

RPG

Band 27 | Heft 4 | 2021

4 | 2021

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ **Wissenschaftspreis**
Hospital Staffing and Quality of Care

■ **Zur Diskussion gestellt**
Paragraph 7 HWG eine Norm mit sieben Siegeln?

Digital divide – oder wen wir nicht verlieren dürfen: Implikationen aus der Corona-Pandemie

Solidarität – Ein Argument für und gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten

83

HERAUSGEBER

V. Ulrich
G. Marckmann
J. Taupitz
E. Wille
G. Ulrich
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
R. von Eisebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Karina Dietermann
Wiebke Fröhlich
Semra Sevim
Indra Spiecker
genannt Döhmann
Jürgen Zerth

Editorial

Die neue Bundesregierung steht vor einer Reihe alter Probleme, auch, aber nicht nur, in der Gesundheitspolitik. Da ist das Thema Personalausstattung der Krankenhäuser, das auch schon vor der Corona-Krise virulent war. Da ist das Thema Digitalisierung und auch bei der Arzneimittelversorgung gibt es offene Fragen. Zu einzelnen Aspekten aus den genannten Bereichen finden Sie in diesem Heft Beiträge, die zwar keine Lösungen liefern, die aber zur Diskussion anregen möchten.

Völlig offen ist die Entwicklung in der Corona-Pandemie. Planungen für die kommenden Monate sind wieder in Frage gestellt. Entscheidend wird sein, wann und vor allem wie die vierte Welle gebrochen werden kann. So viel lässt sich sagen: Für den 24. und 25. Februar 2022 hat das Präsidium der GRPG wieder ein Symposium in Berlin und eine Mitgliederversammlung auf der Agenda. Den Termin sollten Sie sich auf jeden Fall notieren. Über Details ist zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Heftes jedoch noch nicht entschieden. Informationen finden Sie auch unter www.grpg.de

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Wissenschaftspreis

Hospital Staffing and Quality of Care

Karina Dietermann

95

Zur Diskussion gestellt

Paragraph 7 HWG eine Norm mit sieben Siegeln?

Semra Sevim

100

Digital divide – oder wen wir nicht verlieren dürfen:
Implikationen aus der Corona-Pandemie

Jürgen Zerth

104

Solidarität – Ein Argument für und gegen
die Verarbeitung personenbezogener Daten

Wiebke Fröhlich | Indra Spiecker genannt Döhmann

106

Aus der Rechtsprechung

111

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.

Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 27. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Mai 2022 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München.

Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter www.grpg.de oder in der GRPG-Geschäftsstelle.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und
Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,
MPH Institut für Ethik, Geschichte
und Theorie der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2
80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,
Zivilprozessrecht, Internationales
Privatrecht und Rechtsvergleichung
Universität Mannheim
Schloss Mittelbau West
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille
Universität Mannheim
L7, 3-5
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich
Böttgerweg 3
95448 Bayreuth

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Mitherausgeber

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
R. von Eisebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2021 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten
und Kommunikation mbH
Holmblick 10
24857 Fahrdrorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreislis-
te: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout
und Produktion: creative vision, 44534
Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2021 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten
und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Karina Dietermann

Hospital Staffing and Quality of Care

Personalausstattung in Krankenhäusern und Versorgungsqualität

Meine kumulative Dissertation „Hospital Staffing and Quality of Care“ widmet sich in drei wissenschaftlichen Studien dem Zusammenhang zwischen der Pflegepersonalausstattung in Krankenhäusern und patientenbezogenen pflegesensitiven Ergebnisparametern, welche die Versorgungsqualität widerspiegeln. Ziel der zweiten Studie der Arbeit, auf die der Fokus dieser Zusammenfassung liegt, war den Zusammenhang zwischen dem Pflegepersonalbestand in deutschen Krankenhäusern und patientenbezogenen Ergebnisparametern empirisch auf Basis eines umfangreichen Sekundärdatensatzes mit mehr als drei Millionen Krankenhausaufenthalten zwischen 2014 und 2018 zu schätzen.

Einleitung

Weltweit besteht ein steigender Bedarf an Gesundheitsversorgung bei zunehmendem Mangel an Pflegepersonal in zahlreichen Ländern (u.a. Deutschland) [1–5]. Dieser Mangel wird verstärkt durch restriktive Personalrichtlinien, indem Personal gänzlich reduziert wird oder hochqualifiziertes Fachpersonal durch weniger qualifiziertes und weniger kostenintensives Personal ersetzt wird [6,7]. Ein unzureichender (Pflege-)Personalbestand kann allgemein zu einer Verringerung der Versorgungsqualität führen [8,9]. In diesem Kontext ist es entscheidend zu verstehen, ob und wie stark sich die Pflegepersonalausstattung auf die Versorgungsqualität auswirkt. Zahlreiche internationale Studien haben den Zusammenhang zwischen dem Pflegepersonalbestand und patientenbezogenen Ergebnisparametern (engl.: nursing-sensitive patient outcomes, NSPOs) bereits analysiert [9,10]. Eine Limitation bestehender Studien ist, dass diese häufig von Endogenitätsproblemen geprägt sind, wie in **Abbildung 1** vereinfacht veranschaulicht. Zum Beispiel interagieren patientenbezogene Faktoren wie die Fallschwere mit dem Zusammenhang zwischen dem Pflegeper-

sonalbestand und NSPOs [11]. Einerseits beeinflusst die Fallschwere unmittelbar die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Ereignissen in einer Krankenhausfachabteilung. Andererseits könnte in Krankenhausfachabteilungen mit traditionell überdurchschnittlich hoher Fallschwere und gehäuften unerwünschten Ereignissen aufgrund dessen mehr Personal eingesetzt werden [12,13].

Ziel dieser Studie war es, umfangreiche empirische Evidenz zum Zusammenhang zwischen dem Pflegepersonalbe-

stand und NSPOs in deutschen Krankenhäusern zu ermitteln und dabei Endogenitätsprobleme sowie weitere Limitationen bestehender Studien (z.B. Verwendung von Daten auf aggregierter Krankensebene, die Verwendung begrenzter Stichprobengrößen [10,15]) zu adressieren.

Datengrundlage

Die Studie basiert auf der Grundlage eines Sekundärdatensatzes mit 3.159.136 stationären Krankenhausaufenthalten in 907

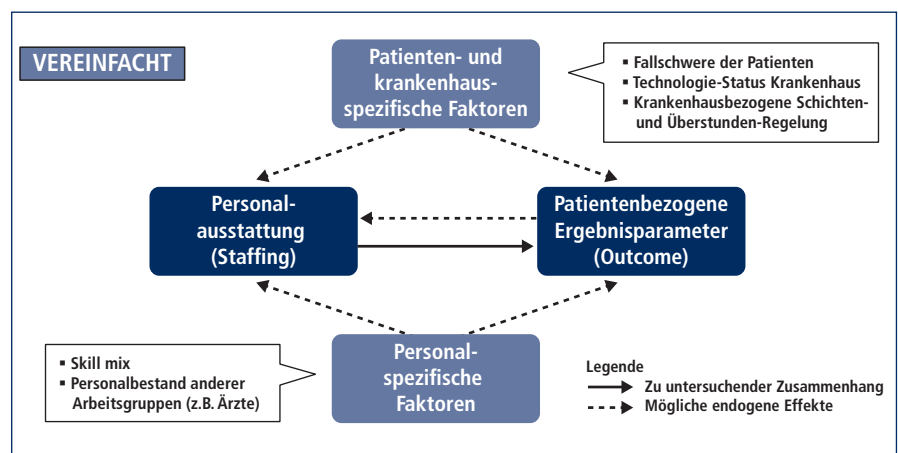


Abbildung 1: Rahmenmodell für den Zusammenhang zwischen dem Pflegepersonalbestand in Krankenhäusern und patientenbezogenen Ergebnisparametern.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf Griffiths et al. (2016) [12] sowie Kane et al. (2007b) [14]

Krankenhäusern zwischen 2014 und 2018, die mit Krankenhaus-Qualitätsberichten kombiniert wurden. Die Abrechnungsdaten enthielten detaillierte Informationen zum Krankheitsverlauf auf Patientenebene und ermöglichten, NSPOs abzuleiten, die entweder während eines Krankenhausaufenthaltes oder nach Entlassung auftraten. Aus den Abrechnungsdaten wurden stationäre Krankenhausfälle ausgeschlossen, die aus pädiatrischen, psychiatrischen oder Intensivstationen entlassen wurden, da viele NSPOs für diese Fachabteilungen nicht anwendbar oder nicht validiert worden sind [16,17]. Weiterhin wurden alle Fachabteilungstypen exkludiert, bei denen die Prävalenzrate für jedes der NSPOs unter einem Prozent lag, sowie Fachabteilungstypen, die in weniger als 25 Krankenhäusern vorkamen. Darüber hinaus wurden stationäre Krankenhausfälle von Patient:innen entfernt, die in den jeweils 90 Tagen vor und nach dem Krankenhausaufenthalt nicht durchgehend versichert waren. Krankenhaus-Qualitätsberichte enthalten Informationen auf Ebene von Krankenhausfachabteilungen, z.B. die Anzahl an Krankenhausfällen oder die Personalausstattung pro Jahr, sodass auf dieser Basis Informationen zur Pflegepersonalausstattung pro Fachabteilung berechnet werden konnten. Die Daten aus den unterschiedlichen Quellen wurden auf Fachabteilungsebene verknüpft.

Variablen

Unabhängige Variable

Zur Messung der Pflegepersonalbestands pro Fachabteilung wurde in Einklang mit der Definition des Statistischen Bundesamts [18] eine Pflegeverhältnis (engl.: patient-to-nurse, PTN)-Quote für ein Jahr t in einer Krankenhausfachabteilung u_h ermittelt. Die Definition lautet wie folgt:

$$PTN_{t,u_h} = \frac{(\text{Belegungstage})_{t,u_h} * 24 \text{ Stunden}}{(\text{Krankenpflegende [FTE]})_{t,u_h} * 220 \text{ Tage} * 8 \text{ Stunden}}, \text{ mit}$$

$$(\text{Belegungstage})_{t,u_h} = (\text{stationäre Fälle})_{t,u_h} * (\text{durchschnittliche Verweildauer})_{u_h},$$

wobei die Anzahl der Krankenpflegenden in Form von Vollzeitäquivalenten (engl.: full time equivalent, FTE) aus den Qualitätsberichten abgeleitet wurde. Die Anzahl der Krankenpflegenden umfasst alle Personalgruppen, die eine mindestens einjährige Ausbildung zur/m Gesundheits- und Krankenpflegehelfer:in, absolviert haben, besteht jedoch zum Großteil aus Personen, die eine mindestens dreijährige Ausbildung zur/m Gesundheits- und Krankenpfleger:in absolviert haben.

Zur Kalkulation der Belegungstage wurde die durchschnittliche Verweildauer pro Fachabteilung aus den TK-Abrechnungsdaten abgeleitet. Da diese jedoch nur einen (wenn auch beträchtlichen) Teil aller deutschen Krankenhausfälle abdecken, wurden zwei Anpassungen vorgenommen, um mögliche Verzerrungen zu adressieren: Zum einen wurde die Verweildauer für Krankenhausfachabteilungen u_h über die betrachteten Jahre 2014-2019 hinweg gepoolt (mehr als 6,2 Millionen stationäre Krankenhausfälle). Dies reduzierte zwar die beobachtete Varianz, führte jedoch zu einer Verbesserung der Modellgüte (engl.: model fit) und zu einer höheren Robustheit der Ergebnisse. Die Entscheidung wird zusätzlich dadurch gerechtfertigt, dass über die beobachteten Jahre hinweg keine systematischen Veränderungen der Verweildauer beobachtet wurden. Zum anderen wurden alle Krankenhausfachabteilungen u_h ausgeschlossen, die über die Jahre 2014-2018 hinweg weniger als 500 stationäre Fälle aufwiesen.

Abhängige Variable

Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurden sieben NSPOs betrachtet. Die Auswahl erfolgte auf Basis der Ergebnisse des Umbrella Reviews (Studie 1 der Dissertation) [15], indem NSPOs mit einer möglichst hohen Pflegesensitivität herangezogen wurden. Insgesamt wurden fünf stationäre sowie zwei post-stationäre NSPOs ausgewählt: Mortalität, Lungenversagen, Dekubitus, Pneumonie, Sepsis, 30-Tage-Wiedereinweisung, 7-Tage-Wiedereinweisung.

