

RPG

Band 30 | Heft 4 | 2024

4 | 2024

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Wissenschaftspreis**
Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung
- **Zur Diskussion gestellt**
DMP und DiGA: Wächst zusammen, was zusammen gehört?
Update Disease-Management-Programme (DMP)

HERAUSGEBER

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

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
G. Noelle
S. Postel
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Moritz Hahner
Andreas Heigl
Leonie Schrader

83

Editorial

Mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen ergeben sich nicht zuletzt auch im Blick auf europäische Regulierungen zahlreiche datenschutzrechtliche Fragestellungen. An vielen Stellen im Gesundheitswesen werden sensible persönliche Daten erhoben und verarbeitet, die besonders geschützt werden müssen.

Um den behandelnden Ärzten und Therapeuten eine fachgerechte Behandlung zu ermöglichen, werden diese sensiblen Daten täglich millionenfach zwischen den Akteuren bewegt. Darüber hinaus ermöglicht die Digitalisierung Gesundheitsdaten in anonymisierter Form für die medizinische Forschung zu nutzen.

Ein weites Feld also. Unsere Wissenschaftspreisträgerin Leonie Schrader hat sich mit der Materie eingehend auseinandergesetzt. Eine Zusammenfassung ihrer Dissertation finden Sie in diesem Heft.

Um Digitalisierung geht es auch im zweiten Beitrag, in dem die Autoren eine Integration Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Disease-Management-Programm (DMP) zur Diskussion stellen.

Wir wünschen eine anregende Lektüre und viele neue Erkenntnisse.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Wissenschaftspreis

Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung

Leonie Schrader 63

Zur Diskussion gestellt

DMP und DiGA: Wächst zusammen, was zusammen gehört?
Update Disease-Management-Programme (DMP)

Andreas Heigl | Moritz Hahner 69

Aus der Rechtsprechung 74

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 3000 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 30. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Mai 2025 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. jur. Stefan Huster
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150
44801 Bochum

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

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
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
G. Noelle
S. Postel
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: 2024 (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 • Anzeigenpreislise: 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.

© 2024 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**.

Leonie Schrader

Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung

A. Einleitung

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)¹ ist am 24. Mai 2016 in Kraft getreten und entfaltet nach einer Übergangszeit von zwei Jahren seit dem 25. Mai 2018 unmittelbare Geltung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Damit wurden die Inhalte des unionalen Datenschutzrechts von der Handlungsform einer Richtlinie, in Form der seit dem Jahre 1995 geltenden Datenschutzrichtlinie², in die Handlungsform einer Verordnung überführt. Durch diese grundlegende Änderung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen und die Anpassung der nationalen Datenschutzregelungen an die neue Rechtslage stellen sich gerade im Bereich des Gesundheitswesens viele datenschutzrechtliche Fragestellungen in einem neuen Licht. Denn im Gesundheitswesen werden in besonderem Maße sensible persönliche Daten, wie etwa Informationen über Krankheiten, Vorerkrankungen oder klinische Behandlungen der betroffenen Personen, verarbeitet, also u.a. erhoben, gespeichert und übermittelt. So ist es für die Funktionalität der medizinischen Versorgung und

den medizinischen Fortschritt notwendig, dass im Gesundheitswesen täglich eine Vielzahl an sensiblen Daten verarbeitet und zwischen den verschiedenen Akteuren bewegt werden.³ Zunächst benötigen Ärzte Informationen von und über ihre Patienten, um eine fachgerechte medizinische Versorgung gewährleisten zu können. Daneben werden gesundheitsrelevante Daten jedoch nicht nur im Krankenhaus oder in der Arztpraxis verarbeitet, sondern bei vielen weiteren Stellen, so etwa bei Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen. Überdies werden Gesundheitsdaten in großem Umfang auch zu Zwecken der medizinischen Forschung verarbeitet. Gesundheitsrelevante Daten fallen folglich in vielen verschiedenen Kontexten an, von der medizinischen Praxis über Versicherer bis hin zur gesundheitsbezogenen Forschung.⁴

Vor diesem Hintergrund beleuchtet meine im Wintersemester 2021/2022 fertiggestellte Dissertation, in welcher Rechtsprechung und Literatur bis Juli 2021 berücksichtigt wurden, die Auswirkungen der DSGVO auf das Gesundheitswesen in Deutschland, wobei neben Fragen zur Auslegung und Anwendung der neuen Vorschriften vor allem auch auf das in dieser Form neue Zusammenspiel der DSGVO mit den zahlreichen nationalen

Datenschutzregelungen im Gesundheits- und Sozialbereich eingegangen wurde.

B. Überblick über die thematischen Schwerpunkte der einzelnen Kapitel

In einem **einleitenden Kapitel** werden grundlegende Aspekte zum Zusammenspiel von Unionsrecht und nationalem Recht im neuen Rechtsrahmen eingehend untersucht sowie die für die Arbeit zentralen Begrifflichkeiten erörtert. Dazu werden zunächst die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen für den Datenschutz im Gesundheitswesen erläutert, um sodann das Verhältnis der DSGVO zum nationalen Recht und schließlich das Verhältnis der nationalen Datenschutzregelungen zueinander einer genauen Analyse zu unterziehen. Die Frage des Verhältnisses der DSGVO zum nationalen Recht stellt sich dabei vor allem vor dem Hintergrund der zahlreichen in der DSGVO enthaltenen Öffnungsklauseln, die den nationalen Gesetzgebern gerade für den Bereich des Gesundheitswesens erhebliche Regelungsspielräume eröffnen. Vor diesem Hintergrund wird aufgezeigt, in welchem Rahmen die Öffnungsklauseln den Mitgliedstaaten die Möglichkeit gewähren, eigene nationale Regelungen aufrechtzuerhalten bzw. neu zu schaffen und inwiefern der deutsche Gesetzgeber von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht hat.

1 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. EU 2016 L 119, S. 1.

2 Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. EG 1995 L 281, S. 31.

3 *Albers/Veit*, in: BeckOK Datenschutzrecht, 49. Ed. Stand 01.08.2024, Art. 9 DSGVO Rn. 90.

4 *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme Big Data und Gesundheit, S. 14.

Da der Datenschutz folglich auch weiterhin durch nationale allgemeine und bereichsspezifische Regelungen auf Bundes- und Landesebene geprägt ist, wird sodann die Regelungsstruktur des nationalen Datenschutzrechts erörtert. Im Bereich der Öffnungsklauseln besteht ein kompliziertes Nebeneinander von allgemeinem und bereichsspezifischem Datenschutzrecht auf Bundes- und Landesebene, dessen Regelungssystematik im Einzelnen aufgezeigt wird. Anschließend wird neben dem Personenbezug von Daten als zentrale Voraussetzung für die Anwendbarkeit der DSGVO insbesondere auch untersucht, was unter dem für das Gesundheitswesen wichtigen Begriff der Gesundheitsdaten zu verstehen ist. Unter Bezugnahme auf die Definition in der DSGVO und den zugehörigen Erwägungsgrund wird verdeutlicht, dass im Grundsatz von einem weiten Begriffsverständnis auszugehen ist, ein allein mittelbarer Gesundheitsbezug jedoch nicht in jedem Fall genügt, um das Datum als Gesundheitsdatum zu qualifizieren.

