

tegie bestimmte.“¹⁰⁷

Es bietet sich für die Bundesregierung und die deutsche Politik somit die Chance des Agierens, nicht des bloßen Reagierens. Bereits jetzt könnte versucht werden, Antworten auf die genannten Probleme zu finden und einen geeigneten Rechtsrahmen festzulegen, um somit der Verpflichtung, Menschenrechte zu schützen und humanitärrechtliche Gebote einzuhalten, gerecht zu werden.¹⁰⁸

107 Abrufbar unter: http://www.kmba.militaerseelsorge.bundeswehr.de/portal/a/kmba/!ut/p/c4/JYvBCsIwEET_KJuiIvVm6UXRg-160XiRpl7KYbMp2qxc_3gRn4MHwGHhALrs3jU4psQtwH66nnf-YSFGFDPPzFb0ri9SJN4ID8sJwK88BTZ8YtVCRITJHcZrETek0FL OIZGNogM5WbWNru7L_VN96fT6eLlu7aQ_NFaYY9z-QWd2U/ (Stand: 14.06.2013).

108 Vgl. Fn. 107.

E-Zigarette: Ausgedampft?

Fallen E-Zigaretten unter die Straftatbestände des Arzneimittelrechts?

Nicolas Ehrenberg*

A. Einleitung

I. Begriff und Wirkungsweise der E-Zigarette und Verbreitung in Deutschland

Als Ersatz und Alternative zur normalen Tabakzigarette sind seit einigen Jahren in Deutschland sog. E-Zigaretten auf dem Markt erhältlich, die vor allem bei entwöhnungswilligen Rauchern großen Zuspruch finden. Es wird geschätzt, dass inzwischen ca. 2 Millionen Menschen diese Produkte konsumieren.¹ Optisch der normalen Zigarette ähnlich, setzt sich die E-Zigarette aus einem Applikator sowie einer Wechselladung zusammen, die mit einer Flüssigkeit aus Nikotin, Wasser, Propylenglykol, verschiedenen Aromen, Ethanol und Glycerin – dem sog. Liquid – befüllt wird. Der Applikator beinhaltet eine Stromquelle und einen Vernebler. Die E-Zigarette unterscheidet sich im Vergleich zur normalen Tabakzigarette dadurch, dass beim Konsum keine Tabakverbrennung stattfindet. Stattdessen wird das verwendete Liquid beim Saugen am Mundstück elektronisch zerstäubt und verdampft.²

Die Einordnung von E-Zigaretten als Arzneimittel, Medizin- oder Tabakprodukt ist aktuell höchst umstritten. Die daran anknüpfende Strafbarkeit des Handels mit E-Zigaretten wird in diesem Beitrag kritisch hinterfragt.

II. Strafrechtliche Probleme der E-Zigarette

Die Liquids und E-Zigaretten begegnen strafrechtlichen Problemen. So warnte die NRW-Gesundheitsministerin Barbara Steffens am 16.12.2011 erstmals ausdrücklich in einer Pressemitteilung vor den verwendeten Liquids und

* Der Autor ist Studierender der Rechtswissenschaften an der Universität zu Köln. Er dankt Prof. Krüger (LMU München) für die Durchsicht seines Beitrages und die wertvollen Hinweise und Anregungen.

1 Volmer, n-tv v. 1.2.2012, www.n-tv.de/wissen/Grosser-Streit-um-kleine-Dampfer-article5347791.html, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013.

2 BT-Drs. 17/9712, S. 1; BT-Drs. 17/8652, S. 2; Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540; Sörgel/Munz, DAZ 2012, 1218 f.; Volkmer, PharmR 2012, 11 (12).

der E-Zigarette, da diese nicht zugelassene Arzneimittel und Medizinprodukte i.S.d. Arzneimittelgesetzes (AMG) und Medizinproduktegesetzes (MPG) seien und man sich bei Nichtbeachtung dieser Vorschriften strafbar mache.³ Erst mit dieser Veröffentlichung gerieten die Liquids und E-Zigaretten in den Fokus der Öffentlichkeit und es entbrannte eine juristische Diskussion über die rechtliche Einordnung dieser Produkte.⁴ Nachdem sich bis 2012 nur das VG Potsdam⁵ mit der Frage der Arzneimitteleigenschaft beschäftigt hatte, führte die Warnung von Barbara Steffens und dem Gesundheitsministerium NRW zu einer mehrfachen verwaltungsgerichtlichen Überprüfung der Arzneimitteleigenschaft von Liquids und E-Zigaretten. Es wurden Strafverfahren wegen Verstößen gegen Vorschriften des AMG und des MPG eingeleitet. Händler und Hersteller waren demgegenüber der Ansicht, die offizielle Warnung vor einem Verkauf von E-Zigaretten komme einem Verbot dieser gleich.⁶ Das OVG Münster hat i.d.S. im Wege der einstweiligen Anordnung dem Gesundheitsministerium von NRW Warnungen in Bezug auf den Verkauf von E-Zigaretten untersagt.⁷ Ob E-Zigaretten und nikotinhaltige Liquids tatsächlich als Arzneimittel oder Medizinprodukt anzusehen sind, ist für eine strafrechtliche Beurteilung entscheidend.⁸