Mortalität und Wiedereinweisungen konnten den Abrechnungsdaten direkt entnommen werden. Die restlichen NSPOs wurden anhand der ICD-Codes für Haupt- und Nebendiagnosen aus den Abrechnungsdaten abgeleitet.

Die stationären NSPOs wurden aus der vollen Stichprobe von 3.159.136 Fällen abgeleitet. Für die Berechnung der post-stationären NSPOs hingegen wurden alle Fälle ausgeschlossen, denen in 90 oder weniger Tagen ein weiterer Krankenhausaufenthalt vorangegangen war, um den Bezug des post-stationären NSPOs zu einem Referenz-Krankenhausaufenthalt sicherzustellen und auszuschließen, dass es sich bei dem Krankenhausaufenthalt selbst um eine Wiedereinweisung handelte. Dadurch reduzierte sich die Stichprobe, auf denen die Analysen mit den post-stationären NSPOs fußten, um fast 30% auf 2.279.109 Fälle.

Statistisches Modell

Bisherige Studien zeigen, dass der Zusammenhang zwischen dem Pflegepersonalbestand in Krankenhäusern

und NSPOs je nach Fachabteilungstyp unterschiedlich sein kann [9,11,16]. Um die naturgegebene Gruppierung in der Datenstruktur (Krankenhausfälle i [Ebene 1] gruppiert nach Fachabteilungstypen u [Ebene 2]) abzubilden, wurde ein Mehrebenen-Ansatz gewählt. Wie von Bell et al. (2019) [19] vorgeschlagen wurde ein „gemischtes Modell“ (engl.: within and between random effects [REWB] model) geschätzt, da diese Modellkategorie die Stärken von fixed effects und random effects-Modellen kombiniert [19]. Im gegebenen Fall dieser Studie ist insbesondere die Schätzung von „random slopes“ vorteilhaft, da auf diese Weise getestet wird, ob sich der Zusammenhang zwischen dem Pflegepersonalbestand und NSPOs nach Fachabteilungstypen unterscheidet. Aufgrund der Tatsache, dass die unabhängige Variable des Modells binär ist, wurde eine Link-Funktion angewendet und ein „generalisiertes“ gemischtes Modell (engl.: generalized linear mixed model, GLMM) geschätzt:

$$NSPO_{iu}^{(c)} = a_{0u} + \overline{PTN}_{iu} + a_2 \overline{PTN}_{iu}^2 + gX_{iu} + dRISK_{iu} + e_{iu} \quad \text{wobei (Ebene 1)}$$

$$a_{0u} = a_0 + b\overline{PTN}_u + \tilde{u}_{0u} \quad \text{und} \quad a_{1u} = a_1 + u_{0u} \quad \text{(Ebene 2)}$$

Der Fokus der empirischen Schätzung lag auf der Schätzung der random slope für jeden Fachabteilungstyp u und jedes der sieben NSPOs x („within“-Effekt). Der Vektor mit Kontrollvariablen enthält u.a. Alter, Alter², Geschlecht und fixe Effekte für Jahre und Krankenhausgrößenklassen. Um strukturelle Unterschiede der Fallschwere stationärer Fälle über die Krankenhäuser hinweg zu adressieren, wurden alternative Komorbiditätsscores in die Analysen integriert (RISK_{iu}): zum einen der sog. Patient Clinical Complexity Level (PCCL)-Index [20] und zum anderen das Elixhauser Komorbiditätsmaß (engl.: elixhauser comorbidity measure, ECM) [21,22]. Beide Maße wurden aus DRG-Kodierungsinformationen abgeleitet. Die beiden Maße stellen zwei alternative Möglichkeiten dar, über das Ausmaß und die Schwere von

Begleiterkrankungen der Patient:innen die Intensität der Ressourcennutzung zu schätzen. Der PCCL-Index gibt den geschätzten Bedarf einer/s Patient:in an Krankenhausressourcen auf einer Skala von 1 bis 6 an und steigt mit der Anzahl an relevanten Begleiterkrankungen und Komplikationen. Das ECM hingegen teilt einer Reihe an potenziellen Diagnosen Fallschweregewichte (abgeleitet aus ihrer prädiktiven Power für Verweildauer, Krankenhauskosten und Mortalität) zu, die entweder einzeln oder als Gesamtscore zur Risikoadjustierung genutzt werden können.

Ergebnisse

Tabelle 1 präsentiert einen Überblick der deskriptiven Statistiken, die den Datenanalysen zugrunde lagen. Insgesamt

Tabelle 1: Anzahl Fälle, Anzahl Krankenhäuser, durchschnittliche PTN-Quote und NSPO-Prävalenzen pro Fachabteilungstyp

Fachabteilung	Fälle (stationär)	Krankenhäuser	PTN (Mittelwert)	Mortalität	Lungenversagen	Dekubitus	Pneumonie	Sepsis	Fälle (poststationär)	30-Tage-Wiedereinweisung	7-Tage-Wiedereinweisung
Innere Medizin	1.258.263	940	6.01	2,7	7,0	1,7	1,1	2,5	869.065	11,9	3,7
Geriatrie	25.921	147	8.87	5,0	7,1	8,9	4,9	3,0	9.528	14,0	4,6
Kardiologie	246.484	163	5.03	1,6	5,7	0,7	0,8	1,3	174.148	10,6	3,1
Hämatologie	46.386	81	5.73	5,2	4,9	1,9	2,2	7,0	11.254	34,1	11,1
Gastroenterologie	71.595	91	5.94	2,5	3,2	1,5	0,9	2,6	46.483	13,9	4,0
Pneumologie	46.406	43	5.69	2,3	11,6	1,3	2,1	1,4	26.607	14,0	3,5
Allg. Chirurgie	837.653	923	5.68	0,6	2,0	0,9	0,6	0,8	686.004	6,4	2,0
Unfallchirurgie	197.160	286	6.41	0,5	1,4	1,1	0,4	0,3	167.983	5,5	1,9
Neurochirurgie	55.519	119	5.98	2,0	4,9	1,0	1,7	1,0	37.832	9,1	2,8
Gefäßchirurgie	15.993	118	5.37	0,7	2,2	1,1	0,5	0,6	12.331	6,2	1,7
Plastische Chirurgie	12.123	54	5.23	0,3	1,0	1,0	0,3	0,3	10.132	5,3	1,0
Herzchirurgie	23.607	60	3.47	3,8	20	2,7	2,6	3,1	10.099	9,2	2,9
Urologie	234.160	336	6.01	0,4	0,9	0,6	0,2	1,9	150.002	14,0	3,3
Dermatologie	63.617	75	5.57	0,1	0,2	0,4	0,1	0,2	48.628	8,5	1,6
Zahn- und Kieferheilkunde	24.249	65	5.64	0,1	1,5	0,3	0,2	0,1	19.013	9,0	2,6
Gesamt	3.159.136	907	5.85	1,7	4,5	1,3	0,9	1,8	2.279.109	9,8	2,9

samt umfasst die Datenbasis mehr als drei Millionen Fälle, die in über 900 verschiedenen Krankenhäusern behandelt wurden. Sowohl die durchschnittlichen PTN-Quoten als auch die durchschnittlichen Prävalenzen der NSPOs variieren stark nach den unterschiedlichen Fachabteilungstypen.

Tabelle 2 fasst die Ergebnisse der Regressionsanalyse unter Anwendung des PCCL-Index als Risikoadjustierung zusammen. Aus 105 (15*7) Kombinationen von Fachabteilungstypen und NSPOs ergaben sich 32 signifikante random slopes in die erwartete Richtung (d.h. eine schlechtere Pflegepersonalausstattung war mit einem signifikant höheren Auftreten unerwünschter Ereignisse assoziiert). Eine signifikante random slope resultiert entweder aus einem signifikanten fixed effect (in Kombination

mit einem nicht-signifikanten random effect in die entgegengesetzte Richtung) oder aus einem signifikanten random effect. Die detaillierten Ergebnisse sind in der publizierten Studie Dietermann et al. (2021) [23] zu finden.

Für drei Fachabteilungstypen (Kardiologie, Hämatologie und Pneumologie) wurden signifikante Ergebnisse in die erwartete Richtung für jeweils vier NSPOs beobachtet. Für acht Fachabteilungstypen (Innere Medizin, allgemeine Chirurgie, Unfallchirurgie, Neurochirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Dermatologie und Zahnmedizin) wurden signifikante Ergebnisse in die erwartete Richtung für je zwei NSPOs beobachtet. Für die verbleibenden Fachabteilungstypen (Geriatric, Gastroenterologie, plastische Chirurgie und Urologie) wurden lediglich signifikante Ergebnisse für je einen NSPO ermittelt. Des Weiteren zeigte sich

eine hohe Variation signifikanter Ergebnisse zwischen NSPOs: Während Pneumonie und Lungenversagen in 14 bzw. 10 der 15 Fachabteilungstypen signifikante Ergebnisse zeigten, wiesen die anderen NSPOs in maximal drei Fachabteilungstypen signifikante Ergebnisse auf.

Diskussion

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Pflegepersonalausstattung in Krankenhäusern signifikant mit patientenbezogenen Ergebnisparametern zusammenhängt, wobei Fachabteilungstypen (z.B. Kardiologie, Hämatologie, Pneumologie) und Ergebnisparameter (z.B. Pneumonie, Atemstillstand) mit einem besonders hohen Grad der Pflegesensitivität identifiziert wurden. Zudem verdeutlichen die Ergebnisse insgesamt die Wichtigkeit, bei der Analyse des Zusammenhangs

Tabelle 2: Zusammenfassende Darstellung der Analyseergebnisse pro NSPO und Fachabteilungstyp

Fachabteilung	Mortalität	Lungenversagen	Dekubitus	Pneumonie	Sepsis	30-Tage-Wiedereinweisung	7-Tage-Wiedereinweisung
Innere Medizin							
Geriatric							
Kardiologie							
Hämatologie							
Gastroenterologie							
Pneumologie							
Allg. Chirurgie							
Unfallchirurgie							
Neurochirurgie							
Gefäßchirurgie							
Plastische Chirurgie							
Herzchirurgie							
Urologie							
Dermatologie							
Zahn- und Kieferheilkunde							

Sensitivitätsanalysen und erweiterte Analysen sind in der publizierten Studie Dietermann et al. (2021) [23] zu finden.

zwischen dem Pflegepersonalbestand und NSPOs nach Fachabteilungstypen zu differenzieren. Die beschriebene Studie sowie die Dissertation insgesamt bieten eine belastbare empirische Basis dafür, wie eine verbesserte Pflegepersonal-ausstattung zu verbesserten Ergebnisparametern führen kann und lassen Schlüsse mit Blick auf die Gestaltung von Pflegepersonalrichtlinien in Deutschland (z.B. Untergrenzen) zu. So sollten politische Entscheidungsträger beispielsweise die Möglichkeit prüfen, die drei pflegesensitivsten Fachabteilungen (Kardiologie, Hämatologie, Pneumologie) zu berücksichtigen.

Der Fokus künftiger Studien könnte auf der Verwendung umfangreicherer Datensätze zur Pflegepersonal-ausstattung liegen, z.B. solche, die auch unterjährige Veränderungen in der Pflegepersonal-ausstattung umfassen. Zudem wird empfohlen eine Interventionsstudie zur Einführung der Pflegepersonaluntergrenzen in Deutschland im Jahr 2019 durchzuführen.