Das **zweite Kapitel** beleuchtet sodann die Zulässigkeit der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen unter Beachtung der europäischen und nationalen Vorgaben. Ausgehend von dem datenschutzrechtlichen Grundsatz, dass jede Datenverarbeitung nur dann rechtmäßig ist, wenn eine wirksame Einwilligung oder ein sonstiger Zulässigkeitstatbestand legitimierend eingreift, wird zunächst das Verhältnis der Zulässigkeitstatbestände der DSGVO in Art. 6 und Art. 9 DSGVO zueinander erörtert, bevor sodann die für das Gesundheitswesen relevanten Zulässigkeitstatbestände der DSGVO im Einzelnen untersucht werden. Da im Kontext des Gesundheitswesens überwiegend eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt, ist Art. 9 DSGVO von wichtiger Bedeutung. Der Systematik der DSGVO folgend werden zunächst die normativen

Vorgaben der im Bereich des Gesundheitswesens relevanten Erlaubnistatbestände der DSGVO erläutert und anhand der einzelnen Tatbestandsmerkmale die Besonderheiten für das Gesundheitswesen herausgearbeitet, bevor sodann die Umsetzung im nationalen Recht betrachtet wird. Seiner zentralen Bedeutung für die Datenverarbeitung eines Arztes bzw. Krankenhauses im Rahmen des Umgangs mit dem Patienten entsprechend wird Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO sowie seine Umsetzung im nationalen Recht zu Beginn eingehend erläutert.

Eine wichtige Bedeutung kommt daneben Art. 9 Abs. 4 DSGVO zu, nach dem die Mitgliedstaaten zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten können, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist. Die Bestimmung erlaubt es dem nationalen Gesetzgeber, zusätzliche Anforderungen an die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu stellen, allerdings gestattet es die Vorschrift entsprechend ihrem Wortlaut und ihrer Systematik nicht, nationale Bestimmungen vorzusehen, die die Verarbeitungsmöglichkeiten erweitern.⁵

Anhand der Untersuchung der einzelnen, für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen einschlägigen gesetzlichen Erlaubnistatbestände wird deutlich, dass die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen in den meisten Fällen durch eine gesetzliche Grundlage legitimiert werden kann, vereinzelt ist eine gesetzliche Erlaubnis zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten allerdings nicht vorhanden. In diesen Fällen kann die Verarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO zulässig sein, wenn die betroffene Person wirksam in die Datenverarbeitung eingewil-

ligt hat. Vor diesem Hintergrund werden die in der DSGVO aufgestellten Anforderungen an die Wirksamkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung unter Bezugnahme auf die sich für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen ergebenden Besonderheiten im Einzelnen erläutert. Im Anschluss werden Einzelfragen vertieft, die sich insbesondere daraus ergeben, dass viele Prozesse der Gesundheitsversorgung zunehmend einen Austausch unter den Behandlern erfordern sowie der Unterstützung durch Hilfspersonal bedürfen.

Aufgrund der besonderen Bedeutung des Sozialdatenschutzrechts für das Gesundheitswesen wird die Systematik des spezialgesetzlichen Sozialdatenschutzrechts unter der Rechtslage der DSGVO im **dritten Kapitel** untersucht. Dazu werden zunächst Grundfragen, wie das Verhältnis der DSGVO zu den sozialdatenschutzrechtlichen Regelungen, geklärt. Dabei wird herausgearbeitet, dass die bisherige Konzeption des Sozialdatenschutzrechts als Vollregelung, bei der kein weiterer Rückgriff auf die allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen zulässig war, aufgrund der unmittelbaren Geltung der DSGVO nur noch eingeschränkt gilt. Vielmehr bauen die Regelungen des Sozialdatenschutzrechts nun systematisch auf der DSGVO auf und konkretisieren diese auf der Grundlage der in der DSGVO enthaltenen Öffnungsklauseln.⁶ Nach einer Untersuchung der Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der in den §§ 294 ff. SGB V geregelten datenschutzrechtlichen Befugnisse der Leistungserbringer werden anschließend die Gesetzesänderungen durch das am 20. Oktober 2020 in Kraft getretene

⁵ Albers/Veit, in: BeckOK Datenschutzrecht, 49. Ed. Stand 01.08.2024, Art. 9 DSGVO Rn. 110; Kühnl/Rohrer/Schneider, DuD 2018, 735 (740).

⁶ Freund/Shagdar, SGB 2018, 195 (198).

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)⁷ in den Blick genommen, welches u.a. mit einem neuen Elften Kapitel im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches zu einer umfassenden Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen, wie der elektronischen Patientenakte, beigetragen hat. Dazu wird das Regulationssystem der Telematikinfrastruktur des Gesundheitswesens zunächst überblicksartig dargestellt, bevor sodann vor dem Hintergrund der u.a. durch die Datenschutzaufsichtsbehörden geäußerten Kritik an den Regelungen zur elektronischen Patientenakte sowie der Bestimmung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit zur Vereinbarkeit der novellierten Regelungen mit der DSGVO Stellung bezogen wird. Das **vierte Kapitel** widmet sich den Betroffenenrechten der DSGVO und deren Bedeutung für das Gesundheitswesen. Deutlich umfassender als zuvor treffen den Verantwortlichen nun Informationspflichten, zudem bestehen Auskunftsrechte, Berichtigungs- und Löschungsansprüche der betroffenen Personen sowie das neu mit der DSGVO eingeführte Recht auf Datenübertragbarkeit. Der Untersuchung dieser einzelnen Betroffenenrechte wird eine Darstellung der Systematik der Betroffenenrechte vorangestellt. Dabei werden zunächst die für alle Betroffenenrechte geltenden Grundsätze aus Art. 12 DSGVO vorgestellt und sodann die Einschränkungsmöglichkeiten erläutert. Diesbezüglich gilt, dass neben den verordnungsunmittelbaren Einschränkungen der Betroffenenrechte in der DSGVO auch für die nationalen Gesetzgeber nach Maßgabe des Art. 23 DSGVO die Möglichkeit besteht, die Reichweite der Betroffenenrechte einzuschränken. Diese Regulationssystematik führt gerade im Gesundheits-

7 Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG), BGBl. 2020, S. 2215.

wesen mit seiner Vielzahl an speziellen Regelungen auf unterschiedlichen Ebenen zu einem vielschichtigen Regel-Ausnahme-Verhältnis. Um die konkrete Reichweite des jeweiligen Betroffenenrechts herauszuarbeiten, werden die einzelnen Betroffenenrechte und die über die Öffnungsklauseln ermöglichten Einschränkungen auf mitgliedstaatlicher Ebene im BDSG, in den Landeskrankengesetzen sowie im Sozialgesetzbuch im Einzelnen untersucht. Dabei werden praxisrelevante Fragen beleuchtet, so etwa wie das Verhältnis des datenschutzrechtlichen Auskunftsrechts zu dem zivilrechtlichen Einsichtnahme-Recht in die Patientenakte gemäß § 630g BGB zu bewerten ist oder wie das Recht auf Löschung mit den für das Gesundheitswesen relevanten Aufbewahrungspflichten in Einklang zu bringen ist.