B. Strafrechtliche Sanktionen nach dem AMG, MPG und StGB

Das AMG und das MPG sind jeweils mit eigenen Straf- und Bußgeldvorschriften ausgestattet. Ebenso können Straftatbestände nach dem StGB erfüllt sein. Bei den Strafvorschriften des AMG und des MPG handelt es sich um sog. Blankettnormen, deren inhaltliche Bestimmung erst durch eine weitere Vorschrift (die blankettausfüllende Norm) konkretisiert wird,⁹ sodass beide Normen erfüllt sein müssen, um eine Strafbarkeit zu begründen. Die Verwendung von Blankettnormen ist hinsichtlich des durch Art. 103 Abs. 2 GG garantierten Bestimmtheitsgrundsatzes schon an sich verfassungsrechtlich bedenklich, da der Bürger ein Recht auf klar formulierte Strafgesetze hat, um sich so zu verhalten, dass er strafrechtlich nicht belangt werden kann.¹⁰ Bei Blankettnormen kann ein durchschnittlich verständiger Betroffener gerade nicht unmittelbar erkennen, ob sein Verhalten strafbar ist.

Diese Bedenken sind grundsätzlicher Art, schlagen aber nicht auf die Problematik der Einordnung der E-Zigaretten

durch und sind daher hier nicht weiter zu vertiefen.¹¹

I. Bedenkliches Arzneimittel, § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG

Es könnte eine Strafbarkeit nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 iVm § 5 Abs. 1 AMG in Betracht kommen. Demnach macht sich strafbar, wer ein bedenkliches Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei einem anderen Menschen anwendet. Auch der Versuch nach § 95 Abs. 2 AMG sowie eine fahrlässige Begehung nach § 95 Abs. 4 AMG sind strafbar. Es handelt sich um ein abstraktes Gefährdungsdelikt, das zum Schutz der Allgemeinheit keinen Erfolgseintritt verlangt, sondern eine mögliche Gefährdung durch Verstoß gegen die Vorschriften des AMG sanktioniert¹². Die Bedenklichkeit eines Arzneimittels ist gemäß § 5 Abs. 2 AMG gegeben, wenn nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Diese Erkenntnisse sind nicht starr, sondern entwickeln sich fortlaufend nach der Forschung und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen weiter.¹³ Das Inverkehrbringen umfasst das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilbieten und die Abgabe an andere.¹⁴

II. Unerlaubtes Handeltreiben mit Arzneimitteln, § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG

Weiterhin ist eine Strafbarkeit nach § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG iVm § 43 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 oder Abs. 3 S. 1 AMG möglich. Hiernach macht sich strafbar, wer unter Umgehung der Apothekenpflicht mit Arzneimitteln Handel treibt oder abgibt, wenn diese nur auf Verschreibung an den Verbraucher abgegeben werden dürfen. Handeltreiben bedeutet jede Tätigkeit, die auf Güterumsatz gerichtet und eigennützig ist.¹⁵ Auch hier ist nach § 95 Abs. 4 die Bestrafung einer fahrlässigen Begehung möglich.

III. Fertigarzneimittel ohne Zulassung, § 96 Nr. 5 AMG

Es ist auch eine Strafbarkeit nach § 96 Nr. 5 AMG iVm § 21 Abs. 1 AMG denkbar. Demnach ist es strafbar, ein Fertigarzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr zu bringen. Eine fahrlässige Begehung wird durch § 97 Abs. 1 AMG sanktioniert.

IV. Medizinprodukt, § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG

Bei Einstufung als Medizinprodukt ist es strafbar, wenn

3 MGEPA NRW, Pressemitteilung v. 16.12.2011, www.forum-rauchfrei.de/files/PEGNRW.pdf, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013.

4 Krüßen, DAZ 2012, 1228; Sörgel/Munz, DAZ 2012, 1218 (1220); Voit, PharmR 2012, 241.

5 VG Potsdam PharmR 2009, 250 (251).

6 OVG Münster PharmR 2012, 255 (255 ff.).

7 OVG Münster v. 23.04.2012 – 13 B 127/12 – „E-Zigaretten“.

8 Eine getrennte Betrachtung der Liquids und E-Zigaretten ist für diese Untersuchung nicht zweckmäßig, da die Liquids erst durch das Einsetzen in den E-Zigaretten-Adapter wirken und ihren Zweck und ihre Wirkung nur als Einheit erfüllen, so auch Müller, PharmR 2012, 137 (138 ff.); Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1541 (1542 ff.); Voit, PharmR 2012, 241 (242 ff.).

9 Harro, FS Seebode, 2008, 83.

10 BVerfGE 25, 269 (289).

11 Die Rechtsprechung hat für § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG keinen Verstoß gegen Art. 103 Abs. 2 GG bejaht, vgl. BVerfG, wistra 2000, 379; BGHSt 43, 336 (342 f.).

12 Mayer, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, 2010, § 45 Rdn. 4.

13 BVerfGE, 96 (68, 97); Rehmann, AMG, 3. Aufl. 2008, § 95 Rdn. 5; Volkmer, in: Körner/Patzak/Volkmer (Hrsg.), BtMG, 7. Aufl. 2012, § 95 AMG Rdn. 8.

14 Volkmer, a.a.O. (Fn. 13), § 95 AMG Rdn. 44; Mayer, a.a.O. (Fn. 12), § 45 Rdn. 13.

15 Volkmer, a.a.O. (Fn. 13), § 95 AMG Rdn. 200 ff.

man entgegen § 40 Abs. 1 Nr. 1 iVm § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, bei dem der begründete Verdacht besteht, dass es die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährdet.