Referenzen

- Schofield DJ, Earnest A. Demographic change and the future demand for public hospital care in Australia, 2005 to 2050. *Aust Health Rev.* 2006; 30:507–15.
- Breyer F, Felder S. Life expectancy and health care expenditures: a new calculation for Germany using the costs of dying. *Health Policy.* 2006; 75:178–86.
- Meijer C de, Wouterse B, Polder J, Koopmanschap M. The effect of population aging on health expenditure growth: a critical review. *Eur J Ageing.* 2013; 10:353–61.
- van Oostrom SH, Gijzen R, Stirbu I, Korevaar JC, Schellevis FG, Picavet HJ, et al. Time trends in prevalence of chronic diseases and multimorbidity not only due to aging: data from general practices and health surveys. *PLoS One.* 2016; 11.
- Hussain A, Rivers PA, Glover SH, Fottler MD. Strategies for dealing with future shortages in the nursing workforce: a review. *Health Serv Manage Res.* 2012; 25:41–7.
- Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski JA, Busse R, Clarke H, et al. Nurses' reports on hospital care in five countries. *Health Aff.* 2001; 20:43–53.
- McCloskey BA, Diers DK. Effects of New Zealand's health reengineering on nursing and patient outcomes. *Med Care.* 2005; 43:1140–6.
- Alexander JA, Hearld LR, Jiang HJ, Fraser I. Increasing the relevance of research to health care managers: Hospital CEO imperatives for improving quality and lowering costs. *Health Care Manage Rev.* 2007; 32:150–9.
- Needleman J, Buerhaus P, Mattke S, Stewart M, Zelevinsky K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. *N Engl J Med.* 2002; 346:1715–22.
- Kane RL, Shamliyan TA, Mueller C, Duval S, Wilt TJ. The association of registered nurse staffing levels and patient outcomes. *Med Care.* 2007; 45:1195–204.
- Diya L, van den Heede K, Sermeus W, Lesaffre E. The relationship between in-hospital mortality, readmission into the intensive care nursing unit and/or operating theatre and nurse staffing levels. *J Adv Nurs.* 2012; 68:1073–81.
- Griffiths P, Ball J, Drennan J, Dall'Ora C, Jones J, Maruotti A, et al. Nurse staffing and patient outcomes: strengths and limitations of the evidence to inform policy and practice. A review and discussion paper based on evidence reviewed for the National Institute for Health and Care Excellence Safe Staffing guideline development. *Int J Nurs Stud.* 2016; 63:213–25.
- Cook A, Gaynor M, Stephens M, Taylor L. The effect of a hospital nurse staffing mandate on patient health outcomes: Evidence from California's minimum staffing regulation. *J Health Econ.* 2012; 31:340–8.
- Kane RL, Shamliyan T, Mueller C, Duval S, Wilt TJ. Nurse staffing and quality of patient care. Agency for Healthcare Research and Quality Publication. 2007b.
- Blume KS, Dietermann K, Kirchner-Heklau U, Winter V, Fleischer S, Kreidl LM, et al. Staffing levels and nursing-sensitive patient outcomes: Umbrella review and qualitative study. *Health Serv Res.* 2021.
- Milstein R, Schreyögg J. The relationship between nurse staffing levels and nursing-sensitive outcomes in hospitals: Assessing heterogeneity among unit and outcome types. *Health Policy.* 2020; 124:1056–63.
- Penoyer DA. Nurse staffing and patient outcomes in critical care: a concise review. *Crit Care Med.* 2010; 38:1521–1528.
- Statistisches Bundesamt. Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2017. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt (Destatis); 2018.
- Bell A, Fairbrother M, Jones K. Fixed and random effects models: making an informed choice. *Qual Quant.* 2019; 53:1051–74.
- InEK GmbH. G-DRG German diagnosis related groups. Version 2019. Definitionshandbuch, Band 5, Anhang C. Siegburg; 2018.
- Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care.* 1998; 36:8–27.
- van Walraven C, Austin PC, Jennings A, Quan H, Forster AJ. A modification of the Elixhauser comorbidity measures into a point system for hospital death using administrative data. *Med Care.* 2009; 47:626–33.
- Dietermann K, Winter V, Schneider U, Schreyögg J. The impact of nurse staffing levels on nursing-sensitive patient outcomes: a multilevel regression approach. *Eur J Health Econ.* 2021; 22:833–46.

Autorin:

Dr. Karina Dietermann
Hamburg Center for Health
Economics
Esplanade 36
20354 Hamburg

Semra Sevim

Paragraph 7 HWG eine Norm mit sieben Siegeln?

Meine Dissertation „Rechtliche Probleme bei Rabattvereinbarungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und den Vertriebsstufen“ befasst sich mit den rechtlichen Problemen des Rabattverbotes des § 7 HWG innerhalb der Vertriebsstufen.

A. Einleitung

Der Aufsatz beschäftigt sich mit juristischen Problemen, die im Verhältnis zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer*, dem Großhändler und dem Apotheker entstehen.**

Ziel der Änderungen des Gesetzgebers in diesem Bereich ist es, dem Erwirtschaften von wirtschaftlichen Vorteilen bspw. durch Apotheken entgegenzuwirken, da diese Vorteile nicht dem Versicherungssystem und damit nicht dem Verbraucher zu Gute kommen. Die Regelungen sollen insbesondere dafür Sorge tragen, dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt wird.¹

B. § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG im engeren Sinn

Ratio des § 7 HWG ist es, dass eine sofortige Senkung der Arzneimittelausgaben erreicht werden soll. Zudem soll die Therapiefreiheit und damit die Entscheidungs-

* Der Einfachheit halber wird in dieser Arbeit die maskuline Form für beide Geschlechter verwendet.

** Der vorliegende Aufsatz stellt eine Zusammenfassung der veröffentlichten Dissertation dar. Demnach sind viele Aspekte an dieser Stelle nicht angesprochen worden. Insbesondere zu gemeinschaftsrechtlichen Aspekten und der Rechtsfolgen-seite sei auf die Dissertation verwiesen.

1 BT-Drucks. 11/5373, S. 27; BGH Urt. v. 09.09.2010, Az.: I ZR 193/07; BSG Urt. v. 27.10.2009, Az.: B 1 KR 7/09.

freiheit der Angehörigen der Heilberufe gewährleistet werden.² Schließlich haben diese Personen eine langjährige Ausbildung in Theorie und Praxis absolviert. Diese Ausbildung ist nötig, um die Flexibilität bzgl. der jeweilig erforderlichen Therapie zu schaffen bzw. zu erhalten. Man muss einem Angehörigen der Heilberufe zuerkennen, dass eine Therapie angepasst werden kann. Darüber hinaus soll die Arzneimittelversorgung stabilisiert werden. Dafür muss die Preisgestaltung hinreichend transparent bleiben. Wie oben erwähnt, sollen die Regelungen gewährleisten, dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt wird. Es soll ein Wettbewerb im Preis und nicht in Rabatten stattfinden. Wenn man sich diese Ziele vor Augen führt, erscheint es sachgerecht einen Wettbewerb nur noch dort zu gestatten, wo der Endverbraucher klar einen Nutzen verzeichnen kann. Hierfür war ebenfalls die Gesetzesänderung durch das GMG erforderlich. Nach der vorherigen Rechtslage konnten Empfänger einer unzulässigen Zuwendung oder sonstigen Werbegabe nicht belangt werden, wenn nicht andere Gesetzesverstöße einschlägig waren.³ Diese Lücke wurde geschlossen. In den

2 Doepner/ Reese, HWG, § 7 Rn 19; SRH VIII, S. 168; von Blanc, in: PharmLnd 1965, 387 (388).

3 BT-Drucks. 15/1525, S. 164.

allgemeinen Strafvorschriften der §§ 331, 332 StGB zur Vorteilsannahme und der Bestechlichkeit ist geregelt, dass auch der Empfänger sanktioniert wird.⁴ Dem ist nunmehr auch die Sanktion im Heilmittelwerbeengesetz angenähert worden, denn jetzt ist auch das Verhalten des Empfängers eines Rabattes i.S.d. § 7 HWG als Ordnungswidrigkeit zu ahnden.⁵ Durch diese Regelung des Gesetzgebers wurde dem Gedanken der Rechtseinheit Rechnung getragen. Es muss sich beim Empfänger allerdings um einen Angehörigen der Fachkreise i.S.d. § 2 HWG handeln.⁶ Mithin muss es sich – in der hier untersuchten Konstellation – um einen Großhändler oder einen Apotheker handeln.

I. Normadressaten des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG

Die Verbote des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG beschränken sich auf apothekenpflichtige Arzneimittel. Damit kommt als Normadressat des § 7 HWG der Apotheker in Betracht. Allerdings müssen auch der Großhändler und der pharmazeutische Unternehmer Adressaten der Norm sein, da es Ausnahmen gibt, bei denen u.a. Ärzte, Krankenhäuser, Gesundheitsbehörden und Hochschulen direkt von pharmazeutischen Unternehmern und

4 BT-Drucks. 15/1525, S. 164.

5 BT-Drucks. 15/1525, S. 164.

6 BT-Drucks. 15/1525, S. 164.

Großhändlern beliefert werden können. Diese Belieferung kann nach § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 – 9, Abs. 3 AMG allerdings nur unter bestimmten Voraussetzungen stattfinden, die nicht relevant sind für die Untersuchung und daher ausgelassen werden. Nach § 4 Abs. 18 S. 1 AMG ist der pharmazeutische Unternehmer bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist zudem nach § 4 Abs. 18 S. 2 AMG, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 S. 2 AMG, womit Arzneimittel gemeint sind, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind. Gem. § 4 Abs. 17 AMG ist das Inverkehrbringen das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Nach § 4 Abs. 22 AMG ist der Großhandel mit Arzneimitteln jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser. Gem. § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG dürfen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler an andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler apothekenpflichtige Medikamente abgeben. Nach § 4a Abs. 1 S. 1 AMHandelsVO dürfen Arzneimittelgroßhändler Arzneimittel nur von Betrieben und Einrichtungen beziehen, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG oder eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG verfügen. Demnach benötigen pharmazeutische Unternehmen, die zwar ein Arzneimittel unter ihrem eigenen Namen in den Verkehr bringen, aber dieses nicht selbst herstellen, und Apotheken für die Belie-

ferung von Arzneimittelgroßhändlern, eine Großhandelserlaubnis. Es lässt sich somit festhalten, dass als Rabattgewährende alle Betriebe und Einrichtungen in Betracht kommen, die über eine Erlaubnis nach den §§ 13, 52a AMG verfügen. Folglich fallen in den Anwendungsbereich des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG Apotheken, Arzneimittelhersteller und Arzneimittelgroßhändler. Nach § 4 Abs. 14 Hs. 1 AMG ist das Herstellen, das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.

Auf Empfängerseite kommen die Rechtsfolgen des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG nur zum Tragen, sofern es sich um Angehörige der Fachkreise handelt. Dies bedeutet, dass bei einer Abgabe von Arzneimitteln im Einzelhandel zwar nicht die Patienten wohl aber die Ärzte, Tierärzte und Krankenhäuser den Verboten des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG unterliegen. Weiterhin können in diesen Kreis zudem alle in § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 – 9 AMG genannten Personen gezählt werden. Im Großhandelsvertrieb müssen auf Empfängerseite die öffentlichen Apotheken, die Krankenhausapotheken sowie die Arzneimittelgroßhändler die gebotene Sorgfalt beachten, um nicht die Rechtsfolgen des § 7 HWG auszulösen.

Der persönliche Anwendungsbereich des § 7 HWG bezieht sich sowohl auf die Werbetreibenden, als auch auf die Empfänger der Werbegabe, wobei zu beachten ist, dass die Empfänger nur einbezogen werden, sofern sie zu den Fachkreisen gehören.⁷

⁷ BT-Drucks. 15/1525, S. 164; *Brixius*, in: Bülow/Ring, HWG, § 7 Rn 62; Meyer, in: A&R 2006, 60 (61).

II. Tatbestand des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG

1. Verbot

Die Norm ist so ausgestaltet, dass ein generelles Rabattvergabeverbot ausgesprochen wird. Dieses besteht darin, dass es unzulässig ist Zuwendungen oder sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen. Dies umfasst grds. alle denkbaren Fallkonstellationen, in welchen gegen die Norm verstoßen werden könnte.

2. Zuwendungen oder sonstige Werbegaben

Um die tatbestandlichen Alternativen der Zuwendungen oder der sonstigen Werbegaben untersuchen zu können, sind hierzu die Varianten der Begehung des Tatbestandes zu erörtern. Gem. § 7 Abs. 1 S. 1 HWG ist es unzulässig Zuwendungen oder sonstige Werbegaben, je nach Sachverhalt, anzubieten, anzukündigen, zu gewähren oder anzunehmen.

Im weiteren Verlauf der Untersuchung werden die Begriffe Zuwendungen oder sonstige Werbegaben verständlich gemacht werden, da oftmals gar nicht deutlich wird, welche Konstellationen hiervon erfasst werden. Somit kann über den allgemeinen Werbegabebegriff hinaus ein Verständnis für diese Regelung geschaffen werden.

3. Varianten

Die Tatbestandsbegehung kann durch das Anbieten, das Ankündigen, das Gewähren und das Annehmen erfolgen.

III. Ausnahmen

Da § 7 HWG einen sehr weiten Anwendungsbereich genießt, erscheint es nur billig in diesem Kontext Ausnahmetatbestände zuzulassen, um einer Ausuferung

der Norm vorzubeugen. Die Untersuchung wird nunmehr ihren Fokus auf den Ausnahmetatbestand des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG richten. Dieser besteht aus zwei Alternativen.

1. Barrabatte, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 lit. a) HWG

Zunächst ist der Ausnahmetatbestand des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 lit. a) HWG zu nennen, namentlich Barrabatte.

