

Ursachen der vorübergehenden Schließung oder Betriebsaufgabe sowie der Gewährleistung des Patienteninteresses. Zudem werden weniger strenge Strafen, wie etwa Bußgelder, verhängt. Dies widerspricht nicht nur dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit bei der Strafverfolgung von Trägern medizinischer Einrichtungen, sondern auch dem Prinzip der Rechtssicherheit. Darüber hinaus ist die Verweigerung der Annahme von Rücktrittserklärungen von Assistenzärzten nicht mit der vorübergehenden Schließung oder der Betriebsaufgabe von Einrichtungen gemäß §§ 40 ff. KMG verbunden und kann daher nicht aus einem Arbeitsaufnahmefehl abgeleitet werden.

IV. Fazit

Wann immer es zu kollektiven Aktionen von Ärzten kam, setzte die Regierung automatisch den Arbeitsaufnahmefehl gemäß § 59 KMG in Kraft, während rechtliche Diskussionen und Probleme weitgehend ignoriert wurden, während gleichzeitig die Art der Verwaltungsanordnung und deren Anwendungsbereich ausgeweitet wurden. Obwohl es im KMG mehrere Paragraphen gibt, die den Arbeitsaufnahmefehl ersetzen und somit das in § 59 KMG verfolgte Ziel erreichen könnten, widerspricht die Anwendung von § 59 KMG dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit und dem Gesetzlichkeitsprinzip. Dies bedeutet, dass durch die Ergänzung der relevanten Paragraphen des KMG und anderer relevanter Gesetze ein ausgewogenes Konzept entwickelt werden sollte, das sowohl das Recht der Ärzte auf kollektive Aktionen und Berufsfreiheit schützt als auch die Gesundheit und das Leben der Bürger gewährleistet. Schließlich sollte § 59 KMG, der als veraltete Grundlage für den Missbrauch von Verwaltungsbefugnissen herangezogen wird, gestrichen werden.

Wann immer es zu kollektiven Aktionen von Ärzten kam, setzte die Regierung automatisch den Arbeitsaufnahmefehl gemäß § 59 KMG in Kraft, während rechtliche Diskussionen und Probleme weitgehend ignoriert wurden, während gleichzeitig die Art der Verwaltungsanordnung und deren Anwendungsbereich ausgeweitet wurden. Obwohl es im KMG mehrere Paragraphen gibt, die den Arbeitsaufnahmefehl ersetzen und somit das in § 59 KMG verfolgte Ziel erreichen könnten, widerspricht die Anwendung von § 59 KMG dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit und dem Gesetzlichkeitsprinzip. Dies bedeutet, dass durch die Ergänzung der relevanten Paragraphen des KMG und anderer relevanter Gesetze ein ausgewogenes Konzept entwickelt werden sollte, das sowohl das Recht der Ärzte auf kollektive Aktionen und Berufsfreiheit schützt als auch die Gesundheit und das Leben der Bürger gewährleistet. Schließlich sollte § 59 KMG, der als veraltete Grundlage für den Missbrauch von Verwaltungsbefugnissen herangezogen wird, gestrichen werden.

<https://doi.org/10.1007/s00350-025-7051-5>

Die verfassungsrechtliche Problematik dynamischer Verweisungen im Medizinrecht – am Beispiel von § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz und § 4 Abs. 26 AMG

Lisa Klostermann

I. Einführung

Verweisungen sind ein fester Bestandteil moderner Gesetzgebungstechnik. Insbesondere dynamische Verweisungen ermöglichen in Rechtsbereichen wie dem Medizinrecht, die aufgrund wissenschaftlicher und ethischer Fortschritte ständigen Änderungen unterliegen, eine höhere Flexibilität des Rechts und zielen auf eine Entlastung des Gesetzgebers. Nicht zuletzt aufgrund ihrer praktischen Notwendigkeit und ihrer Vorzüge scheint die dynamische Verweisung als Gesetzgebungstechnik auf eine breite tatsächliche Akzeptanz gestützt¹. Gleichwohl darf dies nicht dazu führen, dass die verfassungsrechtlichen Grenzen ihrer Anwendung überschritten werden.

Solche Verweisungen finden sich namentlich im Berufsrecht der Landesärztekammern, die in unterschiedlicher Weise auf die Deklaration von Helsinki zu den Rahmenbedingungen medizinischer Forschung Bezug nehmen, sowie im Arzneimittelrecht, das in § 4 Abs. 26 AMG zur Definition homöopathischer Arzneimittel auf diverse Arzneibücher bzw. Pharmakopöen verweist, was auch für das Transfusionsrecht zur Konkretisierung des Begriffs des „homöopathischen Eigenblutprodukts“ in § 28 TFG als maßgeblich erachtet wird. Beide Verweisungen werden im Folgenden auf den Prüfstand des Verfassungsrechts gestellt.

II. Dynamische Verweisungen im Medizinrecht

1. Grundlagen der Verweisungstechnik

Eine Verweisung ist die Bezugnahme einer Rechtsnorm (Verweisungsnorm) auf eine andere Vorschrift (Verweisungsobjekt)². Der Inhalt der in Bezug genommenen Vorschrift wird auf diese Weise in die Verweisungsnorm inkorporiert

und Bestandteil derselben; in deren Anwendungsbereich teilt er dieselbe Geltungskraft und Ranghöhe³.

Im Rahmen einer verfassungsrechtlichen Beurteilung ist im Wesentlichen zwischen zwei Verweisungsformen, der *statischen* und der *dynamischen* Verweisung, zu unterscheiden⁴.

Bei einer statischen Verweisung nimmt die Verweisungsnorm Bezug auf das Verweisungsobjekt in einer bestimmten Fassung; verwiesen wird auf eine zu einem konkreten Zeitpunkt feststehende Vorschrift⁵. Demgegenüber nimmt die dynamische Verweisung die jeweils gültige Fassung der inkorporierten Vorschrift in Bezug; das Verweisungsobjekt ist stets in seiner zum Zeitpunkt der Anwendung der Verweisungsnorm aktuellen Fassung heranzuziehen⁶. Durch die Inkorporation der derzeit geltenden Fassung ändert sich – automatisch und ohne erforderliche Mitwirkung des Verweisungsnormgebers – mit jeder inhaltlichen Anpassung des Verweisungsobjekts zugleich auch der Regelungsgehalt der Verweisungsnorm⁷.

1) Stodt, Verweisungen, 2023, S. 3; s. auch Salzweidel, in: FS f. Isensee, 2007, S. 206 (Gesetzgebungslehre hat sich „mit dem Phänomen der dynamischen Verweisung abgefunden“).

2) Debus, Verweisungen, 2008, S. 35; Groh, in: Weber, Rechtswörterbuch, 33. Aufl. 2024, Stichwort „Verweisung“; Gröpl, Staatsrecht I, 16. Aufl. 2024, Rdnrn. 480 ff.; Guckelberger, ZG 2004, 62, 62 f.; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 5.

3) BVerfGE 47, 285, 309 f.; BayVerfGHE 42, 1, 6; Clemens, AöR 1986, 63, 65; Guckelberger, ZG 2004, 62, 64; Karpen, Verweisung, 1970, S. 32; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 19.

4) Die Begriffe „statische“ und „dynamische“ Verweisung gehen zurück auf Ossenbühl, DVBl. 1967, 401.

5) BVerfGE 153, 310, 342, Rdnr. 79; Clemens, AöR 1986, 63, 80; Debus, Verweisungen, 2008, S. 59; Guckelberger, ZG 2004, 62, 64; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 11.

6) BVerfGE 153, 310, 343, Rdnr. 79; Clemens, AöR 1986, 63, 80; Guckelberger, ZG 2004, 62, 65; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 12.

7) Vgl. BVerfGE 47, 285, 313; Debus, Verweisungen, 2008, S. 61; Guckelberger, ZG 2004, 62, 65; von Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, 403 als „Verweisungsautomatik“ bezeichnet; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 21 f.

Angesichts der potenziell unterschiedlichen Regelungsinhalte von statischen und dynamischen Verweisungen ist auch deren Abgrenzung von maßgeblicher Bedeutung. Wird in einer Verweisungsnorm weder auf eine bestimmte Fassung des Verweisungsobjekts unter Angabe eines Datums und/oder einer Fundstelle noch explizit auf die „jeweils geltende Fassung“ verwiesen, so ist nach der ständigen Rechtsprechung und herrschenden Meinung anhand der klassischen Auslegungskriterien zu ermitteln, ob der Normgeber eine statische oder dynamische Verweisung beabsichtigt hat⁸.

2. § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz als Beispiel

§ 15 der (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) verweist zur Regelung der Forschung am Menschen in seinem Abs. 3 auf die in der Deklaration von Helsinki (DvH) niedergelegten ethischen Grundsätze in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza. Diesen statischen Verweis auf die DvH von 2013 haben aktuell 16 der 17⁹ Landesärztekammern (LÄKn) in ihre Berufsordnungen übernommen; einzig die BO-Ä in Rheinland-Pfalz verweist in ihrem § 15 Abs. 4 (i. d. F. der 14. Änderung der 15. Vertreterversammlung vom 24. 4. 2024) nicht (statisch) auf eine bestimmte Fassung, sondern nur allgemein auf die DvH:

(4) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

Da sich die beabsichtigte Verweisungsform dem Wortlaut der Norm nicht entnehmen lässt, kommt es auf eine Auslegung nach den herkömmlichen Kriterien an. Als Indiz für das Vorliegen einer dynamischen Verweisung ist unter teleologischen Gesichtspunkten insbesondere zu berücksichtigen, ob das Verweisungsobjekt grundsätzlich auf häufige Änderungen ausgelegt ist¹⁰. Diese Verweisungsform wird der Normgeber bewusst dann wählen, wenn er – sich dieser Änderungsanfälligkeit bewusst – seine Verweisungsnorm nicht fortlaufend den Änderungen der Bezugsnorm anpassen möchte¹¹.

Die DvH gilt als wichtigstes Dokument ärztlicher Standesauffassung und international als erstrangige ethische Regelungsquelle zur medizinischen Forschung am Menschen¹². Um fortlaufenden wissenschaftlichen und ethischen Entwicklungen gerecht zu werden hat die Deklaration seit ihrer erstmaligen Verabschiedung im Jahr 1964 auf der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes (WÄB) zahlreiche Revisionen (Tokio 1975, Venedig 1983, Hongkong 1989, Somerset West 1996, Edinburgh 2000, Seoul 2008, Fortaleza 2013, Helsinki 2024) und Klarstellungen (Washington 2002, Tokio 2004) erfahren und gilt daher als „living document“¹³.