V. Tötungs- und Körperverletzungsdelikte, §§ 212 f., 223 ff. StGB

Sollte die Einnahme oder Anwendung des Arzneimittels zu Gesundheitsschädigungen oder zum Tode führen, kommt ebenfalls eine Strafbarkeit wegen Körperverletzung gemäß 223 ff. StGB und Tötungsdelikten nach den §§ 212, 222 StGB in Betracht.¹⁶ Sollte der Konsum der E-Zigarette tatsächlich zu einer Gesundheitsschädigung führen, kommt jedoch eine rechtfertigende Einwilligung durch den Konsumenten in Betracht.

VI. Beihilfe, § 27 StGB

Weiterhin ist eine Beihilfe zu Straftaten nach dem AMG und dem MPG möglich, etwa durch Werbung (z.B. Werbeflyer im Internet).

C. Tatbestandsmerkmale „Arzneimittel“ und „Medizinprodukt“

Das AMG unterscheidet zwischen Arzneimitteln nach Bestimmung (I) und Arzneimitteln nach Funktion (II), die von Tabakerzeugnissen (III), Genussmitteln (IV) und Medizinprodukten (V) abzugrenzen sind. Ebenso ist eine ArzneimittelEinstufung im Zweifelsfall (VI) zu prüfen.

I. Arzneimittel nach Bestimmung, § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG

1. Begriffsbestimmung

Arzneimittel i.d.S. sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Diese sog. Präsentationsarzneimittel werden nicht anhand ihrer tatsächlichen Wirkung, sondern durch die medizinische Zweckbestimmung (zum Beispiel durch Werbung oder Verpackungskennzeichnung) des Herstellers oder eine dahingehende Verkehrsauffassung bewertet.¹⁷ Damit werden auch Stoffe als Arzneimittel angesehen, deren therapeutische Wirkungen und Wirksamkeiten nicht sicher nachgewiesen

sind, aber vom Hersteller angepriesen werden.¹⁸ Dadurch soll der Verbraucher vor giftigen oder schädlichen Arzneien sowie vor Mitteln geschützt werden, die statt anderen, nachgewiesenen wirksamen Behandlungsmethoden angeboten werden.¹⁹ Zur Qualifizierung ist eine ausdrückliche Bewerbung oder überwiegende Verkehrsanschauung einschlägig, die aus der Sicht eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers des angesprochenen Verkehrskreises zu bestimmen ist.²⁰

2. Keine Einstufung als Präsentationsarzneimittel

a) Keine ausdrückliche Bestimmung

Eine ausdrückliche Bewerbung als Arzneimittel durch Hersteller und Händler scheidet naturgemäß aus. Keinem Internetshop und keiner Händler- oder Herstellerwerbung lässt sich entnehmen, dass die Liquids und E-Zigaretten eine Heil-, Linderungs- oder Verhütungswirkung besitzen.²¹ Eine ausdrückliche Bewerbung macht auch in der Hinsicht keinen Sinn, dass sich die ganze Diskussion über die arzneimittelrechtliche Einordnung automatisch ab dem Zeitpunkt erledigt, in dem die Liquids und E-Zigaretten als Arzneimittel beworben werden und damit Präsentationsarzneimittel sind.

b) Kein Präsentationsarzneimittel durch entsprechende Verbrauchererwartung

Auch der Versuch, eine PräsentationsarzneimittelEinstufung aufgrund einer entsprechenden Verbrauchererwartung herzuleiten,²² überzeugt nicht. Ein Großteil der regelmäßigen Raucher, ist sich seiner Sucht und den daraus entstehenden gesundheitlichen Risiken im Klaren. Ein überzeugter, süchtiger Raucher kommt nicht auf die Idee, aus Internetforen und anhand sonstiger Erfahrungsberichte den leichtgläubigen Schluss zu ziehen, man könnte sich mithilfe der Liquids und E-Zigaretten das Rauchen abgewöhnen. Wer als Raucher schon selbst versucht hat, ohne Hilfsmittel mit dem Rauchen aufzuhören, weiß, dass dazu vor allem Willen und Durchhaltevermögen und nicht irgendwelche Ersatz-Zigaretten nötig sind. Zur Unterstützung der Entwöhnung wird man auf Nikotinplaster oder andere, bewährte Arzneimittel zurückgreifen. Damit sind Liquids und E-Zigaretten keine Präsentationsarzneimittel.

II. Arzneimittel nach Funktion, § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG

18 EuGH PharmR 2008, 59 (63); Guttman, in: Prütting (Hrsg.), Fachanwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl. 2011, § 2 AMG Rdn. 3; Kügel, in: Terbille (Hrsg.), Münchner Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2009, § 9 Rdn. 58; Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann (Hrsg.), AMG, 2011, § 2 Rdn. 21.

19 EuGH PharmR 2008, 59 (64); Koyuncu, in: Deutsch/Lippert (Hrsg.), AMG, 3. Aufl. 2010, § 2 Rdn. 15; Kügel, a.a.O. (Fn. 18), § 9 Rdn. 58; Paus, a.a.O. (Fn. 8), § 2 AMG, Rdn. 2.

20 EuGH PharmR 2008, 59 (63); BGH NJW-RR 2000, 1248 (1285); BGH NJW 2010, 2528 (2529 f.); Doepner/Hüttebräuker, a.a.O. (Fn. 17), § 3 Rdn. 11; Heßhaus, a.a.O. (Fn. 17), § 2 AMG Rdn. 7; Paus, a.a.O. (Fn. 17), § 2 AMG, Rdn. 3; Rehmann, AMG, 3. Aufl. 2008, § 2 Rdn. 3; Volkmer, a.a.O. (Fn. 13), Vorbem. AMG Rdn. 64.

21 Nur beispielhaft: <http://dampferhammer.de>, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013.

22 Volkmer, PharmR 2012, 11 (11 ff.); Stollmann, NVwZ 2012, 401 (403 f.).

16 Mayer, a.a.O. (Fn. 12), § 45 Rdn. 30 ff.

17 EuGH PharmR 2008, 59 (63 f.); Doepner/Hüttebräuker, in: Dieners/Reese (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 3 Rdn. 22 ff.; European Commission, Orientation Note, 1 ff., http://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents/index_en.htm#anchor0, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013; Heßhaus, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 2 AMG Rdn. 4; Paus, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Medizinrecht, 2012, § 2 AMG, Rdn. 2 f.

1. Begriffsbestimmung

Nach dieser Bestimmung sind Stoffe und Zubereitungen von Stoffen Arzneimittel, die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Im Gegensatz zu Präsentationsarzneimitteln kommt es bei Funktionsarzneimitteln auf eine tatsächliche Wirkung im Körper an.²³ Diese ist nach objektiven Kriterien und wissenschaftlichen Erkenntnissen festzustellen²⁴, womit ausschließlich echte Arzneimittel erfasst werden.²⁵ Es sind im Einzelfall die Zusammensetzung, Gebrauchsmodalitäten, Verbreitung, Bekanntheit bei den Verbrauchern sowie Risiken des Produkts zu berücksichtigen.²⁶ Die Erzeugnisse müssen auch dazu bestimmt sein, eine ärztliche Diagnose zu erstellen, Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen.²⁷ Für eine Bewertung der Liquids und E-Zigaretten als Funktionsarzneimittel ist mithin ausschlaggebend, ob sie durch pharmakologische Wirkung physiologische Funktionen beeinflussen. Unter physiologischen Funktionen sind die normalen Lebensvorgänge zu verstehen, die im Körper stattfinden²⁸.

2. Keine Einstufung als Arzneimittel nach Funktion

a) Nennenswerte pharmakologische Wirkung der Liquids und E-Zigaretten

Eine pharmakologische Wirkung liegt vor, wenn der Stoffwechsel durch eine arzneilich wirkende Substanz von außen gesteuert wird.²⁹ Die Körperfunktionen können sowohl positiv als auch negativ beeinflusst werden.³⁰ Es muss eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der in Frage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil (Rezeptor), die entweder in einer direkten Reaktion resultiert oder die Reaktion eines anderen Agens blockiert, festzustellen sein.³¹ Nach der Rechtsprechung muss die pharmakolo-

gische Wirkung auch nennenswert sein.³² Die nennenswerte pharmakologische Wirkung nur zur Abgrenzung von Lebensmitteln heranzuziehen³³, überzeugt nicht. Im Übrigen geht auch die Europäische Kommission vom Erfordernis einer „restoring, correcting or modifying physiological function in a significant manner“ aus.³⁴ Wird vertreten, dass die E-Zigaretten und Liquids keine nennenswerte pharmakologische Wirkung auf den Körper entfalten³⁵, ist dies aus mehreren Gründen nicht überzeugend. Das Inhalieren des E-Zigarettenrauchs führt zu einem – wenn auch sehr kurzen und weniger intensiven – Stillen des körperlichen Nikotinverlangens. Man fühlt sich entspannt, wenn auch nicht in dem Maße, wie dies beim Rauchen der Tabakzigarette der Fall ist. Es ist zwar nicht auszuschließen, dass dies auch psychologische Gründe hat und man durch den vorhandenen Qualm an das gewohnte Zigarettenrauchen erinnert wird. Den Liquids und E-Zigaretten aber eine grundsätzliche pharmakologische Wirkung abzusprechen, überzeugt nicht. Schon die nachgewiesene hohe Gefährlichkeit des reinen Nikotins spricht dafür, dass auch eine geringe und mit anderen Aromastoffen gestreckte Menge dieses Stoffes eine pharmakologische Wirkung auf den Körper entfaltet.³⁶ Dass eine pharmakologische Wirkung der Liquids und E-Zigarette nicht wissenschaftlich erwiesen sei, überzeugt nicht. Es sind einige wissenschaftliche Untersuchungen zu den pharmakologischen Wirkungen der Liquids und E-Zigarette durchgeführt worden, die allesamt eine (schädliche) Wirkung auf den Körper bejahen.³⁷ Ohne Wirkung auf den Körper wären die E-Zigaretten auch nicht so erfolgreich auf dem deutschen Markt vertreten. Der süchtige Raucher würde die Produkte nicht erwerben, wenn sie keine Wirkung auf seinen Organismus hätten. Die Restzweifel reichen derzeit nicht aus, um den Liquids und E-Zigaretten ihre pharmakologische Wirkung gänzlich abzusprechen.

b) Keine Entfaltung einer Therapiewirkung

Dennoch sind Liquids und E-Zigaretten keine Funktionsarzneimittel. Es mangelt ihnen an der notwendigen Therapiewirkung. Die Ansicht, die eine therapeutische Notwendigkeit ausschließt und die Produkte schon aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung als Arzneimittel einstuft³⁸, verkennt die begriffliche Bedeutung eines Arzneimittels für den Verbraucher. Wörtlich ist der Begriff der Beeinflussung zwar nicht positiv, aber kein Patient würde ein Produkt als Arzneimittel ansehen, wenn es ausschließlich negativ auf

23 Baierl/Kellermann, Arzneimittelrecht, 2011, 13 Rdn. 30; Doepner/Hüttebräuker, a.a.O. (Fn. 17), Rdn. 56 ff.; European Commission, Orientation Note, a.a.O. (Fn. 17), 1ff.; Guttman, a.a.O. (Fn. 18), § 2 AMG Rdn. 6; Heßhaus, a.a.O. (Fn. 17), § 2 AMG Rdn. 10; Koyuncu, a.a.O. (Fn. 19), § 2 Rdn. 20 ff.; Paus, a.a.O. (Fn. 17), § 2 AMG Rdn. 5.
24 EuGH PharmR 2008, 59 (64); EuGH NVwZ 2009, 439 (440); BVerwG NVwZ 2008, 439 (441); BVerwG NVwZ 2009, 1038 (1038 ff.); Müller, a.a.O. (Fn. 18), § 2 Rdn. 87; Paus, a.a.O. (Fn. 17), § 2 AMG Rdn. 5; Rehmann, a.a.O. (Fn. 13), § 2 Rdn. 3; Rennert, NVwZ 2008, 1179 (1182); Volkmer, a.a.O. (Fn. 13), Vorbem. AMG Rdn. 75.
25 VGH München PharmR 2009, 573 (575); Müller, a.a.O. (Fn. 18), § 2 Rdn. 87.
26 EuGH PharmR 2008, 59 (64); BVerwG NVwZ 2009, 1038 (1038 ff.).
27 EuGH PharmR 2008, 59 (64); BGH NVwZ 2008, 1266 (1268).
28 BVerwG NVwZ 2008, 439 (440); Guttman, a.a.O. (Fn. 18), § 2 AMG Rdn. 6.
29 BVerwG NVwZ 2008, 439 (440); VG Düsseldorf PharmR 2012, 154 (157); Guttman, a.a.O. (Fn. 18), § 2 AMG Rdn. 6; Rennert, NVwZ 2008, 1179 (1183).
30 OVG Saarlouis v. 3.2.2006 – Az. 3 R 7/05, 16 Rdn. 117 (juris); VG Potsdam PharmR 2009, 250 (251).
31 BGH GRUR 2010, 1140 ff.; Guttman, a.a.O. (Fn. 19), § 2 AMG Rdn. 8; Paus, a.a.O. (Fn. 17), § 2 AMG Rdn. 5.

32 EuGH NVwZ 2009, 439 (441); NVwZ 2009, 967 (968); BGH NVwZ 2008, 1266 (1268); BVerwG NVwZ 2009, 1038 (1038 ff.).
33 So Volkmer, PharmR 2012, 11 (14 f.).
34 European Commission, Orientation Note, a.a.O. (Fn. 17), 1.
35 VG Köln PharmR 2012, 223 (228); Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540 (1542); Voit, PharmR 2012, 241 (247).
36 OVG Münster PharmR 2012, 255 (257); OVG Magdeburg PharmR 2012, 298 (299 f.).
37 Horvath, Der Pneumologe 2012, 203 f.; Mayer, Pharmakologisches Gutachten, 1 ff., www.e-zigi.de/Gutachten-Uni-Graz.pdf, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013.
38 VG Potsdam PharmR 2009, 250 (251 ff.); Volkmer, NVwZ 2012, 401 (402 f.).

den Körper wirkt, ohne eine Besserung oder Linderung herbeizuführen. Mit einem Arzneimittel werden nur positive Wirkungsweisen auf einen krankhaften Körperzustand assoziiert, während man nicht davon ausgehen kann, dass nur negativ wirkende Produkte Arzneimittel sind und als Arzneimittel angesehen werden.³⁹ Es ist unerheblich, ob der Begriff der Beeinflussung nicht ausdrücklich positiv ist. Wenn schon die Begriffe Wiederherstellung und Korrektur positiv belegt und einzustufen sind, kann gerade und nur die Beeinflussung nicht negativ sein.⁴⁰ Damit würde die Gesetzssystematik auf den Kopf gestellt, da fast jedes Produkt mit auch nur irgendeiner Wirkung auf den Körper zum Arzneimittel wird und der Markt damit grenzenlos und unübersichtlich ausufern würde. Aus demselben Grund muss auch eine therapeutische Zweckbestimmung bejaht werden: Es kommt ohne eine solche ebenfalls zu einer zu weiten Auslegung des Arzneimittelbegriffs.⁴¹ Dies kann eindeutig dem Urteil des EuGH entnommen werden, der eben keine bloße objektive therapeutische Wirkung verlangt, sondern auch eine subjektive Komponente.⁴² Will man eine Notwendigkeit der therapeutischen Wirkung mit Hinweis auf Produkte wie die Pille und Methadon ausschließen, kann dies nicht überzeugen. Diese Produkte sind bei Fehlgebrauch derart gesundheitsgefährdend, dass eine Einnahme nur unter ärztlicher Anleitung und eine Abgabe nur mit entsprechendem Rezept in Betracht kommen.⁴³ Diese Produkte sind unter keinem Gesichtspunkt mit den Liquids und E-Zigaretten vergleichbar. Zwar ist Nikotin gesundheitsgefährdend, jedoch müsste man Liquids und E-Zigaretten schon sehr missbräuchlich und exzessiv verwenden, um eine ähnliche Gesundheitsgefahr wie bei Pille und Methadon herbeizuführen. Diese Produkte sind zu Recht Arzneimittel, ohne eine therapeutische Wirkung zu entfalten.⁴⁴ Die Notwendigkeit einer therapeutischen Wirkung zusätzlich zur pharmakologischen Wirkung ist demnach zu bejahen. Diese kommt i.S.d. Arzneimittelbegriffs nämlich nur in Frage, wenn eine Heilung, Linderung oder andere positive Beeinflussung durch den Gebrauch stattfindet.⁴⁵ Es ist nicht erkennbar, wie das durch die E-Zigarette gewährleistet werden soll. Nikotin und damit auch die nikotinhaltigen Liquids wirken ausschließlich schädlich und keinesfalls positiv auf den Körper, wie die bereits angeführten wissenschaftlichen Untersuchungsergebnisse zeigen.⁴⁶ Beim Rauchen der E-Zigarette wirkt Nikotin durch die Liquids auf den Organismus und sorgt dafür, dass kurzfristig positive Begleiterscheinungen wie beim Kon-

sum der normalen Tabakzigarette entstehen.⁴⁷ Daraus ist zu schließen, dass notwendigerweise auch das Inhalieren des nikotinhaltigen E-Zigaretten-Rauchs schädlich sein muss, auch wenn der Konsum weitaus weniger gesundheitsgefährdend als bei normalen Zigaretten ist.⁴⁸ Ansonsten wären kaum Parallelen zum Tabakzigarettenkonsum festzustellen. Die E-Zigaretten und eingesetzten Liquids bekämpfen dadurch auch nicht die Nikotinsucht, sondern überbrücken diese nur, ohne irgendeine positive Wirkung auf den Körper auszuüben.⁴⁹ Der Raucher sehnt sich vielmehr nach kurzer Zeit nach seiner gewohnten Tabakzigarette. Auch hier gilt: Eine Entwöhnung nur mithilfe der E-Zigaretten und Liquids erscheint aussichtslos. Man muss sein Verhalten ändern und Durchhaltevermögen beweisen.⁵⁰ Somit kann auch keine erforderliche therapeutische Zweckbestimmung entstehen, da der Großteil der Raucher sich dessen bewusst ist.

c) Einbeziehung der Wertung des Rechts auf Selbstgefährdung, Art. 2 I GG

Teilweise wird auch eine Einstufung der Liquids und E-Zigaretten als Funktionsarzneimittel aufgrund ihres Gesundheitsrisikos vertreten.⁵¹ Auch dies kann nicht unwidersprochen hingenommen werden. Dass Nikotin auf den Körper eine gesundheitsschädliche und giftige Wirkung hat, steht außer Frage. Jeder Raucher ist sich jedoch der Gefährlichkeit des Nikotins bewusst. Raucht er die E-Zigarette trotzdem, geschieht das auf eigene Gefahr und in vollem Bewusstsein dieses Risikos und der Auswirkungen auf den Körper. Dieser gewollten Gesundheitsschädigung kann man nicht durch eine gesetzliche ArzneimittelEinstufung entgegenwirken. In einem solchen Schritt ist ein Verstoß gegen das in Art. 2 I GG garantierte Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit zu sehen. Art. 2 I GG beinhaltet im Sinne einer selbstbestimmten, von staatlichen Einflüssen weitgehend unabhängigen Lebensführung ein Recht auf Genuss⁵² und Selbstgefährdung⁵³. Eine ausdrückliche gesetzliche Einstufung von E-Zigaretten als Arzneimittel widerspräche der Wertung von Art. 2 I GG und wäre damit verfassungswidrig: Besonders deutlich wird dies im Vergleich mit den frei verkäuflichen Tabakwaren: Stuft man die E-Zigarette und Liquids als Arzneimittel ein, kommt es zu einem unverständlichen Wertungswiderspruch. Tabakerzeugnisse sind explizit vom AMG ausgenommen und erwiesenermaßen viel gesundheitsschädlicher⁵⁴, da die Liquids einen sehr viel geringeren Nikotinanteil haben und zusätzlich noch

39 Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540 (1543).

40 Schemmer/Schulte-Steinberg, DVBl 2012, 1008 (1011); Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540 (1543); Schork, MPR 2012, 97 (97 ff.).

41 Schemmer/Schulte-Steinberg, DVBl 2012, 1008 (1011).

42 VG Frankfurt/Oder PharmR 2011, 462 (464 f.); Müller, PharmR 2012, 137 (140); Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540 (1543), beide mit Verweis auf EuGH PharmR 2008, 59 (59 ff.).

43 Klinkhammer, DtschArztebl 1996, 93 (5): A-230/B-182/C-170.

44 Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540 (1544).

45 VG Köln PharmR 2012, 223 (229).

46 OVG Münster PharmR 2012, 255 (258).

47 Schemmer/Schulte-Steinberg, DVBl 2012, 1008 (1011); Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540 (1544).

48 VG Köln PharmR 2012, 223 (230 f.).

49 VG Köln PharmR 2012, 223 (229).

50 VG Köln PharmR 2012, 223 (229); BZgA, Pressemitteilung vom 19.11.2011.

51 BT-Drs. 17/9872, 5; Kasper/Krüger/Stollmann, MedR 2012, 495, 499; Stollmann, NVwZ 2012, 401 (403); Volkmer, in: Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, Vorbem. AMG Rdn. 135.

52 Nestler, Rede v. 28.2.2008, 2 f., www.drogenkonferenz.de/index.php?id=8, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013.

53 Katz, Staatsrecht, 18. Aufl. 2010, § 30 II Rdn. 686.

54 Bender, Kurzgutachten, 10, www.bender-menken.de, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013; Müller, PharmR 2012, 237 (240).

andere Aromastoffe beigemischt werden, welche die schädliche Wirkung weiter herabsenken.⁵⁵ Da die Tabakzigarette durch ihr eindeutig höheres Gefährdungspotenzial nicht als Arzneimittel eingestuft wird, kann für die Liquids und E-Zigaretten nichts anderes gelten. Im Übrigen überzeugt es auch nicht, dass das AMG vor Gefahren jeglicher Art schützen soll. Bei vorgesehener Nutzung der E-Zigaretten ist eine Nikotinüberdosierung ausgeschlossen. Die Folgen missbräuchlicher oder falscher Verwendung können hierbei nicht herangezogen werden, da die meisten Produkte bei falscher Einnahme und Konsum zu Gesundheitsschädigungen führen können⁵⁶. Damit sind weder Liquids noch E-Zigaretten Funktionsarzneimittel.

III. Tabakerzeugnis, § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG

1. Begriffsbestimmung

Die Liquids wären als Tabakerzeugnis anzusehen, wenn sie ein aus Rohtabak oder unter Verwendung von Rohtabak hergestelltes Erzeugnis und zum Rauchen, Kauen oder anderweitigem oralen Gebrauch oder zum Schnupfen bestimmt sind. Hierzu hat eine Untersuchung hinsichtlich der Inhalts- und Ausgangsstoffe sowie der objektiven Zweckbestimmung zu erfolgen.⁵⁷

2. Kein Tabakerzeugnis

Eine mögliche Einstufung als Tabakerzeugnis begegnet Bedenken. Das Vorläufige Tabakgesetz wurde im Jahr 1974 erlassen. Es erscheint sehr fraglich, ob dieses Gesetz nach historischer Auslegung überhaupt ein derart neues und modernes Produkt wie die E-Zigarette und die Liquids erfasst. So überzeugt es nicht, dass die inhalierende Konsumform der E-Zigarette unter den Begriff des Rauchens erfasst werden kann. Rauch entsteht durch einen Verbrennungsvorgang, der bei Zerstäubung der Liquids durch die E-Zigarette aber gerade nicht stattfindet. Stattdessen wird elektronisch eine Art Nebel oder Dampf erzeugt, der durch die Lungen inhaliert wird und nicht als Rauch empfunden und bezeichnet werden kann.⁵⁸ So scheidet an dieser Stelle auch die Konsumform des Rauchens aus. Der Begriff des anderen oralen Gebrauchs erscheint zwar möglich, im Hinblick auf die neuartige Konsumform der E-Zigarette aber auch nicht anwendbar. Schließlich ist zu beachten, dass Nikotin kein Tabakprodukt ist oder aus Rohtabak hergestellt wird, sondern es sich um ein synthetisches Produkt handelt. Hierfür spricht auch, dass Nikotin in Art. 2 Nr. 3 RL 2001/37/EG vom Tabak eigens abgegrenzt wird.⁵⁹ Damit sind die Liquids keine Tabakerzeugnisse und fallen auch nicht unter die Nichtraucherschutzgesetze. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang das aktuellste Strafurteil des LG Frankfurt in Sachen E-Zigarette⁶⁰: Das Gericht verurteilte einen

Geschäftsmann zu einer hohen Geldstrafe wegen Verstoßes gegen das Tabakgesetz, nicht jedoch wegen Verstoßes gegen das AMG oder MPG. Das Gericht verneinte eine Arzneimiteinstufung der Produkte bei gleichzeitiger Bejahung der Tabakprodukteigenschaft. Das Urteil ist unter Zugrundelegung der obigen Argumentation nicht überzeugend, auch wenn die grundsätzliche Verneinung der Arzneimiteigenschaft zu begrüßen ist.

IV. Genussmittel, § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG

1. Begriffsbestimmung

Die Liquids wären nach § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) Genussmittel, wenn sie dazu bestimmt sind bzw. von ihnen nach vernünftigem Ermessen zu erwarten ist, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.⁶¹ Der Begriff des Genussmittels ist zwar nicht explizit genannt, allerdings sind fast alle Lebensmittel Nahrungs- oder Genussmittel.⁶² Zur Prüfung und Abgrenzung zu Arzneimitteln sind wiederum alle Produktmerkmale und eine Zweckbestimmung heranzuziehen.⁶³ Den Kriterien der objektiven Zweckbestimmung und allgemeinen Verkehrsauffassung sowie der pharmakologischen und therapeutischen Wirkung kommt dementsprechend die Hauptbedeutung zu.⁶⁴

2. Einstufung der Liquids und E-Zigaretten als Genussmittel

Nach Verneinung der Arzneimiteigenschaft bleibt eine überzeugende Einstufung der Produkte als Genussmittel. Beim Rauchen entstehen die gleichen positiv empfundenen Auswirkungen auf den Körper wie beim Konsum der Tabakzigarette, sodass eine Genussnutzung überwiegt, ohne eine Heilungs- und Linderungswirkung zu entfalten. Die E-Zigarette und die darin verwendeten Liquids schmecken ähnlich wie die Tabakzigarette, ohne deren volle Wirkung zu entfalten. Dies wird auch entsprechend durch die Hersteller und Händler beworben und herausgestellt. Die Raucher nutzen die E-Zigarette ausschließlich für ihren persönlichen Genuss, ohne eine Heil- und Linderungswirkung zu erwarten.

V. E-Zigarette und deren technisches Zubehör sind keine Medizinprodukte

Da eine Einstufung der Liquids und E-Zigarette als Arzneimittel nicht überzeugt, stellt insbesondere das technische Zubehör keine Medizinprodukte dar, da sie nicht dazu bestimmt sind, Arzneien zu verabreichen. Zum selben Ergebnis gelangte auch das VG München in einem aktuellen Urteil⁶⁵: Anlass war die Beschlagnahme von E-Zigaretten

55 VG Köln PharmR 2012, 223 (229).

56 Schink/Winkelmüller, DVBl 2012, 1540 (1544 f.).

57 Müller, a.a.O. (Fn. 18), § 2 Rdn. 194.

58 Krüßen, PharmR 2012, 144; Müller, PharmR 2012, 137 (141); Volkmer, PharmR 2012, 11 (15).

59 VG Düsseldorf PharmR 2012, 154 (157).

60 LG Frankfurt/Main v. 24.6.2013 – Az. 5/26 KLS 8920 Js 236334/11 (13/12).

61 Vgl. Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002.

62 Kaulen, Die rechtliche Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, 2011, 35.

63 EuGH PharmR 2008, 59 (64).

64 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 702 Rdn. 1212; Guttmann, a.a.O. (Fn. 18), § 2 AMG, Rdn. 22 f.; Kaulen, a.a.O. (Fn. 62), 87 ff.; Koyuncu, a.a.O. (Fn. 19), § 2 AMG Rdn. 60 ff.

65 VG München v. 12.6.2013 – Az. 18 K 12.5432.

am Münchner Flughafen. Gegen den Betroffenen wurde ein Ermittlungsverfahren wegen Verstoßes gegen das AMG eingeleitet, dieses jedoch wieder eingestellt und die beschlagnahmten Waren nach Ende des Prozesses wieder freigegeben. Der Kläger machte vor dem VG München einen Gewinnverlust geltend und bekam Recht.⁶⁶

VI. Kein Arzneimittel im Zweifelsfall, § 2 Abs. 3 a AMG

Der Auffangtatbestand der Zweifelsfallregelung nach § 2 Abs. 3 a AMG ist für die Liquids und E-Zigaretten nicht anwendbar. Diese Vorschrift ist in den Fällen von Bedeutung, in denen nicht mit Sicherheit festgestellt werden kann, ob das Produkt ein Arzneimittel oder wie hier Genussmittel, Tabakprodukt oder Medizinprodukt ist. Es ist aber erforderlich, dass die Arzneimitteleigenschaft des Produkts sicher festgestellt wurde. Dann ist das Produkt im Zweifel als Arzneimittel und nicht als sonstiges Produkt nach § 2 Abs. 3 AMG zu qualifizieren.⁶⁷ Die benannten Produkte sind keine Arzneimittel und im Zweifelsfall auch keine Arzneimittel.

D. Resümee

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass eine Arzneimittelqualifizierung der Liquids und E-Zigaretten und damit eine strafrechtliche Erfassung nicht überzeugt. Die Produkte sind ausschließliche Genussmittel, die als solche beworben und auch konsumiert werden. Daraus folgt, dass Liquids und E-Zigarette strafrechtlich nicht zu erfassen sind. Der Handel mit ihnen ist möglich, ohne dass Straftatbestände nach dem AMG, MPG oder StGB erfüllt werden. Der Vertrieb außerhalb von Apotheken über Onlineshops und eine Bewerbung über Werbebanner etc. ist dementsprechend arzneimittelrechtlich nicht zu beanstanden. Wenn sich Verbraucher durch den Konsum derartiger Produkte selbst gefährden wollen, spricht – schon grundgesetzlich geschützt – nichts dagegen und darf nicht zu einer rechtlichen Einschränkung und Strafbarkeit führen, ohne gegen das Recht auf Selbstbestimmung und Selbstgefährdung zu verstoßen. Der „Feldzug“ des Gesundheitsministeriums NRW unter Leitung von Barbara Steffens gegen die Liquids und E-Zigaretten⁶⁸ ist aus diesem Grund sehr fragwürdig. Wer die Bevölkerung vor Gesundheitsgefahren schützen will, darf nicht die E-Zigaretten, sondern muss bei Zugrundelegung einer derartigen Argumentation die normalen Tabakzigaretten verbieten oder zumindest auch als Arzneimittel einstufen.

66 Zum Echo der Presse vgl. <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/recht/news/2013/06/13/e-zigaretten-inhalatoren-sind-kein-medizinprodukt/10312.html>, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013.

67 BT-Drs. 16/12256, 41; Guttman, a.a.O. (Fn. 66), § 2 AMG Rdn. 36 ff.; Koyuncu, a.a.O. (Fn. 19), § 2 Rdn. 102 ff.; Kügel, a.a.O. (Fn. 18), § 9 Rdn. 59; Müller, a.a.O. (Fn. 18), § 2 Rdn. 36; ders., NVwZ 2009, 425 (425 ff.); Paus, a.a.O. (Fn. 17), § 2 AMG Rdn. 21; Rehmann, a.a.O. (Fn. 13), § 2 Rdn. 6.

68 Vgl. auch <http://www.ruhrbarone.de/e-zigarette-das-gutachten-das-barbara-steffens-verstecken-wollte-als-download>, zuletzt aufgerufen am 10.07.2013.