Ein Barrabatt ist eine Vergünstigung, die sich auf den „Normalpreis“ bezieht. Man versteht unter einem Rabatt, dass ein Preisnachlass gegeben wird, dessen Funktion darin besteht, einheitliche Angebotspreise gegenüber unterschiedlichen Kunden oder zu besonderen Anlässen zu modifizieren und so das Kaufverhalten zu beeinflussen.⁸ Demnach hat der Erwerber eines Arzneimittels den Preis abzüglich eines Rabattes zu zahlen. Um die rechtliche Zulässigkeit dessen zu untersuchen, soll zunächst die Entstehung eines Preises erläutert werden.

Bei verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln, die von öffentlichen Apotheken abgegeben werden, gilt nach § 78 AMG i.V.m. §§ 1 – 3 AMPPreisVO eine spezielle Form der Preisbildung.

Gem. § 4 Abs. 1 S. 1 AMG handelt es sich bei Fertigarzneimitteln um Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Allerdings sind Fertigarzneimittel nach § 4 Abs. 1 S. 2 AMG keine Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind. § 78 Abs. 1

AMG, der die Ermächtigungsgrundlage für die Arzneimittelpreisverordnung darstellt, differenziert dabei zwischen Fertigarzneimitteln, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden einerseits, und Arzneimitteln, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie Abgabegefäßen und besonderen Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln andererseits. Das Gesetz erlaubt für Letzteres die Festsetzung von Preisen. Im Hinblick auf Fertigarzneimittel hingegen wird nur die Regulierung von Preisspannen als zulässig erachtet. Die Arzneimittelpreisverordnung differenziert den persönlichen Anwendungsbereich der Spannenregelungen nicht statusbezogen, sondern funktionsbezogen.⁹ Demnach entsteht eine Situation, in welcher Großhändler auf ihre Höchst- und Festzuschläge beim Wiederverkauf an Apotheken und öffentliche Apotheken auf ihre Festzuschläge beim Wiederverkauf an Endverbraucher erfasst werden.

Darüber hinaus ist auffällig, dass sich auch der Rechtscharakter der Zuschläge innerhalb der Vertriebsstufen unterscheidet.

Zum einen handelt es sich bei den Großhandelsspannen um Höchstzuschläge, die im freien Wettbewerb vom Großhandel unterschritten werden können. Das Resultat dessen ist, dass auf Großhandelsebene ein Preis- und Kostenwettbewerb stattfinden kann. In der Praxis wird oftmals der Höchstzuschlag unterschritten, um im dynamischen Wettbewerb einen Marktanteil zu sichern bzw. zu erwirtschaften. Auf der anderen Seite oktroyiert die Arzneimittelpreisverordnung im Hinblick auf öffentliche Apotheken definitive Festzuschläge, die nur in den gesetzlich vorgesehenen Fällen über- bzw. unterschritten werden dürfen, auf. Damit wird das Ziel

erreicht, dass jedes verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel bei Abgabe an den Endverbraucher in jeder öffentlichen Apotheke den gleichen Preis haben soll. Die Großhandelszuschläge wurden durch das AMNOG zum 01.01.2012 neu geregelt. Dabei wurde der vorherige rein prozentuale Zuschlag aufgeteilt. Zu einem Teil besteht er jetzt aus einem Festzuschlag und zum anderen Teil aus einem prozentualen Zuschlag. Daraus ergibt sich, dass der Großhandelszuschlag für Humanarzneimittel aus einem Festzuschlag i.H.v. 0,70 Euro je Packung zuzüglich einem prozentualen Höchstzuschlag von 3,15 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers errechnet wird. § 2 Abs. 1 S. 1 AMPPreisVO sieht eine Begrenzung des Zuschlages i.H.v. 37,80 Euro vor, um sicherzustellen, dass kein finanzieller Anreiz zur Bevorzugung teurer Arzneimittel besteht.¹⁰ Der neu eingeführte, preisunabhängige Festzuschlag i.H.v. 0,70 Euro bezweckt, dass der Großhandel eine angemessene und flächendeckende Belieferung der Apotheken sicherstellen kann.¹¹

2. Naturalrabatte, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 lit. b) HWG

Gem. § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 lit. b) HWG sind Naturalrabatte Zuwendungen oder Werbegaben, die in einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden. Jedoch gilt nach § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Hs. 3 HWG, dass diese Regelung nicht für Arzneimittel gilt, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist. Demnach herrscht bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln ein absolutes Naturalrabattverbot. Somit versteht man unter einem Naturalrabatt bspw. die Abgabe von Gratispackungen zu einer vorhandenen Bestellung. Diese

⁸ LG Aschaffenburg Urt. v. 22.10.2015, Az.: 1 HK O 24/15.

⁹ Meyer, in: A&R 2006, 60 (60); Meyer, in: A&R 2007, 151 (153).

¹⁰ BT-Drucks. 17/2413, S. 36.

¹¹ BT-Drucks. 17/2413, S. 36; Hofmann, in: Kügel/ Müller/ Hoffmann, AMG, § 78 Rn 78.

Regelung bedarf allerdings der rechtlichen Auseinandersetzung.

a) Rechtfertigung der Einbeziehung von OTC-Produkten

OTC-Arzneimittel sind vom Naturalrabattverbot erfasst. Fraglich ist, ob die Einbeziehung der OTC-Arzneimittel in das Naturalrabattverbot gerechtfertigt ist. Hier muss hervorgehoben werden, dass diese nicht in das Barrabattverbot einbezogen worden sind. Demnach muss man sich die Frage stellen, welcher besondere Umstand eine derartige Ungleichbehandlung rechtfertigt.¹² Eine ökonomische Betrachtungsweise zeigt, dass Naturalrabatte eine Form des Mengenrabattes darstellen.¹³ Daher erscheint es unbeachtlich, ob die Preise im Wege eines Barrabattes proportional gesenkt oder größere Mengen der Ware zum selben Preis abgegeben werden.¹⁴ Demnach verwundert es nicht, dass § 7 Abs. 2 RabattG und § 7 HWG a.F. beide Ausgestaltungen des Mengenrabattes gleich behandelt haben.¹⁵ Vor dem Hintergrund, dass es nicht notwendig ist im freien Preiswettbewerb die Preiszusammensetzung in den Apotheken zu kennen, erscheint das Argument der Preistransparenz¹⁶ dürftig. Weiterhin muss man historisch bedenken, dass durch das GKV-Modernisierungsgesetz Anfang 2004 strenge Preisvorschriften im Bereich der OTC-Arzneimittel aufgehoben wurden. Demnach entstand also eine kaufmännische Freiheit, welche nunmehr, und damit auch der Wettbewerb, beschränkt wird. Dies ist widersprüchlich. Somit sollte der eigentliche Wille des Gesetzgebers weiterhin verfolgt werden.

12 Ebenso Schmid, in: A&R 2015, 147 (151).

13 Mand, in: A&R 2006, 54 (59); Meyer, in: A&R 2006, 10 (14).

14 Mand, in: A&R 2006, 54 (59); Meyer, in: A&R 2006, 10 (14).

15 Mand, in: A&R 2006, 54 (59).

16 BT-Drucks. 16/194, S. 12.

Ferner sind OTC-Präparate besonders relevant, wenn sie als Koppelungsgeschäft mit Rx-Arzneimitteln verknüpft sind.

Eine Einbeziehung von OTC-Arzneimitteln ist daher nicht gerechtfertigt.

b) Andersbehandlung von Naturalrabatten und Barrabatten

Vor dem Hintergrund, dass es sich bei Naturalrabatten und Barrabatten jeweils um einen Mengenrabatt handelt, welche vor dem Rabattgesetz legitime Ausnahmeerscheinungen dargestellt haben, erscheint eine Differenzierung nicht sachgerecht.¹⁷ Es ist in beiden Konstellationen irrelevant, ob eine Honorierung durch eine Reduktion des verlangten Geldbetrags (Geldrabatte) oder aber in Form der „Drein-“ oder „Draufgabe“ einer Menge gleicher Ware (Naturalrabatte) erfolgt. Lediglich die Abwicklungsmodalitäten sind verschieden, aber im Kern geht es um ein einheitliches Vorgehen. Bspw. ist nicht nachzuvollziehen, dass ein Preisnachlass von 50 % auf OTC-Produkte¹⁸ erlaubt sein soll, aber ein entsprechender Naturalrabatt, im gleichen Rahmen 50 Packungen bei Abnahme von 50 Packungen zum nicht rabattierten Preis von 100 Euro¹⁹, verboten sein soll. Demnach erscheint es ungerechtfertigt eine solche Regelung vorzunehmen.

An dieser Stelle ist festzuhalten, dass ein generelles Naturalrabattverbot für OTC-Produkte vorliegt. Hier besteht allerdings Handlungsbedarf. Es sollen nicht alle Marktbeteiligten darunter leiden, dass es einige „schwarze Schafe“

17 Zustimmung Schmid, in: A&R 2015, 147 (151).

18 Beispiel: 100 Arzneimittelpackungen zum halben Listenpreis von 50 Euro = 5000 Euro.

19 Beispiel: 50 zusätzliche Packungen bei Abnahme von 50 Packungen zum nicht rabattierten Preis von 100 Euro = 5000 Euro oder 100 Packungen zum Listenpreis von 100 Euro bei Nichtinrechnungstellung von 50 Packungen.

gibt. Die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers, dass im Bereich der OTC-Produkte mehr Wettbewerb stattfinden sollte, müsste durch einen Rechtssetzungsakt verwirklicht werden. Dabei müsste dieser so ausgestaltet sein, dass Wettbewerb zwar stattfinden kann, aber eine Begrenzung vorgegeben sein muss, die den Preisvorschriften Rechnung trägt und gleichzeitig mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz in Einklang steht.

Schließlich ist nicht ersichtlich, weshalb es in diesem Bereich zu einer Ungleichbehandlung von Bar- und Naturalrabatten kommt. Bei OTC-Produkten sind Preisnachlässe erlaubt, aber Naturalrabatte, die der Höhe nach einem solchen Preisnachlass gleich kämen, nicht. Daher ist eine Regelung, die Naturalrabatte per se ausschließt, als ungerechtfertigt einzustufen.

Autorin:

**Dr. Semra Sevim, LL.M.
(London)**

**Kanzlei Dr. Sevim
Duisburger Straße 260
45478 Mülheim an der Ruhr
info@kanzlei-dr-sevim.de
www.kanzlei-dr-sevim.de**

Jürgen Zerth

Digital divide – oder wen wir nicht verlieren dürfen: Implikationen aus der Corona-Pandemie

Auch wenn nach der Bundestagswahl und durch die gegenwärtige Bildung einer möglichen Regierungskoalition der Blick weniger auf grundlegende Fragen der Gesundheitspolitik gerichtet ist, bleiben doch einige wesentliche Baustellen gerade mit Blick auf die Weiterentwicklung der gesundheitsbezogenen Infrastruktur offen. Hier gibt uns die Corona-Zeit und die damit verbundene „Zwangs-Digitalisierung“, die sowohl in der Gesellschaft als auch insbesondere im Gesundheitswesen spürbar wurde, einige Hausaufgaben auf.

Exemplarisch dafür stehen etwa die Ergebnisse der HSL-GER²-Studie zur Gesundheitskompetenz in Deutschland.¹ Die Arbeitsgruppe um *Schaeffer et al.* haben sich mit der Frage auseinandergesetzt, wie die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung – Health Literacy – vor und während der Corona-Pandemie sich entwickelt hat und welche Implikationen sich daraus ableiten lassen. Die Ergebnisse halten einen deutlichen Spiegel vor, gerade mit Blick auf die nächsten Schritte der Digitalisierung.

So lässt sich zwar der erhoffte Kompetenzgewinn auch an digitaler Gesundheitskompetenz – bei insgesamt schwieriger Ausgangslage von messbarer Gesundheitskompetenz in Deutschland – konstatieren, dies gilt aber insbesondere für jüngere und/oder höhere Bildungsschichten. Je älter die Bevölkerung und mit Blick auf so genannte bildungsfernere Schichten, so gilt es festzuhalten, dass sich die digitale Gesundheitskompetenz kaum weiterentwickelt hat. Somit dürfte die Erwartung schwieriger werden, dass künftige Digitalisierungsschritte – nächstes Frühjahr kommen die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) in den Markt – von einer breiten Bevölkerungsschicht auch zielgerichtet genutzt werden können. Auch wenn

die Zahlen der HSL-GER²-Studie das nicht unmittelbar ableiten, ist doch gesundheitspolitisch die Frage zu stellen, ob eine digitale Spaltung oder neudeutsch „Digital divide“² nicht durch die Corona-Pandemie zusätzlich befördert wurde?

Es ist an dieser Stelle hilfreich, den Digitalisierungsbegriff noch einmal zu bemühen. Auch wenn es unterschiedliche Abgrenzungen in der Literatur gibt, greift ein Digitalisierungsbegriff die Herausforderungen im Gesundheitswesen dann zielgerecht auf, wenn damit die Veränderungen an Akteure, Organisationen und institutionelle Regelungen in ihren Rollen, Kompetenzen und die damit verbundenen Prozesse in den Blick genommen werden.³ Die Ergebnisse der oben erwähnten HSL-GER²-Studie lassen sich dann durchaus mit den Forderungen aus dem achten Altenbericht der Bundesregierung verknüpfen, in dem geschrieben wird, dass nicht nur die Älteren keinen gleichen Zugang zu digitalen Technologien haben und hier eine „digitale Spaltung“ (Digital divide) eine wesentliche Herausforderung für die Gesundheitspolitik der Zukunft ist. Damit ist aber nicht nur die technische Ausstattung und die grundsätzliche Möglichkeit eines Zugangs impliziert, sondern es sind die

personenbezogenen Fähigkeiten (Digital Health Literacy) wie die organisationalen sowie auch die institutionellen Bedingungen für eine Befähigung gemeint, digitale Lösungen im Gesundheitswesen nutzen zu können. Dies lenkt den Blick auf die Diskussion zu so genannten Ansätzen der „digitalen Spaltung“ und auch den Blick, ob es hierzu adäquate Monitoring-Strategien infrastruktureller Natur gibt, um digitale Teilhabe, die wahrhaftig eine wesentliche Form sozialer Teilhabe im postindustrialisierten Zeitalter ist, zu gewährleisten.

Digital divide: ein Blick auf die Ordnungsvorstellungen von Gesundheits- und Pflegepolitik

Der Blick auf die Diskussion in der wissenschaftlichen Literatur unterscheidet grob vier Stadien der digitalen Spaltung. Die grundlegende Form eines „Digital divide“ liegt in Problematiken des technischen Zugangs zu digitalen Lösungen und der Frage nach den Möglichkeiten sich mit passenden Endgeräten ausstatten zu können. Auch wenn die Durchdringung der Bevölkerung etwa mit Mobilfunkgeräten hoch ist, gibt es auch

hier einen Bias zuungunsten spezieller Bevölkerungsschichten. Eine zweite, deutlich bedeutsamere Form der digitalen Spaltung liegt in den Mängeln der oben genannten Gesundheitskompetenz im Sinne einer „Digital Health Literacy“. Die HSL-GER²-Studie weist etwa darauf hin, dass ca. drei Viertel der Bevölkerung eine geringe digitale Gesundheitskompetenz aufweisen. Sollen sowohl digitale Gesundheitsanwendungen als auch das Pflegependant versorgungspolitisch Wirkung zeigen, können diese Hinweise für eine zielführende gesundheitspolitische Strategie nicht unbeachtlich bleiben.

Gleichwohl gilt es jedoch den Blick auf digitale Spaltung von der persönlichen Ebene auch auf organisatorische Zusammenhänge zu übertragen. Manche Autoren nehmen hier (auf internationaler Ebene) eine weitere Form des „Digital divide“ wahr, indem die Zugänge und Zuordnungen zu effektiven und effizienten digitalen Technologien – hier sind in erster Linie Formen von Telemedizin und Telecare gemeint – noch sehr unsystematisch und weitgehend in einem Pilotierungsstatus behaftet bleiben.⁴ Die Einbettung von Telemedizinkonzepten in die Regelversorgung bei Herzinsuffizienz seit dem Herbst des vergangenen Jahres bildet hier einen ersten wesentlichen Ansatzpunkt aus deutscher Sicht. Gleichwohl gilt es hier in der Zukunft das Wechselspiel zwischen hinreichender Evidenz entsprechenden telemedizinischer Konzeptionen und bei Vorliegen derselben die Ausrollung zielführender telemedizinischer Konzepte in die Regelversorgung in den Blick zu nehmen. Dies gilt insbesondere, weil die Problematiken der ursprünglich genannten Formen der digitalen Spaltung wie oben beschrieben dann wieder direkt bedeutsam werden.

Als vierte Form einer digitalen Spaltung und noch sehr vorsichtig in der Literatur bedacht greifen Aspekte, die sich mit der Bedeutung der Wirkung von (gesundheits-

bezogenen) Algorithmen auseinandersetzen oder wie es *Gran et al.* formulieren mit „Algorithm Awareness“.⁵ Unmittelbar deutlich werden hier die Fragen nach den gesundheits- wie wettbewerbspolitischen Ausgestaltungsoptionen von Plattformen.

Lessons learnt? Digitalisierung und die Bedeutung „neuformulierter“ Rahmenordnungen

Gerade mit Blick auf die Herausforderungen chronischer Erkrankungsbilder, die sich durch eine häufige längsschnittliche Progredienz sowie der Einbindung unterschiedlicher Leistungserbringer und Organisationen kennzeichnen lassen, gewinnen verknüpfende Plattformen zur kontextualisierten Datennutzung eine wesentliche Rolle. Hier gilt es das das Wechselspiel aus Plattformen zu differenzieren, die immanent aus den Dokumentationslogiken der traditionellen Gesundheitsversorger erwachsen, mit denen, die in einen Austausch mit extern entwickelten Gesundheits-Plattformen geraten. Darüber hinaus setzen übergreifende Technologieunternehmen an, integrierende digitale Infrastrukturen und Ökosysteme zu entwickeln. Es ist an dieser Stelle nochmals an den grundsätzlichen Wirkhebeln der Digitalisierung im Gesundheitswesen anzusetzen, nämlich den Fähigkeiten entörtlichte, entzeitlichte und kontextualisierte sowie lückenlosere Datenerfassung sicherzustellen.

Die aktuellen Diskussionen um die wettbewerbsökonomischen Aspekte digitaler Plattformen sind hier zu berücksichtigen. Verschiedene AutorInnen weisen auf die marktmachtrelevanten Aspekte von Netzwerkeffekten von Plattformen hin, insbesondere die wachsende Abhängigkeit einer nutzenden Gruppe von der Größe und gegebenenfalls der Qualität der Daten einer liefernden Plattform.⁶ Gerade die Verbin-

dung von lokal-wirksamen Plattformen, die etwa für lokale pflegerische und soziale Dienstleistungen relevant sind, mit übergeordneten Geschäftsmodellstrategien von Plattformen zu verknüpfen, kann zu einem wettbewerbspolitischen Problem kommen. Somit erwachsen durch die Digitalisierung gerade im Gesundheitswesen die häufig formulierten und erwarteten Potenziale zur Versorgungsverbesserung und auch zur Effizienzhebung bei gleichzeitig zunehmenden wettbewerbs- und regulierungspolitisch zunehmenden Fragen. Mit positivem Blick eröffnen sich hier Gestaltungschancen für eine zielgerichtete Gesundheitspolitik, wenn man sie nutzen will!

(Endnotes)

1 Schaeffer, D., Berens, E.-M., Gille, S., Griese, L., Klinger, J., de Sombre, S., Vogt, D., Hurrelmann, K. (2021): Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland – vor und während der Corona Pandemie: Ergebnisse des HLS-GER 2. Bielefeld: Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung (IZGK), Universität Bielefeld. DOI: <https://doi.org/10.4119/unibi/2950305>.

2 Vgl. etwa Müller, A., Wachtler, B., Lampert, T. (2020): Digital Divide – Soziale Unterschiede in der Nutzung digitaler Gesundheitsangebote. In: Bundesgesundheitsblatt 63:185–191.

3 Rächinger M., Rauter R., Müller C. u.a.: Digitalization and its influence on business model innovation. In: Journal of Manufacturing Technology Management 30/2019, S. 1143–1160.

4 Frydman, J.; Gelfman, L.; Goldstein, N.; Kelley, A.; Ankuda, C.: The Digital Divide: Do Older Adults with Serious Illness Access Telemedicine? In: Journal of General Internal Medicine. DOI: 10.1007/s11606-021-06629-4.

5 Gran, A.-B, Booth P., Bucher, T. (2021): To be or not to be algorithm aware: a question of a new digital divide? In: Information, Communication & Society, <https://doi.org/10.1080/1369118X.2020.1736124>.

6 Weyl E. G. (2010): A price-theory of multi-sided platforms. In: American Economic Review 100(4), Spp. 1642–1672.

Autor:

Prof. Dr. Jürgen Zerth
Wilhelm Löhe Hochschule für
angewandte Wissenschaften
Forschungsinstitut IDC
Merkurstraße 41
90763 Fürth
Juergen.zerth@wlh-fuerth.de

Wiebke Fröhlich | Indra Spiecker genannt Döhmann

Solidarität – Ein Argument für und gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten

I. Einleitung

Fitnessarmbänder und Gesundheits-Apps, digitale Befunde und elektronische Patientenakten – nie zuvor wurden so viel Daten mit Gesundheitsbezug verarbeitet wie heute. Moderne Technik kann riesige Datenmengen umfassend, schnell, passgenau und effizient auswerten. Individuelle Krankheitsverläufe lassen sich ebenso prognostizieren wie die Ausbreitung von Pandemien. Dass die Verarbeitung solcher Daten enormes Potential birgt, die Gesundheitsversorgung einzelner Personen und der gesamten Gesellschaft effizienter und präziser zu gestalten, wird seit der Corona-Pandemie allorts diskutiert.¹ In Deutschland konzentrieren sich die Debatten auf die Datenspende-App des Robert Koch Instituts (RKI) und auf die Corona-Warn-App der Bundesregierung. Für beide Apps gilt: Ihr Erfolg hängt maßgeblich davon ab, dass sich möglichst viele Personen daran beteiligen. Je mehr Personen ihre Daten dem RKI spenden, desto vielversprechender und belastbarer ist die Datenbasis und damit der erhoffte Erkenntnisgewinn. Die Corona-Warn-App zeigt nach Schätzungen erst dann überhaupt eine Wirkung, wenn mindestens

15 Prozent der Bevölkerung sie nutzen.² Der Beitrag, den die App zur Kontaktverfolgung leisten kann, steigt mit der Zahl der Personen, die sie installieren.³ Die (freiwillige) Nutzung der App wird daher auch als „Gebot der Solidarität“ bezeichnet.⁴

Mit der Debatte um die Corona-Apps gerät ein Thema ins Zentrum der öffentlichen Aufmerksamkeit, das in Fachkreisen schon länger diskutiert wird: Was bedeutet Solidarität mit Blick auf Datenschutz und Datenverarbeitung im Gesundheits-

wesen?⁵ Dabei geht es unter anderem um die Frage einer Solidarpflicht zur Datenpreisgabe⁶: Ist es nicht ein Gebot der Solidarität, die eigenen (Gesundheits-) Daten zu spenden, damit diese zu medizinischen Forschungszwecken ausgewertet werden können? Besteht eine Solidarpflicht zur Preisgabe der eigenen Daten, wenn daraus Erkenntnisse für die Gesundheitsversorgung Dritter abgeleitet werden können? Darf die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten zwecks Steigerung des Gemeinwohls auch gegen den Willen der betroffenen Person erfolgen?⁷ Voraussetzung für eine Solidarpflicht zur Datenpreisgabe zwecks Optimierung der Gesundheitsversorgung ist ein Verständnis von Solidarität im Sinne eines Primats des Gemeinwohls. Solidarität müsste

2 Hartz, Oxford-Simulation: „Die Corona-App fängt an zu wirken, sobald 15 Prozent mitmachen“, Süddeutsche Zeitung Online, 2020, <https://www.sueddeutsche.de/digital/corona-app-oxford-studie-coronavirus-1.4937209>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020.

3 Ferretti et al, Quantifying SARS-CoV-2 transmission suggests epidemic control with digital contact tracing, *Science* 2020, Vol. 368, Issue 6491, <https://science.sciencemag.org/content/368/6491/eabb6936>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020; https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/WarnApp/Warn_App.html, zuletzt abgerufen am 30.7.2020.

4 Lilie, Diakonie-Zitat: Corona-Warn-App zu nutzen ist ein Gebot der Solidarität, *Diakonie Online*, 2020, <https://www.diakonie.de/diakonie-zitate/diakonie-zitat-corona-warn-app-zu-nutzen-ist-ein-gebot-der-solidaritaet>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020; Witting, Kommentar: Die Corona-Warn-App - Mit Bluetooth ein Signal der Solidarität senden, *Deutsche Welle*, 2020, <https://www.dw.com/de/kommentar-die-corona-warn-app-mit-bluetooth-ein-signal-der-solidaritaet/a-53827752>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020.

5 Datenspende oder Datenteilungspflicht? Gerechte Gesundheit – Das E-Magazin zur Verteilungsdebatte, Ausgabe 47, 2019, <http://www.gerechte-gesundheit-magazin.de/ausgabe-47/datenspende-oder-datenteilungspflicht/>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020; Friele/Bröckerhoff/Fröhlich, Meeting Abstract, Solidarische Datenpreisgabe für ein lernendes Gesundheitssystem, 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) in Berlin, 09.-11.10.2019, German Medical Science GMS Publishing House, 2019; Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung – Stellungnahme, 2017, S. 150ff.

6 Zudem wird insbesondere eine drohende Entsolidarisierung durch neue Möglichkeiten der Risikostratifizierung diskutiert, vgl. *Deutscher Ethikrat*, Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung – Stellungnahme, 2017, S. 152ff. Dieses Thema wird in diesem Beitrag nicht weiter vertieft.

7 Dazu bspw. *Deutscher Ethikrat*, Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung – Stellungnahme, 2017; Engel/Roetzer, Corona-App: Datenspende mit langer Vorgeschichte, *Telepolis* 2020, <https://www.heise.de/-4704724>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020.

1 Das Forschungsprojekt LEG²ES unter Leitung von Prof. Dr. Spiecker genannt Döhmann und Prof. Dr. Christiane Woopen hat die rechtlichen und ethischen Anforderungen an ein sog. Lernendes Gesundheitssystem erforscht. In einem Lernendes Gesundheitssystem werden Daten der Gesundheitsversorgung umfassend, kontinuierlich und strukturiert erfasst und verwertet, mit dem Zweck, die Gesundheitsversorgung des Einzelnen und der Gesellschaft fortlaufend zu verbessern.

intersubjektive Wirkung entfalten, das heißt die Mitglieder der Solidargemeinschaft aus einer intrinsischen Gemeinschaftsvorstellung und dem Gedanken einer moralischen Verpflichtung der Individuen untereinander heraus zur gegenseitigen Unterstützung und Rücksichtnahme bewegen. Dem Ziel, die Gesundheitsversorgung Dritter und der Allgemeinheit zu verbessern, müsste Vorrang vor den Interessen des Individuums einzuräumen sein. Ein solches Konzept von Solidarität fußt auf der Bereitschaft von Menschen, Kosten (finanzieller, sozialer, emotionaler und anderer Art) zu übernehmen, um damit das Wohl Dritter – also das Gemeinwohl – zu fördern.⁸ Aus datenschutzrechtlicher Perspektive kann zu den Kosten der freiwillige oder zwangsweise Verzicht auf die Kontrolle über die Verarbeitung der eigenen Daten zählen.⁹ Zwar impliziert eine „solidarische“ Bereitschaft, solche Kosten zu tragen „Freiwilligkeit“ und damit gerade das Gegenteil von „Pflicht“. Einige Autor:innen gehen aber davon aus, dass in einer institutionalisierten Form von Solidarität diese Freiwilligkeit auch durch rechtliche Pflichten abgesichert werden kann.¹⁰

Rechtlich wird der Begriff „Solidarität“ in der Regel im Kontext der Sozialversicherung verwendet. Der Ausdruck „Solidaritätsprinzip“ bzw. „Solidarprinzip“ steht für die strukturelle Basis der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Belastbare rechtliche Pflichten, die auf das Datenschutzrecht ausstrahlen könnten, lassen sich aus einem sozialrechtlichen Solidaritätsgrundsatz nur ableiten, wenn ein sol-

cher rechtlich – bestenfalls verfassungsrechtlich – verankert ist.

Dieser Beitrag untersucht darum die verfassungs-, sozial- und datenschutzrechtliche Verankerung eines Solidaritätsverständnisses und geht dabei der Frage nach, welche Rolle Solidarität bei der Begründung einer etwaigen Pflicht zur Preisgabe personenbezogener Daten spielt. Dazu wird zunächst überblicksartig das Verfassungsrecht analysiert (II), um sodann das Solidarprinzip des SGB V genauer zu untersuchen (III.) Darauf aufbauend wirft der Beitrag einen Blick ins Datenschutzrecht und untersucht, inwieweit Solidarität – ob vom Sozialrecht beeinflusst oder nicht – bei der Regulierung der Verarbeitung personenbezogener Daten eine Rolle spielt (IV.). Abgerundet wird der Beitrag mit einem Fazit und Ausblick (V.).

II. Solidarität als Verfassungsgrundsatz?

Das Wort „Solidarität“ kommt im Grundgesetz selbst nicht vor. Allerdings wird Solidarität als sozialrechtlicher Grundsatz häufig im Sozialstaatsprinzip verortet. Nach Art. 20 Abs. 1 GG ist die Bundesrepublik Deutschland ein demokratischer und sozialer Bundesstaat. Die verfassungsmäßige Ordnung in den Ländern muss gem. Art. 28 Abs. 1 GG den Grundsätzen des sozialen Rechtsstaates entsprechen. Den materiellen Gehalt des Sozialstaatsprinzips konkretisiert der Verfassungstext zwar nicht. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat aber einige leitende Grundelemente entwickelt, die als Anhaltspunkte zur Auslegung des Begriffs und damit zur Beantwortung der Frage dienen können, ob ein intersubjektives Verständnis von Solidarität im Sinne eines Primats des Gemeinwohls als Teil des Sozialstaatsprinzips verfassungsrechtlich verankert ist. Nach der Rechtsprechung des BVerfG zäh-

len zu den wesentlichen Grundsätzen des Sozialstaats der Ausgleich sozialer Gegensätze¹¹ sowie die Vor- und Fürsorge für Schwache¹² – kurz: sozialer Ausgleich und soziale Sicherheit¹³. Konkret zählt unter anderem der Schutz in Fällen von Krankheit zu einer Grundaufgabe des Staates in der sozialstaatlichen Ordnung des Grundgesetzes.¹⁴ Daraus sowie aus dem Gedanken des sozialen Ausgleichs könnte sich eine intersubjektive Solidarpflicht ableiten lassen.

Adressat der Staatszielbestimmungen in Art. 20 Abs. 1 GG und der Grundrechte ist allerdings ausschließlich der Staat. Unmittelbare Pflichten der Bürger:innen untereinander begründet das Verfassungsrecht nicht.¹⁵ Das Sozialstaatsprinzip nimmt ausschließlich den Staat in die Pflicht und erteilt ihm den Handlungsauftrag, eine gerechte Sozialordnung zu schaffen.¹⁶ Und dabei bestimmt Art. 20 Abs. 1 GG nur das „Was“, das Ziel. „Wie“ der Staat den Handlungsauftrag erfüllt, bleibt ihm überlassen.¹⁷ Der Staat kann zur Erreichung des Ziels, eine gerechte Sozialordnung zu schaffen, grundsätzlich und unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit auch die Bürger:innen zur gegenseitigen Unterstützung verpflichten. Keinesfalls aber ist Solidarität im intersubjektiven Sinne verfassungsrechtlich verankert. Ausgehend vom Grundgesetz ist Solidarität vielmehr als vorrechtlicher

11 BVerfGE 22, 180 (204).

12 BVerfGE 25, 202 (236).

13 *Denninger*, Solidarität als Verfassungsprinzip: Ideengeschichtlicher Hintergrund und moderne Deutungsversuche, *KritV* 2009, 20 (26).

14 *Becker/Kingreen* in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 2018, § 1 Rn. 22; BVerfGE 68, 193 (209).

15 Grundrechte sind in erster Linie Abwehrrechte natürlicher Personen gegen Staat. Zwischen Privatpersonen entfalten sie allenfalls mittelbare Wirkung im Rahmen der Auslegung und Anwendung des Zivilrechts, BVerfGE 7, 198, 204 (Lüth).

16 Vgl. BVerfGE 22, 180 (204).

17 BVerfGE 22, 180 (204), dazu auch *Grzeszick* in: *Mauz/Dürig* (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Art. 20 GG, VIII. Die Sozialstaatlichkeit, Rn. 18.

8 *Deutscher Ethikrat*, Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung – Stellungnahme, 2017, S. 150.

9 *Engel/Roetzer*, Corona-App: Datenspende mit langer Vorgeschichte, *Telepolis* 2020, <https://www.heise.de/-4704724>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020.

10 *Prainsack/Buyx*, A Solidarity-based Approach to The Governance of Research Biobanks, *Medical Law Review* 2013, S. 5.

Begriff zu verstehen.¹⁸ Juristisch fassbare und rechtlich verpflichtende Solidarität der Bürger:innen untereinander muss der Gesetzgeber durch einfache Gesetze schaffen. Das heißt, entscheidet sich der Gesetzgeber, dass Lasten solidarisch von einer Solidargemeinschaft getragen werden sollen, dann muss er den Personenkreis und die solidarischen Praktiken definieren. Die Existenz und der Inhalt von rechtlichen Solidarpflichten der Bürger:innen untereinander sind also Fragen des einfachen Rechts.

III. Sozialrechtliche Solidarität als Konkretisierung des Sozialstaatsprinzips im einfachen Recht

Bei der einfachgesetzlichen Ausgestaltung des Sozialstaatsprinzips hat der Gesetzgeber in der Sozialgesetzgebung den Begriff „Solidarität“ verwendet. Mit dem Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen führte er 1989 den Begriff erstmals ein. Seitdem bezeichnet § 1 S. 1 SGB V unter der Überschrift „Solidarität und Eigenverantwortung“ die gesetzliche Krankenversicherung als „Solidargemeinschaft“. Diese hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. § 1 SGB V enthält unter anderem „die Grundsätze über [...] die solidarischen Aufgaben der Krankenkasse“¹⁹. § 3 SGB V regelt die solidarische Finanzierung durch Beiträge und verpflichtet die Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung zur gegenseitigen Unterstützung. Das Solidarprinzip ist dabei ein „[w]esentliches Kennzeichen der GKV“.²⁰ Und § 3 SGB V konkretisiert dieses, „die

gesetzliche Krankenversicherung beherrschende Solidarprinzip“²¹. Nicht nur der Gesetzgeber, auch das BVerfG gehen davon aus, dass die Sozialversicherung auf dem Prinzip der Solidarität beruht.²²

Die sozialrechtliche Solidarität betrifft allerdings primär die finanzielle Ebene. Insbesondere § 3 SGB V zeigt: Das, was im Sozialrecht als Solidarität bezeichnet wird, ist nicht mehr als eine Pflicht zur Beteiligung einzelner Personen nach deren jeweiliger Leistungsfähigkeit an der Finanzierung einer Gesundheitsversorgung nach dem Bedarfsprinzip. § 3 SGB V regelt die solidarische Finanzierung durch die Beiträge der versicherten Personen. Der Gehalt der sozialrechtlichen Solidarität erschöpft sich aber darin, dass sich die Beitragshöhe nach der finanziellen Leistungsfähigkeit der versicherten Personen richtet, während der Anspruch auf die medizinischen Leistungen hiervon unabhängig ist. Sozialrechtliche Solidarität ist danach vor allem eine Finanzierungsentscheidung des Gesetzgebers.²³

Das, was das SGB V als „Solidarität“ bezeichnet, hat mit einer intrinsischen Vorstellung von Solidarität als freiwilliges Füreinander-Einstehen aus einem Gemeinschaftsgefühl heraus damit nur sehr wenig zu tun. Solidarität im rechtlichen Sinne ist gesetzlich konstruiert – das freilich von einem demokratisch legitimierten Gesetzgeber. Damit lassen sich aber weder aus dem Verfassungsrecht noch dem SGB V Pflichten der Individuen zur gegenseitigen Unterstützung oder Rücksichtnahme ableiten, die über die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen. Eine intersubjektive Wirkung entfaltete das sozialrechtliche Solidaritätsprinzip nicht.

Damit kann sozialrechtliche Solidarität auch nicht dergestalt auf das Datenschutzrecht ausstrahlen, dass sie eine Pflicht zur Datenpreisgabe begründen könnte.

IV. Gemeinwohlorientierung des Datenschutzrechts

Allerdings könnte Solidarität als Primat des (gesundheitlichen) Gemeinwohls jenseits der sozialrechtlichen Dimension im Datenschutzrecht eine Rolle spielen. Anders als im SGB V ist das Wort „Solidarität“ in Datenschutzgesetzen zwar nicht zu finden. Wie im Folgenden gezeigt wird, berücksichtigt das Datenschutzrecht aber durchaus, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten ein Eingriff in die Rechte und Interessen der betroffenen Personen sein und zugleich dem Gemeinwohl dienen kann. Im Sinne eines Primats des Gemeinwohls ist Solidarität im Datenschutzrecht verankert, wenn es dem Gemeinwohl Vorrang vor den Individualrechten und -interessen einräumt.

1. Gemeinwohl als rechtfertigendes und legitimierendes Verarbeitungsziel

Dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der einzelne Person kein absolutes Recht im Sinne einer absoluten, uneingeschränkten Herrschaft über ihre Daten einräumt, hat schon das BVerfG in seinem grundlegenden Volkszählungsurteil 1983 festgestellt.²⁴ Zwar gewährleiste das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung „die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen“.²⁵ Die einzelne Person sei aber eine „sich innerhalb der sozialen Gemeinschaft entfaltende, auf Kommunikation angewiesene

18 Becker/Kingreen in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 2018, § 1 Rn. 4.

19 BT-Drs. 11/2237 S. 157.

20 BT-Drs. 11/2237 S. 157.

21 BT-Drs. 11/2237 S. 158.

22 BVerfGE 22, 241 (253).

23 Vgl. Zuck in: Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, 2018, § 2 Verfassungs- und europarechtliche Vorgaben, Rn. 78.

24 BVerfGE 65, 1 (43f.).

25 BVerfGE 65, 1 (43).

Persönlichkeit“ und „Information, auch soweit sie personenbezogen ist, stellt ein Abbild sozialer Realität dar, das nicht ausschließlich dem Betroffenen allein zugeordnet werden kann.“²⁶ Die einzelne Person muss also grundsätzlich Einschränkungen ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung hinnehmen, wenn überwiegenden Allgemeininteresse dies rechtfertigen.²⁷

Auch der EUGH ist der Auffassung, dass das Individualrecht auf Datenschutz eingeschränkt werden kann.²⁸ Der Grundgedanke einer Begrenzung des Individualrechts durch die Interessen der Allgemeinheit ist sogar explizit im EU-Primärrecht festgehalten. So garantieren Art. 8 Abs. 1 GRCh und Art. 16 Abs. 1 AEUV zwar jeder Person das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten. Aus dem allgemeinen Gesetzesvorbehalt, Art. 52 Abs. 1 GRCh, und dessen Konkretisierung in Art. 8 Abs. 2 GRCh ergibt sich aber, dass diese Daten auch ohne Einwilligung der betroffenen Person verarbeitet werden dürfen. Voraussetzung für eine solche Einschränkung des Datenschutzgrundrechts ist das Vorliegen einer einfachgesetzlichen Rechtsgrundlage, wobei die Verarbeitung den Wesensgehalt des Grundrecht achten muss sowie einen legitimen Zweck verfolgen und verhältnismäßig sein, Art. 8 Abs. 2 i.V.m. 52 Abs. 1 GRCh.²⁹ Ein legitimes Einschränkungsbzw. Verarbeitungsziel sind neben dem „Schutz der Rechte und Freiheiten anderer“ auch die „von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielset-

zungen“, Art. 52 Abs. 1 S. 2 GRCh. Dieser Grundgedanke von der Einschränkung des Datenschutzgrundrechts wird durch das EU-Sekundärrecht ausdifferenziert.

Insbesondere die DSGVO greift den Gedanken auf, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten im Interesse der Allgemeinheit zulässig sein kann. Nach Erwägungsgrund 4 zur DSGVO (EG 4 DSGVO) sollte die Verarbeitung personenbezogener Daten „im Dienste der Menschheit stehen“, EG 4 S. 1 DSGVO. Das Datenschutzgrundrecht müsse „im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen und unter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips gegen andere Grundrechte abgewogen werden“, EG 4 S. 2 DSGVO. Dieser Grundgedanke wird in den Erlaubnistatbeständen des Art. 6 Abs. 1 DSGVO konkretisiert. Besonders deutlich kommt die Gemeinwohlorientierung in Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO zum Ausdruck. Danach kann eine „Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt“, die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtfertigen. Gemeinwohlintressen schlagen nach dem Willen des Gesetzgebers auch bei der Verarbeitung von besonders sensiblen Datenkategorien wie Gesundheitsdaten ins Gewicht. Deren Verarbeitung ist nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO zwar grundsätzlich verboten. Art. 9 Abs. 2 DSGVO listet in sogenannten „Erlaubnistatbeständen“ aber Bedingungen auf, unter denen eine Verarbeitung ausnahmsweise erlaubt ist. Art. 9 Abs. 2 DSGVO verweist dabei an mehreren Stellen auf Gemeinwohlintressen.³⁰ Diese Gemeinwohlintressen können die Verarbeitung der besonders

sensiblen Daten ausnahmsweise rechtfertigen, wenn bestimmte Bedingungen vorliegen. Welche Bedingungen das im Einzelnen sind, beschreiben die Erlaubnistatbestände mit Blick auf das jeweilige Gemeinwohlinteresse. Voraussetzung ist jeweils, dass im Unionsrecht oder im nationalen Recht eine einfachgesetzliche Grundlage für die Datenverarbeitung vorliegt. Für eine solidarische Verarbeitung von Daten im Gesundheitskontext ist insbesondere der Erlaubnistatbestand des Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO interessant. Danach gilt das Verbot Gesundheitsdaten (und andere besonders sensible Daten) zu verarbeiten nicht, soweit die Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist und auf einer einfachgesetzlichen Grundlage erfolgt, die angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person vorsieht. Das gilt auch, wenn die betroffene Person mit der Verarbeitung ihrer Daten nicht einverstanden ist. Dem Gemeinwohlinteresse, der öffentlichen Gesundheit, wird insoweit Vorrang vor den Interessen der betroffenen Person eingeräumt.

Diese Regelung zeigt exemplarisch, dass Solidarität jedenfalls insoweit im Datenschutzrecht verankert ist, als es von der einzelnen Person unter bestimmten Umständen verlangt, die Verarbeitung ihrer Daten zu dulden, wenn diese einem öffentlichen Interesse in der öffentlichen Gesundheit dient.

2. Gemeinwohl als Argument gegen die Verarbeitung von Daten

Datenschutzrecht reguliert die Verarbeitung personenbezogener Daten aber nicht nur unter Berücksichtigung von Gemeinwohlinteresse, sondern auch und gerade

26 BVerfGE 65, 1 (43).

27 BVerfGE 65, 1 (43f.).

28 Bspw. EuGH, NJW 2019, 3504 (3506).

29 Zur Dogmatik *Kingreen* in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 2016, Art. 8 EU-GRCh, Rn. 14ff.; umfassend auch *Marsch*, Das europäische Datenschutzgrundrecht - Grundlagen – Dimensionen – Verflechtungen, 2018.

30 Bspw. Art. 9 Abs. 2 lit. g (Gründe eines erheblichen öffentlichen Interesses), lit. h (Zwecke der Gesundheitsvorsorge, medizinische Diagnostik, Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich, lit. j (im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke) DSGVO.

zum Schutz von Gemeinwohlinteressen.³¹ Simitis bemerkte schon 1971, dass durch die „Verwendung elektronischer Anlagen“ „[e]lementare Rechte“ der einzelnen Person ebenso auf dem Spiel stünden wie „Fundamentalbedingungen einer demokratischen Gesellschaft“.³² Historisches Ziel von Datenschutz ist nicht nur der Schutz individueller Freiheiten und des Rechts, über die Verarbeitung der eigenen Daten zu entscheiden. Vielmehr hat der Datenschutz auch eine überindividuelle Schutzdimension. Er dient der Freiheit aller Menschen und ist Ermöglichungsbedingung eines freiheitlichen demokratischen Gemeinwesens.³³ Datenschutz ist also nicht nur wichtig für das Individuum, sondern hat auch große Bedeutung für Gesellschaft und die freiheitliche Demokratie.³⁴ Denn Voraussetzung für Demokratie ist eine Gesellschaft mit autonomen Bürger:innen.³⁵ Autonomie wiederum setzt eine geschützte Privatsphäre voraus. Und die ist durch Datenverarbeitungsvorgänge zunehmend bedroht. Denn mit modernen Datenverarbeitungstechnologien haben sich – wie schon das BVerfG 1983 konstatierte – „in einer bisher unbekannt Weise die Möglichkeiten einer Einsichtnahme und Einflussnahme erweitert, welche auf das Verhalten des Einzelnen schon durch den psychischen Druck öffentlicher Anteilnahme einzuwirken vermögen.“³⁶ „Wer unsicher ist, ob abwei-

chende Verhaltensweisen jederzeit notiert und als Information dauerhaft gespeichert, verwendet oder weitergegeben werden, wird versuchen, nicht durch solche Verhaltensweisen aufzufallen. [...] Dies würde nicht nur die individuellen Entfaltungschancen des Einzelnen beeinträchtigen, sondern auch das Gemeinwohl, weil Selbstbestimmung eine elementare Funktionsbedingung eines auf Handlungsfähigkeit und Mitwirkungsfähigkeit seiner Bürger begründeten freiheitlichen demokratischen Gemeinwesens ist.“³⁷

Dies gilt in Zeiten von Big Data umso mehr. Denn die Verarbeitung personenbezogener Daten berührt auch die Individualinteressen solcher Personen, die von einem Verarbeitungsvorgang gar nicht unmittelbar betroffen sind.³⁸ So können durch die massenhafte Auswertung großer Datenmengen mit statistischen Mitteln (Big Data) Rückschlüsse auch auf solche Personen gezogen werden, deren Daten gar nicht verarbeitet wurden. Datenverarbeitungsvorgänge haben insoweit auch (negative) externe Effekte.³⁹ Zu diesen zählen insbesondere sogenannte Unraveling-Prozesse: Mit dem Argument „Ich habe doch nichts zu verbergen“ wird die Offenlegung von Daten zu einer sozialen Norm und das reine Nicht-Offenbaren (können) mit einem Stigma belegt.⁴⁰ Gemeinwohlinteressen können also der Verarbeitung personenbezogener Daten entgegenstehen – und zwar auch, wenn

die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer Daten eingewilligt hat. Datenschutzrechtliche Maßnahmen ohne den (vermeintlichen) Willen der betroffenen Personen sind kein Paternalismus,⁴¹ sondern Ausdruck des überindividuellen Schutzgedankens des Datenschutzrechts. Dieser kommt auch in der DSGVO zum Ausdruck. Insbesondere in Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO wird mit Blick auf besondere Datenkategorien deutlich, dass die Verarbeitung von Daten nicht nur die Interessen der datengebenden Person berührt. Die Norm sieht vor, dass die Möglichkeit der Einwilligung in die Verarbeitung besondere Datenkategorien ausgeschlossen werden kann. Das Recht der Person, über die Verarbeitung ihrer Daten zu bestimmen wird damit ebenso aus Gemeinwohlerwägungen eingeschränkt, wie durch die Erlaubnistatbestände für eine Datenverarbeitung – allerdings in die entgegengesetzte Richtung. Während die Erlaubnistatbestände die Verarbeitung von Daten ohne oder gegen den Willen der betroffenen Person legitimieren, unterbindet ein Einwilligungsausschluss die Verarbeitung gegen den Willen der betroffenen Person.

3. Gemeinwohl als Für und Wider der Datenverarbeitung

Auch jenseits der sozialrechtlichen Dimension ist Solidarität als Primat des Gemeinwohls also im Datenschutzrecht verankert. Allerdings lässt sich daraus keine einseitige Pflicht zur Preisgabe der eigenen Daten zwecks Steigerung des (gesundheitlichen) Gemeinwohls ableiten. Zwar können Verarbeitungsprozesse aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit auch ohne oder gegen den Willen

31 Insbes. *Klement*, Öffentliches Interesse an Privatheit, JZ 2017, 161.

32 *Simitis*, Chancen und Gefahren der elektronischen Datenverarbeitung, NJW 1971, 673 (682); auch *Klement*, Öffentliches Interesse an Privatheit, JZ 2017, 161 (170).

33 BVerfGE 65, 1 (43), *Boehme-Neßler*, Big Data und Demokratie – Warum Demokratie ohne Datenschutz nicht funktioniert, DVBl 2015, 1282 (1286f.).

34 *Boehme-Neßler*, Big Data und Demokratie – Warum Demokratie ohne Datenschutz nicht funktioniert, DVBl 2015, 1282 (1287f.).

35 Instrukтив *Boehme-Neßler*, Big Data und Demokratie – Warum Demokratie ohne Datenschutz nicht funktioniert, DVBl 2015, 1282 (1287f.).

36 BVerfGE 65, 1 (42).

37 BVerfGE 65, 1 (42).

38 Vgl. auch *Klement*, Öffentliches Interesse an Privatheit, JZ 2017, 161 (170).

39 Zu externen Effekten von Datensammlungen *Choisy/Jeon/Kim*, Working Paper No 18-887, <https://ssrn-com.proxy.ub.uni-frankfurt.de/abstract=3115049>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020; *Acquisti*, The Economics of Personal Data and the Economics of Privacy, Draft 2010, 10ff.; auch *Hornung/Spiecker gen. Döhmman* in: *Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman* (Hrsg.), Datenschutzrecht, Art. 1 DSGVO Rn. 30.

40 *Jentsch*, Dateneigentum – Eine gute Idee für die Datenökonomie?, Stiftung Neue Verantwortung, 2018, S. 10ff.; *Jentsch*, Auflösung der Privatsphäre – Ende der Solidarität?, DIW Wochenbericht 8/2016, S. 168.

41 So aber *Veil*, Datenschutz, das zügellose Recht – Teil II: Der Datenpaternalismus, CR-online.de Blog 2019, <https://www.cr-online.de/blog/2019/05/21/datenschutz-das-zuegellose-recht-teil-ii-der-datenpaternalismus/>, zuletzt aufgerufen am 30.7.2020.

der betroffenen Person gerechtfertigt sein. Gleichzeitig kann Gemeinwohl aber für einen Verzicht auf Datenverarbeitung streiten. Solidarität im Datenschutz bedeutet also auch, auf die Preisgabe der eigenen Daten zu verzichten oder die Verarbeitung gegen den Willen der betroffenen Personen zu regulieren. Insoweit vereinen sich in datenschutzrechtlicher Solidarität gegenläufige Interessen für und gegen die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, die es im konkreten Einzelfall auszutarieren gilt.

V. Fazit

Eine Solidarpflicht zur Datenpreisgabe lässt sich weder aus einem verfassungsrechtlich noch einem sozial- oder datenschutzrechtlichen Solidargrundsatz ableiten. Will der Gesetzgeber die Bearbeitung personenbezogener Daten zwecks Steigerung des Gemeinwohls ermögli-

chen, muss er dafür einfachgesetzliche Rechtsgrundlagen schaffen. Die Öffnungsklauseln der DSGVO – beispielsweise Art. 9 Abs. 1 lit i DSGVO – geben dazu ausreichend Raum.⁴² Allerdings ist dabei zu beachten, dass nicht nur die Verarbeitung von Daten im Interesse der Allgemeinheit liegt, sondern entgegengesetzt auch die Restriktion von Datenverarbeitungsvorgängen dem Gemeinwohl dienen kann. Der freiwillige und zwangsweise Verzicht auf die Verarbeitung von Daten kann also auch ein Gebot der Solidarität sein. Diese widerstreitenden Interessen müssen durch den Gesetzgeber in einen Ausgleich gebracht werden. „Solidarität“ taugt nicht als entscheidendes Argument, weder für die Preisgabe von Daten noch

⁴² Dazu ausführlich *Brethauer*, Datenschutz versus Katastrophenschutz: Standortdaten als Mittel zur Bekämpfung der Corona-Pandemie, Verfassungsblog 2020, <https://verfassungsblog.de/datenschutz-versus-katastrophenschutz/>, zuletzt abgerufen am 30.7.2020.

für die Restriktion der Verarbeitung. Das Argument der Solidarität taugt bei der Abwägung nicht als einseitiges Argument. Das gilt weder für die eine Seite, noch für die andere Seite.

Autorinnen:

Wiebke Fröhlich

Prof. Dr. Indra Spiecker

genannt Döhmman, LL.M.

Lehrstuhl für Öffentliches

Recht, Informationsrecht,

Umweltrecht, Verwaltungswissenschaften

Institut für Europäische

Gesundheitspolitik (INEGES)

Goethe-Universität Frankfurt

Theodor-W.-Adorno-Platz 4

60629 Frankfurt am Main

froehlich@jur.uni-frankfurt.de

spiecker@jur.uni-frankfurt.de

Aus der Rechtsprechung

Die Frage des Krankenversicherers bei Vertragsabschluss nach bestehenden „Anomalien“ berechtigt nicht zum nachträglichen Ausschluss der Kostenübernahme für kieferorthopädische Behandlungen

Das Oberlandesgericht Frankfurt am Main (OLG) hat die Frage nach „Anomalien“ im Antragsformular auf Abschluss einer privaten Krankheitskostenversicherung in Bezug auf Zahnfehlstellungen als unklar erachtet, weil sie dem Versicherungsnehmer in unzulässiger Weise eine Wertung abverlange, und deshalb die Krankenversicherung zur Übernahme von kieferorthopädischen Aufwendungen verurteilt.

Die Parteien streiten um Erstattung von Aufwendungen für eine kieferorthopädische Behandlung der Tochter des Klägers. Der Kläger beantragte im März 2017 bei der Beklagten den Abschluss einer privaten Krankheitskosten- und Pflegeversicherung. Hinsichtlich seiner mitzuversichernden, neun Jahre alten Tochter beantwortete er folgende Frage mit „nein“: Bestehen/bestanden in den letzten 3 Jahren Beschwerden, Krankheiten, Anomalien (auch Implantate (zum Beispiel Brustimplantate) und/oder Unfallfolgen...), die nicht ärztlich ...behandelt wurden?

Die Tochter des Klägers befand sich seit 2011 in regelmäßiger zahnärztlicher Kontrolle. Unstreitig lag bei ihr ein Engstand der Backenzähne vor. Im Sommer 2017

erlitt die Tochter des Klägers einen Unfall, bei dem sie sich einen Zahn abbrach. Im Zusammenhang mit dieser Behandlung wurde die Indikation für eine kieferorthopädische Behandlung gestellt; im Heilbehandlungs- und Kostenplan der Kieferorthopädin vom November 2017 heißt es u.a. „Platzmangel im UK (Unterkiefer), Scherenbiss Zahn 24, diverse Rotationen und Kippungen“.

Die Beklagte hat die Auffassung vertreten, der dem Kläger bekannte Engstand der Backenzähne seiner Tochter habe eine anzeigepflichtige „Anomalie“ im Sinne der Antragsfrage dargestellt. Bei Kenntnis hätte sie den Vertrag nicht einschränkungslos angenommen, sondern einen Leistungsausschluss für die kiefer-

orthopädische Behandlung vereinbart. Dementsprechend sei der Vertrag wegen Anzeigepflichtverletzung nachträglich anzupassen.

Der Kläger hat sich demgegenüber darauf berufen, dass er erstmals im Sommer 2017 von der Notwendigkeit einer kieferorthopädischen Behandlung Kenntnis erlangt habe. Auf eine solche habe zuvor nichts hingedeutet; insbesondere auch nicht der Engstand der Backenzähne. Das Landgericht hatte die Klage auf Erstattung von Aufwendungen für die kieferorthopädische Behandlung abgewiesen. Die hiergegen gerichtete Berufung hatte vor dem OLG überwiegend Erfolg. Die Beklagte sei nicht zur Vertragsanpassung unter Aufnahme eines Risikoausschlusses für die Behandlung von Zahnfehlstellungen/Anomalien berechtigt gewesen, entschied das OLG. Der Kläger habe keine Anzeigepflichten verletzt. Soweit bei seiner Tochter ein Engstand der Backenzähne vorgelegen und ihm bekannt gewesen sei, sei dies nicht anzeigepflichtig gewesen.

Es handele sich nicht um eine „Krankheit“. „Krankheit“ im versicherungsvertraglichen Sinne sei „ein anormaler Körper- oder Geisteszustand, der eine nicht ganz unerhebliche Störung körperlicher oder geistiger Funktionen mit sich bringt“, führte das OLG aus. Dass der Engstand hier zu einer solchen Störung körperlicher Funktionen führte, habe auch die Versicherung nicht behauptet.

Soweit die Versicherung meine, es liege eine „Anomalie“ vor, sei die Antragsfrage unklar. Für den durchschnittlichen Versicherungsnehmer sei nicht erkennbar, was unter einer Anomalie im Zahnbereich zu verstehen sei. Gemäß der Definition im Duden verstehe man unter einer Anomalie eine Abweichung vom Normalen, eine körperliche Fehlbildung. Darunter dürfte der durchschnittliche Versicherungsnehmer eher eine Missbildung, eine Behinderung verstehen, als

eine Zahn- und Kieferfehlstellung. Dafür spreche auch der Klammerzusatz, der auf Implantate verweise. Hinzu komme, dass dem Begriff der Anomalie eine gewisse Dauerhaftigkeit immanent sei, der Zahnstatus der neunjährigen Tochter des Klägers aufgrund fortschreitenden Wachstums und Zahnwechsels aber naturgemäß Änderungen unterworfen gewesen sei. Die Frage verlange jedenfalls dem Versicherungsnehmer in unzulässiger Weise eine Wertung ab.

Fragen, die eine Wertung des Versicherungsnehmers voraussetzen, seien grundsätzlich unzulässig. Sie könnten deshalb auch keine Anzeigepflicht begründen.

Die Entscheidung ist rechtskräftig; die Revision hat der Senat nicht zugelassen.

Urteil vom 24.03.2021, Az. 7 U 44/20

Perücken als Kassenleistung – zwei Fälle mit unterschiedlichem Ausgang

Verliert eine Frau durch Krankheit oder eine Chemotherapie ihr Kopfhaar, hat sie gegenüber ihrer Krankenkasse Anspruch auf Versorgung mit einer Perücke. Die Kassen müssen hierfür mit den Haarstudios Verträge schließen, in denen geregelt ist, welche Beträge für Perücken gezahlt werden. Die Haarstudios müssen zu diesen Preisen den Versicherten auch tatsächlich Perücken anbieten. Eine Zuzahlung dürfen sie nur unter engen Voraussetzungen verlangen.

Der 10. Senat des Schleswig-Holsteinische Landessozialgerichts hat in zwei Fällen über die Kostenübernahme einer Perücke entschieden.

Im ersten Fall hat eine Patientin mit krankheitsbedingtem dauerhaften Haarverlust geklagt. Die ihr vom Haarstudio zum Vertragspreis in Höhe von 905,11 Euro angebotenen Perücken haben ihr nicht gefallen. Sie hat sich daher für eine Echthaarperücke zum Preis von 2.085 Euro entschieden

und anschließend von der Krankenkasse gefordert, die vom Haarstudio verlangte Zuzahlung in Höhe der Differenz zwischen dem Vertragspreis und den tatsächlichen Kosten der Perücke zu erstatten. Zur Begründung hat sie vorgetragen, dass nach Aussage des Haarstudios die Herstellung und Anpassung einer hochwertigen Perücke zum Vertragspreis nicht möglich sei. In diesem Fall muss die Krankenkasse nach der Entscheidung des Landessozialgerichts der Klägerin die von ihr geleistete Zuzahlung aber nicht erstatten. Zum einen hatte das Gericht keine Zweifel daran, dass das Haarstudio die Versicherte auch zu den vereinbarten Vertragspreisen mit einer geeigneten Echthaarperücke hätte versorgen können. Zum anderen darf das Haarstudio von den Versicherten eine Zuzahlung nur verlangen, wenn diese die in den Verträgen mit den Krankenkassen dafür vorgesehene Mehrkostenvereinbarung unterschreiben. Ohne die schriftliche Abgabe einer solchen Erklärung entsteht weder ein Zuzahlungsanspruch des Haarstudios gegenüber der Versicherten noch ein Erstattungsanspruch der Versicherten gegenüber ihrer Krankenkasse. (Az: L 10 KR 92/18)

Im zweiten Fall hat das Gericht den Fehler demgegenüber bei der dort beteiligten Krankenkasse gesehen. Diese hatte nämlich keinen Vertrag mit den Haarstudios geschlossen, obwohl das Gesetz das vorschreibt. Die Krankenkasse wollte zu der von der Klägerin ausgewählten Perücke nur einen Zuschuss eines aus ihrer Sicht handelsüblichen Preises in Höhe von 350 Euro leisten. Das geht so nicht, so der 10. Senat. Hier liege ein sog. Systemversagen vor mit der Folge, dass die Krankenkasse nun die vollen Kosten für die Perücke in Höhe von 1.485 Euro erstatten muss. (Az: L 10 KR 122/17)

Eine Revision zum Bundessozialgericht ist in beiden Fällen vom Landessozialgericht nicht zugelassen worden.