Vor diesem Hintergrund erscheint es plausibel anzunehmen, dass die LÄK Rheinland-Pfalz mit ihrer allgemein gehaltenen Formulierung der Verweisungsnorm die Absicht hatte, auch zukünftige Revisionen der Deklaration in ihr Satzungsrecht zu inkorporieren und so sicherzustellen, dass sowohl die notwendige medizinische Humanforschung als auch der Schutz der Probanden stets aktuellen ethischen Standards entspricht. Damit spricht eine teleologische Auslegung für die Annahme einer dynamischen Verweisung auf die jeweils geltende, aktuelle Fassung der DvH; dabei handelt es sich seit dem 19. 10. 2024 um die Fassung der 75. Generalversammlung 2024 in Helsinki.

3. § 4 Abs. 26 AMG

Auch der Bundesgesetzgeber hat sich für die Begriffsbestimmung eines homöopathischen Arzneimittels einer dy-

namischen Verweisung bedient. Um eine Angleichung an die Terminologie im europäischen Recht vorzunehmen, wurde mit der 14. AMG-Novelle dessen Definition entsprechend Art. 1 Nr. 5 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (und Art. 1 Nr. 8 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG) in das AMG aufgenommen¹⁴. § 4 Abs. 26 S. 1 AMG i. d. F. der Bekanntmachung vom 29. 8. 2005 (BGBl. I S. 2570) lautet wie folgt:

(26) Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist.

Zur Begriffsbestimmung eines homöopathischen Arzneimittels wird vorrangig auf die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) beschriebenen Zubereitungsverfahren verwiesen; erst wenn das Ph. Eur. keine relevante homöopathische Zubereitungsmethode enthält, finden die derzeit offiziell gebräuchlichen nationalen Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten Anwendung¹⁵.

Da die pharmazeutischen Regeln des Ph. Eur. regelmäßig dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden müssen, wurden seit August 1994 elf Ausgaben des Ph. Eur. nebst Nachträgen durch die Europäische Arzneibuch-Kommission veröffentlicht¹⁶. Seit dem 1. 1. 2025 liegt das Ph. Eur. in der 11. Ausgabe mit dem 4. Nachtrag (Ph. Eur. 11.4) vor. Um diesen gesicherten Stand wissenschaftlichen Erkenntnisse kontinuierlich in das AMG zu inkorporieren, spricht eine teleologische Auslegung auch im Fall des § 4 Abs. 26 AMG für eine vom Gesetzgeber beabsichtigte dynamische Verweisung¹⁷.

III. Verfassungsrechtliche Anforderungen

Um verfassungsrechtlichen Anforderungen zu genügen, müssen die (dynamischen) Verweisungsnormen insbesondere dem Bestimmtheitsgrundsatz, dem Rechtsstaats- und Demokratieprinzip sowie dem Publikationsgrundsatz entsprechen.

- 8) Vgl. BVerfGE 60, 135, 155 ff.; BVerfGE 27, 239, 243 f., mit der Tendenz, im Zweifel eine statische Verweisung anzunehmen; Clemens, AöR 1986, 63, 80 f.; Debus, Verweisungen, 2008, S. 67 f.; Karpen, Verweisung, 1970, S. 136 f., plädiert bei fehlender Identität der Gesetzgeber wegen verfassungsrechtlicher Bedenken sogar für die Vermutung einer statischen Verweisung; Müller/Uhlmann, Rechtssetzungslehre, 4. Aufl. 2024, Rdnr. 368; Pabst, NVwZ 2005, 1034, 1034.
- 9) In Nordrhein-Westfalen wurden den beiden Landesteilen entsprechend zwei Ärztekammern gebildet, Nordrhein und Westfalen-Lippe.
- 10) BVerfGE 60, 135, 160; Clemens, AöR 1986, 63, 81; Debus, Verweisungen, 2008, S. 70; Guckelberger, ZG 2004, 62, 65; vgl. auch Pabst, NVwZ 2005, 1034, 1034.
- 11) Guckelberger, ZG 2004, 62, 65; Karpen, Verweisung, 1970, S. 70, 136.
- 12) Almer, in: Spickhoff/Handorn, Med. ForschungsR-HdB, 1. Aufl. 2024, § 2, Rdnr. 48; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, Rdnr. 1304; Deutsch/Taupitz, MedR 1999, 402, 402; Lippert, in: Ratzel/Lippert/Prütting, MBO-Ä, 8. Aufl. 2022, § 15, Rdnr. 23; Taupitz, MedR 2001, 277, 277.
- 13) Rebin, in: Spickhoff/Handorn, Med. ForschungsR-HdB, 1. Aufl. 2024, § 15, Rdnr. 9; Wiesing/Parsa-Parsi, EthikMed 2014, 161.
- 14) Vgl. BT-Dr. 15/5316, S. 33.
- 15) Koyuncu, in: Deutsch/Lippert, AMG, 3. Aufl. 2010, § 4, Rdnr. 98; Prütting/Wesser/Stollmann, in: Kloesel/Cyran, AMG, 140. EL Mai 2024, § 4, Anm. 79.
- 16) Blattner, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 55, Rdnr. 38; Rehmann, AMG, 5. Aufl. 2020, § 55, Rdnr. 2; Rotta, A&R 2023, 59, 63; Rotta, in: Kloesel/Cyran, AMG, 140. EL Mai 2024, § 55, Anm. 31; s. auch Hauke/Kremer, PharmR 2014, 384.
- 17) So auch Zuck, in: Zuck/Dettling, AMG, 1. Aufl. 2021, § 4, Rdnr. 525.

1. Bestimmtheitsgrundsatz

Der Bestimmtheitsgrundsatz ist verfassungsrechtlich im Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) verankert¹⁸ und erstreckt sich auf alle materiellen Rechtsnormen¹⁹.

a) Gebot der Normenklarheit und Rechtssicherheit

Inhaltlich verlangt der Bestimmtheitsgrundsatz, dass alle Rechtsnormen mit Regelungsanspruch gegenüber dem Bürger derart klar, präzise und verständlich formuliert sind, dass Normadressaten die Rechtslage erkennen und ihr Verhalten entsprechend ausrichten können²⁰. Dem Erfordernis der Rechtssicherheit ist nur dann Genüge getan, wenn der Bürger den Inhalt der ihn betreffenden rechtlichen Regelung mit hinreichender Sicherheit feststellen und rechtliche Entscheidungen des Staates vorhersehen kann²¹. Je intensiver auf der Grundlage der betreffenden Regelung in grundrechtlich geschützte Bereiche eingegriffen werden kann, desto höhere Anforderungen sind an deren Bestimmtheit zu stellen²². Dies hat jedoch nicht zur Folge, dass eine Norm keinerlei Auslegungsprobleme aufwerfen darf. Nach den Anforderungen des BVerfG sowie der ganz überwiegenden Ansicht in der Literatur genügt eine Norm dem Bestimmtheitsanforderung, wenn sich ihr Inhalt mit den herkömmlichen juristischen Methoden ermitteln lässt²³.

b) Verweisungsrelevante Anforderungen des Bestimmtheitsgrundsatzes

Jede Verweisungsnorm weist von vornherein ein immenses Defizit an Klarheit und Übersichtlichkeit auf, da zur vollständigen Ermittlung ihres Inhalts zunächst weitere Vorschriften herangezogen werden müssen²⁴. Dies führt jedoch nicht per se zu einer generellen Verfassungswidrigkeit der Gesetzgebungstechnik der Verweisung²⁵. Um dem Bestimmtheitsgrundsatz zu genügen, muss eine Verweisungsnorm eindeutig erkennen lassen, auf welche Vorschriften und in welchem Umfang sie Bezug nimmt²⁶.

c) Bestimmtheit der Verweisungsnormen

aa) § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz

§ 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz verweist auf den gesamten Normenkomplex der „Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes“; damit ist das in Bezug genommene Regelungswerk hinreichend bestimmt umschrieben, eine paragraphenmäßige Angabe der zu inkorporierenden Vorschriften ist angesichts der verwendeten Globalverweisung überflüssig²⁷.

Die DvH legt überwiegend konkrete Handlungsanweisungen (Ge- und Verbote)²⁸ für die Durchführung medizinischer Forschung am Menschen fest, welche durch die Verweisungen in den Landesberufsordnungen in deren Rang gehoben und als ärztliche Berufspflichten normiert werden²⁹. Da die Mitgliedschaft in den Berufsvertretungen verpflichtend ist (vgl. stv. § 4 Abs. 1 HeilBG Rheinland-Pfalz), sind die Berufsordnungen der Länder für Ärzte rechtlich bindend, mit der Folge, dass Verstöße gegen die DvH berufsrechtlich geahndet werden können³⁰.

Im Hinblick auf den forschenden Arzt kommen als tangierte Grundrechte zunächst Art. 5 Abs. 3 GG (Forschungsfreiheit), Art. 12 Abs. 1 GG (Berufsausübung) sowie ggf. Art. 14 Abs. 1 GG (Schutz des Eigentums) in Betracht³¹. Zudem entfaltet die Norm eine faktische Bindungswirkung gegenüber der die Forschung fördernden Pharmaindustrie, die zur Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf die Ergebnisse klinischer Forschung angewiesen ist³². Ihre Grenzen findet humanmedizinische Forschung in den verfassungsrechtlich geschützten Grundrechten der Probanden, insbesondere in deren Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG), dem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) sowie dem Grund-

recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit (Art. 2 Abs. 1 GG)³³.

Angesichts der grundrechtlichen Relevanz der in § 15 BO-Ä Rheinland-Pfalz normierten Berufsausübungsregeln und dem Schutzzweck der entsprechenden Berufsordnungsvorschrift muss auch die zu inkorporierende Fassung der DvH präzise sowie klar definiert und für die Normadressaten eindeutig erkennbar sein.

Trotz geäußerter genereller Bedenken aufgrund der Dynamik einer Verweisung³⁴, besteht weitgehend Konsens darüber, dass eine dynamische Verweisung weder grundsätzlich mit dem Bestimmtheitsgrundsatz vereinbar oder unvereinbar ist; zutreffenderweise wird die Vereinbarkeit einer Verweisungsnorm mit dem Gebot der Normenklarheit und Rechtssicherheit immer von einer Einzelfallbetrachtung abhängen³⁵. Eine Norm verstößt dann gegen den Bestimmtheitsgrundsatz, wenn die Regelung so vage oder unverständlich gestaltet ist, dass die Rechtslage auch durch Auslegung nicht klar ersichtlich ist³⁶.

18) BVerfGE 45, 400, 420; 113, 348, 375.

19) Kotzur, in: v. Münch/Kunig, GG, 7. Aufl. 2021, Art. 20, Rdnr. 148; Schulze-Fielitz, in: Dreier, GG, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Rechtsstaat), Rdnr. 132.

20) St. Rspr. des BVerfG, s. etwa BVerfGE 17, 306, 314; 31, 255, 264; 45, 400, 420; Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG, 105. EL Aug. 2024, Art. 20 (VII.), Rdnr. 53; Schmidt-Aßmann, in: Isensee/Kirchhof, HdB des Staatsrechts, Bd. II, 3. Aufl. 2004, § 26, Rdnr. 85; Schulze-Fielitz, in: Dreier, GG, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Rechtsstaat), Rdnr. 129.

21) Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG, 105. EL Aug. 2024, Art. 20 (VII.), Rdnr. 53; Jarass, in: Jarass/Pieroth, GG, 18. Aufl. 2024, Art. 20, Rdnr. 82.

22) Jarass, in: Jarass/Pieroth, GG, 18. Aufl. 2024, Art. 20, Rdnr. 84; Kotzur, in: v. Münch/Kunig, GG, 7. Aufl. 2021, Art. 20, Rdnr. 149; Schulze-Fielitz, in: Dreier, GG, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Rechtsstaat), Rdnr. 135.

23) St. Rspr. des BVerfG, s. etwa BVerfGE 158, 131, 164, Rdnr. 84 m. w. N.; Kotzur, in: v. Münch/Kunig, GG, 7. Aufl. 2021, Art. 20, Rdnr. 148; Sommermann, in: Huber/Voßkuhle, GG, 8. Aufl. 2024, Art. 20, Rdnr. 289 m. w. N.

24) Debus, Verweisungen, 2008, S. 141; Guckelberger, ZG 2004, 62, 69; Hömig, DVBl. 1979, 307, 308; Karpen, Verweisung, 1970, S. 160.

25) Debus, Verweisungen, 2008, S. 141, geht sogar davon aus, dass häufig die Verweisungsnorm durch den zusätzlichen Informationsgehalt des Verweisungsobjekts an Bestimmtheit und Klarheit gewinnt; Guckelberger, ZG 2004, 62, 69.

26) Clemens, AöR 1986, 63, 84; Kotzur, in: v. Münch/Kunig, GG, 7. Aufl. 2021, Art. 20, Rdnr. 149; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 217ff.

27) S. zu Globalverweisungen Stodt, Verweisungen, 2023, S. 23, 219f.

28) Dazu Hohnel, DvH, 2005, S. 106ff., insb. S. 114.

29) Ratzel/Lippert, MedR 2004, 525, 533; Straßburger, MedR 2006, 462, 465.

30) Deutsch/Spickhoff, MedR, 7. Aufl. 2014, Rdnr. 11; Montgomery/Hübner/Dörfer et al., MedR 2015, 555, 556; Rüttsche, MedR 2014, 725, 727; Spickhoff, in: Spickhoff/Handorn, Med. ForschungsRBO-HdB, 1. Aufl. 2024, § 4, Rdnr. 38.

31) Straßburger, MedR 2006, 462, 466, insb. auch Fn. 50.

32) So auch Hohnel, DvH, 2005, S. 165; Straßburger, MedR 2006, 462, 466.

33) Deutsch, Recht der klinischen Forschung am Menschen, 1979, S. 25; Doppelfeld, in: Deutsch/Duttge/Schreiber et al., Implementierung der GCP-Richtlinie, 2011, S. 21; Lippert, in: Ratzel/Lippert/Pritting, MBO-Ä, 8. Aufl. 2022, § 15, Rdnr. 7.

34) Teil der Lit., Karpen, in: Rödig, Theorie der Gesetzgebung, 1976, S. 237; Karpen, Verweisung, 1970, S. 161f.; Marburger, Regeln der Technik im Recht, 1979, S. 391 m. w. N.

35) Vgl. BVerfGE 143, 38, 55f., Rdnrn. 41ff.; 153, 310, 342f., Rdnrn. 78ff.; Clemens, AöR, 1986, 63, 83f.; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 212.

36) Verweisungen auf „entgegenstehendes Recht“ und die „geltenden Regelungen“ sind regelmäßig nicht mit dem Bestimmtheitsgrundsatz vereinbar, s. Stodt, Verweisungen, 2023, S. 220; vgl. auch Igloffstein, Humanmed. Individualbehandlung, 2003, S. 46, zu einer mangelnden Bestimmtheit i. d. S. von § 13 Abs. 1 MBO-Ä 1997.

§ 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz lässt sich teleologisch als dynamische Verweisung auf die jeweils gültige Fassung der DvH auslegen³⁷ und damit durchaus hinreichend bestimmt anwenden. Bedenken aufgrund einer Verweisung, die entweder explizit dynamisch ist oder als solche ausgelegt werden kann, könnten sich unter rechtsstaatlich-demokratischen Aspekten ergeben³⁸, es ist jedoch hinreichend klar, wenn auf die jeweils neueste Fassung eines bestimmten Verweisungsobjekts verwiesen wird³⁹.

bb) § 4 Abs. 26 AMG

Ähnlich der DvH, die als *soft law* außerhalb des Anwendungsbereichs der Verweisungsnorm keine Bindungswirkung entfaltet, handelt es sich bei den Pharmakopöen um Sammlungen anerkannter pharmazeutischer Regeln ohne Rechtsverordnungscharakter, die zunächst nur als „präfabrizierte Sachverständigengutachten“ fachlich Geltung beanspruchen⁴⁰.

Durch die Bezugnahme in § 4 Abs. 26 AMG wird ihr Regelungsgehalt jedoch im Wege der Verweisung in das AMG inkorporiert und erlangt somit unmittelbare Rechtsverbindlichkeit⁴¹. Als Hersteller homöopathischer Arzneimittel sind damit pharmazeutische Großunternehmen aber auch Apotheken und Heilpraktiker mit Eigenherstellung unmittelbar in ihrem Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 GG betroffen⁴².

Insoweit zur Bestimmung des nicht legaldefinierten Begriffs des homöopathischen Eigenblutprodukts auf die Definition in § 4 Abs. 26 AMG zurückgegriffen wird⁴³, ist die Herstellung nach einer im Ph. Eur. oder in einer nationalen Pharmakopöe beschriebenen Verfahrenstechnik auch dafür maßgeblich, ob es sich bei einem Präparat um ein homöopathisches Eigenblutprodukt i. S. d. § 28 TFG handelt. Da das TFG, insbesondere dessen Arztvorbehalt in § 7 Abs. 2, nach § 28 auf solche Präparate keine Anwendung findet, kann die entsprechende Behandlung mit einem solchen auch durch Heilpraktiker erfolgen. Dementsprechend entfaltet die Begriffsbestimmung in § 4 Abs. 26 AMG auch unmittelbare Bindungswirkung ggü. Heilpraktikern hinsichtlich der Zulässigkeit ihrer Berufsausübung⁴⁴.

Zentrales Schutzgut von § 4 Abs. 26 AMG ist die Gesundheit der Verbraucher bzw. der Patienten (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG)⁴⁵. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit soll durch den Verweis auf die Zubereitungsstandards anerkannter Pharmakopöen insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit homöopathischer Arzneimittel gewährleistet werden, vgl. § 1 AMG⁴⁶.

Angesichts der grundrechtlichen Relevanz von § 4 Abs. 26 AMG muss der Umfang der Verweisung erneut klar begrenzt und der Inhalt für Normadressaten eindeutig bestimmbar sein.

(1) Europäisches Arzneibuch

Mit der Bezugnahme auf das „Europäische Arzneibuch“ ist dieses als Regelungswerk klar und dem Gegenstand nach präzise bezeichnet.

Obwohl nur ein kleiner Abschnitt des Ph. Eur. homöopathische Zubereitungsverfahren behandelt⁴⁷, wird in Abs. 26 dennoch auf das gesamte Regelungswerk verwiesen. Gleichwohl ist anzumerken, dass das Gebot der Normenklarheit nicht mit einem Anspruch auf Bequemlichkeit gleichzusetzen ist⁴⁸. Ein kurzer Blick in das Verzeichnis der Monographien ermöglicht es dem Normadressaten, den für seinen Anwendungsfall relevanten Abschnitt des Ph. Eur. zu identifizieren.

(2) Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten

Dagegen erscheint die subsidiäre Verweisung auf die „offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union“ deutlich problematischer, da diese weder abschließend benannt noch umfassend kodifiziert sind.

Auch stellt sich die berechtigte Frage, ob „offiziell gebräuchlich“ eine formale staatliche Anerkennung durch einen oder mehrere Mitgliedstaaten erfordert oder ob es genügt, dass eine Pharmakopöe faktisch von Herstellern und Behörden in der Praxis verwendet wird. Zumindest das Deutsche Homöopathische Arzneibuch (HAB) und das französische Arzneibuch (*Pharmacopée Française* – Ph. F.) enthalten homöopathische Monographien und könnten daher als offiziell gebräuchlich gelten, sofern dies als entscheidendes Kriterium herangezogen wird⁴⁹.

Das zentrale Problem besteht jedoch in dem generischen Verweis auf eine zumindest initial unbestimmte Anzahl an Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten. In keiner realitätsnahen Praxis ist es dem Normadressaten ohne spezifische Fachkenntnisse möglich, sämtliche Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten zu identifizieren, sich Zugang zu verschaffen und dann (von Sprachproblemen abgesehen) auf ein einschlägiges homöopathisches Zubereitungsverfahren zu überprüfen⁵⁰. Für den Rechtsunterworfenen sind weder die in Bezug genommenen nationalen Pharmakopöen klar erkennbar, noch kann er deren Regelungsgehalt mit hinreichender Sicherheit feststellen⁵¹.

Insbesondere dynamische Fremdverweisungen sind unter dem Gesichtspunkt ihrer Bestimmtheit nur dann unbedenklich, wenn Inhalt und Umfang der Verweisung klar begrenzt ist⁵². Ist es auf Grund der Verweisungstechnik aber – wie hier – dem Normunterworfenen allenfalls unter „Zuhilfenahme bestimmter Kenntnisse“ und nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich zu ermitteln, was Recht sein soll, bedeutet dies eine Einbuße an Rechtssi-

37) S. dazu II. 2.

38) S. dazu III. 2.

39) Schulze-Fielitz, in: Dreier, GG, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Rechtsstaat), Rdnr. 144.

40) So OVG Lüneburg, Urt. v. 16.5.2012 – 7 LB 213/11; Blattner, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 55, Rdnr. 21; Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 55 AMG, Rdnr. 2; Rehmann, AMG, 5. Aufl. 2020, § 55, Rdnr. 1; Rotta, in: Kloesel/Cyran, AMG, 140. EL Mai 2024, § 55, Anm. 12, 16; kritisch Dettling, in: Zuck/Dettling, AMG, 1. Aufl. 2021, § 55, Rdnrn. 5 ff.

41) So auch Rotta, A&R 2023, 59, 64.

42) S. zu Apothekern als Produzenten von homöopathischen Arzneimitteln, Irmer, PharmR 2013, 1.

43) So in der Rspr. BVerwG, BeckRS 2023, 25640, 2. Ls.; vgl. auch BGH, NJW 2012, 684, Rdnr. 14; im Grundsatz auch VG Osnabrück, BeckRS 2020, 32087, Rdnrn. 26 f.; in der Lit. Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 4, Rdnr. 281; Tag, in: Erb/Schäfer, MüKo/StGB, 4. Aufl. 2022, § 28 TFG, Fn. 1.

44) Vgl. Spickhoff, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 28 TFG, Rdnr. 4.

45) Vgl. Koyuncu, in: Deutsch/Lippert, AMG, 3. Aufl. 2010, § 1, Rdnr. 2; Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl. 2022, vor § 1, Rdnrn. 1 f.

46) S. insb. die amtliche Begründung des Gesetzesentwurfs, BT-Dr. 7/3060, S. 1.

47) Ph. Eur. 11. Ausgabe, Grundwerk 2023, S. 2689 ff.

48) Stodt, Verweisungen, 2023, S. 211.

49) So BVerwG, BeckRS 2023, 25640, Rdnr. 28; Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 4, Rdnr. 280; vgl. auch Keusen, A&R 2013, 13, 15.

50) So auch Spickhoff, in: Spickhoff, MedR, 4. Aufl. 2022, § 28 TFG, Rdnr. 4.

51) Vgl. BVerfGE 5, 25, 33, welches mangels Erkennbarkeit der in Bezug genommenen Vorschriften die (statischen) Verweisungen in den sog. Apothekenstoppgesetzen für verfassungswidrig erklärte.

52) BMJ, HdB Rechtsförmlichkeit, 4. Aufl. 2024, Rdnr. 92; Brugger, VerwArch. 1987, 1, 30 ff., zur Notwendigkeit einer „strukturierten“ Verweisung; Debus, Verweisungen, 2008, S. 149 ff.; Guckelberger, ZG 2004, 62, 85; Sommermann, in: Huber/Voßkuhle, GG, 8. Aufl. 2024, Art. 20, Rdnr. 290; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 209.

cherheit und spricht letztlich gegen die Beachtung des Bestimmtheitsgrundsatzes⁵³.

2. Rechtsstaats- und Demokratieprinzip

Weiter müssen die Verweisungsnormen mit dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) und dem Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 1 und Abs. 2 GG) im Einklang stehen, die den zuständigen Gesetzgeber verpflichten, die für die Grundrechtsverwirklichung maßgeblichen Regelungen selbst zu treffen⁵⁴. Dem Gesetzgeber ist es gleichwohl gestattet, seine ursprünglichen Gesetzgebungsbefugnisse innerhalb bestimmter Grenzen an einen anderen Normgeber zu delegieren. Diese Übertragung einer Rechtssetzungsbefugnis ist jedoch trennscharf abzugrenzen von dem Rechtsinstitut der Verweisung, welches die Zuständigkeitsordnung unberührt lässt⁵⁵.

a) Vereinbarkeit von Verweisungen mit dem Rechtsstaats- und Demokratieprinzip

aa) Eigenverweisungen

Nach zutreffender allgemeiner Ansicht sind Eigenverweisungen⁵⁶, also solche, bei denen der Normgeber der Verweisungsnorm und derjenige des Verweisungsobjekts identisch sind, verfassungsrechtlich unbedenklich, da bereits sinnlogisch keine Verlagerung von Rechtssetzungsbefugnissen stattfinden kann⁵⁷.

bb) Fremdverweisungen

Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist der zuständige Gesetzgeber zunächst auch nicht gehindert, auf fremdes, nicht von ihm formuliertes und in Kraft gesetztes Recht zu verweisen⁵⁸; dies gilt auch für Normen außerstaatlicher Stellen⁵⁹. Gleichwohl darf der Gesetzgeber seine Normsetzungsbefugnis nicht in beliebigem Umfang nichtstaatlichen Stellen überlassen, um den Bürger nicht schrankenlos einer normsetzenden Gewalt auszuliefern, die ihm gegenüber weder rechtsstaatlich-demokratisch noch mitgliederschaftlich legitimiert ist; vielmehr muss er die grundrechtsrelevanten Regelungen im Wesentlichen selbst festlegen⁶⁰.

Die Entscheidungen des BVerfG zur Verweisungsproblematik beziehen sich zwar allein auf die Rechtsetzungsbefugnis des Gesetzgebers, dennoch sind die aufgestellten Maßstäbe aufgrund der Gleichartigkeit der Gefahrenlage bei grundrechtsrelevanten Regelungen auf den Satzungsgeber übertragbar⁶¹.

b) Rechtsstaatlich-demokratische Legitimation der Verweisungsnormen

Sowohl die DvH als auch die Pharmakopöen müssten damit, um als Verweisungsobjekte von dynamischen Fremdverweisungen zulässig zu sein, über eine hinreichende rechtsstaatlich-demokratische Legitimation verfügen.

aa) § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz

§ 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz verweist nach einer teleologischen Auslegung⁶² dynamisch auf die jeweils geltende, aktuelle Fassung der DvH.

In Folge hat sich durch die jüngste Revision der DvH vom Oktober 2024⁶³ auch der Inhalt von § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz geändert, ohne dass die LÄK Rheinland-Pfalz daran mitgewirkt hätte oder die Neufassung an ihren Willen rückgebunden wäre. Die dynamische Fremdverweisung führt somit zu einer versteckten Verlagerung von Gesetzgebungsbefugnissen⁶⁴ an den WÄB, der als nicht-staatliche Quelle gegenüber den Normadressaten weder rechtsstaatlich-demokratisch noch mitgliederschaftlich legitimiert ist⁶⁵.

Damit verstößt § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz in seiner teleologischen Auslegung sowohl gegen das Rechts-

staatsprinzip, wonach Einschränkungen der Freiheit des Bürgers nur durch oder aufgrund staatlicher Gesetze erfolgen dürfen, als auch gegen das Demokratieprinzip, wonach die Rechtsordnung und insbesondere grundrechtsrelevante Regelungen, auf einer Willensbildung und Willensentscheidung der vom Volk bestellten Gesetzgebungsorgane beruhen muss⁶⁶.

Gegen dieses Ergebnis wird zum Teil eingewendet, der zuständige Verweisungsnormgeber sei jederzeit in der Lage, bei einer durch die Verweisungsautomatik der dynamischen Verweisung eingetretenen und von ihm nicht gewollten Inhaltsänderung der Verweisungsnorm, diese zu ändern oder aufzuheben⁶⁷. Dieser Ansatz überzeugt nicht, da trotz der Möglichkeit korrigierender Eingriffe zunächst eine inhaltliche Veränderung der Verweisungsnorm eintritt und das Verweisungsobjekt zumindest vorübergehend Rechtswirkung entfaltet⁶⁸. Darüber hinaus ist fraglich, inwieweit der dynamisch verweisende Normgeber, der die Absicht hatte, seine Regelung dem Verweisungsobjekt anzupassen, tatsächlich von seinem Rückholrecht Gebrauch machen würde⁶⁹.

Im Falle einer solchen verfassungswidrigen dynamischen Fremdverweisung prüft das BVerfG, ob diese nicht als verfassungsrechtlich unbedenkliche statische Verweisung ausgelegt werden kann. Eine verfassungskonforme Auslegung darf jedoch nicht zu einer Auslegungskorrektur gegen den klaren Wortlaut und Zweck der Norm führen. Bei Verweisungen, die explizit bestimmte Vorschriften in ihrer „jeweils geltenden Fassung“ in Bezug nehmen, müsste es beim Verständnis der Norm als (verfassungswidrige) dynamische Verweisung bleiben⁷⁰.

Der allgemein gehaltene Wortlaut von § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz steht indes einer restriktiven Auslegung als statische Verweisung nicht entgegen. § 15 Abs. 4 BO-Ä

53) Vgl. BVerfGE 5, 25, 33; 110, 33, 64; BVerwGE 147, 100, 116 f., Rdnrn. 43 ff.

54) BVerfGE 134, 141, 184, Rdnr. 126; 141, 143, 170, Rdnr. 59.

55) Clemens, AöR 1986, 63, 67; Debus, Verweisungen, 2008, S. 96; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 36 f.

56) S. zu Eigen- und Fremdverweisungen, Stodt, Verweisungen, 2023, S. 10 f. m. w. N.

57) BVerfGE 26, 338, 366; Clemens, AöR 1986, 63, 101; Debus, Verweisungen, 2008, S. 202 f.; Dreier, in: Dreier, GG, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Demokratie), Rdnr. 118; Guckelberger, ZG 2004, 62, 74 f.; Karpen, Verweisung, 1970, S. 180, 183; Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, 404, 408; Schenke, NJW 1980, 743, 744.

58) BVerfGE 47, 285, 311 f.

59) BVerfGE 44, 322, 348; BVerwGE 147, 100, 114, Rdnr. 39.

60) BVerfGE 64, 208, 214; 78, 32, 36; BVerwGE 161, 105, 115 f., Rdnr. 37.

61) Straßburger, MedR 2006, 462, 467 f.; vgl. auch Wimmer, NJW 1995, 1577, 1580.

62) S. dazu II. 2.

63) Mit der Revision 2024 wurden insb. neue Rahmenbedingungen bzgl. der Partizipation von vulnerablen Gruppen in klinischen Studien festgelegt, s. dazu die Onlineausgabe des DÄBl. unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/155101/Deklaration-von-Helsinki-Neue-Version-modifiziert-Schutz-von-vulnerablen-Gruppen> (zul. abger. am 20.2.2025).

64) BVerfGE 47, 285, 312; Arndt, JuS 1979, 784, 786; Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, 404 f.; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 135 f.

65) Mit Gedanken zu einer (bedenklich langen) Legitimationskette zwischen den abstimmungsberechtigten Mitgliedern des WÄB und den Mitgliedern der betreffenden LÄK, i. E. aber verneinend, Hohnel, DvH, 2005, S. 165.

66) Vgl. BVerfGE 33, 125, 158; 64, 208, 214 f.; BVerwGE 147, 100, 115 f., Rdnr. 42.

67) Klindt, DVBl. 1998, 373, 376; Schröcker, NJW 1967, 2285, 2290.

68) Arndt, JuS 1979, 784, 785; Guckelberger, ZG 2004, 62, 75 f.; Straßburger, MedR 2006, 462, 468.

69) So auch Arndt, JuS 1979, 784, 785.

70) BVerfGE 47, 285, 317; 67, 348, 364; Clemens, AöR 1986, 63, 81; Guckelberger, ZG 2004, 62, 83.

Rheinland-Pfalz lässt sich durch „Abspaltung des dynamischen Elements“ als (bloße) statische Verweisung in dem Sinne interpretieren, dass lediglich die zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Berufsordnungsvorschrift geltende Fassung der DvH, die Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza, zur Anwendung gebracht wird⁷¹.

bb) § 4 Abs. 26 AMG

Hinsichtlich der rechtsstaatlichen-demokratischen Legitimation von § 4 Abs. 26 AMG erscheint es zweckmäßig, zwischen den verschiedenen Pharmakopöen als Verweisungsobjekten zu differenzieren.

(1) Europäisches Arzneibuch

Das Ph. Eur. beruht auf dem „Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs“ vom 22.7.1964, das von den Regierungen Belgiens, Frankreichs, der Bundesrepublik Deutschland, Italiens, Luxemburgs, der Niederlande, der Schweiz und Großbritanniens abgeschlossen und in der Bundesrepublik Deutschland durch Gesetz vom 4.7.1973⁷² ratifiziert wurde.

Die Verpflichtung der Bundesrepublik zur Übernahme ergibt sich weiterhin aus Art. 1 des Übereinkommens (in Verbindung mit dem Beitrittsgesetz von 1973), wonach Deutschland verpflichtet ist, die notwendigen Maßnahmen zu treffen, damit die Monographien des Ph. Eur. amtliche, innerhalb des deutschen Hoheitsgebiets anwendbare Normen darstellen⁷³. Daneben erklären im Unionsrecht die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG die Monographien des Ph. Eur. als verbindlich für die Vorbereitung des Dossiers für die Zulassungsentscheidung.

(2) Deutsches Homöopathisches Arzneibuch

Die amtliche Ausgabe des Deutschen Arzneibuchs umfasst heute⁷⁴ auch das Ph. Eur. und das HAB; Rechtsgrundlage ist § 55 AMG⁷⁵.

Die Regeln des HAB werden von der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission beschlossen, § 55 Abs. 2 S. 1 i. V. mit Abs. 6 AMG. Diese wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nach denselben Bestimmungen wie die Deutsche Arzneibuch-Kommission berufen, § 55 Abs. 4 i. V. mit Abs. 6 AMG.

Die Bekanntmachung der von den Arzneibuch-Kommissionen erarbeiteten Vorschriften kann jedoch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden, § 55 Abs. 2 S. 2 AMG. Mit der rechtlichen Letztentscheidung durch das BMG ist auch die notwendige demokratische Legitimation gewahrt⁷⁶.

(3) Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten

Die restlichen Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten sind in der Regel an den jeweiligen Gesetzgeber zureichend angebunden und somit auf nationaler Ebene demokratisch legitimiert⁷⁷.

Dynamische Fremdverweisungen sind jedoch nur dann mit dem Demokratieprinzip vereinbar, wenn sie ein Verweisungsobjekt in Bezug nehmen, dessen Normgeber zumindest teilweise durch das Staatsvolk legitimiert ist, welches auch den Verweisungsnormgeber legitimiert⁷⁸. Bei einer Bezugnahme auf die Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten ist dies nicht der Fall. Da aufgrund der Dynamik der Verweisung künftige Änderungen der nationalen Pharmakopöen automatisch auch Bestandteil des geltenden deutschen Arzneimittelrechts werden, wird der Normadressat hier (zumindest teilweise) in die Definitionsgewalt fremder Normgeber gestellt. Auch steht der Inhalt der fremden Pharmakopöen nicht im Wesentlichen fest, da diese eben-

falls fortlaufend an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden, sodass die subsidiäre Verweisung in § 4 Abs. 26 AMG nicht den Anforderungen genügt, die sich aus dem Rechtsstaats- und Demokratieprinzip ergeben⁷⁹.

Eine verfassungskonforme Auslegung von § 4 Abs. 26 AMG als verfassungsrechtlich unbedenkliche statische Verweisung auf die zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Verweisungsnorm geltenden Fassungen aller Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten erscheint angesichts der Reichweite der Verweisung praktisch kaum umsetzbar. Eine derartige Auslegung würde (insbesondere auch) dem Regelungszweck von § 4 Abs. 26 AMG widersprechen, der darin besteht, durch die kontinuierliche Inkorporation der aktuellsten pharmazeutischen Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit beizutragen.

3. Publikationsgrundsatz

Letztlich müssen die Verweisungsnormen mit dem Publikationsgrundsatz vereinbar sein, der neben speziellen Verkündungsvorschriften auch im Rechtsstaatsprinzip verankert ist und eine für den Betroffenen zugängliche und erkennbare Verkündung von Rechtsnormen verlangt⁸⁰.

a) Spezielle Verkündungsvorschriften

aa) Verkündung von Gesetzen

Spezialgesetzlich ist das Verkündungserfordernis für formelle Gesetze auf Bundesebene in Art. 82 Abs. 1 S. 1 GG festgelegt, wonach die zustande gekommenen und ausgefertigten Gesetze im BGBl. zu verkünden sind. Das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.8.2005⁸¹, mit dem § 4 Abs. 26 angefügt wurde, wurde ordnungsgemäß im BGBl. verkündet.

bb) Bekanntmachung von Satzungen

Aus Gründen der Rechstaatlichkeit bedarf auch das autonome Recht der Einrichtungen der mittelbaren Staatsverwaltung einer ordnungsgemäßen Verkündung⁸². Die Neufassung der BO-Ä Rheinland-Pfalz wurde ordnungsgemäß im Ärzteblatt der LÄK bekanntgemacht⁸³, vgl. § 28 der Hauptsatzung der LÄK Rheinland-Pfalz.

b) Publikationsanforderungen an das Verweisungsobjekt

Da eine Rechtsnorm den Rechtssetzungserfordernissen „in allen ihren Teilen“ entsprechen muss, gilt der Publikationsgrundsatz bei Verweisungen auch für die in Bezug genommenen Vorschriften⁸⁴.

71) Vgl. BVerfGE 47, 285, 1. Ls.; *Debus*, Verweisungen, 2008, S. 72; *Straßburger*, MedR 2006, 462, 468; *Taupitz*, in: *Deutsch/Duttge/Schreiber et al.*, Implementierung der GCP-Richtlinie, 2011, S. 32f.

72) BGBl. II S. 701.

73) So auch *Rotta*, A&R 2023, 59, 62.

74) S. dazu *Fleischfresser*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Aufl. 2020, § 3, Rdnr. 50.

75) *Blattner*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 3. Aufl. 2022, § 55, Rdnr. 1.

76) *Blattner*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 3. Aufl. 2022, § 55, Rdnr. 32; *Rotta*, A&R 2023, 59, 60; *Rotta*, in: *Kloeser/Cyran*, AMG, 140. EL Mai 2024, § 55, Anm. 2, 41.

77) Die Ph. F. wird bspw. von der *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM) herausgegeben.

78) *Stodt*, Verweisungen, 2023, S. 157, 161.

79) Vgl. BVerwGE 147, 100, 115f., Rdnr. 42.

80) BVerfGE 65, 283, 291; 90, 60, 85; *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 18. Aufl. 2024, Art. 20, Rdnr. 93; *Pieper*, in: *Epping/Hillgruber*, BeckOKGG, 59. Ed. 15.9.2024, Art. 82, Rdnr. 21a.

81) BGBl. I S. 2570.

82) Vgl. BVerfGE 44, 322, 350; *Sommermann*, in: *Huber/Voßkuhle*, GG, 8. Aufl. 2024, Art. 20, Rdnr. 302.

83) Ärzteblatt Rheinland-Pfalz, 1/2006, S. 44.

84) BVerwG, NJW 1962, 506, 506.

Nach der (mittlerweile) herrschenden Meinung unterliegt das Verweisungsobjekt allein den Publikationsanforderungen, die sich unmittelbar aus dem Rechtsstaatsprinzip ergeben⁸⁵. Dieses gebietet hinsichtlich der Verkündung von Rechtsnormen, dass diese „der Öffentlichkeit in einer Weise förmlich zugänglich gemacht werden, sodass die Betroffenen sich verlässlich Kenntnis von ihrem Inhalt verschaffen können“ und diese Möglichkeit der Kenntnisnahme auch nicht „in unzumutbarer Weise erschwert“ ist⁸⁶.

Daneben muss nach einer viel zitierten Entscheidung des BVerwG im Blick auf die Verkündungsproblematik die Verlautbarung des Verweisungsobjekts „für den Betroffenen zugänglich und ihrer Art nach für amtliche Anordnungen geeignet sein“⁸⁷. Dieser vermittelnde Ansatz des BVerwG zwischen Rechtsformalismus und Rechtsrealismus findet auch in der überwiegenden Mehrheit der Literatur Zustimmung⁸⁸.

c) Ordnungsgemäße Publikation der Verweisungsobjekte

aa) Zugänglichkeit

Für die erforderliche allgemeine und zumutbare Zugänglichkeit der Verweisungsobjekte wird faktisch zu prüfen sein, wie gut der Betroffene Kenntnis von dem für ihn geltenden Recht erlangen kann⁸⁹.

In diesem Rahmen wird in Teilen der Literatur die Ansicht vertreten, die Verweisungsnorm müsse für eine ordnungsgemäße Publikation die Fundstelle des Verweisungsobjekts oder zumindest dessen Publikationsorgans enthalten, da nur so der Zugang zum Verweisungsobjekt endgültig gewährleistet sei⁹⁰. In der Rechtsprechung wird das Verkündungsgebot jedenfalls dann als ausreichend gewahrt angesehen, wenn in der Verweisungsnorm das Verweisungsobjekt nach Titel, Datum und Fundstelle genau bezeichnet wird⁹¹. Dies erlaubt jedoch nicht den Rückschluss, dass die Angabe einer Fundstelle als zwingend erforderlich erachtet wird.

Man wird davon ausgehen müssen, dass die Angabe einer Fundstelle oder des Publikationsorgans für die ordnungsgemäße Publikation der in Bezug genommenen Vorschriften zwar wünschenswert, aber nicht zwingend notwendig ist; eine generelle Forderung zur Angabe einer Fundstelle lässt sich verfassungsrechtlich nicht ableiten⁹². Die erforderliche Zugänglichkeit des Verweisungsobjekts kann auch ohne entsprechende Angaben gegeben sein, sofern für den Normadressaten die in Bezug genommenen Regelungen hinreichend klar erkennbar sind⁹³. Hinzu kommt, dass bei dynamischen Verweisungen die Angabe einer Fundstelle ohnehin nicht möglich ist⁹⁴.

(1) Deklaration von Helsinki

Die DvH von 2013 ist in ihrer deutschen Übersetzung auf der Webseite der Bundesärztekammer (BÄK) zu finden⁹⁵; darüber hinaus ist sie auch im Deutschen Ärzteblatt (DÄBl.) publiziert⁹⁶.

Die Internetverfügbarkeit⁹⁷ der DvH ermöglicht es (auch juristisch nicht vorgebildeten) Normadressaten, durch die Eingabe der Bezeichnung des Verweisungsobjekts in eine Suchmaschine innerhalb weniger Augenblicke kostenfrei auf die entsprechenden Vorschriften zuzugreifen⁹⁸. Weiterhin sichert auch die Publikation im DÄBl., einer medizinischen Fachzeitschrift mit hohen Verbreitungsgrad, eine schnelle Kenntnisnahmemöglichkeit der DvH in der Ärzteschaft⁹⁹.

Auch bezeichnet § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz die DvH als Regelwerk hinreichend bestimmt¹⁰⁰, sodass auch ohne die Angabe einer Fundstelle der Zugang zum Verweisungsobjekt gewährleistet ist.

(2) Europäisches Arzneibuch und Deutsches Homöopathisches Arzneibuch

Im Gegensatz dazu ist ein Online-Zugang zum Deutschen Arzneibuch, welches auch das Ph. Eur. und das HAB um-

fasst, nur eingeschränkt über eine institutionelle Lizenz möglich¹⁰¹.

Alternativ können sowohl das Ph. Eur. als auch das HAB in gedruckter Form sowie als digitale Ausgabe (CD-ROM) beim Deutschen Apotheker Verlag erworben werden¹⁰². Diese Zugangsmöglichkeit ist jedoch mit erheblichen Kosten verbunden: Das Ph. Eur. 11 ist als Grundwerk für 278,00 Euro erhältlich, während die vollständige (aktuellste) Ausgabe mit allen vier Nachträgen (Ph. Eur. 11.4) bereits 470,70 Euro kostet. Für das HAB 2024 betragen die Kosten 130,00 Euro. Die Preise für die digitalen Ausgaben liegen auf einem ähnlichen Niveau¹⁰³. Ist ein Verweisungsobjekt nur kostenpflichtig erhältlich, so ist seine Zugänglichkeit nur bei zumutbaren oder verhältnismäßigen Preisen gewährleistet. Die Grenze der Unzumutbarkeit ist dabei unter Berücksichtigung des Betroffenenkreises sowie der konkreten Umstände des Einzelfalls zu bestimmen¹⁰⁴. Angesichts der hohen Bezugskosten könnten daher im vorliegenden Fall berechtigte Zweifel an einer ausreichenden Zugänglichkeit bestehen.

- 85) BVerwGE 147, 100, 104, Rdnr. 16, 106, Rdnr. 20; *Clemens*, AöR, 1986, 63, 91; *Debus*, Verweisungen, 2008, S. 120; *Ebsen*, DÖV 1984, 654, 659 f.; *Guckelberger*, ZG 2004, 62, 71; *Meurers/Beye*, DÖV 2018, 59, 61 f.; *Stodt*, Verweisungen, 2023, S. 172; a. A. ein Teil des älteren Schrifttums zu einer streng formalen Anwendung des Verkündungsgebots, *Karpen*, Verweisung, 1970, S. 141 ff.; *Ossenbühl*, DVBl. 1967, 401, 405 ff.; *Staats*, in: *Rödig*, Theorie der Gesetzgebung, 1976, S. 256 f.
- 86) St. Rspr., s. BVerfGE 16, 6, 16 f.; 40, 237, 252 f.; 65, 283, 291; *Schulze-Fielitz*, in: *Dreier*, GG, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Rechtsstaat), Rdnr. 203 m. w. N.
- 87) BVerwG, NJW 1962, 506, bestätigt durch BVerwGE 55, 250.
- 88) *Arndt*, JuS 1979, 784, 788; *Brenner*, in: *Huber/Voßkuhle*, GG, 8. Aufl. 2024, Art. 82, Rdnr. 35; *Brugger*, VerwArch. 1987, 1, 13 f.; *Debus*, Verweisungen, 2008, S. 116 f.; *Ebsen*, DÖV 1984, 656, 662; *Guckelberger*, ZG 2004, 62, 71; *Hömig*, DVBl. 1979, 307, 308; *Klindt*, DVBl. 1998, 373, 375; *Schenke*, in: FS f. *Fröhler*, 1980, S. 98; *Schenke*, NJW 1980, 743, 744.
- 89) *Brugger*, VerwArch. 1987, 1, 13; *Stodt*, Verweisungen, 2023, S. 179 f.
- 90) *Brenner*, in: *Huber/Voßkuhle*, GG, 8. Aufl. 2024, Art. 82, Rdnr. 35; *Hill*, NJW 1982, 2104, 2107; *Hömig*, DVBl. 1979, 307, 311, für statische Verweisungen; *Straßburger*, MedR 2006, 462, 469; *Wimmer*, NJW 1995, 1577, 1579.
- 91) BVerwG, NJW 1978, 1450, 1453.
- 92) BVerfGE 26, 338, 367; BVerfG, Kammerbeschl. v. 27.4.1994 – 2 BvL 3/91; BVerwG 147, 100, 111 f., Rdnr. 32; *Clemens*, AöR 1986, 63, 84; *Stodt*, Verweisungen, 2023, S. 219.
- 93) *Debus*, Verweisungen, 2008, S. 127; *Stodt*, Verweisungen, 2023, S. 182 f.
- 94) BVerfG, BeckRS 2010, 49249, Rdnr. 43; *Debus*, Verweisungen, 2008, S. 127; *Guckelberger*, ZG 2004, 62, 74; *Stodt*, Verweisungen, 2023, S. 182.
- 95) Im Internet unter https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf (zul. abger. am 20.2.2025).
- 96) *Parsa-Parsi/Wiesing*, DÄBl. 2013, 110(50):A-2414.
- 97) *Butzer*, in: *Dürig/Herzog/Scholz*, GG, 105. EL Aug. 2024, Art. 82, Rdnr. 272 u. *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 18. Aufl. 2024, Art. 20, Rdnr. 93, gehen sogar davon aus, dass heutzutage eine realitätsgerechte Auslegung des Publikationsgebots einen freien Internetzugang zu den entsprechenden Normen für eine zumutbare Kenntnisnahme erfordert.
- 98) So auch *Stodt*, Verweisungen, 2023, S. 173 f.
- 99) Vgl. *Bals/Bleckmann*, GesR 2017, 420, 424.
- 100) S. dazu III. 1. c) aa).
- 101) Im Internet unter <https://arzneibuch.de> (zul. abger. am 20.2.2025).
- 102) Mit Bedenken zu einem ausschließlich im Buchhandel beziehbaren Verweisungsobjekt, *Guckelberger*, ZG 2004, 62, 73.
- 103) Preise zu den verfügbaren Ausgaben sind einsehbar auf der Webseite des Deutschen Apotheker Verlags unter <https://www.deutscher-apotheker-verlag.de> (zul. abger. am 20.2.2025).
- 104) *Brugger*, VerwArch. 1987, 1, 14; *Clemens*, AöR 111, 63, 97; *Debus*, Verweisungen, 2008, S. 125 f.

Diese bleibt letztlich dennoch gewährleistet, da das Deutsche Arzneibuch jedenfalls gem. § 5 ApBetrO in jeder Apotheke kostenfrei einzusehen ist.

(3) Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten

Die Zugänglichkeit der anderen nationalen Pharmakopöen variiert; während beispielsweise die Ph. F. seit der 11. Ausgabe ausschließlich online verfügbar ist und kostenlos eingesehen werden kann¹⁰⁵, besteht zu den meisten anderen nationalen Pharmakopöen schlichtweg kein Zugang.

Darüber hinaus bleibt äußerst fraglich, inwiefern der Zugang ohne Fundstelle bzw. Bezugsquelle der Verweisungsobjekte gewährleistet werden kann, wenn die zu inkorporierenden nationalen Pharmakopöen nicht einmal eindeutig bestimmt bezeichnet sind¹⁰⁶.

bb) Verlässlichkeit

Entsprechend der Formulierung des BVerwG, die Verlautbarung des Verweisungsobjekts müsse seiner „Art nach für amtliche Anordnungen geeignet sein“, wird in der Literatur teilweise gefordert, das Verweisungsobjekt sei amtlich zu publizieren, auch wenn dies nicht zwingend im selben Publikationsorgan wie die Verweisungsnorm geschehen müsse¹⁰⁷.

Richtigerweise lässt sich der Formulierung des BVerwG jedoch nur entnehmen, dass das Publikationsorgan für amtliche Anordnungen *geeignet* sein, nicht aber, dass es sich um eine *amtliche* Publikation handeln muss¹⁰⁸. Um rechtsstaatlichen Verkündungsanforderungen gerecht zu werden, muss es sich um ein Publikationsorgan handeln, dass seiner Konstitution, Zugänglichkeit und Verlässlichkeit nach mit einer amtlichen Publikation vergleichbar ist¹⁰⁹. Dieses Erfordernis einer für amtliche Anordnungen geeigneten Publikationsweise zielt auf die notwendige Verlässlichkeit im Sinne einer Identitätssicherung hin¹¹⁰.

(1) Deklaration von Helsinki

Besondere Bedeutung kommt dem Erfordernis der Verlässlichkeit der Publikation bei Verweisungen auf private Regelwerke wie der DvH zu, da solche im Allgemeinen nicht bereits amtlich publiziert wurden.

Eine deutsche Übersetzung der Revidierten Deklaration von 1975 wurde erstmals im Jahr 1976 im Bundesanzeiger veröffentlicht¹¹¹, gefolgt von zwei weiteren Veröffentlichungen der DvH in der Fassung von 1983 im Jahr 1987¹¹². Diese damalige Publikationsweise würde den dargestellten Anforderungen ohne Weiteres genügen¹¹³.

Im Gegensatz dazu wurde die von § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz (nach einer verfassungskonformen Auslegung der Norm) in Bezug genommene Fassung der DvH von 2013 lediglich auf der Webseite der BÄK sowie im offiziellen Mitteilungsblatt der BÄK, dem DÄBl., publiziert (s. o.).

Die BÄK fungiert als privatrechtlicher Zusammenschluss der LÄK in der Organisationsform eines nicht eingetragenen Vereins gem. § 54 BGB¹¹⁴. In ihrer Tätigkeit unterliegt sie keiner direkten Rechts- oder Fachaufsicht¹¹⁵, weswegen sie nicht die strengen Kriterien zur Transparenz und Nachvollziehbarkeit erfüllt, wie sie für staatliche Behörden gelten. Es kann daher durchaus angezweifelt werden, ob ihre Veröffentlichungen über ein hinreichendes Maß an Verlässlichkeit verfügen; gleiches gilt für das DÄBl. Im Ergebnis bleibt damit ihre Legitimation für eine ordnungsgemäße Publikation fragwürdig¹¹⁶.

In Teilen der Literatur wird zudem gefordert, insbesondere bei Verweisungen auf private Regelwerke, die Identität des Verweisungsobjekts durch amtliche Hinterlegung bei einer staatlichen Stelle zu sichern¹¹⁷. Dem ist zuzustimmen. Nur durch eine amtliche Hinterlegung nicht bereits amtlich publizierter Normen kann eine hinreichende Verlässlichkeit und Dauerhaftigkeit der Publikation gewährleistet und das Verweisungsobjekt vor etwaigen nachträglichen Verfälschungen geschützt werden¹¹⁸. Eine amtliche

Hinterlegung der DvH von 2013 wurde jedoch, soweit ersichtlich, nicht vorgenommen.

Selbst bei Annahme einer hinreichenden Legitimation der BÄK als ein für amtliche Anordnungen geeignetes Publikationsorgan, scheitert die ordnungsgemäße Veröffentlichung der DvH von 2013 an ihrer mangelnden Verlässlichkeit, da jedenfalls eine Identitätssicherung durch amtliche Hinterlegung nicht erfolgt ist.

(2) Europäisches Arzneibuch und Deutsches Homöopathisches Arzneibuch

Im Gegensatz dazu werden die von der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossenen Regeln des Arzneibuches vom BfArM im Einvernehmen mit dem PEI und dem BVL im Bundesanzeiger bekanntgemacht, § 55 Abs. 2 und Abs. 7 S. 1 AMG. Die Bekanntmachung kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen, § 55 Abs. 7 S. 2 AMG.

Diese amtliche Publikationsweise genügt den dargestellten Anforderungen ohne Weiteres¹¹⁹.

(3) Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten

Soweit ersichtlich, erfüllt neben dem Deutschen Arzneibuch keine der nationalen Pharmakopöen die Anforderungen an eine zuverlässige Publikation, da sie weder in einem für amtliche Anordnungen geeigneten Publikationsorgan veröffentlicht noch amtlich hinterlegt wurden.

cc) Publikation in der Staatssprache

Letztlich erfordert das Rechtsstaatsprinzip für eine ideale Zugänglichkeit, dass der Normtext für den Betroffenen auch verständlich ist¹²⁰. Dies ist nicht gewährleistet, wenn der Normadressat unter Umständen die Sprache nicht versteht; ein ausschließlich in englischer Sprache vorliegendes Verweisungsobjekt wäre daher im Allgemeinen verfassungswidrig¹²¹. Wird als Verweisungsobjekt ein fremdsprach-

105) Im Internet unter <https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopoe/la-pharmacopoe-francaise> (zul. abger. am 20. 2. 2025).

106) S. dazu III. 1. c) bb) (2).

107) Brenner, in: Huber/Voßkuhle, GG, 8. Aufl. 2024, Art. 82, Rdnr. 35; Clemens, AöR 1986, 63, 89ff.; Klindt, DVBl. 1998, 373, 375.

108) BVerwGE 147, 100, 106, Rdnr. 20; Brugger, VerwArch. 1987, 1, 13; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 172.

109) Mit näheren Vss. Ebsen, DÖV 1984, 654, 662; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 172.

110) Brugger, VerwArch. 1987, 1, 13; Debus, Verweisungen, 2008, S. 118; Ebsen, DÖV 1984, 654, 662.

111) BANz. v. 14. 8. 1976, Nr. 152.

112) BANz. v. 13. 6. 1987, Nr. 108; BANz. v. 13. 6. 1987, Nr. 7109.

113) Vgl. dazu BVerfGE 22, 330, 346f.

114) Berger, BÄK, 2005, S. 44ff.; Taupitz, Standesordnungen der freien Berufe, 1991, S. 749, kritisiert i. d. S. die Bezeichnung als „Kammer“ als irreführend.

115) Berger, BÄK, 2005, S. 63f.; Krekeler, Berufsordnungen, 2021, S. 27.

116) So auch Spickhoff, in: Spickhoff/Handorn, Med. ForschungsR-HdB, 1. Aufl. 2024, § 4, Rdnr. 39.

117) Bals/Bleckmann, GesR 2017, 420, 423; Brugger, VerwArch. 1987, 1, 16; Guckelberger, ZG 2004, 62, 72f.; Hömig, DVBl. 1979, 307, 311, für statische Verweisungen; Schenke, NJW 1980, 743, 744; Stodt, Verweisungen, 2023, S. 177; vgl. auch BVerwG, NVwZ 2010, 1567, 1568, Rdnr. 13, welches eine Hinterlegung zur Einsicht der Normadressaten verlangt.

118) Ebd.

119) Vgl. BVerfGE 22, 330, 346f.

120) Hommelhoff, in: FS f. Odersky, 1996, S. 788.

121) Debus, Verweisungen, 2008, S. 121f.; Hommelhoff, in: FS f. Odersky, 1996, S. 788.

chiges Regelwerk in Bezug genommen, muss dieses zumindest auch in einer amtlichen deutschen Übersetzung vorliegen¹²².

(1) Deklaration von Helsinki

Die DvH ist in ihrer Originalfassung auf der Webseite des WÄB nur in dessen offiziellen Sprachen (Englisch, Französisch und Spanisch) verfügbar¹²³. Eine „offizielle“ Fassung der DvH in deutscher Sprache existiert nicht. Bei der deutschen Fassung handelt es sich um eine amtlich nicht verifizierte Übersetzung der BÄK, deren Verlässlichkeit mangels entsprechender amtlicher Publikation bzw. Hinterlegung Zweifeln begegnet¹²⁴.

Darüber hinaus stellt sich angesichts der fehlenden Fundstellenhinweise in allen Verweisungsnormen der § 15 BO-Ä der LÄKn die elementare Frage, auf welche der sprachlichen Fassungen – die „offizielle“ Fassung des WÄB oder die „inoffizielle“ deutsche Übersetzung der BÄK – abzustellen ist¹²⁵.

(2) Europäisches Arzneibuch

Die offizielle Ausgabe des Ph. Eur. wird vom Europarat in dessen Amtssprachen Englisch und Französisch herausgegeben, bei der im Bundesanzeiger bekanntgemachten deutschen Ausgabe handelt es sich um die amtliche Übersetzung des BfArM¹²⁶ und ist damit nicht zu beanstanden.

(3) Pharmakopöen der EU-Mitgliedstaaten

Die Pharmakopöen der übrigen EU-Mitgliedstaaten sind in der Regel ausschließlich in der jeweiligen Landessprache verfügbar. So ist die Ph. F. überwiegend auf Französisch verfasst, mit Ausnahme jedoch einiger Monographien zu Ausgangsstoffen für homöopathische Zubereitungen, die in Französisch und Englisch veröffentlicht wurden – wobei die englischen Fassungen jedoch nicht verbindlich sind¹²⁷.

Für Normen, die sich an einen begrenzten Adressatenkreis richten, der aufgrund seines Fachwissens imstande ist, den Regelungsinhalt zu verstehen und ihm konkrete Verhaltensanweisungen zu entnehmen, könnte in seltenen Ausnahmen auch eine Veröffentlichung in englischer Sprache erwogen werden, um die ideelle Zugänglichkeit zu gewährleisten¹²⁸. Es ist jedoch anzunehmen, dass Heilpraktiker als Normadressaten nicht zu den Ausnahmefällen gehören, für die eine Veröffentlichung in englischer Sprache ausreichend wäre; hieran ändert auch eine eventuelle (und ohnehin unwahrscheinliche) Befolgungsbereitschaft der Normbetroffenen nichts¹²⁹.

Im Ergebnis wird man auch die ideelle Zugänglichkeit der Texte der nationalen Pharmakopöen (einschließlich der Ph. F.) entschieden verneinen müssen.

IV. Fazit und Ausblick

Soweit verfassungsrechtliche Bedenken hinsichtlich der allgemein gehaltenen Verweisung in § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz bestehen, können diese im Wege der verfassungskonformen Auslegung ausgeräumt werden. Gleichwohl wäre es im Interesse der betroffenen Ärzteschaft sowie aller Akteure der medizinischen Humanforschung, dass die LÄK Rheinland-Pfalz die erforderlichen Konsequenzen aus der bloßen Notwendigkeit einer verfassungskonformen Auslegung zieht. Insbesondere im Hinblick auf die jüngste Revision der DvH vom Oktober 2024 ist davon auszugehen, dass die normative Bestimmtheit einer allgemein gehaltenen Verweisung durch eine verfassungskonforme Auslegung aus Sicht des betroffenen Arztes nicht verbessert, sondern vielmehr erschwert wird¹³⁰. Daher erscheint eine Angleichung von § 15 Abs. 4 BO-Ä Rheinland-Pfalz an die statische Verweisung in § 15 Abs. 3 der MBO-Ä angezeigt, um eine klare und verlässliche Rechtslage für die Normadressaten zu schaffen und auch zur weiteren Ver-

einheitlichung des ärztlichen Berufs- und Standesrechts beizutragen.

In Bezug auf den Publikationsgrundsatz muss allerdings der Vorwurf der unzureichenden Veröffentlichung der DvH von 2013 als Verweisungsobjekt erhoben werden. In der derzeitigen Publikationsweise droht § 15 BO-Ä Rheinland-Pfalz (und auch allen anderen entsprechenden Berufsordnungsvorschriften der restlichen 16 BO-Ä) das Risiko der Verfassungswidrigkeit sowie die Gefahr der Nichtigkeit. Daher sind die LÄKn angehalten, eine amtlich verifizierte bzw. verbindliche deutsche Fassung der DvH bereitzustellen¹³¹, um die Verlässlichkeit der Publikation zu gewährleisten und etwaigen Abweichungen in der Übersetzung vorzubeugen. Diese könnte im Ärzteblatt und/oder auf der Webseite der jeweiligen Kammer veröffentlicht werden¹³²; alternativ wäre auch eine Veröffentlichung im Bundesanzeiger, wie es bereits in der Vergangenheit der Fall war, denkbar.

Dagegen erweist sich die Verweisung auf das Ph. Eur. (und auch auf das HAB) im Fall des § 4 Abs. 26 AMG als verfassungsrechtlich unproblematisch.

Hinsichtlich der Bestimmtheit der subsidiären Verweisung auf die „offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union“ bestehen hingegen erhebliche Zweifel. Darüber hinaus erweisen sich die nationalen Pharmakopöen aufgrund ihrer fehlenden rechtsstaatlich-demokratischen Legitimation sowie ihrer unzureichenden Publikationsweise als Verweisungsobjekte unzulässig.

Angesichts dieser verfassungsrechtlichen Defizite erscheint es angebracht, die dynamische Verweisung in § 4 Abs. 26 AMG auf das Ph. Eur. und das HAB zu beschränken. Eine explizite Verweisung auf diese Pharmakopöen würde insbesondere gewährleisten, dass die relevanten pharmazeutischen Regeln für Normadressaten eindeutig ermittelbar und zugänglich sind, ohne dabei (wesentliche) inhaltliche Einbußen hinsichtlich der Begriffsbestimmung eines homöopathischen Arzneimittels hinnehmen zu müssen.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen,

122) BMJ, HdB Rechtsförmlichkeit, 4. Aufl. 2024, RdNr. 91, 140; *Debus*, Verweisungen, 2008, S. 121 f.; *Hommelhoff*, in: FS f. *Odersky*, 1996, S. 788.

123) Im Internet unter <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (zul. abger. am 20. 2. 2025).

124) S. auch *Taupitz*, DÄBl. 2001, A-2413, zu Abweichungen der deutschen Übersetzung der DvH (2000) von der offiziellen englischen Fassung des WÄB; seine Übersetzungsalternativen wurden inzwischen von der BÄK übernommen.

125) So auch *Straßburger*, MedR 2006, 462, 470.

126) *Rotta*, in: *Kloesel/Cyran*, AMG, 140. EL Mai 2024, § 55, Anm. 30, 37.

127) <https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopee/la-pharmacopee-francaise> (zul. abger. am 20. 2. 2025).

128) Vgl. in anderem Zusammenhang BVerfGE 48, 48, 57.

129) *Hommelhoff*, in: FS f. *Odersky*, 1996, S. 788.

130) So auch *Klindt*, DVBl. 1998, 373, 377.

131) So auch *Spickhoff*, in: *Spickhoff/Handorn*, Med. ForschungsR-HdB, 1. Aufl. 2024, § 4, RdNr. 39.

132) Aus Gründen der Rechtsstaatlichkeit wären hier die Verlässlichkeitsanforderungen an digitale Publikationen zu beachten, die der Gesetzgeber mit der zum 1. 1. 2023 erfolgten Umstellung des BGBI. auf eine amtliche elektronische Version festgelegt hat, vgl. § 2 Abs. 1 des Gesetzes zur Modernisierung des Verkündungs- und Bekanntmachungswesens v. 20. 12. 2022 (BGBl. I S. 2752).

einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen

Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Die Abschaffung des Schriftformerfordernisses bei langfristigen Gewerbemietverträgen: Ein Paradigmenwechsel im Licht des Bürokratieentlastungsgesetzes?

Chancen und Risiken der Neuregelung für Arztpraxen

Jonas Baumgartner und Michelle Franzel

Abstract

Der Gesetzgeber hat durch das Bürokratieentlastungsgesetz IV Änderungen an den Anforderungen an die Formerfordernisse vorgenommen. Darunter zählt die Herabsetzung des Schriftform- in ein Textformerfordernis bei langfristigen Gewerbemietverträgen zum 1.1.2025, was sich auch unmittelbar auf Mietverträge für Arztpraxen auswirkt. Bisher hat das Schriftformerfordernis in der Praxis immer wieder für Schwierigkeiten gesorgt, auch aufgrund der Rechtsprechung des BGH. Der BGH hat Schriftformheilungsklauseln, die Verstöße gegen das Formerfordernis abmildern sollten, bisher abgelehnt. Ob durch die Änderung allerdings die Probleme gelöst wurden oder mehr Hindernisse geschaffen wurden, ist fraglich. Der folgende Beitrag setzt sich daher mit den Problemen im Kontext des Textformerfordernisses auseinander und zeigt potenzielle Lösungen auf.

I. Einleitung

Die letzte Bundesregierung aus SPD, Grünen und FDP hat sich zu einem ihrer Ziele im Koalitionsvertrag gesetzt, Bürokratie innerhalb Deutschlands abzubauen. Hierzu zählt auch das Bürokratieentlastungsgesetz IV. Am 30.8.2023 wurde hierzu das erste Eckpunktepapier für ein weiteres Bürokratieentlastungsgesetz veröffentlicht¹. Dabei wurde ersichtlich, dass auch Änderungen im Bereich des Mietrechts, insbesondere bei Mietverträgen über Gewerberäume, in Bezug auf das Schriftformerfordernis bei langfristigen Mietverträgen geplant waren². Beschlossen wurde eine Änderung der §§ 550, 578 BGB, mit welcher im Ergebnis das zuvor vorhandene Schriftformerfordernis für langfristige Gewerbemietverträge durch ein Textformerfordernis ersetzt wurde.

Diese Änderung durch die Bundesregierung überrascht, insbesondere im Hinblick auf die bereits vorausgegangenen

Reformdebatten zur Änderung des Schriftformerfordernisses in ein Textformerfordernis.

Bereits 2019 brachte der Bundesrat auf Beschluss hin einen Gesetzentwurf des Bundeslandes Nordrhein-Westfalen beim Bundestag ein³. Dieser Gesetzentwurf ging noch einen Schritt weiter als die nun beschlossene Regelung. Der Entwurf sah vor, nach einer Übergangsregelung § 550 BGB restlos entfallen zu lassen, sodass auch der Mietvertrag komplett der regulären Formfreiheit des BGB entsprochen hätte und die Parteien im Wege der Privatautonomie frei über die Form des Mietvertrags entscheiden hätten können. Allerdings wurde das Vorhaben letztendlich von der damaligen Bundesregierung nicht unterstützt und es verblieb bei der alten Gesetzeslage.

Ende Oktober 2021 veröffentlichte das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz jedoch einen neuen Diskussionsentwurf⁴. Nach diesem sollte der Verweis auf § 550 BGB in § 578 Abs. 1 BGB gestrichen und ein neuer § 578a BGB eingefügt werden. Danach sollte allein bei Nichtbeachtung der Textform die nachträgliche Änderung der Nichtigkeit gem. § 125 S. 1 BGB unterliegen. Dieser Vorschlag wurde damit begründet, dass die Schriftformprobleme in der Praxis nach der Auffassung des Ministeriums häufig erst bei einer nachträglichen Vertragsänderung auftreten würden.

II. Hintergrund: Die bisherige Rechtslage

Grundsätzlich können (Gewerbe-) Mietverträge formfrei geschlossen werden. Allerdings gelten Mietverträge als auf unbestimmte Zeit geschlossen, wenn das Mietverhältnis länger als ein Jahr nicht in schriftlicher Form fixiert wurde, vgl. §§ 550 S. 1, (578 Abs. 1) BGB a. F. Während langfristige Gewerbemietverträge in der Regel nicht vorzeitig gekündigt werden können, besteht im Unterschied dazu bei „für

Jonas Baumgartner, Rechtsanwalt,
KWM LAW Rechtsanwälte PartG mbB,
Am Leonhardspark 3, 90439 Nürnberg, Deutschland;

Michelle Franzel, LL.B., Wissenschaftliche Mitarbeiterin,
KWM LAW Rechtsanwälte PartG mbB,
Am Leonhardspark 3, 90439 Nürnberg, Deutschland,
Studentin der Rechtswissenschaften an der Universität Bayreuth

1) Eckpunkte der Bundesregierung für ein weiteres Bürokratieentlastungsgesetz (BEG IV) v. 30.8.2023, unter www.bmj.de abrufbar.

2) Eckpunkte der Bundesregierung für ein weiteres Bürokratieentlastungsgesetz (BEG IV) v. 30.8.2023, unter www.bmj.de abrufbar, S. 5.

3) BR-Dr. 469/19.

4) Diskussionsentwurf des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz, Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Schriftformerfordernisses im Gewerbemietrecht, unter www.bmj.de abrufbar.