Nicht zuletzt, da die Missachtung der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten sowie der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung empfindliche Geldbußen nach sich ziehen kann, stehen Einrichtungen im Gesundheitswesen vor der Frage, ob für sie die Notwendigkeit der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung oder die Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten besteht. Angesichts dessen werden diese Instrumente des Datenschutzes, die der Vermeidung von Risiken bei der Datenverarbeitung dienen, als ein bedeutsamer Teil der Datenschutzorganisation im **fünften Kapitel** genauer betrachtet. Speziell bezogen auf Einrichtungen im Gesundheitswesen werden die einzelnen Voraussetzungen unter Berücksichtigung der aufsichtsbehördlichen Vorgaben beleuchtet.

Im **sechsten Kapitel** wird exemplarisch aufgezeigt, welche datenschutzrechtlichen Fragestellungen sich im Zusammenhang mit der Einbindung digitaler Anwendungen in die Gesundheitsver-

sorgung ergeben können. Diese Einbindung von Gesundheits-Applikationen in die Versorgung im Gesundheitswesen ist vor dem Hintergrund des am 19. Dezember 2019 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)⁸ in den Fokus gerückt. Nach dem im Zuge des DVG neu eingeführten § 33a SGB V steht den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung erstmalig ein leistungsrechtlicher Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu, die von Ärzten verordnet und durch die Krankenkasse erstattet werden können. Dies wirft zahlreiche datenschutzrechtliche Fragen auf. So war zunächst zu klären, wer für die Datenverarbeitung mittels digitaler Gesundheitsanwendungen datenschutzrechtlich verantwortlich ist, da die Festlegung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit etwa für die Frage von Bedeutung ist, wem gegenüber betroffene Personen ihre Rechte geltend machen können. Dabei wurde unter Zugrundelegung der Rechtsprechung des EuGH zur gemeinsamen Verantwortlichkeit⁹ herausgestellt, dass die Hersteller als datenschutzrechtlich Verantwortliche i.S.d. Art. 4 Nr. 7 DSGVO einzuordnen sind, während eine gemeinsame Verantwortlichkeit zwischen verordnendem Arzt und Hersteller i.S.d. Art. 26 DSGVO nicht in Betracht kommt.

Überdies birgt die Analyse großer Datenbestände erhebliches Potenzial im Hinblick auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. So können durch die Auswertung und Erforschung von Daten etwa neue Erkenntnisse über den Verlauf von Krankheiten, Therapien oder die Versorgungspraxis gewon-

8 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), BGBl. 2019, S. 2562.

9 EuGH, Urte. v. 5. Juni 2018 – C-210/16, ZD 2018, 357 (359) – Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein; EuGH, Urte. v. 10. Juli 2018 – C-25/17, ZD 2018, 469 (472) – Jehovan todistajat.

nen werden. Um dieses Ziel zu erreichen, benötigt die Wissenschaft Informationen über den menschlichen Körper sowie über Krankheitsverläufe. Die zentrale Grundlage des Erkenntnisgewinns in der medizinischen Forschung bilden mithin personenbezogene Daten.¹⁰ Während dem Forscher daher regelmäßig an einem möglichst umfassenden Zugang zu personenbezogenen Daten gelegen ist, ist auf der anderen Seite den betroffenen Personen Schutz zu gewähren. Ein interessengerechter Ausgleich zwischen den schützenswerten Interessen der einzelnen Person und dem Interesse an medizinischem Fortschritt durch Forschung soll durch das Datenschutzrecht erzielt werden.

Ausgehend von dem durch die DSGVO verfolgten Ausgleichskonzept in Form von Privilegierungen für die wissenschaftliche Forschung mit personenbezogenen Daten auf der einen sowie Garantien für die Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen auf der anderen Seite wird im **siebten Kapitel** untersucht, welchen normativen Rahmen die DSGVO für die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken konkret aufstellt und wie die unter der DSGVO bestehenden rechtlichen Möglichkeiten im nationalen Recht umgesetzt werden. Dabei werden auch jüngere Entwicklungen in den Blick genommen. So werden etwa die im Zuge des DVG reformierten Vorschriften zur Datentransparenz in den §§ 303a ff. SGB V auf ihre Vereinbarkeit mit den Vorgaben der DSGVO untersucht.

Einleitend wird zunächst herausgearbeitet, was die DSGVO unter wissenschaftlichen Forschungszwecken versteht, um grundlegend bestimmen zu können, welche Voraussetzungen gegeben sein müssen, damit sich der Verantwortliche auf die Privilegierungen für die Datenver-

arbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken in der DSGVO berufen kann. Dabei ist in Bezug auf Erwägungsgrund 159 S. 2 DSGVO im Grundsatz von einem weiten Verständnis wissenschaftlicher Forschungszwecke auszugehen. Die Grenze ist allerdings dort zu ziehen, wo die wissenschaftliche Methodik fehlt oder andere Zwecke als das Streben nach einem Erkenntnisgewinn im Allgemeininteresse verfolgt werden.¹¹ Anschließend wird die Privilegierung der allgemeinen Verarbeitungsgrundsätze der Zweckbindung und Speicherbegrenzung erläutert. Da es im medizinischen Forschungskontext häufig erforderlich ist, auf bereits bestehende Datensätze, etwa aus der Patientenbehandlung, zurückzugreifen, stellt sich vor allem die Frage, inwiefern die personenbezogenen Daten für einen anderen als den ursprünglichen Erhebungszweck weiterverarbeitet werden dürfen. Nach einer Abwägung der verschiedenen in diesem Zusammenhang vorgebrachten Argumente wird der Schluss gezogen, dass die Sekundärnutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken einer eigenen Rechtsgrundlage bedarf.¹² Sodann werden die Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken nach Art. 89 Abs. 1 DSGVO erläutert, der auf eine Sicherstellung von technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung des Grundsatzes der Datenminimierung abzielt, die etwa in der Pseudonymisierung oder Anonymisierung personenbezogener Daten bestehen kann. Anschließend wird die Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken unter Berücksichtigung der europäischen und nationalen Vorgaben analysiert. Dabei

gilt auch in Bezug auf die Zulässigkeit der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken, dass jegliche Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Grundsatz verboten ist, soweit keine Rechtsgrundlage einschlägig ist. Es bedarf daher entweder der Einwilligung der betroffenen Person oder eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes. Da die Einwilligung die bisher übliche Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken darstellt, wird zunächst die einwilligungsbasierte Datenverarbeitung auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO untersucht. Diese muss nach den Vorgaben der DSGVO grundsätzlich „für den bestimmten Fall“ bzw. für „festgelegte Zwecke“ erteilt werden. Speziell im Forschungsbereich besteht in Bezug auf die einwilligungsbasierte Datenverarbeitung allerdings die Problematik, dass sich die einzelnen Forschungsfragen zum Zeitpunkt der Datenerhebung oft nicht hinreichend bestimmen lassen. Vor diesem Hintergrund erlaubt es der Erwägungsgrund 33 DSGVO, dass betroffene Personen ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung erteilen können. Allerdings bestehen unterschiedliche Ansichten darüber, wie dieser Erwägungsgrund konkret auszulegen ist und wie weit die Zwecke im Einzelnen gefasst werden können. Die in Literatur und Praxis vertretenen Ansichten werden zunächst erörtert und sodann wird unter Bezugnahme auf den Wortlaut und die Systematik der Vorgaben in der DSGVO dargestellt, dass ein „Broad Consent“ unter der Rechtslage der DSGVO zulässig ist, soweit die Unbestimmtheit der Einwilligung durch Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen kompensiert wird.¹³ Dieses Ergebnis wird auch durch den im Rahmen der Medizininformatik-Initiative erarbeiteten und von der Datenschutzkon-

11 Weichert, in: Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, DSGVO BDSG, 3. Aufl. 2024, Art. 89 DSGVO Rn. 13.

12 Schantz, in: BeckOK Datenschutzrecht, 49. Ed. Stand 01.11.2021, Art. 5 DSGVO Rn. 22 m.w.N.

13 Schantz, in: Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, Rn. 527.

10 Johannes, in: Roßnagel, Das neue Datenschutzrecht, § 7 Rn. 241; Roßnagel, ZD 2019, 157 (158).

ferenz mit Beschluss vom 15. April 2020 anerkannten Mustertext zur Patienteneinwilligung¹⁴ gestützt, nach dem der Patient eine Einwilligung erteilen kann, dass seine Daten für viele medizinische Forschungszwecke auf verschiedenen Krankheitsgebieten verarbeitet werden können.

Sodann werden die Rechtsgrundlagen für die einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung untersucht. Die Öffnungsklauseln zur Forschung in der DSGVO legen den grundsätzlich forschungsfreundlichen rechtlichen Rahmen für die Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken fest – sie können aus sich selbst heraus die Datenverarbeitung aber nicht legitimieren, sondern geben vielmehr den rechtlichen Rahmen vor und überlassen die weitere Ausgestaltung den nationalen Gesetzgebern. Das führt dazu, dass sich für den Forschungsbereich auf Bundes- und Landesebene zahlreiche Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken finden, die teilweise divergierende Voraussetzungen für die Datenverarbeitung aufstellen. Normativer Ausgangspunkt ist in der Systematik der DSGVO Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO, der die Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten zu Forschungszwecken unter gewissen Voraussetzungen auch ohne Einwilligung ermöglicht. Allerdings gibt Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO als Öffnungsklausel lediglich den Rahmen der Datenverarbeitung vor und überlässt die weitere Ausgestaltung den nationalen Gesetzgebern. In dem durch die Verordnung vorgegebenen Rahmen können die Mitgliedsstaaten daher Datenschutzregelungen beibehalten oder neu erlassen. Vor diesem Hintergrund wurde untersucht, inwieweit die nationalen Forschungsklauseln den Vorgaben der DSGVO genügen. Die Ana-

lyse der einschlägigen allgemeinen und bereichsspezifischen Forschungsklauseln im Bundes- und Landesrecht hat gezeigt, dass sich die nationalen Forschungsklauseln, wie auch schon vor dem Inkrafttreten der DSGVO, durch ein unübersichtliches und uneinheitliches Regelungsgeflecht von bundes- wie landesrechtlichen Datenschutzbestimmungen auszeichnen. So sehen die Forschungsklauseln etwa teilweise eine Einschränkung auf bestimmte Forschungszwecke vor oder erfordern ein erhebliches Überwiegen der Forschungsinteressen. Zwar lässt die DSGVO solche restriktiveren Regelungen im nationalen Recht aufgrund der weiten Öffnungsklausel für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung grundsätzlich zu, teilweise verbleibt dadurch jedoch wenig von der in der DSGVO angelegten Privilegierung der Datenverarbeitung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung. Aus dieser Feststellung wird der Schluss gezogen, dass den Wertungen der DSGVO am ehesten mit einer bundesweit einheitlichen Regelung Rechnung getragen werden kann.

Daneben werden auch die bereichsspezifischen Datenschutzregelungen auf Bundesebene, etwa im Arzneimittelgesetz (AMG) oder im SGB, in den Blick genommen. In Bezug auf die speziellen Forschungsregelungen in AMG wird dabei vor allem die Vereinbarkeit der spezialgesetzlichen Forschungsklauseln mit den Vorgaben der DSGVO beleuchtet. Daneben stellen die Bestimmungen im SGB V und SGB X wichtige Maßstäbe für die Verarbeitung von Sozialdaten zu Forschungszwecken auf. Neben der Vereinbarkeit der bereits vor dem Inkrafttreten der DSGVO bestehenden Vorschriften zur Verarbeitung von Sozialdaten für die interne und externe Forschung durch Krankenkassen mit der DSGVO werden insbesondere auch die im Zuge des DVG reformierten Vorschriften zur Datentransparenz in den §§ 303a ff. SGB V auf ihre Vereinbarkeit

mit den Vorgaben der DSGVO untersucht. Die Vorschriften sehen vor, dass Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen vermittelt über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem sog. Forschungsdatenzentrum zur Verfügung gestellt werden, welches die Daten zunächst aufbereitet und sie anschließend den Nutzungsberechtigten unter anderem zu Forschungszwecken zugänglich macht. Nach Bekanntwerden des Gesetzesvorhabens sorgte die geplante Reform der Vorschriften für eine kontroverse Diskussion rund um Fragen des Datenschutzes, sodass der Frage nachgegangen wird, ob datenschutzrechtliche Bedenken berechtigt sind. Insbesondere da ein Großteil der im System der Datentransparenz an die Nutzungsberechtigten übermittelten Daten nach den Maßstäben der DSGVO als anonyme Daten zu qualifizieren sind, lässt die Reform der Datentransparenzvorschriften aus datenschutzrechtlicher Sicht wenig Raum für Bedenken.¹⁵

Schließlich werden die Besonderheiten, die sich in Bezug auf die Betroffenenrechte speziell im Forschungsbereich ergeben, erläutert sowie problematische Einzelfragen vertieft.

Die Arbeit schließt mit der Zusammenführung der zentralen Erkenntnisse der Untersuchung sowie einer Bewertung der Auswirkungen der DSGVO auf das Gesundheitswesen.

C. Ausblick

Dass vor dem Hintergrund des in der Arbeit aufgezeigten komplexen Zusammenspiels der DSGVO mit den nationalen Datenschutzregelungen im Gesundheits- und Sozialbereich gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht, um das Potenzial von Gesundheitsdaten voll auszuschöpfen, spiegelt sich auch in der jüngs-

14 Der „Mustertext Patienteneinwilligung“, Stand 16. April 2020, Version 1.6d ist abrufbar unter: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>.

15 Kühling/Schildbach, NZS 2020, 41 (41 ff).

ten Gesetzgebung wider. So heißt es in der Gesetzesbegründung zum nach Fertigstellung der Dissertation in Kraft getretenen „Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“, welches das „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)“¹⁶ umfasst, dass die Hürden bei Datennutzung und -zugang im Gesundheitswesen insbesondere auf unterschiedliche Regelungen bezüglich des Zugangs zu Daten, voneinander abweichende datenschutzrechtliche Vorgaben auf Bundes- und Landesebene sowie auf eine uneinheitliche Rechtsauslegung durch Aufsichtsbehörden zurückzuführen sei.¹⁷ Vor diesem Hintergrund hat es sich der Gesetzgeber mit dem GDNG zum Ziel gesetzt, bestehende Hürden bei der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen abzubauen und dadurch die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern.¹⁸ In diesem Sinne sieht das GDNG

beispielsweise vor, dass datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen, wie Arztpraxen, ihre im Versorgungskontext erhobenen Daten ohne Einwilligung weiterverarbeiten können, soweit dies etwa für Zwecke der medizinischen Forschung erforderlich ist.

Mit dem GDNG wurden jedoch nicht nur neue Rechtsgrundlagen für Datennutzende zur Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen, vielmehr sollen auch erste Schritte zur Anbindung des deutschen Gesundheitswesens an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space (EHDS)) unternommen werden, der am 24.04.2024 vom Europäischen Parlament verabschiedet wurde. Das damit verfolgte Ziel besteht darin, den Zugang von Einzelpersonen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle darüber zu verbessern. Gleichzeitig soll die Weiterverwendung bestimmter Daten u.a. für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erleichtert werden. Im Ergebnis geht es folglich vor allem darum, Gesundheitsdaten besser nutzbar zu machen. Der EHDS hat damit das Potenzial, europaweite Standards für die Nutzung von Gesundheitsdaten zu etablieren.

Vor dem Hintergrund dieser gesetzgeberischen Entwicklungen bleibt es also spannend im Themenkomplex „Datenschutz im Gesundheitswesen“.

Weiterführende Literatur

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine Zusammenfassung der Dissertationsschrift der Autorin. Die Dissertationsschrift kann über den Verlag Duncker&Humblot erworben werden:

Schrader, Leonie Felicia: Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, 1. Aufl. 2022, 518 Seiten, ISBN 978-3-428-18603-7

Förderung

Die Arbeit wurde von der Konrad-Adenauer-Stiftung finanziell gefördert.

Autorin:

**Dr. iur. Leonie Schrader
Rechtsanwältin, Gleiss Lutz
Washingtonplatz 3
10557 Berlin**

¹⁶ Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten, BGBl. 2024, S. 1.

¹⁷ BT-Drs. 20/9046, S. 1.

¹⁸ BT-Drs. 20/9046, S. 3.

Andreas Heigl | Moritz Hahner

DMP und DiGA: Wächst zusammen, was zusammen gehört?

Update Disease-Management-Programme (DMP)

Disease-Management-Programme sind strukturierte Behandlungsprogramme, die darauf abzielen, die Versorgung und Behandlungsqualität für bestimmte chronische Krankheiten zu verbessern. Durch evidenzbasierte Leitlinien, koordinierte Versorgung, aktive Patientenbeteiligung und kontinuierliche Überwachung zielen DMP darauf ab, die Lebensqualität zu steigern und Komplikationen zu vermeiden. Die Auswahl geeigneter chronischer Erkrankungen erfolgt dabei durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Dieser definiert die inhaltlichen Anforderungen an solche Programme in einer DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL), wobei er sich auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft stützt, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin aus den vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird. Bestehen von Seiten des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) keine Einwände, treten die DMP-Anforderungen in Kraft. Nun sind die gesetzlichen Krankenkassen gefordert, entsprechende Behandlungsprogramme aufzulegen, da sie als Träger der jeweiligen DMP für die Entwicklung, Koordination und Evaluation zuständig sind. Zu guter Letzt prüft das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), ob das DMP der gesetzlichen Krankenkasse entlang der Richtlinien des G-BA ausge-

staltet wurde und erteilt daraufhin die Zulassung. Aktuell existieren strukturierte Behandlungsprogramme für sieben chronische Erkrankungen, darunter Asthma Bronchiale, Brustkrebs, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, Koronare Herzkrankheit (KHK) und Osteoporose (vgl. Tabelle). Darüber hinaus wurden vom G-BA fünf weitere chronische Erkrankungen identifiziert sowie entsprechende Anforderungen für DMP definiert. Jedoch sind diese bisher noch nicht in der Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen angekommen. Die Anzahl der eingeschriebenen Patienten bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 ist mit knapp 4,5 Millionen am größten (BAS 2024). Studien zeigen, dass Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die an diesen Programmen teilnehmen, eine geringere Mortalität und eine längere Überlebenszeit aufweisen sowie niedrigere Behandlungskosten verursachen als Nichtteilnehmer. Zudem ergaben sich für DMP-Teilnehmende positive Auswirkungen in Bezug auf das Krankheitsverständnis, der Teilnahme an Schulungsprogrammen und dem Setzen individueller Therapieziele (vgl. Fuchs et al. 2014). Im Bereich der COPD verzeichneten DMP-Teilnehmende signifikante Verbesserungen in Bezug auf Sterblichkeit, Morbidität und Prozess-

qualität (bspw. Therapieadhärenz), jedoch zu höheren unmittelbaren Gesundheitskosten. Langfristig können diese Programme durch die Vermeidung schwerer Komplikationen und die Verbesserung der Lebensqualität kosteneffektive Behandlungsoptionen darstellen, v.a. angesichts des niedrigen inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses pro gewonnenem Lebensjahr (Achelrod et al. 2016). Laut Hagen (2021) zeigen DMP-Daten, dass ein hohes Niveau im Langzeitmanagement chronischer Krankheiten erreicht und aufrechterhalten werden kann, wobei die Digitalisierung eine unverzichtbare Grundlage für die Implementierung eines DMP darstellt. Insgesamt ist anzumerken, dass vergleichende Studien zur langfristigen Wirksamkeit von DMP kaum vorhanden sind, was die Notwendigkeit weiterer Forschung betont, um die positiven Effekte wie die Reduktion von Folgekosten durch Krankheitsprogression und Komplikationen eindeutig belegen zu können (vgl. Burns, Kurz, Laxy 2021; Achelrod et al. 2016). Im Jahr 2023 war ein eher verhaltener Anstieg der Einschreibezahlen im Vergleich zu 2022 zu verzeichnen. Während bei den Indikationen Asthma, COPD und Brustkrebs die Teilnehmendenzahlen rückläufig waren, stiegen sie bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 an (BAS 2024). Insgesamt bleiben DMP hinter ihrem Potenzial

ZUR DISKUSSION GESTELLT

zurück, da sie im Jahr 2022 nur einen geringen Anteil der potenziell berechtigten Patienten erreichten (BMC 2023). Aktuell befinden sich DMP für die Indikationen Adipositas, chronische Herzinsuffizienz, chronischer Rückenschmerz, Depression und Rheumatoide Arthritis in der Umsetzungsphase, wobei verschiedene Faktoren für Verzögerungen bei der Zulassung und Einführung verantwortlich sind. Neben Fragen zu Finanzierung und unabhängigen Nutzen von strukturierten Behandlungsprogrammen, wie Unschärfen bei der Überschneidung von DMP-Leistungen mit der Regelversorgung, spielen insbesondere regulatorische Defizite eine wesentliche Rolle für die mangelnde Umsetzungsbereitschaft der Krankenkassen.

Hauptverantwortlich ist das Fehlen einer verbindlichen Umsetzungsfrist, innerhalb derer die gesetzlichen Krankenkassen ein DMP implementieren müssen, wodurch keine gesetzliche Verpflichtung zum Vertragsabschluss mit Ärzten oder Krankenhäusern besteht. Daneben argumentieren die Kassen mit fehlenden evaluierten Patientenschulungen, die laut § 4 Abs. 3 DMP-A-RL als wesentlicher Bestandteil eines DMP gelten. Diese sollen Versicherte zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen befähigen, womit vor allem die Mitwirkung, Kompetenz und das Selbstmanagement von Patienten gestärkt werden soll. Dieses Argument scheint mit Blick auf die

bereits im Juni 2020 vollzogene Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) nur vorgeschoben zu sein, da Schulungsprogramme, die noch nicht evaluiert worden sind, genutzt werden dürfen, „wenn mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss“ (G-BA 2020). Laut Recherchen des Deutschen Ärzteblatts existieren für das DMP Rheumatoide Arthritis zwei vom G-BA genehmigte Patientenschulungen. Für alle anderen noch ausstehenden DMP sind bereits Schulungsprogramme auf dem Markt verfügbar. Die Krankenkassen müssten die bestehenden administrativen und rechtlichen Unvollständigkeiten aktiv

Tabelle: Anzahl an verfügbaren DiGA je DMP nach ICD-10 (Stand: 21.08.2024)

Datum der Zulassung	DMP	Anzahl eingeschriebener Patienten*	Anzahl verfügbarer DiGA (nach ICD-10)
01.01.2005	Asthma bronchiale	1.066.306	0
01.07.2002	Brustkrebs	160.398	2
01.01.2005	COPD	699.341	0
01.03.2004	Diabetes mellitus Typ 1	269.051	1
01.07.2002	Diabetes mellitus Typ 2	4.495.887	6
01.05.2003	KHK	1.882.108	1
01.10.2023	Osteoporose	107 (465**)	0
01.07.2024	Adipositas	-	2
Ausstehend	Chronische Herzinsuffizienz	-	1
Ausstehend	Chronischer Rückenschmerz	-	3
Ausstehend	Depression	-	7
Ausstehend	Rheumatoide Arthritis	-	0

Quelle: BAS 2024, DiGA-Verzeichnis des BfArM¹

* Stichtag 31.12.2023 ** Stichtag 20.03.2024

COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung; KHK = koronare Herzkrankheit

angehen, zum Beispiel geeignete Evaluierungskonzepte entwickeln und beim BAS einreichen (Schwencke 2024). Die verzögerte Einführung weiterer DMP beeinträchtigt die Versorgung chronisch kranker Patienten.

So zeigt der aktuelle Stand der Umsetzung von DMP ein gemischtes Bild. Für das DMP Adipositas hat das BMG den Beschluss des G-BA zum 1. April 2024 freigegeben, jedoch ist dieser noch nicht in Kraft getreten, da weitere Details zu regionalen Verträgen geklärt werden müssen. Beim DMP Chronische Herzinsuffizienz finden derzeit Diskussionen statt, welche Patienten neben dem Tele-Monitoring auch proaktiv durch Praxispersonal betreut werden sollen. Das DMP Chronischer Rückenschmerz weicht in vielen Aspekten von den aktuellen Leitlinienempfehlungen ab und bedarf einer Aktualisierung. Für das DMP Rheumatoide Arthritis hat der G-BA das IQWiG im Dezember 2023 mit einer Leitliniensynopse zur Aktualisierung des Programms beauftragt. Beim DMP Depression stellte das IQWiG fest, dass fast alle Versorgungsaspekte von den aktuellen Leitlinien abweichen. Diese vielfältigen Anpassungs- und Klärungsprozesse verzögern die flächendeckende und zügige Implementierung der DMP in den Versorgungsalltag.

Hieraus resultiert in der Konsequenz die Forderung nach einer beschleunigten Integration der ausstehenden DMP in die Versorgung chronisch kranker Menschen. Nach Angaben des G-BA könnten die DMP für Depression, Osteoporose und Rheumatoide Arthritis über 1,5 Millionen Menschen zugutekommen. Für die DMP bei chronischem Rückenschmerz und chronischer Herzinsuffizienz gibt es jedoch aufgrund erheblicher Unsicherheiten keine präzisen Schätzungen zur Anzahl der betroffenen Patienten (vgl. Schwencke 2024). Das DMP Adipositas

könnte voraussichtlich vielen Millionen Menschen helfen, da etwa ein Viertel der Erwachsenen in Deutschland von starkem Übergewicht ($\text{BMI} \geq 30\text{kg/m}^2$) betroffen sind und dieser Anteil weiterhin zunimmt¹. Eine schnellere Integration dieser Programme könnte die Kosten für das Gesundheitssystem reduzieren und die Versorgungsqualität verbessern, was durch eine strukturierte, kontinuierliche und leitliniengerechte Versorgung ermöglicht wird, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Erkrankung minimiert und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erhöht. Auf die Frage, wie genau dies gelingen kann, gibt das BMG bereits selbst eine Antwort. Im Impulspapier „Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ vom 5. Oktober 2023, welches im Rahmen der Vorstellung des Bundesinstituts für Prävention und Aufklärung in der Medizin (BIPAM) veröffentlicht wurde, werden konkrete gesetzgeberische Vorschläge für die Stärkung von DMP formuliert. Darunter findet sich auch die Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten DMP anzubieten und umfassend darüber zu informieren, um die Teilnahmequoten zu verbessern. Zudem sollen die Krankenkassen verpflichtet werden, innerhalb einer festgelegten Frist Verträge mit den Leistungserbringern zur Umsetzung der DMP abzuschließen. Des Weiteren soll die Programmkostenpauschale entfallen. Stattdessen erfolgt eine Berücksichtigung der programmbedingten Leistungsausgaben im Rahmen des Risikostrukturausgleichs. Das Zulassungsverfahren durch das Bundesamt für Soziale Sicherung soll gestrichen werden. Durch die Streichung dieser bürokratischen Hürde würde die Einführung neuer DMP beschleunigt und die Inte-

¹ <https://adipositas-gesellschaft.de/ueber-adipositas/praevaenz/>

gration in die Regelversorgung erleichtert. Ergänzend dazu werden die Anforderungen an Schulungen konkretisiert. Eine weitere wichtige Änderung betrifft die Öffnung der DMP für die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten mit einem bestehenden hohen Risiko für die Manifestation einer DMP-Erkrankung. Dadurch würde eine frühzeitige Prävention und Vorsorge ermöglicht, die die Krankheitsprogression verlangsamt und Folgekosten reduziert. Die Ziele dieser Initiative sind ausdrücklich zu begrüßen und sollten schnellstmöglich gesetzgeberische Ausgestaltung finden, um die Effektivität und Reichweite der DMP deutlich zu erhöhen. Letztendlich scheint es auch so zu sein, dass es wohl nicht ohne entsprechende monetäre Anreize für die Ärzteschaft geht. Hier müsste gegebenenfalls direkt gesetzlich nachgesteuert werden oder zumindest ein gesetzlicher Auftrag an die Selbstverwaltungsorgane erteilt werden, entsprechende Anreizsysteme zu implementieren.

Integration von DiGA in DMP

Im Zuge der angestrebten digitalen Transformation im Gesundheitswesen spielen digitale Gesundheitsanwendungen – kurz DiGA – eine wesentliche Rolle, um die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern, insbesondere im Hinblick auf die Stärkung eines patientenzentrierten Behandlungsansatzes. DiGA sind digitale Medizinprodukte, wie Smartphone-Apps oder Browseranwendungen, die zur Erkennung, Überwachung oder Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden können und auf Rezept verordnet werden. Die gesetzliche Grundlage für die so genannten „Apps auf Rezept“ wurde mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geschaffen, das im Dezember

2019 in Kraft trat. Hierbei wurden DiGA als Regelleistung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verankert und mittels Fast-Track-Verfahren zügig in die GKV-Erstattung integriert. Die Zulassung mittels Fast-Track-Verfahren erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Konkret bedeutet dies, dass der Hersteller durch Vorlage geeigneter Studien entweder direkt dauerhaft gelistet wird oder für eine Erprobungsphase lediglich eine plausible Begründung des positiven Versorgungseffekts und ein schlüssiges Evaluationskonzept vorlegt, um im DiGA-Verzeichnis gelistet zu werden und eine vorläufige Erstattungsfähigkeit ohne abschließenden Nutznachweis zu erlangen. Die erforderliche Vergleichsstudie muss binnen eines Jahres nachgereicht werden, um dauerhaft aufgenommen zu werden. Seit Oktober 2022 gelten außerdem gruppenspezifische Höchstbeträge bei DiGA, um die freie Preisgestaltung der Hersteller einzuschränken und die Kostenkontrolle in der GKV zu bewahren. Aktuell gibt es für die Indikationen psychische Erkrankungen, Krankheiten des Nervensystems, Stoffwechselkrankheiten, Krankheiten des Muskel-Skelettsystems, Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes und Krankheiten des Urogenitalsystems Höchstbetragsgruppen². Für vorläufig zugelassene digitale Gesundheitsanwendungen, die einer bestimmten Gruppe zugeordnet sind, wird ein Abschlag von 20 Prozent auf den gruppenspezifischen Höchstbetrag angewendet. Sobald die Anzahl der Verschreibungen einer DiGA die Grenze von 10.000 überschreitet, gilt ein zusätzlicher Abschlag von 25 Prozent auf den gruppenspezifischen Höchstbetrag. Die

ersten DiGA wurden im Oktober 2020 im Verzeichnis des BfArM gelistet. Seitdem wurden bis September 2023 rund 370.000 DiGA-Freischaltcodes eingelöst. In den ersten drei Jahren zeichnete sich ein nachhaltiges Wachstum der neuen digitalen Therapiemöglichkeiten ab. Gemäß Daten, die dem Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) gemeldet wurden, betrug das Wachstum für das zweite DiGA-Jahr 215 Prozent und für das dritte DiGA-Jahr 65 Prozent (SVDGV 2024). Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG), das im März 2024 in Kraft trat, wurde den digitalen Gesundheitsanwendungen weiter der Rücken gestärkt, indem die Zeit zwischen Verordnung und Therapiebeginn auf zwei Tage verkürzt und eine Ausweitung auf die Risikoklasse IIB vorgenommen wurde, sodass der Bereich des Telemonitoring ermöglicht wird. Zudem werden DiGA in den Versorgungskontext von Disease Management Programmen (DMP) bei Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 integriert. DiGA stellen im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung eine sinnvolle Ergänzung und Unterstützung dar, die den Behandlungserfolg verbessern und die Lebensqualität steigern können. Laut Konerding et al. (2021) adressieren aktuelle DMP selten das Selbstmanagement der Krankheit und bieten keine spezielle Unterstützung für Personen mit geringer Gesundheitskompetenz oder niedriger Patientenaktivierung. Das Potenzial einer durch DiGA gesteigerten Gesundheitskompetenz und Patientenbeteiligung sowie einer Reduktion von Behandlungskosten ist mit Blick auf die kommenden Herausforderungen des Gesundheitssystems – Stichwort demographischer Wandel und steigende Lebenserwartung – von herausragender Bedeutung.

Die Integration digitaler Versorgungslösungen in DMP bietet ein beträchtliches

Potenzial zu einer besseren Versorgung und zu mehr Selbstmanagementfähigkeit von Patienten mit chronischen Krankheiten. Chronische Krankheiten erfordern in der Regel eine intensive Betreuung durch Ärzte und Therapeuten sowie eine aktive Mitwirkung der Patienten. Digitale Gesundheitsanwendungen können durch die kontinuierliche Datenerfassung und -übermittlung das Monitoring durch Ärzte oder Therapeuten unterstützen, was eine schnellere therapeutische oder medikamentöse Reaktion auf Veränderungen im Krankheitsverlauf ermöglicht. Darüber hinaus stärken sie das Selbstmanagement und die Gesundheitskompetenz der Patienten, indem sie leitliniengerechte Informationen und Anleitungen bereitstellen. Dies verbessert das Verständnis der Patienten für ihre Krankheit und fördert evidenzbasierte Entscheidungen, was wiederum die Therapieadhärenz positiv beeinflussen kann. Es existiert eine Vielzahl an DiGA, die in DMP Anwendung finden könnten, insbesondere im Kontext des DMP Depression (vgl. Tabelle). Eine Ausweitung der Implementierung von DiGA in strukturierte Behandlungsprogramme, wie es in einem ersten Schritt gemäß dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens im Kontext von Diabetes Mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt ist, auf weitere DMP könnte erheblich zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen, indem bestehende Versorgungslücken geschlossen werden.

Es ist wichtig, neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen geeignete Anreize der Leistungserbringer in Bezug auf digitale Gesundheitsanwendungen zu berücksichtigen. Eine umfassende Akzeptanz und ein tiefes Verständnis für die Verschreibung von DiGA sind entscheidend, damit diese in der Versorgung Anwendung finden können. Laut Barmer Arztreport 2024 stimmt die große

2 https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024-04-01_DiGA-Schwellenwert_und_Hoehchstbetrage.pdf

Mehrheit der befragten Leistungserbringer der Aussage zu, dass in den nächsten zehn Jahren erhebliche Fortschritte bei der Entwicklung von DiGA zu erwarten sind. Darüber hinaus erwarten viele Befragte eine erhebliche Zunahme der Verordnung von DiGA in ihrem Fachgebiet in diesem Zeitraum. Diese Einschätzungen deuten darauf hin, dass eine bedeutende Anzahl von Leistungserbringern mit deutlichen Fortschritten und einer verstärkten Nutzung von DiGA rechnet. Allerdings steht dieser Optimismus im Widerspruch zu der Tatsache, dass über die Hälfte der therapeutisch tätigen ärztlichen Fachgruppen sowohl hinsichtlich der Arbeitserleichterung in der eigenen Praxis als auch in Bezug auf eine potenzielle Verbesserung der Patientenversorgung durch die Digitalisierung im Gesundheitssystem kritisch eingestellt sind. Ältere Leistungserbringer verordnen seltener DiGA und nutzen auch persönlich weniger häufig Gesundheits-Apps. Diese Beobachtung deutet auf bestimmte Abhängigkeiten zwischen DiGA-Verordnung und persönlicher Affinität zu digitalen Anwendungen hin (Grobe et al. 2024). Die Ergebnisse des Barmer Arztreports verdeutlichen die Relevanz einer entsprechenden Sensibilisierung bei Ärzten und Therapeuten, damit DiGA im Versorgungskontext breitere Anwendung finden. Diese Notwendigkeit wird durch das Ergebnis der Deloitte-Umfrage zur Digitalisierung des Gesundheitswesens untermauert, gemäß der 57 Prozent der Bevölkerung noch nie von DiGA gehört haben (Deloitte 2023). Damit Patienten von DiGA profitieren können, bedarf es verstärkter Informations- und Aufklärungsarbeit, die vor allem durch die jeweiligen Leistungserbringer geleistet werden kann, da diese im engen Patientenkontakt stehen und individuelle Bedürfnisse und Fragen zu adressieren wissen.

Ziele und Maßnahmen zur Integration von DiGA in DMP

Chronische Erkrankungen stellen das Gesundheitssystem hinsichtlich des Versorgungsaufwands vor erhebliche Herausforderungen. Ziel muss es sein, diesen Versorgungsprozess für Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen so zu gestalten, dass einerseits die Versorgungsqualität gesteigert und andererseits eine Kostenexplosion vermieden werden. Bereits bestehende DMP haben gezeigt, dass durch ihre Anwendung positive Versorgungseffekte erzielt und gleichzeitig die Kosten kontrolliert werden können. Daher sollte die zügige Implementierung der noch ausstehenden DMP in die Versorgung chronisch Kranker forciert werden. Ein hohes Maß an Selbstmanagementfähigkeit der Patienten ist hierbei ebenfalls unerlässlich, um den Behandlungserfolg langfristiger, oft lebenslanger Erkrankungen zu sichern und zu erhalten. Die flächendeckende Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme bietet Patienten eine digitale Unterstützung, die ihnen ermöglicht, ein gewisses Maß an Kontrolle über die eigene Erkrankung zu erlangen und sowohl den Behandlungserfolg als auch die Krankheitsprogression maßgeblich zu beeinflussen. In diesem Kontext wird die Frage des Lebensstils für chronisch-degenerative Erkrankungen unmittelbar relevant. Im Sinne eines präventiven Ansatzes sollte Risikogruppen der Zugang zu DMP bereits vor Krankheitsbeginn gewährt werden. Um diese Maßnahmen zu beschleunigen, sind eine Entbürokratisierung und verbindliche Vorgaben für die Krankenkassen erforderlich. Das Zusammenspiel zwischen DMP und DiGA kann Synergieeffekte freisetzen, die bisher kaum

erfasst wurden. Diese Synergien können sich positiv auf die Behandlungs- und Versorgungsqualität auswirken, Leistungserbringer entlasten und gleichzeitig zur Kostenreduktion beitragen. Durch die Integration digitaler Lösungen in die strukturierte Versorgung chronisch Kranker können beispielsweise eine bessere Datenverfügbarkeit, effizientere Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten sowie eine intensivere Überwachung und Anpassung von Therapien erreicht werden. Dies führt nicht nur zu einer individuelleren und damit effektiveren Behandlung, sondern auch zu einer Entlastung des Gesundheitssystems durch Vermeidung von Über- und Fehlversorgung und potenzieller Folgeerkrankungen.

Literatur

- Achelrod, D., Welte, T., Schreyögg, J., Stargardt, T. (2016), Costs and outcomes of the German disease management programme (DMP) for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - A large population-based cohort study, in: *Health policy*, 120 (9), S. 1029–1039, <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.08.002>.
- BAS - Bundesamt für Soziale Sicherung (2024), Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung, [online] <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/> [abgerufen am 03.06.2024].
- BMC - Bundesverband Managed Care e.V. (2023), DMP 2.0 - Impulse zu einer patientenorientierten und teambasierten Weiterentwicklung von Disease-Management-Programmen, [online] <https://www.bmcev.de/wp-content/uploads/BMC-Positionspapier-DMP-2.0.pdf> [abgerufen am 03.06.2024].
- Burns, J., Kurz, C., