass diese Tätigkeit regelmäßiger Bestandteil der ärztlichen Behandlung ist (b.).

a. Ein Vertragsarzt kann - grundsätzlich - Kraft seines Versorgungsauftrags verpflichtet sein, ein Fertigarzneimittel zur Anwendung an seinen Patienten gebrauchsfertig zu machen, weil das Gebrauchtfertigmachen eines Arzneimittels im Sinne einer patientengerechten Zubereitung desselben als notwendige Vorbereitungshandlung zur ärztlichen Behandlung gehört und damit selbstverständlicher Teil der vom Vertragsarzt zu erbringenden ärztlichen Leistungen ist…

… Teil der eigentlichen ärztlichen Behandlung sind auch notwendige Vorbereitungshandlungen (s hierzu BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 17; Ulmer in Eichenhofer/Wenner, SGB V , 2. Aufl 2016, § 27 RdNr 30). So hat das BSG (aaO) zB das Einfrieren und die Lagerung von Eierstockgewebe als Teilausschnitt der Gesamtbehandlung bezeichnet; es handele sich um eine unselbstständige Vorbereitungshandlung der späteren (eigentlichen) ärztlichen Krankenbehandlung. Dies fortführend gilt für eine ärztliche Behandlung, deren Inhalt die Gabe von Infusionen ist, dass nicht nur das Legen des Zugangs oder das Einfüllen der Infusionslösung notwendiger Teil der Behandlung ist, sondern auch das vorhergehende Zubereiten der Infusionslösung, weil es sich als notwendige Vorbereitungshandlung zur eigentlichen Krankenbehandlung darstellt.

b. Eine Zuordnung des Gebrauchsfertigmachens eines Arzneimittels zur ärztlichen Behandlung scheidet nicht deswegen aus, weil - wie das LSG meint - diese Tätigkeit allein dem Tätigkeitsbereich der Apotheken zugeordnet sei. Das LSG hat seine Entscheidung damit begründet, dass es sich beim Gebrauchsfertigmachen um die "Herstellung" eines Arzneimittels

[378] BSG, Urt. v. 17.02.2016 - B 6 KA 3/15 R

im Sinne des AMG handele, welches nicht von der vertragsärztlichen Leistungspflicht umfasst sei, weil hierzu allein die Verordnung, nicht aber die Herstellung von Arzneimitteln gehöre. Diese Auffassung trifft so nicht zu. Zwar ist nach der weiten Begriffsdefinition des AMG jede Form der patientengerechten Zubereitung eines Arzneimittels - auch das Einbringen von MAK in eine Kochsalzlösung - als "Herstellung" von Arzneimitteln anzusehen (aa.). Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese Handlung damit ausschließlich dem Apotheker zugeordnet und zugleich aus dem Bereich der ärztlichen Behandlung ausgegrenzt ist (bb.).

aa. Nach § 13 Abs 1 Satz 1 AMG bedarf derjenige einer Erlaubnis der zuständigen Behörde im Sinne eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt (Kügel in Kügel/Müller/Hofmann, AMG - Kommentar, 2012, § 13 RdNr 1), der ua Arzneimittel "herstellen" will. Der Begriff des "Herstellens" wird in § 4 Abs 14 AMG ("Sonstige Begriffsbestimmungen") definiert; danach ist "Herstellen" das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Bezogen auf § 4 Abs 14 AMG ist allgemein anerkannt, dass das Gesetz von einem weiten Begriff des Herstellens ausgeht (BVerwG Urteil vom 3.3.2011 - 3 C 8/10 - Juris RdNr 16 = USK 2011-56 = Buchholz 418.32 AMG Nr 60; BGH Urteil vom 4.9.2012 - 1 StR 534/11 - Juris RdNr 24 mwN = BGHSt 57, 312). Dies entspricht dem Schutzzweck des Gesetzes, die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, indem der Verkehr von Arzneimitteln besonderen Anforderungen unterworfen wird (BVerwG aaO); es soll sichergestellt werden, dass die nach dem AMG vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen, insbesondere die Überwachung der an der Arzneimittelherstellung beteiligten Personen lückenlos bleibt (BGH aaO). Somit ist auch die patientengerechte "Zubereitung" bzw "Gebrauchsfertigmachung" eines Fertigarzneimittels unter den Begriff des "Herstellens" im Sinne des AMG zu subsumieren.

bb. Der weite Herstellungsbegriff hat jedoch nicht zur Folge, dass Vertragsärzte damit generell den Regelungen des AMG - insbesondere dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs 1 AMG - unterworfen sind, wenn sie lediglich Arzneimittel zur Anwendung an ihren Patienten gebrauchsfertig machen. Erst recht führt die Subsumierung der patientengerechten Zubereitung eines Arzneimittels durch einen Arzt unter den Begriff der "Herstellung" nicht dazu, dass dieser Vorgang allein dem Apotheker oder pharmazeutischen Unternehmer zugeordnet vorbehalten wäre.

(1) Dem steht bereits entgegen, dass in dem - vorliegend für die Beurteilung der Rechtslage maßgeblichen - Verordnungszeitraum (II/2008 bis I/2009) das AMG ausdrücklich keine Anwendung auf Arzneimittel fand, die ein Arzt ausschließlich zu dem Zweck "herstellte", um diese unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung am Patienten anzuwenden (§ 4a

Satz 1 Nr 3 AMG aF). Diese Regelung geht auf das Urteil des BVerfG vom 16.2.2000 (BVerfGE 102, 26 ff) zurück, wonach der Gesetzgeber - nach damaligem Rechtszustand - zur Regelung der Herstellung von Arzneimitteln nur berechtigt war, soweit diese dazu bestimmt waren, in den Verkehr gebracht zu werden; Arzneimittel, die der Arzt herstellte und selbst anwendete, unterfielen der Regelungskompetenz somit nicht. Dies wurde durch die Nr 3 aaO nachfolgend ausdrücklich klargestellt (Rehmann, AMG , 3. Aufl 2008, § 4a RdNr 4).

(2) Im Übrigen geht das AMG zwar von einem sehr weiten, selbst das Auflösen einer Arzneimittel-Brausetablette durch Patienten einbeziehenden (so Koyuncu in Deutsch/Lippert, AMG , 3. Aufl 2011, § 4 RdNr 117), Begriff der "Herstellung" aus, nimmt jedoch - sowohl in der seinerzeit maßgeblichen als auch in der aktuellen Fassung - die patientengerechte Zubereitung von Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung durch den Arzt generell von der ansonsten zwingend erforderlichen Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs 1 AMG aus:

(a) Nach § 13 Abs 1 AMG aF bedurfte es einer Herstellungserlaubnis nur dann, wenn die Herstellung "zur Abgabe an andere" erfolgte. Eine Abgabe an Andere im Sinne des Satzes 1 aaO lag vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellte, eine andere war als die, die es anwendete (§ 13 Abs 1 Satz 3 AMG aF). Eine Abgabe setzte die Einräumung der tatsächlichen Verfügungsgewalt durch körperliche Überlassung des Arzneimittels voraus, bedeutete also einen Wechsel in der Verfügungsmacht (ganz hM, vgl die Nachweise im Beschluss des Bayerischen Obersten Landesgerichts vom 29.4.1998 - 4St RR 12/98 - Juris RdNr 10 = NJW 1998, 3430 ff; Hartl, Die Herstellung von Infusionslösungen durch Arzt und medizinisches Hilfspersonal - Arzneimittelrechtliche Überlegungen zur Zulässigkeit, PharmaRecht 1986, S 97, 98; Rehmann aaO). Im Falle einer unmittelbaren Anwendung erhält der empfangende Patient jedoch keine Verfügungsmacht über das Arzneimittel (Hartl aaO mwN). Der Arzt, der Arzneimittel selbst herstellt und diese ausschließlich in seiner Praxis selbst anwendet, stellt diese daher nicht zur Abgabe an Andere her (Rehmann aaO). Dies galt gleichermaßen für die "Herstellung" einer Infusionslösung durch den Arzt zur Anwendung am eigenen Patienten (so ausdrücklich Hartl aaO).

(b) Auch nach der neuen, durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17.7.2009 (BGBl I 1990) mit Wirkung zum 23.7.2009 geänderten, Rechtslage bestehen explizite, zubereitungs- wie auch personenbezogene Ausnahmen von der Erlaubnispflicht. Zwar ist in § 13 Abs 1 Satz 1 AMG nF die einschränkende Wendung "zum Zwecke der Abgabe an andere" entfallen. Zur Kompensation der Erweiterung der Erlaubnispflicht auf jede Herstellung unabhängig von einer "Abgabe" werden zahlreiche handlungs- bzw personenbezogene Ausnahmen von der Erlaubnispflicht normiert, nämlich zum

einen für die "Herstellung" von Arzneimitteln durch Ärzte zur Anwendung am eigenen Patienten, zum anderen für "Rekonstruktionen":

So ist eine Erlaubnis nach § 13 Abs 1 AMG nF dann entbehrlich, wenn die "Herstellung" durch eine Person erfolgt, die Arzt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden (§ 13 Abs 2b Satz 1 AMG nF). Diese Regelung entspricht (inhaltlich) der in § 4a Satz 1 Nr 3 AMG aF enthaltenen Regelung (Rehmann, AMG , 4. Aufl 2014, § 13 RdNr 13). Damit bleibt es dabei, dass ein Arzt ohne Herstellungserlaubnis Arzneimittel für die eigenen Patienten herstellen darf (so Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drucks 16/12256 S 45; ebenso der Ausschussbericht, BT-Drucks 16/13428 S 84 zu § 13).

Zudem bestimmt § 13 Abs 1a Nr 4 AMG nF, dass § 13 Abs 1 AMG im Falle einer "Rekonstitution" keine Anwendung findet, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Der Begriff der "Rekonstitution" eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist in § 4 Abs 31 Halbsatz 1 AMG definiert als "die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage". Nach der Gesetzesbegründung (BT-Drucks 16/12256 S 42) ist unter Rekonstitution ein einfacher Prozess zu verstehen (aA Pannenbecker/Kügel in Kügel/Müller/Hofmann, AMG 2012, § 4 RdNr 212: Eine derartige Beschränkung lasse sich der Definition nicht entnehmen), zB das Auflösen eines Arzneimittels, das Verdünnen für die bestimmten Patienten oder das Mischen mit einem für die Anwendung geeigneten Hilfsstoff, der so kurz wie möglich vor der Anwendung hinzugefügt wird und in Übereinstimmung mit der Packungsbeilage stehen muss; das Arzneimittel darf zudem nicht erst durch die Rekonstitution - zum Beispiel aus einem Wirkstoff oder durch Mischen verschiedener Arzneimittel - hergestellt werden. Zwar gilt auch die Rekonstitution als "Herstellung" (BT-Drucks aaO), jedoch entfällt in diesen Fällen das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis ebenso wie eine Überwachung "des Betriebes" (§ 64 Abs 1 Satz 1 AMG) und die Anzeigepflicht nach § 67 AMG (§ 67 Abs 1 Satz 1 AMG).

Welche Handlungen unter den Begriff der "Rekonstitution" zu subsumieren sind, ist nicht abschließend geklärt. Allerdings dürfte viel dafür sprechen, dass jedenfalls das bloße Anrühren eines pulverförmigen Arzneimittels oder dessen Verdünnung mit Wasser oder Kochsalzlösung den Begriffsinhalt erfüllt. So wird im Schrifttum etwa das Auflösen einer Arzneimittel-Brausetablette oder die Verflüssigung der Antibiotika-Trockensubstanz zur anschließenden Einnahme als Beispiel für eine "Rekonstitution" genannt (Koyuncu in Deutsch/Lippert, AMG ,

3. Aufl 2011, § 4 RdNr 117 mwN). Für onkologische Zytostatika-Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln wird hingegen das Vorliegen einer "Rekonstitution" verneint, weil es sich dabei nicht um einen einfachen Prozess handelt und die Zytostatika in der Regel auch nicht anhand der Angaben auf der Packungsbeilage zuzubereiten sind (so Koyuncu aaO RdNr 118 unter Hinweis auf Dettling/Kieser/Ulshöfer in PharmR 2009, 546 ff; einschränkend auch OVG Berlin-Brandenburg Urteil vom 16.10.2014 - OVG 5 B 2.12 - Juris RdNr 37). Letztlich braucht der Senat aber nicht abschließend zu entscheiden, ob auch die gebrauchsfertige Zubereitung von MAK als "Restitution" anzusehen ist, weil auch die Verneinung einer "Rekonstitution" nichts an dem Grundsatz ändern würde, dass die Zubereitung eines Fertigarzneimittels durch den Arzt zum Zwecke der persönlichen Anwendung an einem bestimmten Patienten keine Herstellererlaubnis erfordert.
(c) Mit diesen Ausnahmen wollte der Gesetzgeber erkennbar dem Umstand Rechnung tragen, dass er mit der sehr weiten Fassung des Begriffs der "Herstellung" im Sinne des Arzneimittelrechts zugleich Teile der klassischen ärztlichen Tätigkeit dem AMG unterworfen hat. Mit den dargestellten generellen Ausnahmen berücksichtigt das AMG , dass die patientengerechte Gebrauchsfertigmachung von Arzneimitteln in einer Vielzahl von Fällen selbstverständlicher Bestandteil ärztlichen Handelns ist, sei es bei der Herstellung von Infusionslösungen aller Art oder etwa bei der Dosierung von Narkosemitteln. Trotz des weiten Herstellungsbegriffes verschiebt das AMG den Handlungsbereich des Pharmazeuten daher nicht zu Lasten der Ärzte, sondern räumt diesen in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln am Patienten einen Freiraum ein, in dem eine "Herstellung" von Arzneimitteln durch Ärzte nicht nur zugelassen ist, sondern vorausgesetzt wird. Daher taugt der Umstand, dass auch die "Zubereitung" von Arzneimitteln ansonsten als "Herstellung" gilt, insoweit nicht für eine Abgrenzung der ärztlichen von der pharmazeutischen Tätigkeit.“

Damit kann im ambulanten Bereich auch der Arzt oder unter Verantwortung des Arztes gemischt werden, wenn es sich bei Aromastoffen um Arzneimittel handelt. Das gilt erst recht für den stationären Bereich.
Im Umkehrschluss fällt das Mischen von Aromastoffen, die nicht Arzneimittel sind, weder unter die pharmazeutische noch unter die ärztliche Verantwortung.

Aus den Ausführungen des BSG wird aber auch deutlich, dass der Herstellungsbegriff im Arzneimittelrecht mit dem Herstellerbegriff im allgemeinen nicht zu vergleichen ist. Da Arzneimittel überwiegend eingenommen werden und erhebliche Wirkungen haben, ist aus

Gründen des Gemeinwohls der Herstellerbegriff sehr weit gefasst. Es ist überhaupt nicht angemessen und dem Verbraucherschutz nicht dienlich, diese weite Anwendung auf andere Stoffe zu übertragen.

Sofern Aromastoffe, Arzneimittel darstellen und das Mischen nicht Bestandteil der äztlichen Behandlung ist, bedeutet der weite Herstellungsbegriff nicht unbedingt, dass die mischende Apotheker unbedingt einer Zulassung benötigt. Einschlägig ist insoweit ein Urteil des OLG München vom 23.02.2006[379], in dem folgendes entschieden wurde:

„Stellt ein Apotheker ein Fertigarzneimittel in seiner Apotheke dadurch her, dass er mehrere medizinisch wirksame Substanzen mischt, dann ist dieses Mittel gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG auch dann von der Zulassungspflicht befreit, wenn der Apotheker diese Wirkstoffe nicht selbst hergestellt, sondern fertig von dritter Seite bezogen hat.“

Das OLG begründet seine Entscheidung wie folgt:

„Die Regelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass dem Apotheker gemäß § 13 AMG die Herstellung von Arzneimitteln grundsätzlich generell gestattet ist, sofern sie im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes erfolgt. § 21 AMG und insbesondere die Ausnahmevorschrift des Abs. 2 Nr. 1 enthält für den Apotheker lediglich eine spezielle Regelung für auf Vorrat hergestellte Fertigarzneimittel, im Gegensatz zu solchen, die erst auf die konkrete Anfrage bzw. Rezeptvorlage eines Kunden hin hergestellt werden. Für eine "häufige Verschreibung" im Sinne dieser Vorschrift muss es daher genügen, wenn sie so oft erfolgt, dass die Herstellung des Mittels "auf Vorrat" gerechtfertigt erscheint; höhere Anforderungen lassen sich aus dem Gesetzeszweck nicht begründen. Bei den hier dokumentierten etwa 20 Rezeptvorlagen im Monat ist diese Schwelle auf jeden Fall überschritten.

Keine Rolle spielt in diesem Zusammenhang die Frage, ob und inwieweit die Rezeptvorlagen auf die gezielte Werbung der Beklagten bei Ärzten zurückzuführen sind. Wenn Apotheken grundsätzlich in dieser Weise werben dürfen, dann ist nicht ersichtlich, weshalb eine durch derartige Bewerbung herbeigeführte ärztliche Verschreibung bei der Prüfung der Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG weniger Gewicht haben sollte als sonstige Verschreibungen, zumal die Werbung der Beklagten auch in der hier praktizierten Form (worauf im Zusammenhang mit den Hilfsanträgen näher einzugehen ist) nicht zu beanstanden ist.

[379] OLG München, Urt. v. 23.02.2006 - 6 U 3721/05

c) Die Herstellung des Präparats durch die Beklagten erfolgt auch "in den wesentlichen Herstellungsschritten in der Apotheke".

Der BGH führt hierzu in der von der Klagepartei zitierten Entscheidung NJW 2005, 2705 aus: "Mit dieser Regelung wollte der Gesetzgeber solche Fertigarzneimittel von der Zulassung freistellen, die im Wesentlichen in der Apotheke selbst und nicht durch einen industriellen Hersteller produziert werden (...). Die Frage, ob dies zutrifft, erfordert eine Prüfung des jeweiligen Einzelfalls, wobei im Rahmen der gebotenen Gesamtbetrachtung die Art und die Anzahl der jeweiligen Herstellungsschritte des Mittels zu berücksichtigen sind (...). Dementsprechend sind auch diejenigen für das Fertigarzneimittel erforderlichen Herstellungsschritte zu berücksichtigen, die nicht in einer Apotheke, sondern nur industriell erfolgen können (...). Dabei ist zu prüfen, welcher Stellenwert der nicht in der Apotheke erfolgenden Herstellung des Wirkstoffs im Verhältnis zu den von der Beklagten zur Herstellung ihrer Kapseln bei der Defektur ausgeführten weiteren Arbeitsschritten zukommt."

Hieraus lässt sich zunächst ableiten, dass allein die Tatsache, dass der Wirkstoff nicht innerhalb der Apotheke der Beklagten hergestellt wird, entgegen der Auffassung der Klägerin noch nicht automatisch bedeutet, dass der Bereich des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG verlassen ist. Vielmehr muss in einem derartigen Fall gefragt werden, ob die anschließenden, innerhalb der Apotheke erfolgenden Herstellungsschritte ein derartiges Gewicht haben, dass ihnen gegenüber der Synthetisierung des Wirkstoffs überwiegendes Gewicht zukommt.

Der BGH hatte das in dem genannten Fall verneint, weil sich die Arbeitsschritte der Apotheke in der Dosierung und Abpackung eines einzigen, als Bulkware angelieferten Wirkstoffs beschränkten. Der hier zu entscheidende Fall liegt jedoch anders: Die Beklagten mischen zwei verschiedene Wirkstoffe in einem bestimmten Verhältnis. Erst diese Mischung ergibt das Präparat "Arthrochondrin"; sie wird anschließend portioniert und in Kapseln abgefüllt.

Dies reicht nach Auffassung des Senates aus, um die Anwendbarkeit des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG zu bejahen. Wenn ein Arzneimittel erst durch die Mischung verschiedener Bestandteile entsteht, dann kommt diesem Mischvorgang eine Bedeutung zu, die höher zu gewichten ist als die Synthetisierung der Wirkstoffe; dies gilt jedenfalls dann, wenn nicht nur eine einzige medizinisch wirksame Substanz mit nicht wirksamen Bestandteilen, sondern verschiedene medizinisch wirksame Stoffe in einem bestimmten Verhältnis gemischt werden. Die gegenteilige Auffassung der Klägerin würde die Anwendbarkeit von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG in der Praxis generell auf die Fälle beschränken, in denen tatsächlich die Wirkstoffe selbst in der Apotheke synthetisiert werden können; da dies nur selten möglich sein wird, liefe die Vorschrift damit praktisch leer.

Keine Rolle kann es in diesem Zusammenhang spielen, ob die Beklagten bei der Herstellung von "Arthrochondrin" alle Arbeitsschritte vornehmen, die nach den Vorschriften des Arzneibuchs bzw. nach der ApoBetrO vorgenommen werden müssen. Für die Prüfung der Frage, ob im Sinne des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG "die wesentlichen Arbeitsschritte in der Apotheke vorgenommen" werden, kommt es im Sinne der oben zitierten Ausführungen des BGH nur auf einen Vergleich zwischen den in der Apotheke vorgenommenen Arbeitsschritten mit denjenigen, die anderswo vorgenommen werden, an. Arbeitsschritte, die weder in der Apotheke noch anderswo, sondern überhaupt nicht vorgenommen werden, können diese Abwägung naturgemäß nicht beeinflussen.
Der Vertrieb von "Arthrochondrin" durch die Beklagten ist also im Ergebnis auch ohne arzneimittelrechtliche Zulassung des Mittels nicht zu beanstanden.“

Wie beim patientenindividuellen Stellen und Verblistern von Medikamenten in der Apotheke nach § 34 ApBetrO bedarf auch das Mischen von Aromastoffen, die Arzneimittel sind, durch den Apotheker nicht der industriellen Zulassungerlaubnis. Das gilt sowohl für öffentliche Apotheken als auch für Krankenhausapotheken[380].

3.7.5.4. Herstellerhaftung

Unter Herstellerhaftung oder Produkthaftung versteht man die Haftung gegenüber Verbrauchern für Folgeschäden an deren Person oder Sachen, die ein fehlerhaftes Produkt verursacht hat. Dafür muss das Produkt bereits beim Inverkehrbringen fehlerhaft gewesen sein. Hierfür haftbar gemacht werden können Hersteller i. S. d. § 4 ProdHaftG, also Hersteller des Endprodukts oder des Teilprodukts, Quasi-Hersteller, Importeure sowie Händler. Der Haftungsumfang richtet sich nach der Art des Schadens. Jedoch kommt es zur Enthaftung nach § 1 ProdHaftG, wenn der Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem damaligen Stand der Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte[381].
§ 4 Abs. 1 Satz 1 ProdhaftG definiert den Hersteller wie folgt:
„Hersteller im Sinne dieses Gesetzes ist, wer das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat. …“

---

[380] Weitz, Rechtliche Rahmenbedingungen der Unit-Dose-Versorgung im Krankenhaus, erscheint in: Pflege- & Krankenhausrecht 3/2019 (Mai-Heft)

[381] Kullmann, ProdHaftG - Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte, Kommentar, 6., neu bearbeitete Auflage 2010, Anmerkungen zu § 1

Reinhart führt hierzu zu Recht aus:[382]

„§ 4 bestimmt damit die Haftungsadressaten und fasst deren Kreis im Sinne eines effizienten Verbraucherschutzes sehr weit. Klargestellt wird aber auch, dass der bloße Anwender eines Produkts kein Hersteller im Sinne des Produkthaftungsrechts ist. Hält sich der Anwender, hier also die Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die Vorgaben des Herstellers für die Anwendung des Produkts, ist kein Platz für eine verschuldensunabhängige Produkthaftung.

Problematisch sind allerdings die Fälle, in denen es keine eindeutigen Verwendungshinweise des Herstellers gibt oder Betreiber, Instandhalter oder Anwender von den Empfehlungen des Herstellers abweichen und das Produkt beispielsweise mit anderen Produkten verbinden. Diese Fälle sind in jedem Einzelfall daraufhin zu untersuchen, ob ein neues Produkt hergestellt wurde und ob die weiteren Voraussetzungen für eine verschuldensunabhängige Haftung nach dem ProdhaftG vorliegen.

Da die Verantwortlichkeit nach dem ProdhaftG den Unternehmensträger, nicht aber einzelne Funktionsträger (Organe, Organmitglieder, Gesellschafter, Mitarbeiter) trifft, wird eine Haftung der angestellten Mitarbeiter nach dem ProdHaftG regelmäßig ausscheiden. Davon unberührt bleibt allerdings die verschuldensabhängige Verantwortlichkeit der Mitarbeiter nach Zivilrecht und ggf. Strafrecht“.

3.7.6. Ist Mischen Herstellung?

Mischen ist nach § 3 Nr. 2 LFGB ein Unterfall des „Herstellens“. Nach Art. 2 Abs. 1 d VO (EG) 1223/2009 (KosmetikVO) ist „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke i

n Verkehr bringt. Das heißt, selbst wenn Mischen Herstellen ist, ist Mischen am Krankenbett kein Inverkehrbringen unter eigenem Namen oder eigener Marke.

Allerdings besagt Artikel 1 VO (EG) 1223/2009 (KosmetikVO)

„Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.“

Neben dem Vorliegen eines kosmetischen Mittels kommt es darauf an, ob dieses kosmetische Mittel auf dem Markt bereitgestellt wird.

---

[382] Reinhart, Schreiben an FORUM ESSENZIA vom 15.10.2018

Nach Art. 2 Abs. 1 g VO (EG) 1223/2009 (KosmetikVO) ist „Bereitstellung auf dem Markt“ „*jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“*.

Stephanie Reinhart führt dazu in ihrem Schreiben aus[383]:
„Das Herstellen eines kosmetischen Mittels ist aber nicht zwingend gleichzusetzen mit der Eigenschaft eines „Herstellers“ nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe d der KosmetikVO, denn hierfür ist zusätzlich das in Verkehr bringen unter eigenem Namen oder eigener Marke erforderlich.
Durch das Mischen von mehreren Produkten, kann deshalb ein neues Produkt hergestellt werden. Unabhängig von der rechtlichen Einstufung der Ausgangsprodukte kann dieses neue Produkt grundsätzlich auch anders einzustufen sein, als seine Ausgangsprodukte. Insbesondere dann, wenn sich durch das Mischen die Konzentration der Stoffe erhöht und das Gemisch dadurch eine pharmakologische Wirkung hat, kann unter Umständen sogar das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels angenommen werden. Vor allem bei ambivalenten Stoffen, die sowohl kosmetischen als auch medizinischen Zwecken dienen können, wie z.B. Teebaumöl, kann es daher für die rechtliche Einordnung auf die Konzentration der Stoffe ankommen. Deshalb empfiehlt z.B. das BfR, die Konzentration von Teebaumöl in kosmetischen Mitteln auf 1 % zu begrenzen.
Erschöpft sich das Mischen allerdings in der Vorbereitung zur Anwendung eines kosmetischen Mittels nach genauen Vorgaben des Herstellers, wie z.B. „max. 10 Tropfen für ein Vollbad“ wird durch das Mischen kein (neues) kosmetisches Mittel hergestellt. In diesen Fällen kann davon ausgegangen werden, dass die Sicherheitsbewertung des ätherischen Öls eben auch diese Anwendung umfasst hat. Das wird aber regelmäßig nicht der Fall sein, wenn mehrere kosmetische Mittel verschiedener Hersteller miteinander vermischt werden und hierfür keine konkrete Verwendungsvorgabe des Herstellers existiert.
Auch in den Fällen, in denen durch das Mischen ein (neues) kosmetisches Mittel hergestellt wird, kommt aber nicht zwingend auch die KosmetikVO zur Anwendung. Vielmehr bedarf es hierfür zusätzlich der Bereitstellung des kosmetischen Mittels auf dem Markt.“

Weiter wird zur Bereitstellung auf dem Markt von Stephanie Reinhart ausgeführt:
„Im Fall der gewerblichen Anwendung eines am Krankenbett gemischten kosmetischen Mittels kommt es darauf an, ob dieses damit an den Endverbraucher abgegeben wird. Eine Abgabe an

[383] Reinhart, Schreiben an FORUM ESSENZIA vom 15.10.2018

den Patienten liegt jedoch nicht vor, wenn das kosmetische Mittel von dem Pflegepersonal, das das kosmetische Mittel gemischt hat, direkt am Patienten angewendet wird. Mangels Abgabe, scheidet in diesen Fällen daher eine Verantwortlichkeit des Pflegepersonals nach der KosmetikVO aus. Dies schließt jedoch eine mögliche Verantwortlichkeit nach anderen Rechtsvorschriften nicht aus…"

Dies entspricht voll und ganz den Ausführungen des Gutachters zu folgender Praxisfrage[384]:
In der Kundenbetreuung werde ich laufend mit der Rechtsfrage konfrontiert, was Pflegepersonal auf Basis der Kosmetikverordnung selbst mischen darf.

Das Mischen von Aromaölen ist kein Inverkehrbringen im Sinne der EU-Kosmetikverordnung, denn dort ist oberstes Ziel, dass beim Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten ist. Dementsprechend bestimmt die EU-Kosmetikverordnung bereits am Anfang, in Artikel 3, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen. Solange der Hersteller kein Vermischungsverbot vorsieht oder vor Mischen warnt, kann das Mischen nicht zum Inverkehrbirngen im Sinne der EU-Kosmetikverordnung führen.
Zum Mischen und Herstellung im Arzneimittelrecht schreibt Gepart aus Wien[385].
„Das „Mischen von Aromaölen zu medizinischen und pflegerischen Zwecken" stellt nur dann einen Herstellungsschritt nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften darstellt, wenn dadurch das anzuwendende Aromaöl als Produkt erzeugt bzw. hergestellt wird und dieses Produkt auch als Arzneimittel angepriesen wird bzw. als Arzneimittel Verwendung finden soll.
Wenn allerdings ein Pflegeöl durch Mischung von ätherischen Ölen mit fetten Pflanzenölen (z.B. Mandelöl) hergestellt werden soll, liegt nicht „Herstellung von Arzneimitteln" vor, sondern wohl die Erzeugung eines Pflegeproduktes, bei dem die Regelungen über die Erzeugung von Kosmetika zur Anwendung gelangen werden, insbesondere auch die Vorgaben der EU-Kosmetikverordnung einzuhalten sind."
Allerdings muss unterschieden werden zwischen Herstellung durch Inverkehrbringen und Vorbereitung zur Anwendung im Rahmen der Anwendung.

---

[384] Böhme, Frage 152: Was darf das Pflegepersonal auf Basis der Kosmetikverordnung selbst mischen?, in: PKR 4/2018, S. 144
[385] dazu Gepart, Aromapflege im Spannungsfeld zwischen Pflegerecht und Gewerberecht. In: Hand in Hand mit der Natur. Das Magazin für Aromapflege und Aromatherapie, 2. Ausgabe, 2015, S. 14-15

Wer anwendet, stellt nicht her, weil keine Abgabe an Dritte erfolgt, überdies die Vorbereitung zur Applikation durch den Anwender auch dann kein Herstellen darstellt, wenn Stoffe miteinander vermischt werden. Daraus folgt:

Wenn mehrere Fertigprodukte (Aromaöle) bei der Anwendung „gemischt“ im Sinne von „zusammengeführt“ oder „kombiniert“ werden, handelt es sich hierbei nicht um einen Herstellungsschritt im Sinne der arzneimittelrechtlichen Vorschriften, sondern ist dies unter die Anwendung des Produktes zu subsumieren und darf von Angehörigen der Heilberufe bzw. Gesundheitsfachberufe nach Maßgabe ihrer fachlichen Fort- und Weiterbildung im Rahmen ihres Berufsbildes durchgeführt werden. Dies wird etwa dann gegeben sein, wenn Aromaöle in einer Duftlampe oder als Badezusätze im Rahmen der pflegerischen Kompetenz zur Anwendung kommen.

Wenn aber Aromaprodukte hergestellt werden sollen, um in weiterer Folge insbesondere in Krankenhäusern allenfalls auch zu medizinischen Zwecken nach ärztlicher Anordnung eingesetzt zu werden oder über die Eigenschaft verfügen, als Mittel zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmungsgemäß eingesetzt zu werden, so handelt es sich bei derartigen Produkten nicht mehr ausschließlich um „kosmetische Mittel“, sondern (zumindest auch) um Produkte im Sinne von arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

Es ist demzufolge unerheblich, ob Aromastoffe einzeln oder als Fertigprodukte angeboten werden, weil zunächst einmal kosmetische Stoffe keine Arzneimittel sind und zum anderen Aromastoffe so lange vermischt werden können, soweit nicht vom Hersteller Warnhinweise und Dosierungsobergrenzen usw. erfolgen.

Angehörige der Gesundheitsberufe, die beruflich selbständig tätig werden und verschiedene Grundstoffe miteinander vermischen, Geräte miteinander verbinden usw., um dann das daraus entstandene Produkt am Patienten anzuwenden, können im Einzelfall als Hersteller im Sinne des Produkthaftungsgesetzes anzusehen sein. Das gilt z.B. für die Inhaus-Herstellung im Medizinprodukterecht; umstritten ist das „Mischen auf Vorrat“, z.B. bei Aromastoffen.

Die Hersteller der Ausgangsprodukte sind für die Sicherheit des neuen Produkts nicht mehr verantwortlich und können sich nach § 1 Abs. 3 ProdHaftG exkulpieren, wenn der Schaden auf einen Fehler des Endprodukts zurückzuführen ist.

Frau Rechtsanwältin Dr. Stephanie Reinhart hat in ihrer Stellungnahme an FORUM ESSENZIA vom 15.10.2018 dazu folgendes dargelegt:

„Grundsätzlich ist daher jedes Mischen, das sich außerhalb der Verwendungsempfehlung des Herstellers befindet, eine Veränderung des zugrundeliegenden Produkts und kann haftungsrechtliche Folgen für den „Mischer" haben, wenn Schäden entstehen, die auf das neue Produkt zurückzuführen sind. Ob das Mischen im Einzelfall eine verschuldensunabhängige Haftung nach dem ProdhaftG nach sich ziehen kann, ist jedoch für jeden Sachverhalt individuell zu bewerten.

Ausgeschlossen ist die Haftung nach § 1 Abs. 2 ProdhaftG, wenn der Hersteller das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat. Nach dem Schutzzweck des Gesetzes und nach ständiger Rechtsprechung sind die Voraussetzungen der Haftungsausschlüsse eng auszulegen[386]*. Als Beispiele für ein fehlendes Inverkehrbringen werden z.B. Fälle angeführt, in denen eine andere Person als der Hersteller das Produkt aus dem Herstellungsprozess herausnimmt, eine Verwendung des Produkts gegen den Willen des Herstellers erfolgt, etwa wenn der Herstellungsprozess noch nicht abgeschlossen ist, oder das Produkt zu privaten Zwecken benutzt wird.*

Inverkehrbringen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdhaftG ist daher nach herrschender Meinung „die endgültige, willentliche Entlassung des Produkts aus dem Einfluss- und Organisationsbereich des Herstellers". Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs genügt es für ein Inverkehrbringen im Rahmen von Art. 7 lit. a der dem ProdhaftG zu Grunde liegenden Richtlinie 85/374/EWG, dass der Herstellungsprozess des Produkts nach dem Willen des Herstellers abgeschlossen ist, was auch dann der Fall ist, wenn ein Produkt im Rahmen einer konkreten medizinischen Dienstleistung verwendet wurde[387]*. Allerdings wird in Fällen, in denen z.B. eine angestellte Pflegekraft ohne das Wissen des Unternehmensträgers ein neues Produkt mischt und am Patienten anwendet, ein willentliches Inverkehrbringen durch den Hersteller (Unternehmensträger) ausscheiden. Davon unberührt bleibt aber die vertragliche Haftung des Unternehmensträgers gegenüber dem Patienten sowie die verschuldensabhängige Verantwortlichkeit der Pflegekraft.*

Da die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes unabdingbares Verbraucherschutzrecht sind, kann der Patienten auch durch seine Einwilligung nicht darauf verzichten."

Die Überprüfung des von Frau Dr. Reinhart zitierten Urteils des Europäischen Gerichtshofs, allerdings nicht vom 14.12.2000 – das war die Stellungnahme des Generalanwalts beim EuGH

[386] vgl. EuGH vom 14.12.2000, C-203/99 Rn. 15
[387] vgl. EuGH vom 14.12.2000, C-203/99 Rn. 16 und 18

-, sondern vom 10,05.2001 ergibt allerdings einen Sachverhalt, der mit dem gutachterlichen Problem recht wenig zu tun hat:
Dem Vorlagebeschluss zufolge sollte der Kläger sich am 21. November 1990 im Krankenhaus Skejby in Dänemark einer Nierentransplantation unterziehen. Die Niere wurde dem Spender, dem Bruder des Klägers, entnommen und für die Transplantation vorbereitet, indem sie mit einer dazu bestimmten Perfusionsflüssigkeit durchgespült wurde. Diese Flüssigkeit war fehlerhaft mit der Folge, dass eine Arteriole der Niere während des Spülvorgangs verstopft wurde und die Niere nicht mehr für eine Transplantation verwendbar war. Die Spülflüssigkeit war im Labor der Apotheke eines anderen Krankenhauses, des Århus Kommunehospital (Kreiskrankenhaus Århus) hergestellt und im Krankenhaus Skejby für ihre Verwendung vorbereitet worden. Eigentümerin und Betreiberin beider Krankenhäuser ist die Beklagte.
Im dänischen Recht gelten nicht die gleichen Grundsätze wie im deutschen Recht, denn nach deutschem Recht kommt die unmittelbare Haftung aus dem Arzneimittelgesetz, §§ 84 ff. AMG, zur Anwendung. Nach § 15 AMG kommt in diesen Fällen das ProdHaftG nicht zur Anwendung. Die Perfussionsflüssigkeit ist im Gegensatz zu den meisten Aromastoffen Arzneimittel. Der Fall hat also mit unserer Fragestellung nur bedingt etwas zu tun.

Der EuGH hat in seinem Urteil vom 10.05.2001 unter anderem entschieden:
„Ein fehlerhaftes Produkt ist im Sinne des Artikels 7 Buchstabe a der Richtlinie 85/374/EG vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte in den Verkehr gebracht worden, wenn es im Rahmen einer konkreten medizinischen Dienstleistung verwendet wurde, die in der Vorbereitung eines menschlichen Organs für die Transplantation bestand, und der Schaden im Zuge dieser Vorbereitung eingetreten ist.“
Zur Begründung wurde ausgeführt:
„Die Beklagte hat vorgetragen, das Produkt sei nicht in den Verkehr gebracht worden, da es die medizinische Herrschaftssphäre nicht verlassen habe, die aus der Apotheke, die es hergestellt habe, und dem Krankenhaus, in dem es benutzt worden sei, bestehe. Diese Umstände sind jedoch nicht maßgeblich, wenn die Verwendung des Produkts wie im Ausgangsverfahren gerade dadurch gekennzeichnet ist, dass sich die Person, für die es bestimmt ist, selbst in diese Herrschaftssphäre begeben muss. Im Fall eines Patienten, der sich ins Krankenhaus begibt, ist es unerheblich, ob das im Rahmen einer medizinischen Behandlung benutzte Produkt im Krankenhaus selbst hergestellt oder von einem Dritten bezogen wird, wie dies – worauf das Vereinigte Königreich hinweist – im vorliegenden Fall hätte geschehen können. Ob ein im

Rahmen einer Dienstleistung verwendetes Produkt von einem Dritten, von dem Dienstleistungserbringer selbst oder von einer mit diesem verbundenen Stelle hergestellt wird, kann für sich genommen keine Auswirkungen auf die Tatsache haben, dass es in den Verkehr gebracht wurde.
…dass ein fehlerhaftes Produkt im Sinne des Artikels 7 Buchstabe a der Richtlinie in den Verkehr gebracht worden ist, wenn es im Rahmen einer konkreten medizinischen Dienstleistung verwendet wurde, die in der Vorbereitung eines menschlichen Organs für die Transplantation bestand, und der Schaden im Zuge dieser Vorbereitung eingetreten ist.“

Dieses Urteil ist demzufolge für die hier anstehenden Fragen nicht einschlägig. Es geht um eine Nierentransplantation, die mit Beduftung von Räumen und Auftragen von Ölen usw. nichts, aber auch gar nichts zu tun hat. Überdies es hier um medizinprodukterechtliche und arzneimittelrechtliche Fragestellungen geht und eben nicht um kosmetikrechtliche Probleme.

3.7.7. Ist Mischen auf Vorrat Herstellen?

Wenn nicht patienten-individuell gemischt, sondern auf Vorrat gemischt wird, ändert das nichts daran, dass dies keine Bereitstellung am Markt darstellt, denn auf Vorrat mischen bedeutet lediglich, dass ein Arbeitsvorgang eingespart, also wirtschaftlicher gearbeitet wird. Es erfolgt keine Abgabe an andere auf dem Markt, denn die Einrichtung ist nicht der Markt. Nur wenn das Gemisch an den Patienten für zuhause mitgegeben wird oder verkauft wird, liegt eine Abgabe vor.

Stephanie Reinhart führt dazu in ihrem Schreiben aus[388]:
„Anders zu bewerten sind jedoch die Fälle des „Mischens auf Vorrat“. Wird ein kosmetisches Mittel von dem Pflegepersonal A hergestellt (gemischt), indem verschiedene Ausgangsstoffe in einem neutralen Behältnis vermischt werden und dann auch anderen Pflegekräften zur Verfügung gestellt, können die Voraussetzungen einer Abgabe zu bejahen sein. In diesem Fällen liegt gerade keine unmittelbare Anwendung durch die Person vor, die das kosmetische Mittel gemischt hat. Vielmehr stellt das Pflegepersonal A das neu gemischte kosmetische Mittel anderen Pflegekräfte zur Verfügung, die das kosmetische Mittel dann zu einem späteren Zeitpunkt am Patienten bzw. an verschiedenen Patienten anwenden sollen. Dieses neue kosmetische Mittel entspricht jedoch nicht mehr den Ausgangsstoffen und verfügt auch nicht

[388] Reinhart, Schreiben an FORUM ESSENZIA vom 15.10.2018

über eine entsprechende Kennzeichnung. In diesen Fällen ist daher ein „Bereitstellen auf dem Markt“ im Sinne der KosmetikVO anzunehmen, da das kosmetische Mittel an das übrige Pflegepersonal zur Verwendung abgegeben wird. Darauf, ob sich das Pflegepersonal an die Vermischungsvorgaben der Hersteller der Ausgangsprodukte gehalten hat, kommt es insofern nicht an. Unerheblich ist auch, dass die Abgabe unentgeltlich erfolgt

Dieses Ergebnis entspricht im Übrigen auch dem Schutzzweck der KosmetikVO, die ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisten soll. Werden kosmetische Mittel auf dem Markt bereitgestellt, müssen sie sicher sein. Die Sicherheit der kosmetischen Mittel wird insbesondere durch die Sicherheitsbewertung, den Sicherheitsbericht und die Notifizierung gewährleistet. Darüber hinaus müssen die Verpackungen und Behältnisse eine rechtskonforme Kennzeichnung aufweisen, die den (auch gewerblichen) Verbraucher (Pflegepersonal) unter anderem über die Inhaltsstoffe und das Mindesthaltbarkeitsdatum informieren. Zudem müssen kosmetische Mittel, die auf dem Markt bereitgestellt werden, den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen.

Das Verneinen einer Abgabe im Sinne der KosmetikVO wäre bei einem „Mischen auf Vorrat“ überhaupt nur dann denkbar, wenn das kosmetische Mittel keinen anderen gewerblichen Endverbrauchern zur Verwendung am Patienten zur Verfügung gestellt wird, sondern sichergestellt wird, dass nur der „Vermischer“ selbst das Produkt direkt am Patienten anwendet. Die zivilrechtliche, produkthaftungsrechtliche und unter Umständen auch strafrechtliche Haftung für Schäden, die durch das gemischte Produkt entstehen, bleibt von der (Nicht-)Verantwortlichkeit nach der KosmetikVO jedoch unberührt.“

Damit kommt also Reinhart zum Ergebnis, dass *„Vorratsmischen dann Herstellung ist, wenn der "Vorrat" an andere Personen abgegeben wird“.*

FORUM ESSENZIA behauptet – jetzt natürlich unter Berufung auf die Stellungnahme von Stephanie Reinhart -, dass es nicht zulässig ist, anderen Pflegekollegen auf Station Zugang zur Vorratsmischung zu gewähren.

Andere Personen auf dem Markt sind aber keine Arbeitskollegen derselben Einrichtung oder eines Einrichtungsverbunds. Eine Einrichtung und ihr Innenleben ist kein Markt. Erste wenn einem anderen nach draußen etwas abgeben wird, kann überhaupt nur ein Markt vorliegen. „Abgabe“ ist in dem Zusammenhang eine schuldrechtliche Verpflichtung zur Übergabe wie Schenken, Leihen, Verkaufen und eines sachenrechtliche Verfügung in der Besitzverschaffung. „verkaufen“?

Unerlaubte Vorratsmischung liegt also nur dann vor, wenn aus ihr an andere auf dem Markt abgegeben, also verschenkt, verliehen, verkauft wird?
Im Umkehrschluss ist es erlaubt, eine Vorratsmischung für die Anwendung an verschiedenen Patienten anzumischen, aus der sich verschiedene Personen des Pflegepersonals für die Anwendung bedienen können.

Wie gesagt, Abgabe an andere bedeutet im Kosmetikrecht nicht an Mitarbeiter, sondern an Patienten für zuhause, auf der Messe, an eine andere Einrichtung usw.
Mitarbeiter in einer Einrichtung gehören derselben Einrichtung an - insoweit kommt eine Abgabe gar nicht in Frage. Eine Abgabe kann nur dann vorliegen, wenn sie an eine einrichtungsfremde Person, z.B. an den Patienten oder an eine andere Einrichtung (juristische Person) erfolgt.
Etwas anderes gilt bei Arzneimitteln, wie der EuGH entschieden hat. Die von Frau RAin Dr. Stephanie Reinhart zitierte Entscheidung betrifft das Durchspülen einer Niere mit einer Perfusionsflüssigkeit vor einer Nierentransplantation - was hat das um Gottes willen mit dem Mischen von Aromastoffen zu tun? Zum einen geht es um einen Fall nach dänischem Recht, zum anderen geht es dort um ein Arznzeimittel und schließlich ist doch eine Organtransplantation mit dem Einsatz von Aromastoffen in keinster Weise vergleichbar.
Die EuGH-Entscheidung geht beim Arzneimitteleinsatz im Rahmen einer Organtransplantation beim Abgabebegriff weiter: Dort reicht als Abgabe die Verwendung des Stoffes am Patienten und Vorbereitungshandlungen dazu. Das gilt aber nur für Arzneimittel - die meisten Aromastoffe sind keine Arzneimittel.
Die EU-KosmetikVO definiert in Art. 2 Abs. 1 h) "Inverkehrbringen" als erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt definiert und unterscheidet hiervon nach Art. 2 Abs. 1 g) "Bereitstellung auf dem Markt" als jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Nur der Fall des Inverkehrbringens ist Herstellung im Sinne der KosmetkikVO und dem ProdHaftG.

3.7.8. Die Haftung des Mischers von Aromastoffen

Haftungsrechtlich stellt die Aromapflege und Aromatherapie kein grundsätzlich neues haftungsrechtliches Problem dar. In dem hier diskutierten arbeitsteiligen Prozess schuldet jeder der Beteiligten die größtmögliche Sorgfalt für den jeweils von ihm durchgeführten Teil der Aufgabe. Der Anwender ist also für die richtige Auswahl der Aromastoffes, das Abwägen von

Risiken und Nebenwirkungen im Vergleich mit dem erwarteten Nutzen der Substanz, die richtige Dosierung und auch für die richtige Auswahl der Person verantwortlich, der er die Ausführung überträgt. Der Ausführende hingegen muss zunächst prüfen, ob sie auf Grund ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten in der Lage ist, die zu übertragene Aufgabe fachgerecht durchzuführen. Wenn nicht, darf sie auch nicht tätig werden, um nicht in ein Übernahmeverschulden zu geraten. Übrigens werden bei der Risikoabwägung an den Arzt höhere Ansprüche gestellt, weil seine Kenntnisse in der Medizin aufgrund der Ausbildung immer fundierter sein werden als die der Pflegefachkraft, selbst wenn letztere über eine zusätzliche Qualifikation verfügt.
Der Anwender ist im kosmetikrechtlichen Sinne nicht Hersteller, sondern Bereitsteller und haftet nur für das Bereitstellen.
Demgegenüber ist die Herstellerhaftung im Sinne eines erstmaligen auf dem Markt Inverkehrbringens auf das zu beschränken, was es ist, nämlich insbesondere eine Marktbeobachtungshaftung für den Fall, dass das Mischen von Stoffen zu Gefährdungen für den Patienten führt. Der Hersteller ist dann verpflichtet, Warnhinweise auf dem Markt zu platzieren.

3.7.9. Die Haftung der Gesundheitseinrichtung für das Mischen von Aromastoffen

Wie bereits unter 2.4. oben dargestellt, haftet für das fehlerhafte Mischen in erster Linie die Gesundheitseinrichtung. Mischen ist nicht verboten, aber mit Tücken verbunden, was nachfolgend dargelegt wird.

2.7.9. Vertragshaftung und Organisationshaftung der Einrichtung

Sowohl in der Vertrags- als auch in der Organisationshaftung kommt es auf die Sorgfaltspflichten an, die nur mit einem Risikomanagement für die Einrichtung beherrschbar ist. Dabei sind die Anforderungen zu beachten, die oben unter 2.8. dargestellt sind.

Der Anwender ist im ordnungsrechtlichen Sinne nicht Hersteller, sondern Bereitsteller und haftet nur für das Bereitstellen.
Demgegenüber ist die Herstellerhaftung im Sinne eines erstmaligen auf dem Markt Inverkehrbringens auf das zu beschränken, was es ist, nämlich insbesondere eine Marktbeobachtungshaftung für den Fall, dass z.B. das Mischen von Stoffen zu Gefährdungen für den Patienten führt. Der Hersteller ist dann verpflichtet, Warnhinweise auf dem Markt zu platzieren.

4. Wie könnte künftig alternativheilkundliche Pflege gesetzlich geregelt werden?

Ein Blick in die Nachbarländer Österreich und Schweiz zeigt, dass eine gesetzliche Regelung durchaus möglich wäre, um einerseits den Pflegeberuf und andererseits die Patientenrechte zu stärken, vgl. auch oben unter 2.3.

Am weitesten geht die Regelung in der Schweiz, die eine lange Tradition komplementärer Medizin hat.[389] Dort gibt es eine 1994 beginnende Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für komplementäre Medizin, die allerdings bereits seit 1994, die aber erst 2009 endgültig festgelegt wurde.

Im Jahr 2009 stimmten die Menschen in der Schweiz mit einer Zweidrittelmehrheit für eine Berücksichtigung der Komplementärmedizin im Gesundheitswesen. Infolgedessen ist die Vergütung von ärztlichen Leistungen der Komplementärmedizin über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (Grundversicherung) geregelt.

Laut dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) in der Schweiz handelt es sich um die Kosten für ärztliche Leistungen der Akupunktur, anthroposophischen Medizin, Arzneimitteltherapie der Traditionellen Chinesischen Medizin, klassischen Homöopathie und Phytotherapi, die von obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gedeckt sind[390]. Die Leistungen können jedoch nur von Ärzten abgerechnet werden, die über einen Facharzttitel und eine komplementärmedizinische Weiterbildung verfügen. Die von nichtärztlichen Therapeuten erbrachten Leistungen sind dem Bereich der Zusatzversicherungen zugeordnet und fallen nicht in denjenigen der OKP[391].

In Österreich gibt es eine berufsrechtliche Lösung in § 14 Absatz 1 Nr. 15 Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe: Im Rahmen der pflegerischen Kernkompetenzen des Gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, jetzt Diplomierte Gesundheits- und

---

[389] Bischofberger, Warum in der Schweiz besonders viele Heiler praktizieren, im Internet abgerufen am 10.11.2023 unter Alternative Heilmethoden - Warum in der Schweiz besonders viele Heiler praktizieren - Kultur - SRF.

[390] Ärztliche Komplementärmedizin - Welche ärztlichen komplementärmedizinischen Leistungen werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen?, im Internet abgerufen am 10.11.2023 unter Ärztliche Komplementärmedizin (admin.ch).

[391] Ebenda.

Krankenschwester, ist die Anwendung komplementärer Pflege aufgenommen, vgl. im einzelnen oben unter 2.3.

In Deutschland wird zwischenzeitlich über eine gesetzliche Neuregelung nachgedacht. Stock empfiehlt eine Kompetenzlösung mit drei Aspekten:[392]

1. Der Heilkundebegriff wird neu gefasst. Die durch die Rechtsprechung erfolgte verfassungskonforme Auslegung des Begriffs wird übernommen. Sowohl die Prävention als auch die Wunschmedizin werden einbezogen.

2. Für die berufliche Ausübung der Heilkunde wird zwischen ärztlicher, sektoraler und Alternativheilkunde unterschieden. Die ärztliche Heilkunde bleibt unangetastet. In den Gesetzen der Gesundheitsfachberufe wird festgelegt, ob diese eigenverantwortliche Kompetenzbereiche (Sektoren) zugewiesen erhalten und welche Bereiche delegationsfähig sind. Die Alternativheilkunde wird von der Schulmedizin unterschieden. Es wird festgelegt, wer sie ausüben darf.

3. Der dritte Teil normiert einen neuen Heilpraktikerberuf mit staatlicher Anerkennung, der ausschließlich dem bereits tradierten Berufsbild der Ausübung von Alternativheilkunde folgt.

Damit würde in der Tat die bisherige höchstrichterliche Rechtsprechung zur Heilkundeausübung in einem Gesetz so zusammengefasst wie die höchstrichterliche Rechtsprechung zum Medizinschadensersatzrecht in den §§ 630a-630h BGB 2013 gesetzlich zusammengefasst worden ist. Damit wäre die Rechtslage, die besteht, in einem Gesetz in Verbindung mit den Gesetzen der Gesundheitsfachberufe übersichtlicher geregelt.
Das kommt aber nur für die selbständige weisungsfreie Tätigkeit von Gesundheitsberuflern, insbesonder im außerklinischen Bereich, in Frage.

Die meisten Pflegefachkräfte sind unselbständig tätig. Damit sind sie nicht weisungsfrei, sondern müssen sich den betrieblichen Gegegebenheiten unterwerfen. Insoweit bedarf es innerbetrieblicher Klarstellungen, die am Beispiel des Krankenhauses hier konkretisiert werden können, nachdem hierzu der Gutachter im Jahre 2007/2008 an einer Wissenschaftsstudie „Handlungsfelder in der Krankenhauspflege“ im Auftrag des Ministeriums für Arbeit, Soziales,

[392] Stock, Rechtgutachten zum Heilpraktikerrecht, S. 274.

Gesundheit, Familie und Frauen des Landes Rheinland-Pfalz im Unter-Auftrag der Katholischen Fachhochschule Mainz teilgenommen hat.[393]

Aus der Sicht des Juristen sollte bei der Neuordnung der Aufgaben im Krankenhaus folgendes beachtet werden:

1. Kernaufgaben im ärztlichen Bereich sind sakrosankt und sollten bereits in den Leitlinien definiert werden. Kernbereiche der anderen 40 Gesundheitsfachberufe sollten ebenfalls definiert werden, um ein Gerangle hinsichtlich solcher Kernaufgaben zu vermeiden. Kernaufgaben wurden früher auch als Vorbehaltsaufgaben bezeichnet.

2. Alle anderen Aufgaben, die nicht ausdrücklich als Kernaufgaben definiert sind, sind Aufgaben, die letztlich auch von anderen Berufsgruppen übernommen werden können, wenn die entsprechende Qualifikation vorliegt. Somit muss im zweiten Schritt ein Katalog von Schnittstellenmengen, die erfahrungsgemäss im Krankenhaus auftreten, erstellt werden, der mit den Fähigkeiten der nichtärztlichen Berufsgruppen, die Primärleistungen erbringen, in Beziehung zu setzen ist. Sich hieraus ergebende Defizite begründen eine Weiterbildungspflicht.

3. In den ärztlichen Leitlinien, ebenso in den pflegerischen Expertenstandards, sollten die erfahrungsgemäß typischen Schnittmengen definiert werden, um sogleich festzulegen wer mit welchen Anforderungen diese Schnittmengen eigenständig zu übernehmen in der Lage ist.

Der Gutachter präferiert die ärztlichen Leitlinien und pflegerischen Expertenstandards als Instrumente zur Festlegung auch der Kompetenzverteilung. Dabei kann entweder ein gesondertes Kapitel Kompetenzverteilung aufgenommen werden oder unter dem jeweiligen Kapitel ein Unterkapitel Kompetenzverteilung.
Welche Veränderungen sind erforderlich, um die Zuständigkeiten und Kompetenzen so zu verändern, dass die als Aufgabe des pflegewissenschaftlichen Teils des Gesamtgutachtens neu

[393] Stemmer/Haubrock/Böhme, Gutachten zu den zukünftigen Handlungsfeldern in der Krankenhauspflege, Mainz: Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen, Rheinland-Pfalz, Mai 2008 im Internet abgerufen am 30.11.2023 unter ttps://www.kh-mz.de/fileadmin/user_upload/HOCHSCHULE/Lehrende_nach_FB/stemmer/PDF4_Berichte_aus_der_Pflege_9.pdf.

zugewiesenen Aufgaben auch von der jeweiligen Berufsgruppe eigenverantwortlich übernommen werden können?

Wie bereits ausgeführt, ist die ärztliche Endverantwortung bzw. Gesamtverantwortung sakrosankt, so dass das Handeln sämtlicher Beteiligter unter dem ärztlichen Behandlungsplan zu erfolgen hat.
Die neue Vorschrift im Zusammenhang mit der Gesundheitsreform seit 01. April 2007 des § 11 Abs. 4 SGB V spricht allerdings von einem Versorgungsmanagement. Versorgungsmanagement bedeutet aber mehr als Behandlung, denn es geht um die gesamte Krankenhausversorgung, die eben nicht nur auf ärztliche Behandlung oder auf medizinische Behandlung reduzierbar ist.
Der Grundgedanke des § 11 Abs. 4 SGB V ist zum einen das sogenannte Fallmanagement (Casemanagement) und zum anderen das Deseasemanagement. Es geht letztlich darum, patientenorientiert die Versorgungsabläufe so zu strukturieren, dass der Patient nahtlos und ohne Entstehung von Lücken von der Krankenaufnahme bis zur Entlassung durch die Krankenhausversorgung geschleust wird. Damit bedeutet im Endeffekt das Versorgungsmanagement Diagnose, weshalb er da ist, die Anamnese seines Zustandes, und zwar eben nicht nur aus Sicht des behandelnden Arztes, sondern insbesondere aus der Sicht einer ganzheitlich orientierten Versorgung, das Erstellen eines Versorgungsplanes, wozu der klassische Krankenhausarzt überhaupt nicht in der Lage ist und letztlich die Durchführung dieses Planes und Evaluation in Verbindung mit einer Entlassung im Rahmen eines Entlassungsmanagements. Der Unterschied zum klassischen ärztlichen Behandlungsplan ist dabei, dass in der Versorgung der Arzt nur ein Teil des Versorgungsgefüges darstellt und nicht selbst die Patientenversorgung moderiert.
Dass dabei Konflikte entstehen, ist überhaupt keine Frage, denn letztendlich bedeutet das Nebeneinander von ärztlichem Behandlungsplan und Krankenhausversorgungsplan ein Einvernehmen zwischen ärztlichem Behandler und dem Krankenhausversorger. Damit muss also Arzt und Fallbegleiter bzw. Fallmanager eng zusammenarbeiten, was wiederum bedeutet, dass beide aufeinander zugehen müssen und letztlich positiv einander gegenüber eingestellt sein müssen. Die Abwehr seitens Ärzte ist natürlich genauso kontraproduktiv wie die Abwehr seitens des Fallmanagers. Im geltenden Rechtssystem ist es aber eindeutig so, dass das letzte Wort der Behandler hat. Dieses letzte Wort muss fachlich sachlich indiziert sein. Dieser Konflikt lässt sich nicht so ohne weiteres lösen, denn der Versorgungsmanager kann nicht das letzte Wort haben. Das Krankenhaus ist ein Arztkrankenhaus und soll mit dem Versorgungsmanager zum patientenorientierten Arztkrankenhaus umgestaltet werden. Damit

bleibt es letztlich bei dem letzten Wort des Behandlers. Es wird deshalb folgende Regelung empfohlen, die sinnvollerweise in ein Landeskrankenhausgesetz aufzunehmen ist, wie dies erstmals in Rheinland-Pfalz auch zur Drei-Säulen-Theorie geschehen war:

§ Kompetenzverteilung im Krankenhaus

(1) Über die Patientenaufnahme, die Versorgung bis zur Entlassung des Patienten entscheidet der behandelnde Arzt im Zusammenwirken mit dem Fallbegleiter und unter Beachtung der Stellungnahme der übrigen an dem Versorgungsprozess Beteiligten.

(2) Soweit es um ärztlich-fachliche Belange geht, hat der behandelnde Arzt ein Letztentscheidungsrecht, das insbesondere in Notfallsituationen besteht. Dabei hat der Arzt allerdings die sachlichen Bedenken des Fallmanagers und der übrigen Primärversorger ebenso zu beachten wie die Wirtschaftlichkeit (Ziele des § 2 SGB V).

c) Das Tätigwerden medizinischer Primärversorger, die nicht Ärzte sind, erfolgt im Rahmen des Versorgungsplanes im Einvernehmen mit dem ärztlichen Behandler ohne dass es ausdrücklicher ärztlicher Anordnungen bedarf, wenn die medizinischen nichtärztlichen Versorger aufgrund einer entsprechenden Qualifikation in der Lage sind, die medizinische Primärversorgung so zu beherrschen, dass eine sichere und qualitativ hochwertige Handhabung gewährleistet ist.

5. Fragenkatalog mit Antworten

1. *Inwieweit ist die Arbeit mit Mischungen aus ätherischen Ölen (jahrelang erfahrens- und wissenserprobt) erlaubt, wenn die Mischungen nicht zertifiziert sind.*

Mischungen aus ätherischen Ölen bei der Patientenversorgung sind auch dann erlaubt, wenn sie nicht zertifiziert sind, denn Zertifizierung setzt voraus, dass es sich beim Mischen um Herstellung handelt, was beim Mischen von ätherischen Ölen im Rahmen der Patientenversorgung nicht der Fall ist. Dies ergibt sich aus folgenden Überlegungen:
Patientenindividuelles Mischen von Aromastoffen, die keine Arzneimittel sind, ist keine Herstellung, weil kein Bereitstellen auf dem Markt erfolgt, also keine Abgabe an einen Marktteilnehmer im kosmetikrechtlichen Sinne und auch nicht im produktehaftungsrechtlichen Sinne.
Wenn Aromastoffe Arzneimittel sind, kann im Einsatz der Mischung am Patienten eine arzneimittelrechtliche Herstellung gesehen werden, es sei denn, dass das Mischen im Rahmen der ärztlichen Behandlung durch den behandelnden Arzt verantwortet wird oder der Krankenhausapotheker das Mischen verantwortet.
Vorratsmischen von Aromastoffen, die keine Arzneimittel sind, ist dann Herstellung, wenn der "Vorrat" an andere Personen abgegeben wird, also eine Schenkung oder ein Verkauf erfolgt. Wenn der Vorrat lediglich in der Einrichtung verbraucht wird, also lediglich eine Vorbereitungshandlung zur Patientenversorgung vorliegt, stellt dies keine Herstellung dar. Allerdings muss dann das Vorratsgefäss entsprechend gekennzeichnet werden, damit andere Anwender wissen, was im Gefäss ist. Das hat aber nichts mit Herstellung zu tun, sondern ist eine Sorgfaltspflicht, die Anwender einzuhalten haben.
Die Einrichtung wird nur dann zum Hersteller, wenn Mischungen (die keine Arzneimittel sind) an andere Personen abgegeben werden. Im Übrigen sind die Einrichtungsverantwortlichen verpflichtet, organisatorisch dafür zu sorgen, dass nur in Absprache mit der Einrichtung gemischt wird, eine korrekte Kennzeichnung der Gefässe erfolgt und die Information des Patienten richtig dokumentiert ist.
Für die Mitarbeiterin/für den Mitarbeiter bedeutet das:

- Ein vom Hersteller als kosmetisches Mittel bestimmtes ätherisches Öl kann vom Mitarbeiter/von der Mitarbeiterin im Rahmen der fachlichen Kompetenz unmittelbar am Patienten angewendet werde, wenn die vom Hersteller angegebene

Verwendungsempfehlung und Dosierung eingehalten wird. Das gilt insbesondere auch für die vom Hersteller autorisierten Fertigmischungen.

- Wird ein ätherisches Öl außerhalb der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung oder Dosierung angewendet, wird der Mitarbeiter/die Mitarbeiterin nicht zum Hersteller, sondern es liegt ein quasi „off-label-use“ vor. Die Gesundheitseinrichtung und/oder der Mitarbeiter/die Mitarbeiterin haften für Schäden, die der Patient durch das eingesetzte ätherische Öl erleidet, wenn eine Kausalität und ein Verschulden nachgewiesen werden kann. Das Gleiche gilt für das Mischen von Aromastoffen.
- Auch bei einem Mischen auf Vorrat liegt keine Bereitstellung auf dem Markt vor. Bei den Sorgfaltspflichten müssen allerdings die Vorschriften der KosmetikVO, soweit es um Sicherheitsbewertung und Kennzeichnung geht, beachtet werden. Sowohl die Gesundheitseinrichtung und/oder der Mitarbeiter/die Mitarbeiterin) können für Schäden, die den Patienten aufgrund der Aromamischung entstehen, haften, sofern Kausalität und Verschulden nachgewiesen werden kann. Mischen auf Vorrat durch Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen ist unter Beachtung der Sorgfaltspflichten nicht zu beanstanden.

2. *Was ist zu beachten, wenn Lebensmittel und Produkte die unter das Arzneimittel- oder Kosmetikgesetz fallen, zum Einsatz für äußere Anwendungen kommen?*

Ätherische Öle z.B. sind kosmetische Stoffe im Sinne von § 2 Abs. 1 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Als Bestandteil von kosmetischen Präparaten unterliegen ätherische Öle der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel und der nationalen Kosmetikverordnung.

Dem Arzneimittelrecht unterliegen ätherische Öle nur, sofern sie in Arzneimitteln enthalten sind. Sie sind im Deutschen Arzneibuch (DAB) sowie im Ph. Eur. (Europäischen Arzneimittelbuch) beschrieben und in über 2000 Medikamenten enthalten.

Die Ordnungsregelungsbereiche Kosmetika und Arzneimittel ergänzen sich nicht, sondern schließen sich aus. Als Grundregelungsbereich gilt das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in Verbindung mit den speziellen Vorschriften für kosmetische Stoffe. Nur wenn die heilende Wirkung des Stoffes im Vordergrund steht, liegt ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes vor.

Das Arzneimittelgesetz regelt das Herstellen und die Abgabe von Arzneimitteln, nur ausnahmsweise deren Einsatz. Substanzen, die unter die Arzneimittelherstellung fallen, müssen

abgrenzbar sein zum Medizinproduktegesetz sowie zum Lebensmittel- und Futtermittelgesetz. Die Abgrenzung/Zuordnung erfolgt nach der sog. „Eindruckstheorie“, d.h. nach dem Eindruck, den der Verbraucher von der Verwendbarkeit der betreffenden Substanz hat. Somit ist z.B. Quark, Honig oder Kohl eindeutig in erster Linie ein Lebensmittel und fällt nicht unter die strengen Regelungen des Arzneimittelgesetzes [394]. Gleiches gilt für Duftstoffe, die der Verbraucher in erster Linie als Wellnessprodukte identifiziert.

Aus dieser höchstrichterlicher Rechtsprechung ergibt sich, dass es nicht auf den Einsatz der Stoffe ankommt, auch nicht, ob ihn ein Arzt oder ein Apotheker oder eine Pflegefachkraft anwendet, sondern auf die Eigenschaften des Stoffes, ob heilende oder sonstige Wirkungen überwiegen.

Das Mischen von Aromaölen ist kein Inverkehrbringen im Sinne der EU-Kosmetikverordnung, denn dort ist oberstes Ziel, dass beim Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten ist. Dementsprechend bestimmt die EU-Kosmetikverordnung bereits am Anfang, in Artikel 3, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen. Solange der Hersteller kein Vermischungsverbot vorsieht oder vor Mischen warnt, kann das Mischen nicht zum Inverkehrbirngen im Sinne der EU-Kosmetikverordnung führen.

Wenn mehrere Fertigprodukte (Aromaöle) bei der Anwendung „gemischt“ im Sinne von „zusammengeführt“ oder „kombiniert“ werden, handelt es sich hierbei nicht um einen Herstellungsschritt im Sinne der arzneimittelrechtlichen Vorschriften, sondern ist dies unter die Anwendung des Produktes zu subsumieren und darf von Angehörigen der Heilberufe bzw. Gesundheitsfachberufe nach Maßgabe ihrer fachlichen Fort- und Weiterbildung im Rahmen ihres Berufsbildes durchgeführt werden.

Mitarbeiter dürfen nur offiziell nach Klärung mit dem Arbeitgeber komplementäre Pflegemethoden in ihrer Arbeit einsetzen.

Außerdem ergibt sich daraus, dass angestellte Anwender keine Hersteller sind, sondern der Arbeitgeber aufgrund des Handelns des Arbeitnehmers zum Hersteller werden kann.

Hingegen können freiberufliche, selbstständig agierende Pflegefachkräfte, die Lebensmittel und sonstige Produkte anwenden, durchaus zu Herstellern werden.

[394] z.B. Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 18.12.1997, Az.: 3 C 46/96, ständige Rechtsprechung seit fast 50 Jahren!

3. ***Welche rechtlichen Voraussetzungen müssten geschaffen werden um die Weiterbildung zur Fachkraft für Wickel und Auflagen (Linum e.V.) staatlich anerkannt zu bekommen?***

Die Weiterbildung zur Fachkraft für Wickel und Auflagen (Linum e.V.) als anerkannte Fachweiterbildung auszuschreiben, verlangt ein Curriculum mit einer Mindeststundenzahl, einem Ausbildungsziel und einer Prüfung, was von einer anerkannten Stelle ausgeschrieben wird. Dazu gibt es mehrere Möglichkeiten:
Die Vorstufe ist sicherlich das, was zur Zeit bereits besteht: Das Anbieten solcher Kurse durch Weiterbildungsakademien, die einen gesellschaftlichen Bedarf abdecken.
Neben einem Berufsverband, der bereit ist, dies zu propagieren, könnte eine Fachgesellschaft gegründet werden, die versucht, die Weiterbildung zu etablieren. Rechtlich zuständig ist nicht der Bund, sondern sind die Länder, so dass auch eine Etablierung über eine Pflegekammer, wie in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz eingerichtet, möglich wäre.
Möglich wäre auch, einen Expertenstandard zu entwickeln. Zu diesem Zweck müsste das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege an der Fachhochschule Osnabrück, Geschäftsstelle Frauen Elke Rausing, Bianca Grams Caprivistraße 30 A, 49076 Osnabrück, Telefon: 0541/969-2004, E-Mail: dnqp@hs-osnabrueck.de, kontaktiert werden.

4. ***Sind Sie als RA schon in Kontakt mit dem PCN Verfahren (Poisen-Centres-Notification) und der UCI Nummer (eindeutiger Rezeptur. Indentifkator) gekommen?***

Ja, aber nicht im Zusammenhang mit Aromastoffen und Kosmetika, sondern in der Beratung sog. Benannter Stellen..
Zur einheitlichen Übermittlung von Produktinformationen im EWR wurde das Poison-Centres-Notification-Verfahren (PCN-Verfahren) entwickelt. Das PCN-Verfahren ist rezepturbezogen, d.h. alle Produkte mit gleicher Rezeptur, können in einer Mitteilung (einem Dossier) zusammengefasst werden. Dabei wird für jede Rezeptur mindestens ein eindeutiger Rezeptur-Identifikator (engl: Unique Formula Identifier, UFI) erzeugt, dieser auf Etikett oder Verpackung aufgedruckt und in der Produktmitteilung mit der Rezeptur verknüpft.

Um bei Vergiftungen von Verbraucherinnen und Verbrauchern mit gefährlichen Produkten eine medizinische Versorgung über die Notfallberatung der Giftinformationszentren zu gewährleisten, sind Personen und Unternehmen, die als gefährlich eingestufte Produktgemische in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) importieren oder anderweitig in den Verkehr bringen, gesetzlich verpflichtet den Behörden relevante Informationen dieser Produkte mitzuteilen. Dies erfolgt vor dem Inverkehrbringen an die benannten Stellen der Länder des EWR, in denen die Produkte vermarktet/importiert werden sollen.

In Deutschland müssen diese Mitteilungen an das Bundesamt für Risikobewertung (BfR in Berlin erfolgen. Das BfR hat die Aufgabe, die Produktinformationen entgegenzunehmen und nach inhaltlicher Überprüfung in aufbereiteter Form an die Giftinformationszentren weiterzuleiten.

Die gesetzliche Grundlage der Produktmitteilung bildet der Artikel 45 der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) Nr. 1272/2008 (engl. CLP: classification, labelling and packaging) bzw. das Chemikaliengesetz (§16e ChemG).

Produktgemische, die als gesundheitlich oder physikalisch gefährlich eingestuft sind, sind nach Art. 45 CLP-Verordnung mitteilungspflichtig. Die Einstufung eines Stoffes/Gemisches hinsichtlich seiner Gefahren ist in Artikel 3 geregelt:

Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, ist gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft. Werden in Anhang I Gefahrenklassen nach dem Expositionsweg oder der Art der Wirkungen differenziert, so wird der Stoff oder das Gemisch entsprechend dieser Differenzierung eingestuft.

Aus Artikel 45 Absatz 1 CLP-Verordnungergeben sich folgende Mitteilungspflichtige:

- Importeure (Importers) mit Sitz im EWR, die ein als gefährlich eingestuftes Produktgemisch von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums importieren.
- Nachgeschaltete Anwender (Downstream users), die ein als gefährlich eingestuftes Gemisch in Verkehr bringen. Das können sein:
    - Hersteller (Formulierer) eines Gemischs (Formulators)
    - Lohnhersteller (Toll Formulators)
    - Umfüller (Refillers)
    - Umpacker (Repackers)
- und nach deutscher Rechtsauffassung zusätzlich:

- Umetikettierer/Umbenenner (Relabeller/Rebrander)

5. *Abgrenzung Grundpflege und Behandlungspflege - In welchen Bereichen ist Pflege eigenständig in der Auswahl und Anwendung von Angebote aus der Naturheilkunde und wann bedarf es der Einwilligung des Arztes?*

Während der Arzt ärztliche Heilkunde ausübt, nämlich *„die auf ärztlich-wissenschaftliche Erkenntnis gerichtete und auf der Approbation als Arzt beruhende praktische, wissenschaftliche oder verwaltende Tätigkeit, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Verhütung, Früherkennung, Heilung oder Linderung menschlicher Krankheiten, Körperschäden oder Leiden bezieht, auch wenn sie im Dienste anderer ausgeübt wird“*, gehört zu den originären pflegerischen Aufgaben die umfassende, geplante Pflege des Patienten, wie in § 4 Abs 1 Nr. 1 KrPflG alte Fassung (1985) formuliert und jetzt in § 5 Abs. 3 PflBG katalogmäßig konkretisiert.
Bei der Anwendung ist auf die in § 5 Abs. 3 PflBG katalogmäßig aufgelisteten Aufgaben abzustellen, die zunächst einmal eingeteilt werden in:

- selbstständige Aufgaben
- ärztlich angeordnete, eigenständig durchgeführte Aufgaben und
- interdisziplinär mit anderen Berufsgruppen abzustimmende Aufgaben.

Selbstständige Aufgaben sind:-

- Bedarfserhebung und Durchführung präventiver und gesundheitsfördernder Maßnahmen
- Beratung, Anleitung und Unterstützung von zu pflegenden Menschen bei der individuellen Auseinandersetzung mit Gesundheit und Krankheit sowie bei der Erhaltung und Stärkung der eigenständigen Lebensführung und Alltagskompetenz unter Einbeziehung ihrer sozialen Bezugspersonen
- Erhaltung, Wiederherstellung, Förderung, Aktivierung und Stabilisierung individueller Fähigkeiten der zu pflegenden Menschen insbesondere im Rahmen von Rehabilitationskonzepten sowie die Pflege und Betreuung bei Einschränkungen der kognitiven Fähigkeiten

- Anleitung, Beratung und Unterstützung von anderen Berufsgruppen und Ehrenamtlichen in den jeweiligen Pflegekontexten sowie Mitwirkung an der praktischen Ausbildung von Angehörigen von Gesundheitsberufen

Ärztlich angeordnete, eigenständig durchgeführte Aufgaben sind insbesondere Maßnahmen der medizinischen Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation, § 5 Abs. 3 Nr. 2 PflBG.

Interdisziplinär mit anderen Berufsgruppen abzustimmende Aufgaben sind z.B. Prophylaxemaßnahmen.
Wenngleich Prophylaxemaßnahmen, wie z.B. Dekubitusprophylaxemaßnahmen, eine ureigenste pflegerische Kernkompetenz darstellen und bei der Abgrenzung von Pflege- und Krankenversicherung als Pflegeleistung angesehen werden, wird im Medizinhaftpflichtprozess die Prophylaxe, insbesondere die Dekubitusprophylaxe als medizinische Behandlung gewürdigt. Da die Behandlungspflege unter ärztlicher Gesamtverantwortung im Rahmen des ärztlichen Behandlungsplans stattfindet, muss zumindest eine Abstimmung mit dem ärztlichen Dienst erfolgen.

Angebote aus der Naturheilkunde im Zusammenhang mit grundpflegerischen Maßnahmen und anderen selbständigen Aufgaben nach § 5 Abs. 3 PflBG können selbständig durchgeführt werden, bedürfen insbesondere keiner ärztlichen Anordnung.[395]
Angebote aus der Naturheilkunde gehören zur komplementären Pflege. Komplementäre Pflege ist eine Form der Pflege, die naturheilkundliche und integrative Methoden verwendet. Sie wird ergänzend zur modernen konventionellen Pflege bei der Versorgung von kranken und pflegebedürftigen Menschen eingesetzt. Die Komplementäre Pflege ist auf Gesundheitsförderung, Unterstützung der Selbstheilungskräfte und Prävention ausgerichtet und unterstützt so die konventionelle Pflege gemäß dem Pflegeleitbild. Die Methoden der Komplementären Pflege werden ergänzend zur modernen konventionellen Pflege bei der Versorgung von kranken und pflegebedürftigen Menschen eingesetzt. Sie umfassen unter anderem Aromapflege, Wickel und Auflagen sowie Phytotherapie[23].
Eines Einverständnisses des Patienten bedarf es nur, wenn von gängigen Standards abgewichen werden soll.

[395] Igl,Gesetz über die Pflegeberufe, § 5 PflBG Randnummer 30

Im Rahmen der Modellvorhaben nach § 63 Abs, 3c SGB V geht es um die selbständige Ausübung der Heilkunde. [396] Die entsprechende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses hat hier eine diesem Geschehen angepasste Beschreibung vorgenommen.[397] Der für Juli 2024 vom Bundesgesundheitsministerium avisierte Entwurf eines Pflegekompetenzgesetzes soll diese Entwicklung auf eine geordnete gesetzliche Regelung bringen (vgl. dazu oben unter 3.5.5.).
Näheres dazu wird zu Frage 15 behandelt.

6. *Rechtliche Aspekte in ambulanter und stationärer Versorgung in Klinik, ambulante Pflege, Altenpflege, Reha, Hospiz… Abgrenzung.*

Angebote aus der Naturheilkunde im Zusammenhang mit pflegerischen Maßnahmen bedürfen im Krankenhaus der Abstimmung mit dem ärztlichen Dienst, nur wenn ärztliche Heilbehandlungsmaßnahmen erforderlich werden, bedarf es der ärztlichen Anordnung auch von Angeboten aus der Naturheilkunde. Das Gleiche gilt für stationäre Rehabilitationseinrichtungen und Hospize: Die medizinische Versorgung findet dort in der Gesamtverantwortung des Arztes statt.

Außerklinisch können Naturheilkundler auch ohne ärztliches Mitwirken tätig werden, solange keine Heilkundeausübung im Sinne des Heilpraktikergesetzes vorliegt. Insoweit ist das Einverständnis des Patienten erforderlich. Allerdings präferiert der Gutsachter ein Merkblatt, in dem klargestellt wird, dass die Maßnahme keine ärztliche Tätigkeit darstellt und die Heilkundler lediglich mit den ihr möglichen Mitteln den Versorgungsbedarf feststellt und die Maßnahme durchführt, ohne dass es sich hierbei um eine ärztliche Heilbehandlung handelt.

---

[396] Igl,Gesetz über die Pflegeberufe, § 5 PflBG Randnummer 31.

[397] §§ 2 und 3 der Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung der Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V (Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V), in der Fassung vom 20.10.2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 46 (S. 1 128) und Nr. 50 (S. 1 128) vom 28.03.2012, in Kraft getreten< am 22.03.2023

7. Welche Wickelanwendungen kann eine Pflegekraft in der Klinik, im Pflegeheim oder bei der Sozialstation selbstständig durchführen ohne ärztliche Anordnung?

Wickel und Auflagen sind sanfte Methoden, um Schmerzen zu lindern und Entzündungen zu bremsen. Viele Wickel und Auflagen arbeiten mit Wasser und pflanzlichen Wirkstoffen wie Kräutern oder Ölen. Selbst Lebensmittel wie Quark oder Senf eignen sich für Wickel und Auflagen. Die Anwendungsgebiete sind vielfältig und reichen von Erkältungsbeschwerden über Bronchitis und Husten bis hin zu Muskel- und Gelenkschmerzen. Was aber allen Anwendungsgebieten gleich ist, dass es sich um Heilbehandlungen handelt, wobei es bei Prophylaxemaßnahmen eine eigenartige Zweiteilung gibt: Während in der medizinrechtlichen Literatur und Rechtsprechung die Prophylaxe zur Heilbehandlung gehört, wird im Übrigen zwischen medizinischer Heilbehandlung und naturheilkundlicher Heilbehandlung oder auch komplementäre Pflege und Medizin unterschieden, wenn es um berufsrechtliche und ordnungsrechtliche, insbesondere gesundheitsrechtliche Fragen geht.

Somit muss unterschieden werden zwischen ärztlicher Heilbehandlung, die in der Regel mit medizinischer Heilbehandlung gleichgesetzt wird, auf der einen Seite und komplemaetärer Pflege und Heilung, die keine Heilkunde im Sinne des Heilpraktikergesetzes ist.

Aufschlussreich ist insoweit das Geistheilerurteil des Bundesverfassungsgerichts.

Geistheilung ist ein Oberbegriff für eine Vielzahl unterschiedlicher alternativmedizinischer, esoterischer, religiöser oder magischer Behandlungsmethoden, bei denen ein geistiger bzw. religiöser oder psychischer Einfluss heilende Wirkung auf den Kranken haben soll[1]. Die Methoden der Geistheilung sind vielfältig und reichen von Handauflegen über Gebete und Meditation bis hin zu Visualisierungsübungen und Energiearbeit[1]. Geistheilung praktizierende Personen werden als Geistheiler oder Wunderheiler bezeichnet [398] . Es gibt keine wissenschaftlichen Belege für die Wirksamkeit von Geistheilung. Die meisten Methoden der Geistheilung sind nicht in die wissenschaftliche Medizin oder die klassische Psychotherapie einzuordnen.

In der Rechtsprechung ist jetzt geklärt, dass Geistheilung keine Heilkundeausübung darstellt.

Im Urteil vom 25.06.1997[399] hat das Landgericht Velden einen Behandler vom Vorwurf der unerlaubten Heilkunde-Ausübung freigesprochen, der durch „kosmische Energie“ „heilkundlich“ tätig ist, indem er seine Hände auflegt. Dieser Behandler weist nämlich vor jeder Behandlung seine Patienten durch ein Informationsblatt und mündlich darauf hin,

[398] Geistheilung, im Internet aufgerufen am 16.10.2023 unter Geistheilung – Wikipedia.

[399] NJW 1998, S. 3429; MedRecht 1998, S. 183.

seine Behandlung könne eine ärztliche nicht ersetzen; gleichzeitig rät er dringend, einen Arzt zu konsultieren bzw. eine ärztliche Behandlung keineswegs zu unterbrechen. Das Landgericht Velden geht deshalb davon aus, dass von der Tätigkeit dieses Behandlers keine Gefahren für die Patienten ausgehen.

Diese Rechtsauffassung ist zwischenzeitlich übrigens vom Bundesverfassungsgericht mit Urteil vom 02.03.2004 unter dem AZ 1 BvR 784/03 mit folgenden Leitsätzen bestätigt worden:

a) Dass heilkundliche Tätigkeit grundsätzlich nicht erlaubnisfrei sein soll, hat im Hinblick auf das Schutzgut Gesundheit seinen Sinn. Es geht um eine präventive Kontrolle, die nicht nur die fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, sondern auch die Eignung für den Heilkundeberuf im Allgemeinen erfasst.
b) Zur Wahrung der Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 GG bedarf es einer einschränkenden Auslegung des Begriffs Heilkunde im Sinne des § 1 Heilpraktikergesetz.
c) Handauflegen ist keine Ausübung ärztlicher Heilkunde.
d) Je weiter sich das Erscheinungsbild des Helfers von medizinischer Behandlung entfernt, desto geringer wird das Gefährdungspotenzial, das im vorliegenden Zusammenhang allein geeignet ist, die Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz auszulösen.[400]

Daraus ergibt sich, dass komplementäre Pflege und Heilkunde keiner ärztlichen Anordnung, sondern einer Abstimmung mit dem behandelnden Arzt bedarf.

Besonderheiten gelten im Verhältnis zum Patienten, vgl. Beantwortung der Frage 8

8. *Reicht hier eine informierte Einwilligung aus, mündlich oder schriftlich?*

Eine informierte Einwilligung ist bei medizinischen Behandlungen erforderlich. Insoweit gilt § 630d BGB, der besagt, dass der Behandelnde verpflichtet, vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Der Behandelnde muss den Patienten, nachdem er ihn vorher in verständlicher Weise ordnungsgemäß aufgeklärt hat, ausdrücklich und unmissverständlich fragen, ob er in die Maßnahme einwilligt. Die wirksame, das heißt informierte Einwilligung, ist für den Behandelnden die Rechtfertigung für eine mit der Behandlung verbundene Körperverletzung, so dass die körperverletzenden

[400] dazu ausführlich Böhme, PKR 1/2005, S. 22–26

Behandlungsmaßnahmen, soweit sie von der Einwilligung abgedeckt sind, weder zu einer strafrechtlichen noch deliktischen Haftung des Behandelnden führen.

§ 630d BGB setzt allerdings voraus, dass zwischen der Pflegefachkraft, die den Patienten alternativheilkundlich versorgt, und dem Patienten ein Behandlungsvertrag nach § 630a BGB zustandekommt. Das ist in der Regel nicht der Fall, es sei denn, die Pflegefachkraft wird freiberuflich selbstständig tätig. Der Vertrag kommt zustande zwischen der Gesundheitseinrichtung du dem Patienten.

Nur im Krankenhaus kommen die §§ 630a ff. BGB für den Krankenhausbehandlungsvertrag vollumfänglich zur Anwendung, weil es sich dabei um einen totalen Vertrag ist.

In Pflegeeinrichtungen gilt in der Regel das WBVG, und zwar ebenfalls total, was einen Behandlungsvertrag ausschließt.

In der häuslichen Versorgung oder bei ambulanten Dienstleistern kommt es darauf an, welche Leistungen erbracht werden.[401] Rein behandlungspflegerische Leistungen begründen einen Behandlungsvertrag nach den §§ 630a BGB analog.[402] Kothe/Rosendahl[403] sind anderer Ansicht und schlagen vor, im WBVG eine gesonderte Regelung im 1. Abschnitt: Verträge über Wohnraum mit Pflege- und Betreuungsleistungen (§§ 1-14) in einem 2. Abschnitt: Ambulante Pflege (§§ 14a bis 14j) zu schaffen. Damit würde aber nur ein kleiner Ausschnitt der behandlungspflegerischen Leistungen erfasst. Pflegedienste werden überwiegend in der Häuslichkeit des Patienten tätig, ohne dass dies mit einem Wohnraummietvertrag verbunden ist.

Fazit: Der Behandlungsvertrag kommt für Pflegedienste nur ausnahmsweise, wenn überhaupt zur Anwendung, so dass eine informierte Einwilligung regelmäßig nicht benötigt wird..

Notwendig ist hingegen eine Information des Patienten, dass hier keine medizinische Behandlung erfolgt, sondern die Anwendung von Alternativheilkunde im Rahmen der pflegerischen Versorgung erfolgt. Dem Patienten sollte eine schriftliche Information ausgehändigt werden, die er unterschreibt, womit er konkludent auch sein Einverständnis

---

[401] Böhme, Aromatherapie und Recht, Teil 3, in: PKR 6/2018, S. 178-180.

[402] Jorzig, Welche Bedeutung hat das Patientenrechtegesetz für die Pflege?, Vortrag auf dem Berliner Gesundheitskongress 2016, aufgerufen im Internet am 03.11.2023 unter ttps://www.bing.com/search?q=Jorzig%2C+Welche+Bedeutung+hat+das+patientenrechgtegset+für+die+Pflege&form=ANSPH1&refig=8c6e1c4565b84bb1bb09ae78b8d11463&pc=HCTS.

[403] Kohte/Rosendahl, Rechtsgutachten zur Erarbeitung gesetzlicher Regelungen für ambulante Pflegeverträge vom 20.06.2023 im Auftrag des Bundesverbandes der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter Gutachten mit vzbv-Logo mit BMUV-Forderhinweis.

erklärt. Die Information kann und sollte auch mündlich erfolgen. Aus Beweisgründen sollte aber die vom Patienten unterschriebene Informationsurkunde zu den Akten genommen werden. Soweit es um eine medizinische Behandlungsmaßnahme geht wie z.B. Wundversorgung ist eine Absaprache mit dem behandelnden Arzt unumgänglich.

9. ***Wie ist bei der Anleitung von Patient*innen, Angehörigen oder Eltern zur Durchführung von selbstständigen Wickelanwendungen z.B. für zuhause zu verfahren? Können diese es ohne weiteres selbstständig durchführen?***

Jeder hat das Recht zur Selbstpflege und zur Selbstbehandlung. Das gilt auch bei Versorgungsmaßnahmen in der Familie und in Gruppen. Die Grundsätze der professionalen Sorgfaltspflichten in Pflege und Medizin, finden auf die Angehörigenarbeit keine Anwendung. Angehörige haften höchstpersönlich für die Verletzung allgemeiner Sorgfaltspflichten.
Wenn jetzt in der Anleitung von Patienten und Angehörigen zusätzliche Informationen vermittelt werden, ist das nicht haftungserhöhend für die Profis, sondern für Patienten und Angehörigen, weil damit die Verletzung weitergehender Sorgfaltspflichten einhergeht, somit sich deren Haftung erhöht. Nur für den Fall fehlerhafter Informationen kann es zu einer Haftung des Anleiters kommen.

10. ***Wer haftet, wenn z.B. Eltern behaupten Sie haben eine falsche Anleitung bekommen und es zu Nebenwirkungen kommt, z.B. bei einer zu heißen Anwendung eines feucht-heißen Wickels mit Verbrühungserscheinungen. Muss hier die anleitende, schulende Pflegekraft nachweisen z.B. in Form eines Skriptes, dass sie korrekt geschult hat?***

In der Tat ergibt sich die korrekte Schulung aus den Schulungsunterlagen, die der Anleiter zugrunde legt. Wenn dies in einem Ermittlungsverfahren vorgelegt wird, ist nur der Anscheinsbeweis geführt, denn man weiss ja nicht, was gesagt wurde. Beweispflichtig, dass eine fehlerhafte Anleitung erfolgte, ist allerdings derjenige, der angeleitet wurde. Im Übrigen besteht eine sog. Sicherheitsaufklärung nur für solche Fälle, in denen das Produkt oder die Anwendung nicht „selbstklärend“ ist. So besagt z.B. § 4 Abs. 3 MPBetreibV, dass eine Einweisung in die Handhabung von Medizinprodukten nicht erforderlich ist, wenn es sich um ein selbsterklärendes Medizinprodukte handelt. Das ist z.B. ein Rollstuhl. Dennoch gibt es

Sicherheitsaufklärungspflichten dergestalt, dass ein Treten auf die Fußrasten zu vermeiden ist und der Rollstuhl grundsätzlich festzustellen ist, damit er nicht ins Rollen geraten kann.[404] Angewandt auf Wickel und Auflagen ist der warme Verband insoweit selbstklärend, dass es eine Frage des gesunden Menschenverstands ist, einen Wickel nicht zu heiß aufzulegen. Das ist in der Säuglingspflege so, das ist in der Kinderpflege so und erst recht in der allgemeinen Pflege. Wenn darauf gesondert hingewiesen wird, dann nur, weil es so viele dumme Leute gibt, die selbst die einfachsten und naheliegendsten Überlegungen nicht anstellen. Hier kann es nie zur Haftung von Anleitern kommen.

11. *Wer haftet generell bei Nebenwirkungen von Wickelanwendungen in der Klinik oder Pflegeheim?*

Dem Gutachter ist kein einziger Fall bekannt, dass wegen Nebenwirkungen bei Alternativen Heil- und Pflegemethoden es zu einer Haftung von Einrichtung und Anwender gekommen ist.
Dem Gutachter sind nur zwei Fälle aus der jahrzehntelangen Praxis bekannt:
Im Calendula-Fall ging es um folgendes: Darf Ringelblumensalbe auf einen bakteriell infizierten Dekubitus aufgetragen werden?
Ja, denn die Medikation von Ringelblumensalbe (Calendula) ist für die Behandlung eines bakteriell infizierten Dekubitus bedeutungslos und stellt keinen Behandlungsfehler dar[405].

Im Zitronensaft-Fall des Bundesgerichtshofs ging es sogar in einer Strafsache um folgendes:
Der Chirurg hatte in der Küche Zitronensaft auspressen lassen, der vor Verschließen der OP-Wunde in die offene Wunde zur „Desinfektion“ eingebracht wurde.
Ein Behandlungsfehler wurde darin nicht gesehen, die Patientin musste überdies nicht so ohne weiteres im Aufklärungsgespräch darüber informiert werden, jedenfalls erst nach Auftreten von Komplikationen[406].

Der Bundesgerichtshof wich inhaltlich stark von der Einschätzung des Landgerichts ab. Anders als das Landgericht forderte der Bundesgerichtshof eine Aufklärung über die Verwendung des Zitronensafts und dabei mögliche Risiken und Nebenwirkungen erst vor dem zweiten Eingriff.

---

[404] Am Beispiel des Sturzes aus einem Duschstuhl BGH, Urt. v. 25.06.1991 - VI ZR 320/90.
[405] OLG Zweibrücken, Urt. v. 13.05.1997, Az.: 5 U 7/95.
[406] BGH, Urteil vom 22.10.2010 – Az.: 3 StR 239/10.

Eine Einwilligung seitens der Patientin hätte vor diesem Eingriff eingeholt werden müssen, nicht jedoch bei dem ersten. Denn grundsätzlich müsse ein Patient nur über die Operationsrisiken aufgeklärt werden, wenn dem Eingriff "ein schwerwiegendes, die Lebensführung eines Patienten besonders belastenden Risiko anhaftet". Beispielhaft führte der Bundesgerichtshof den Verlust eines Organs an. Dieses Risiko habe aber gerade im konkreten Fall nicht bestanden. Denn mit der Verwendung von unter nicht sterilen Bedingungen gewonnenem Zitronensaft - im konkreten Fall wurde die Zitrone in der Stationsküche ausgepresst - gehe nur das Risiko einer bakteriellen Infektion einher. Ein solches sei aber nicht mit dem die Lebensführung besonders belastenden Risiko gleichzusetzen.

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) hat deshalb in einem Hygiene-Tipp vom 01.03.2011 „Darf man Zitronensaft in sterile Körperhöhlen oder Wunden geben?“ fachliche Standards zur Konkretisierung der hygienischen Sorgfaltspflichten formuliert[407], insbesondere dass ein solcher Zitronensafteinsatz behandlungsfehlerhaft ist.

Es kann aber durchaus sein, dass durch neuere Erkenntnisse in der Zukunft eine andere Sichtweise zum Tragen kommt, denn der Medizinschadensprozess ist im wesentlichen ein Sachverständigenprozess. In der Regel haftet dann die Gesundheitseinrichtung, eventuell auch der Anwender.

12. *Wie verhält es sich, wenn man für eine Anwendung Substanzen nimmt, deren Anwendung so bisher nicht in der Literatur beschrieben wurde: also beispielsweise Heilerde mit einem Hydrolate anrührt, Quark mit ätherischen Ölen verwendet?*

Soweit keine Erkenntnisse über negative Folgen vorliegen, können Substanzen miteinander vermischt werden. Derjenige, der das tut, sollte sich aber genauestens über Zusammensetzung und Wechselwirkung kundig machen. Im Gegensatz zu Kosmetika und Arzneimitteln gibt es bei Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen keine Reglements.

[407] Im Internet aufgerufen am 03.11.2023 unter Darf man Zitronensaft in sterile Körperhöhlen oder Wunden geben Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.

13. ***Was gilt es zu bedenken, wenn man neue Substanzen für Anwendungen nutzt, beispielsweise Kurkuma, Hafer, gekochter Reis oder Kaffee?***

Soweit keine Erkenntnisse über negative Folgen vorliegen, können neue Substanzen für Anwendung genutzt werden. Derjenige, der das tut, sollte sich aber genauestens über Zusammensetzung und Wechselwirkung kundig machen. Im Gegensatz zu Kosmetika und Arzneimitteln gibt es bei Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen keine Reglements.

14. ***Welche rechtlichen Aspekte müssen bei einer Selbständigkeit in der Vermittlung von Wickelwissen z.B. an der VHS, Nachbarschaftshilfe oder Altenheim beachten werden. Wie muss ich mich rechtlich absichern, dass die Teilnehmer oder auch Schüler "selbstverantwortlich handeln" müssen?***

Die Frage ist etwas unverständlich. Das Vermitteln von Wickelwissen unterliegt den gleichen Regeln wie die Anleitung von von Patient*innen, Angehörigen oder Eltern. Insoweit kann auf die Antwort zu Frage 9 Bezug genommen werden.

15. ***Welchen Einfluss hat die Neuregelung nach §64d SGB 5 auch für unsere Arbeit mit Wickel und Auflagen?***

Dass es sich hierbei um eine gesetzlich normierte Erteilung einer sektoralen Heilkundeerlaubnis für die Pflege handelt, dürfte nicht von der Hand zu weisen sein. Einerseits wird hier die Ausübung der Heilkunde ausdrücklich erlaubt. Andererseits wird durch die diagnose- und prozedurenbezogenen Tätigkeiten der Rahmen (Sektor) dieser Tätigkeit klar abgesteckt.

Für den Klinikbereich bedeutet das, dass entsprechend weitergebildete Mitarbeiter zwar in Absprache mit dem behandelnden Arzt, im übrigen aber weisungsfrei tätig werden.

Für den außerklinischen Bereich gilt in stationären und ambulanten Pflegeinrichtungen das Gleiche.

Freiberufliche, selbstständige weitergebildete Mitarbeiter können ohne weiteres tätig werden. Eine Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz ist nicht erforderlich.

Das 2024 geplante Pflegekompetenzgesetz wird diese Entwicklung zusätzlich fördern.

6. Zusammenfassung

Bei naturheilkundlichen und ganzheitlichen Pflegemethoden geht es um folgende Rechtsbereiche

- ordnungsrechtliche, insbesondere gesundheitsrechtliche wie Heilpraktikergesetz, Arzneimittelgesetz und Medizinprodukterecht,
- berufsrechtliche, insbesondere Pflegeberufegesetz
- haftungsrechtliche sowie schließlich um
- finanzierungsrechtliche, insbesondere sozialversicherungsrechtliche

Aspekte.

Überdies sind vier grundgesetzlich geschützte Freiheiten und ein zusätzliches Grundrecht zu berücksichtigen, was de lege lata – nach geltender Rechtslage - klargestellt und gegeneinander abgewogen werden muss und de lege ferenda – also zukünftig - differenziert geregelt gehört:

1. Die Kurierfreiheit (Wer darf behandeln?),
2. die Therapiewahl (Wie darf behandelt werden?),
3. die Berufsfreiheit (Wer hat das Recht, beruflich in der Behandlung tätig zu werden?),
4. die persönliche Freiheit (Hat der Bürger, Verbraucher, Kunde, Patient Anspruch auf unterschiedliche Behandler und Behandlungsangebote?) und
5. das Recht auf körperliche Unversehrtheit (Welche Risiken sind mit der Behandlung verbunden? Wie sicher ist die Behandlung?).

Bei naturheilkundlichen und ganzheitlichen Pflegemethoden handelt es sich formaljuristisch Heilkunde im Sinne des § 1 Heilpraktikergesetz, der Ausübung bei selbstständiger weisungsfreier Tätigkeit erlaubnispflichtig ist, während unselbständige Tätigkeit nicht erlaubnispflichtig ist, aber grundsätzlich unter ärztlicher Verantwortung erfolgt.

Ob Heilkundeausübung vorliegt oder nicht, ist von der Rechtsprechung in einer umfangreichen Kasuistik entschieden. Sie bezieht sich auf einzelne Tätigkeiten und nicht generell auf die berufliche Tätigkeit der Behandler. Das bedeutet: es wird hier geprüft, ob eine einzelne Behandlung ärztliche bzw. medizinische Fachkenntnisse erfordert und bei generalisierender und typisierender Betrachtungsweise gesundheitliche Schäden verursachen kann.
Folgende Tätigkeiten gehören u.a. zur Heilkunde:

− Akupunktur, Akupressur
− Beschneidung aus religiösen Gründen
− Botox-Injektionen
− Chiropraktik
− chirurgische Korrekturen von Ohren, Brust und Nase
− Faltenunterspritzungen
− Fußreflexzonenmassage
− Heilmagnetisieren von Erdstrahlen
− Kraniosakrale Therapie
− Osteopathie
− Piercing
− Synergetik-Therapie
− Traditionelle Chinesische Medizin
− Zahnbleaching.

Nicht als Ausübung von Heilkunde wurden beispielsweise angesehen:
− „Esper-Klötzen“: Untersuchung des Erdbodens auf Störzonen ohne individuellen Bezug auf ein Krankheitsgeschehen
− Diätberatung
− Durchstechen von Ohrläppchen
− Geistheiler- und Wunderheiler-Tätigkeiten
− Hörtests durch Hörgeräteakustiker
− Knochendichtemessung
− Raucherentwöhnung, wenn nicht durch Akupunktur
− Sehtests durch Optiker
− Softlaser-Therapie
− Vitametik (Ausübung eines Impulses auf die Halsmuskulatur).

Nach dem derzeitigem Rechtsprechungsstand ist die Ausübung der Heilkunde und damit auch die Erlaubnis nach dem HeilprG auf einen Sektor beschränkbar.

Das PflBG 2017 schärft die Aufgabenverteilung zwischen Medizin und Pflege dergestalt, dass es einen selbstständigen Bereich der pflegerischen Aufgaben gibt, der im außerklinischen Bereich als Grundpflege zusammengefasst wird. Dort ist die Anwendung komplementärer Heil-

und Pflegemaßnahmen eigenverantwortliche Aufgabe der Pflege. Eine Information des Arztes ist nur erforderlich, wenn es sich wie teilweise in Berlin um Heimärzte handelt. Hausärzte können sich ohne weiteres anhand der Pflegedokumentation informieren.

Soweit Grundpflege im klinischen Bereich stattfindet, sei es Krankenhaus, sei es Reha-Einrichtung, sei es Hospiz, muss der Arzt informiert werden und die Maßnahme in der Pflegedokumentation dokumentiert werden.

Soweit es um medizinische Behandlungspflege geht, bedarf es im klinischen Bereich einer Absprache mit dem behandelnden Arzt. Grundsätzlich bedarf es der Einzelfallanordnung, eventuell auch der standardisierten generellen Anordnung für gleichgelagerte Fälle oder gar der Substitution wie in der Wundversorgung.

Im außerklinischen Bereich bedarf es nur der ärztlichen Verordnung von medizinischen Behandlungsmaßnahmen oder der Medikation. Über die Anwendung komplementärer Pflegemaßnahmen muss der verordnende Arzt informiert werden. Verbieten kann er es nicht, aber gegebenenfalls medizinische Einwände aus ärztlicher Sicht geltend machen.

Das für 2024 geplante Pflegekompetenzgesetz wird der Fachpflege mit Weiterbildung mehr Weisungsfreiheit geben.

Die höchstrichterliche Rechtsprechung verlangt vom selbstständigen, weisungsfreien Heiler, der nicht Arzt ist, dass der Patient/Verbraucher darüber unterrichtet wird, dass die angebotene Therapie keine ärztliche Heilbehandlung darstellt und diese insbesondere nicht ersetzt.

Ein gut sichtbarer Hinweis in den Räumen oder ein Merkblatt, das zur Unterschrift vorgelegt wird, reicht also völlig aus. Somit reicht grundsätzlich eine Infobroschüre aus.

Ein schriftliches Einverständnis ist nur bei Verabreichen eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung erforderlich, § 40 Absatz 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz. Mündliches Einverständnis oder Einverständnis durch schlüssiges Verhalten reicht aus. Wegen der Beweisbarkeit wird ein solches Einverständnis in der Dokumentation festgehalten. Nicht jede Anwendung bedarf einer Einwilligung, ein einmaliges Einwilligen reicht so lange aus, bis der Patient nicht mehr will.

Jedenfalls ist ein Informationsmedium wichtig, weil der Kunde/Patient/Verbraucher wissen muss, was hier gemacht wird. Soweit medizinische Anwendungen ergänzt werden, bedarf es insbesondere unbedingt des Hinweises, dass hier keine ärztlich-medizinische Behandlung

erfolgt und für den Fall, dass es zu keiner Verbesserung, eventuell sogar zu einer Verschlechterung des Zustandes kommt, unbedingt ein Arzt aufgesucht werden soll.

Patientenindividuelles Mischen von Aromastoffen, die keine Arzneimittel sind, ist keine Herstellung, weil kein Bereitstellen auf dem Markt erfolgt, also keine Abgabe an einen Marktteilnehmer im kosmetikrechtlichen Sinne und auch nicht im produktehaftungsrechtlichen Sinne.
Wenn Aromastoffe Arzneimittel sind, kann im Einsatz der Mischung am Patienten eine arzneimittelrechtliche Herstellung gesehen werden, es sei denn, dass das Mischen im Rahmen der ärztlichen Behandlung durch den behandelnden Arzt verantwortet wird oder der Krankenhausapotheker das Mischen verantwortet.
Vorratsmischen von Aromastoffen, die keine Arzneimittel sind, ist dann Herstellung, wenn der "Vorrat" an andere Personen abgegeben wird, also eine Schenkung oder ein Verkauf erfolgt. Wenn der Vorrat lediglich in der Einrichtung verbraucht wird, also lediglich eine Vorbereitungshandlung zur Patientenversorgung vorliegt, stellt dies keine Herstellung dar. Allerdings muss dann das Vorratsgefäss entsprechend gekennzeichnet werden, damit andere Anwender wissen, was im Gefäss ist. Das hat aber nichts mit Herstellung zu tun, sondern ist eine Sorgfaltspflicht, die Anwender einzuhalten haben.
Die Einrichtung wird nur dann zum Hersteller, wenn Mischungen (die keine Arzneimittel sind) an andere Personen abgegeben werden. Im Übrigen sind die Einrichtungsverantwortlichen verpflichtet, organisatorisch dafür zu sorgen, dass nur in Absprache mit der Einrichtung gemischt wird, eine korrekte Kennzeichnung der Gefässe erfolgt und die Information des Patienten richtig dokumentiert ist.

Für die Mitarbeiterin/für den Mitarbeiter bedeutet das:

- Ein vom Hersteller als kosmetisches Mittel bestimmtes ätherisches Öl kann vom Mitarbeiter/von der Mitarbeiterin im Rahmen der fachlichen Kompetenz unmittelbar am Patienten angewendet werde, wenn die vom Hersteller angegebene Verwendungsempfehlung und Dosierung eingehalten wird. Das gilt insbesondere auch für die vom Hersteller autorisierten Fertigmischungen.
- Wird ein ätherisches Öl außerhalb der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung oder Dosierung angewendet, wird der Mitarbeiter/die Mitarbeiterin nicht zum Hersteller, sondern es liegt ein quasi „Off-Label_Use“ vor. Die Gesundheitseinrichtung und/oder der Mitarbeiter/die Mitarbeiterin haften für Schäden, die der Patient durch das

eingesetzte ätherische Öl erleidet, wenn eine Kausalität und ein Verschulden nachgewiesen werden kann. Das Gleiche gilt für das Mischen von Aromastoffen.

- Auch bei einem Mischen auf Vorrat liegt keine Bereitstellung auf dem Markt vor. Bei den Sorgfaltspflichten müssen allerdings die Vorschriften der KosmetikVO, soweit es um Sicherheitsbewertung und Kennzeichnung geht, beachtet werden. Sowohl die Gesundheitseinrichtung und/oder der Mitarbeiter/die Mitarbeiterin) können für Schäden, die den Patienten aufgrund der Aromamischung entstehen, haften, sofern Kausalität und Verschulden nachgewiesen werden kann. Mischen auf Vorrat durch Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen ist unter Beachtung der Sorgfaltspflichten nicht zu beanstanden.

7. Literatur

1. Anderheiden/Bardenheuer/Eckart, Ambulante Palliativmedizin als Bedingung einer ars moriendi, 2008, Mohr Siebeck, Tübingen, VI + 188 S.
2. Andreas/Sigmund-Schultze, Bundesgerichtshof fordert Pflegedokumentation! Urteil des BGH vom 18. März 1986 unter dem AZ: VI ZR 215/84, in: Die Schwester/Der Pfleger 26/1987, S. 238 – 239.
3. Arbeitsgruppe der Robert Bosch Stiftung, Gesundheitsberufe neu denken – Gesundheitsberufe neu regeln. Denkschrift der Robert Bosch Stiftung, Stuttgart 2013. Download: http://www.boschstiftung.de/content/language1/downloads/2013_Gesundheitsberufe_Online_Einzelseiten.pdf., aufgerufen im Internet am 18.11.2023.
4. Arndt, Heilpraktikerrecht, 2. Auflage, 1987, Frankfurt a. M., 113 S.
5. Bachem/Jorzig/Philipp, Rechtsgutachten für den Qualitätsausschuss Pflege: „Medikamentengabe und Behandlungspflege in der Tagespflege“ vom 25.10.2022 unter 20230112_Rechtsgutachten-Medikamentengabe-und-Behandlungspflege-in-der-Tagespflege.pdf (gs-qsa-pflege.de), im Internet aufgerufen am 18.11.2023.
6. Baur (Hrsg.), Lifestyle-Medizin - von der medizinischen Indikation zum modischen Trend, Springer Verlag, Berlin, 2012.
7. Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, NOMOS Verlag, Baden-Baden, 1.877 S.
8. berufe-lexikon.de/berufsbild-beruf-kosmetiker-kosmetikerin – Abruf: 06.02.2018.
9. Berufsverband Deutsche Naturheilkunde (BDN) e.V./Bund deutscher Heilpraktiker und Naturheilkundiger (BDHN) e.V., IL4HP - Interne Leitlinie 4: Heilpraktiker-Ausbildung.
10. Bienstein/Schröder/Braun/Neander (Hrsg.), Dekubitus, DBfK-Verlag, 1997, Eschborn, Thieme-Verlag, Stuttgart, 310 S.
11. Bierbach, Naturheilpraxis heute, 2019, Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, München.
12. Blöß, T., Katastrophenmedizin: Zwang zur Selektion, Deutsches Ärzteblatt 2004; 101 (33): A-2216 / B-1854 / C-1786 (PDF). Im Internet abgerufen am 08.11.2023.
13. Büscher/Igl/Klie, Neuregelung Pflegeberufegesetz: Anmerkungen und Lösungsvorschläge, MedR 2020, S. 281-283.
14. Bockelmann, Das Ende des Heilpraktikergesetzes, in: Neue Juristische Wochenschrift 1966, S. 1145.
15. Bockelmann, Strafrecht des Arztes, 1968, Thieme, Stuttgart.
16. Böhme, Das Recht des Krankenpflegepersonals, Teil 1: Arbeitsrecht, 2. Auflage, 1978, Lempp Verlag, Schwäbisch Gmünd.
17. Böhme, Die Zulässigkeit der Delegation ärztlicher Tätigkeiten auf nichtärztliches Personal, in: Deutsche Krankenpflegezeitschrift 1984, Beilage, 16 S.
18. Böhme, Zur Zulässigkeit der Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf Pflegende unter besonderer Berücksichtigung der (invasiven) Versorgung Krebskranker und Aids-Kranker durch ambulante Dienste mit Bezügen zu veränderten Anforderungen im Altenheim und zu Auswirkungen im Krankenhaus, Rechtsgutachten im Auftrage des Landes Berlin, 1992, S. 159 ff.
19. Böhme, Bedürfen Leistungen ambulanter Dienste immer ärztlicher Anordnungen?, PFLEGEN AMBULANT 1/1992, 41ff.
20. Böhme, Das Recht des Krankenpflegepersonals, Teil 2: Haftungsrecht, W. Kohlhammer Verlag, Stuttgart, 1996.
21. Böhme, Alternative Methoden: Was dürfen ambulante Pflegekräfte?, in: Heilberufe Ambulant 12/1997, S. 16–17.
22. Böhme, Alternative Pflegemethoden, in: PFLEGEN AMBULANT 2/1999, S. 38–41.
23. Böhme, Die Regeln der Heilkunst – Rechtliche Aspekte einer Therapie jenseits der Wissenschaft, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 2/1999, S. 33-37.

24. Böhme, Ein Rezeptblock für die Pflegefachkraft?, in: PFLEGEN AMBULANT 3/2000, S. 45–48.
25. Böhme, Rechtsfragen bei individuellen Blisterpackungen für die Patientenversorgung in Pflegeheimen, in: PKR 1/2001, S. 11–13.
26. Böhme, Nochmals zur patienten-inidividuellen Verblisterung, in: PKR 3/2001, S. 66- 69.
27. Böhme, Rechtsfragen beim Prüfmanagement, Teil 1, in: PKR 4/2004, S. 91 ff.
28. Böhme, Hans: Pflegerechtswissen kurz und bündig von A bis Z, 3. Auflage, August 2004, WEKA MEDIA, Kissing.
29. Böhme, Wunderheiler benötigen keine Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz – Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 02. März 2004 – AZ: 1 BvR 784/03, in: PKR 1/2005 22-26.
30. Böhme, Verblistern durch den Apotheker ist erlaubt - Urteil des Oberverwaltungsgerichts Lüneburg vom 16. Mai 2006, Az.: 11 LC 265/05 (Vorinstanz Verwaltungsgericht Osnabrück, Urteil vom 9. März 2005, Az.: 3 A 89/04), in: PKR 4/2006, S. .
31. Böhme, Rechtsfragen zum Wundmanagement, in: PFLEGEN AMBULANT 2007, 37-39
32. Böhme, Dürfen nur Podologen medizinische Fußpflege ausführen – zugleich eine Besprechung des Beschlusses des Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts vom 31.01.2006 – AZ: 8 LA 232/05, in: Pflege- & Krankenhausrecht 1/2007, 18-21.
33. Böhme, Frage 106: Wer entscheidet im Hospiz über eine äußere Anwendung von Wickeln und Auflagen?, in: Pflege- & Krankenhausrecht 1/2008, S. 28.
34. Böhme, Physiotherapeuten haben Anspruch auf beschränkte Heilkundeerlaubnis – Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 26.08.2009 unter dem AZ.: BVerwG 3 C 19.08, in: PKR 1/2010, S. 21 – 22.
35. Böhme, Heilkundliche Verrichtungen ohne nennenswerte Gesundheitsgefahren sind nicht erlaubnispflichtig – Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 28.10.2009 unter dem AZ.: BVerwG 3 C 39.09, in: PKR 1/2010, S. 22–23.
36. Böhme, Frage 152: Was darf das Pflegepersonal auf Basis der Kosmetikverordnung selbst mischen?, in: PKR 4/2018, S. 144.
37. Böhme, Aromatherapie und Recht Teil 1, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 4/2018, S. 114-118.
38. Böhme, Aromatherapie und Recht Teil 2, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 5/2018, S. 146-150.
39. Böhme, Aromatherapie und Recht Teil 3, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 6/2018, S. 178-180.
40. Böhme, Die aktuelle Rechtslage zur intravenösen Applikation von Chemotherapie durch Pflegepersonal, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 1/2019, S. 4-9.
41. Böhme, Frage 156: Dürfen Pflegekräfte ohne Wissen ihres Arbeitgebers Aromastoffe am Patienten einsetzen?, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 2/2019, S. 64.
42. Böhme, Frage 163: Triagierung von Patienten durch angelerntes Personal?, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 2/2020, S. 63-64.
43. Böhme, Frage 164: Heilkundliche Tätigkeiten von Pflegefachpersonal bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite?, in: Pflege- & Krankenhausrecht (PKR) 3/2020, S. 95-96.
44. Böhme, Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender - Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der MPBetreibV für den Praxisalltag, 2022, medhochzwei Verlag, Heidelberg.
45. Böhme, Pflegekräfte sollen mehr Kompetenzen erhalten, in: Newsletter Healthcare Hospital & Law Nr. 2/2024, medhochzwei, erscheint kostenfrei im Internet am 18.03.2024.
46. Böhme, Buchbesprechung Walther/Timm (Hrsg.), Digitale Gesundheitsregionen – Praxishandbuch für regionale und nachhaltige Versorgungsnetzwerke, in: Newsletter Healthcare Hospital & Law Nr. 2/2024, medhochzwei, erscheint kostenfrei im Internet am

18.03.2024
47. Böhme/Sonn, Heilpflanzen-Anwendungen in der Pflege, in: PFLEGEN AMBULANT 6/2002, S. 54-56.
48. Böhme/Stemmer, Aufgabenverteilung im Krankenhaus der Zukunft - Einige Aussagen eines Gutachtens für das Sozialministerium Rheinland-Pfalz , in: Pflege & Gesellschaft, Zeitschrift für Pflegewissenschaft, Heft 3, August 2008, S. 197-215.
49. Bruns/Andreas/Debong, Medizinische Fußpflege auf Basis einer Ausbildung in der Krankenpflege?, in: Die Schwester/Der Pfleger 10/2006, S. 872 – 874.
50. *Büscher/Igl/Klie*, Neuregelung Pflegeberufegesetz: Anmerkungen und Lösungsvorschläge, MedR 2020, S. 281-283.
51. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, in: /www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/06_GuteHerstellungspraxis/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_guteHerstellungspraxis_node.html.
52. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, in: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/P/Präsentationsarzneimittel.html - Abruf: 13.03.2019.
53. Bundesministerium Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz, Wien, Österreich im Internet abgerufen am 10.11.2023 unter Komplementärmedizin (sozialministerium.at).
54. Bund-Länder-Koordinierungsstelle für den Deutschen Qualitätsrahmen lebenslanges Lernen www.dqr.de (Hrsg.), Handbuch zum Deutschen Qualitätsrahmen, Struktur-Zuordnungen-Verfahren-Zuständigkeiten, kurz DQR-Handbuch, Stand 1.8.2013.
55. Christ, M., Grossmann, M., Winter, D., Bringisser, R., Platz, E., Triage in der Notaufnahme – Moderne, evidenzbasierte Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit, Deutsches Ärzteblatt 2010; 107 (50): 892-898; DOI: 10.3238/ärztebl.2010.0892. Im Internet aufgerufen am 28.11.2023.
56. Crößmann/Böhme, Rechtssicherheit und Delegation in der Behandlungspflege in Komplexeinrichtungen, in: Pflege- & Krankenhausrecht 1/2010, 2-6.
57. Dangel/Korporal, Die novellierte berufsgesetzliche Regelung der Pflege - Struktur und mögliche Wirkungen, GuS (Gesundheits- und Sozialpolitik. Zeitschrift für das gesamte Gesundheitswesen) 2016, S. 8-18.
58. Darmann-Finck/Muths, Die Generalistik kommt – die Differenzierung der Pflegeberufe bleibt bestehen, Dr. med. Mabuse Juli/August 2017, S. 32-34.
59. Dierks/Wienke., Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin, 2008, Springer Nature, Berlin, X+152 S.
60. Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Loseblatt in 4 Bänden, 14710 S., 248. Auflage, Stand: Juli 2023, Verlag C.H.Beck, München.
61. FORUM ESSENZIA e.V., Gutachterliche Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aromatherapie in Deutschland, Österreich und der Schweiz, 2006, 20 S.
62. Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht. 7. Auflage 2014, C.H.Beck, München, 423 S.
63. Gemeinsamer Bundesausschuss, Heilkunde-Übertragungsrichtlinie, im Internet aufgerufen am 28.11.2023 unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-600/2011-10-20_RL-63Abs3c.pdf.
64. Gepart, Aromapflege im Spannungsfeld zwischen Pflegerecht und Gewerberecht. In: Hand in Hand mit der Natur. Das Magazin für Aromapflege und Aromatherapie, 2. Ausgabe, 2015, S. 14-15.
65. Goethe, Zur Farbenlehre. 2 Bde. Cotta, Tübingen 1810.
66. Grabe, Arztrechtliche Argumente zur Propagierung und Anwendung umstrittener medizinischer Verfahren, München u. a. 1985, S. 3ff.

67. Grauer, Strafrechtliche Grenzen der Palliativmedizin, 2006, Peter Lang Verlag, Frankfurt am Main, XIV + 243 S.
68. Großkopf, Die Delegation ärztlicher Tätigkeiten, in: KlinikManagement 8/2003, 42-44.
69. Großkopf/Schanz, Heilkundeübertragung: vor, während und nach Corona, RdG 2020, S. 124.
70. Guttau, Nichtärztliche Heilberufe im Gesundheitswesen, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2013.
71. Hahn, Die Haftung des Arztes für nichtärztliches Hilfspersonal, 1981, Athenäum, Königstein.
72. Hahn, Zulässigkeit und Grenzen der Delegierung ärztlicher Aufgaben, in: Neue Juristische Wochenzeitschrift 1981, 1977-1984.
73. Hahn, Verabreichung von Injektionen durch nichtärztliche Mitarbeiter. Deutsche Medizinische Wochenzeitschrift 1984, 231-234.
74. Hasseler, Ohne Standortbestimmung keine Zukunft, in: Pflegezeitschrift 9/2004, S. 604/605
75. Haug, "Neue Deutsche Heilkunde", Dt. Ärztebl. 1989, A-1021-1026.
76. Heidenreich/Kaase, Kosmetikrecht, Behr'sche Verlag, 2014, 116 S.
77. Herberger/Martinek/Rüßmann, juris Praxiskommentar BGB Band 2 – Schuldrecht.
78. Herzog, Leidensmindernde Therapie am Lebensende und „indirekte Sterbehilfe", in: Albrecht/Kirsch/Neumann/Sinner (Hrsg.), Festschrift für Walter Kargl zum Siebzigsten Geburtag, 2017, BWV Berliner-Wissenschafts-Verlag, 622 S., S. 201-212.
79. Igl, Gerhard: Öffentlich-rechtliche Grundlagen für das Berufsfeld Pflege in Hinblick auf vorbehaltene Aufgabenbereiche. 1998 (unter Mitarbeit von Felix Welti).
80. Igl, Gerhard / Welti, Felix: Öffentlich-rechtliche Grundlagen für die Entwicklung vorbehaltener Aufgabenbereiche im Berufsfeld Pflege. In: VSSR (Vierteljahresschrift für Sozialrecht) 1999, S. 21-55.
81. Igl, Gerhard: Weitere öffentlich-rechtliche Regulierung der Pflegeberufe und ihrer Tätigkeit – Voraussetzungen und Anforderungen. München 2008.
82. Igl, Gerhard: Öffentlich-rechtliche Regulierung nichtärztlicher Gesundheitsfachberufe und ihrer Tätigkeit auf den Gebieten der Diätetik, der Medizintechnik, der Orthoptik und der Pharmazie. München 2010.
83. Igl, Gerhard: Vorbehaltene Tätigkeiten im Zusammenhang mit Qualitätssicherung und Patientenschutz. In: MTA Dialog 3 (2015) Jahrgang 16. S. 21-25.
84. Igl, Situation und aktuelle rechtliche Entwicklungen im Bereich der Gesundheitsberufe. In: Kälble/Pundt (Hrsg.), Gesundheitsberufe und gesundheitsberufliche Bildungskonzepte, Bremen 2015, S. 107-137.
85. Igl, Heilberuferecht in Bewegung – Entwicklungen bei den Gesundheitsfachberufen. In: Devetzi, Stamatia/ Janda, Constanze (Hrsg.): Freiheit – Gerechtigkeit – Sozial(es) Recht. Festschrift für Eberhard Eichenhofer. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2015. S. 226-245.
86. Igl, Das Gesetz zur Reform der Pflegeberufe – gelungene oder nur fast gelungene Reform der Pflegeberufe? In: Zeitschrift für Medizinrecht (MedR) 2017, S. 859-863.
87. Igl, Recht der Gesundheitsfachberufe, Heilpraktiker und sonstigen Berufe im Gesundheitswesen, medhochzwei Verlag, Heidelberg, Loseblatt, 2 Ordner, Stand: 82. Aktualisierungslieferung, August 2017.
88. Igl, Gerhard: Es geht um Pflegequalität und Versorgungssicherheit. In: Die Schwester Der Pfleger 1/2018, S. 94- 95.
89. Igl, Zeitlich begrenzte heilberuferechtliche Ausnahmevorschriften bei einer epidemischen Lage mit nationaler Tragweite: Pflegefachberufe dürfen den Ärzten vorbehaltene heilkundliche Tätigkeiten ausüben, in: Pflegewissenschaft - Sonderausgabe: Die Corona-Pandemie | hpsmedia, Hungen | April 2020, S. 100-102.

90. Igl, Gesetz über die Pflegeberufe (Pflegeberufegesetz – PflBG, medhochzwei Verlag, Heidelberg, 3. Auflage, 2021, 756 S.
91. Igl/Welti (Hrsg.), Gesundheitsrecht. Eine systematische Einführung, 3. Auflage, München 2018.
92. Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Internet am 12.11.2023 abgerufen unter Feucht-heiße Dampfkompresse – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.
93. Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Internet am 12.11.2023 abgerufen unter Kartoffelkompresse – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.
94. Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Internet am 12.11.2023 abgerufen unter Heilerdewickel – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.
95. Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Inernet am 12.11.2023 abgerufen unter Topfen- bzw. Quarkkompresse – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.
96. Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Inernet am 12.11.2023 abgerufen unter Puls-/ Wadenwickel – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.
97. Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen Heiße Anwendungen im Inernet am 12.11.2023 abgerufen unter Anwendungsliste – Internationales Fachgremium für Wickel und Kompressen.
98. Isensee, Kassenarztmonopol und nichtärztliche Leistungserbringer, Köln u. a. 1995, 127 S.
99. Jacobs, Dekubitus – Zwischen ärztlicher Verantwortung und pflegerischer Kompetenz, in: Die Schwester/Der Pfleger 2/2002, S. 156 – 161 (156).
100. Jorzig, Welche Bedeutung hat das Patientenrechtegesetz für die Pflege?, Vortrag auf dem Berliner Gesundheitskongress 2016, aufgerufen im Internet am 03.11.2023 unter ttps://www.bing.com/search?q=Jorzig%2C+Welche+Bedeutung+hat+das+patientenrechgtegset+für+die+Pflege&form=ANSPH1&refig=8c6e1c4565b84bb1bb09ae78b8d11463&pc=HCTS.
101. Jorzig (Hrsg.), Handbuch Arzthaftungsrecht, 2. Auflage 2021, C.F.Müller Verlag, Heidelberg.
102. Jung, Alternative Behandlungsmethoden, 2. Recht, in: Eser u. a. (Hrsg.), Lexikon Medizin Ethik Recht, Freiburg u.a. 1989, Spalte 57.
103. Kalliauer, Alternative und komplementäre Methoden in der Pflege, Institut für Pflegewissenschaft, Medizinische Universität Graz, 2013, 42 S.
104. Keller, It-recht-kanzlei.de/Thema/eu-kosmetikverordnung-1223-2009, Abruf: 14.12.2017.
105. Kenntner, Vergabe von sektoralen Heilpraktikererlaubnissen nach Verwaltungsermessen, NVwZ 2020, S. 438.
106. Kern, Delegierbare ärztliche Leistungen, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, § 49 Rdnr. 5-12.
107. Kern/Rehborn, Vertikale Arbeitsteilung, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, § 99 Rdnr. 14-17
108. Konrad, Wie die Farbmeridiantherapie bei Querschnittslähmung helfen kann, im Internet aufgerufen am 04.11.2023 unter /www.der-querschnitt.de/archive/10082.
109. Korn, Handlungsempfehlungen der KOK. Applikation von Zytostatika durch Pflegende, Forum Onkologische Pflege 1/2011, S. 45-51.
110. Korn/Felchner, Gerstenkorn, im Internet abgerufen am 28.11.2023 unter Gerstenkorn (Hordeolum): Symptome, Behandlung, Ursachen - NetDoktor.de.
111. Kostorz, Die Ausbildung zur Pflegefachfrau bzw. zum Pflegefachmann – Geplante

Neuerungen durch das Pflegeberufsgesetz im Vergleich zum Krankenpflegegesetz, NZS
(Neue Zeitschrift für Sozialrecht) 2016, S. 241-247.
112. Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz: AMG, Kommentar, 2. Auflage 2016, 1528 S., Verlag C.H.BECK, München.
113. Kullmann, ProdHaftG - Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte, Kommentar, 6., neu bearbeitete Auflage 2010, 243 S. Erich Schmidt Verlag.
114. Kurtenbach, Golombek, Siebers, Krankenpflegegesetz, 5. Auflage, 1998, Kohlhammer, Stuttgart.
115. Lafontaine, Pflege ist keine Behandlung, in: Herberger/Martinek/Rüßmann, juris Praxiskommentar BGB Band 2 - Schuldrecht, Rdnr. 124.
116. Laufs, Die Entwicklung des Arztrechts 1983/84; in: NJW 1984, 1383, 1385.
117. Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, 2019, C.H. Beck, München.
118. Meilwes, M. Safety Clip: Qualifizierte Ersteinschätzung in der Notaufnahme. Passion Chirurgie. 2015 September; 5(09): Artikel 03_03. Im Internet abgerufen am 08.11.2023.
119. Mertel, Wohlbefinden mit ätherischen Ölen in der palliativen Pflege, Hospiz- und Palliativ-Verein Gütersloh e.V. unter www.hospiz-und-palliativmedizin.de.
120. Münchner Kommentar/Mertens, § 823 BGB, RZ 392, 394.
121. Narr, Ärztliches Berufsrecht. 2. Auflage, 1988, Deutscher Ärzteverlag, Köln, Loseblatt.
122. Neander, Außergewöhnliche Therapien, in: Bienstein/Schröder/Braun/Neander (Hrsg.), 1997, Dekubitus, DBfK- Verlag, Eschborn, Thieme-Verlag, Stuttgart, S. 211.
123. Neander, Außergewöhnliche Therapien, in: Häusliche Pflege 9/2002.
124. Oepen, in Oepen (Hrsg.), An den Grenzen der Schulmedizin. Eine Analyse umstrittener Methoden, Köln 1985, S. 25.
125. Oepen, in: Forster (Hrsg.), Praxis der Rechtsmedizin für Mediziner und Juristen, Stuttgart u. a. 1986, S. 664 ff.
126. Pelchen, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Band 2, Loseblatt H 54, Vorbemerkung vor § 1 Heilpraktikergesetz.
127. Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2005, Verlag C.H.Beck, München, 929 S.
128. Reinhart, Kosmetikverordnung, Kommentar, C.H. Beck Verlag, München, 2014, 550 S.
129. Reinhart, Schreiben an FORUM ESSENZIA vom 15.10.2018.
130. Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V: Erstfassung vom 20.11.2011, im Internet aufgerufen am 14.11.2023 unter Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V: Erstfassung - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de).
131. Rissing-van Saan, Strafrechtliche Aspekte der Sterbehilfe, in: Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik (ZIS) 2011, 544, 550.
132. Salewski, Definition des Begriffs "Inverkehrbringen": Ausmaß und Bedeutung, It-recht-kanzlei.de /inverkehrbringen-definition.html, Abruf: 15.03.2019.
133. Schmid, Die Grenzen der Thwerapiefreiheit, in: NJW 1986, 2339
134. Sasse, Der Heilpraktiker, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2011.
135. Schellein O., Ludwig-Pistor F., Bremerich D.H. (2009). „Manchester Triage System Prozessoptimierung in der interdisziplinären Notaufnahme“. Der Anaesthesist 2009. Heft 58, 163-170. Berlin: Springer Medizin. Im Internet abgerufen am 08.11.2023.
136. Schöning, Luithlen, Scheinert, Pflege-Personalregelung, 1993, Kohlhammer, Stuttgart.
137. Schotthöfer, Rechtshandbuch für die Kosmetikerin, 1987, S. 101 ff.
138. Schotthöfer/Schröder, KOSMETIK International 5/1987, 62f.

139. Schroeder-Printzen, Grundlagen zur Vergütung der Ärzte; Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung, in: Stellpflug/Meier/Tadayon, Handbuch Gesundheitsrecht, D 1000 Rdnr. 2 bis 17.
140. Schrör, Wickel (Umschlage) und Auflagen im Internet aufgerufen am 13.11.2023 unter Wickel (Umschläge) und Auflagen: Herstellung und Anwendung - NetDoktor.de.
141. Schumacher, Alternativmedizin, Springer Verlag, Berlin, 2017.
142. Siebert, Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, Berlin u. a., 1983, S. 1ff.
143. Sodan/Hadank, Rechtliche Grenzen der Umgestaltung des Heilpraktikerwesens, Duncker&Humblot, Berlin, 2020.
144. Sowinski, Behr, Bundeseinheitliche Altenpflegeausbildung - Materialien für die Stundentafel, herausgegeben vom Kuratorium Deutsche Altershilfe, Köln, 2002.
145. Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage, 2022, Beck Verlag, München.
146. Stellpflug/Meier/Tadayon, Handbuch Gesundheitsrecht. C. F. Müller, Verlagsgruppe Hüthig Jehle Rehm, Heidelberg, 2023, 3162 Seiten, Loseblattwerk in 2 Ordnern mit 61. Aktualisierung – Stand: Juli 2023.
147. Stemmer/Haubrock/Böhme, Gutachten zu den zukünftigen Handlungsfeldern in der Krankenhauspflege, Mainz: Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen, Rheinland-Pfalz, Mai 2008 im Internet abgerufen am 30.11.2023 unter ttps://www.kh-mz.de/fileadmin/user_upload/HOCHSCHULE/Lehrende_nach_FB /stemmer/PDF4_Berichte_aus_der_Pflege_9.pdf.
148. Stiftung ZQP, Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte, im Internet aufgerufen am 31.10.2023 unter ZQP-Übersicht Komplementäre Pflegeanwendungen und -konzepte.
149. Stock, Europarecht der Gesundheitsberufe, in: Stellpflug/Meier/Tadayon, Handbuch Medizinrecht, B 6000.
150. Stock, Das unmögliche Ende des Heilpraktikers, MedR 2018, S. 73-76.
151. Stock, Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht, April 2021, 308 Seiten, im Internet abgerufen am 07.10. unter Rechtsgutachten zum Heilpraktikerrecht (bundesgesundheitsministerium.de).
152. Stock/Schermaier-Stöckl/Klomann u. a., Soziale Arbeit und Recht Kapitel G. und H., 2. Auflage, 2020, NOMOS Verlag, Baden-Baden.
153. Tamm, Plädoyer für eine Neuregelung des Heilpraktikergesetzes, VuR 2008, 465 ff.
154. Ulsenheimer, Zur vertikalen Arbeitsteilung, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, § 150 Rdnrn. 28-32, 34.
155. Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Auflage, 2021, C.F.Müller, Heidelberg.
156. Vorberg, Der Patient als neuer Leistungserbringer, in: Walther/Timm (Hrsg.), Digitale Gesundheitsregionen – Praxishandbuch für regionale und nachhaltige Versorgungsnetzwerke, medhochzwei, Heidelberg, 2024, S. 27-35.
157. Walther/Timm (Hrsg.), Digitale Gesundheitsregionen – Praxishandbuch für regionale und nachhaltige Versorgungsnetzwerke, medhochzwei, Heidelberg, 2024, 257 Seiten.
158. Wegener, Was ist Heilkunde?, in: Medizinrecht 1990, S. 250-252.
159. Weimer, Zum Werberecht der Krankenhäuser und Kliniken im Internet – Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 17.07.2003 – AZ.: 1 BvR 2115/02, in: PKR 4/2004, S. 104 f.
160. Weitz, Rechtliche Rahmenbedingungen der Unit-Dose-Versorgung im Krankenhaus, in: Pflege- & Krankenhausrecht 3/2019 (Mai-Heft).
161. Wenzel, Patientenrechtegesetz, Kommentar für die Praxis, 2017, medhochzwei Verlag, Heidelberg, XXIX + 343 S.
162. Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 4. Auflage 2020, C.H.Beck Verlag,

München.
163. Weiß, Zur Haftung eines Krankenhauses für grobe Fehler einer Pflegekraft - Das Urteil des OLG München vom 06.08.2020 - 24 U 1360/19, in: Healthcare & Hospital Law (HHL) 1/2022, S. 14-17.
164. Wienke, Einschränkungen des Arztvorbehalts, in: Dierks/Wienke., Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin, S. 113–121.
165. Wikipedia, Aromatherapie, im Internet abgerufen am: 08.11.2023 unter Aromatherapie– Wikipedia.
166. Wikipedia, Therapiefreiheit, im Internet am 16.11.2023 aufgerufen unter Therapiefreiheit – Wikipedia.
167. Wikipedia, Triage, im Internet abgerufen am 08.11.2023 unter Triage – Wikipedia.
168. Wikipedia, Vorbehaltsaufgaben, im Internet am 28.11.2023 aufgerufen unter Vorbehaltsaufgabe – Wikipedia.
169. Willich/Girke/Hoppe/Keine/Litzsch/Matthiessen/Meister/Ollenschläger/Heimpel, Schulmedizin und Komplementärmedizin: Verständnis und Zusammenarbeit müssen vertieft werden, in: Deutsches Ärzteblatt 2004 (Heft 19); 101(19): A-1314 / B-1087 / C-1051.
170. Wolf, KOSMETIK International 6/1988, 55ff.
171. Wolf, Willibald: Zum rechtlichen Behandlungsspielraum der Kosmetikerin und zum Irrtum über Heilkunde-Ausübung, in: Medizinrecht (MedR) 1989, S. 57-63 (61).
172. Zuck, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2. Auflage, 2012, NOMOS Verlag, Baden-Baden, 267 S.

8. Schlussbemerkung

Vorstehendes vorläufiges Gutachten wurde nach bestem Wissen und Gewissen erstellt.

Schortens-Heidmühle, den 29. Februar 2024 .....

(Prof. Hans Böhme)

Institut für Gesundheitsrecht und -politik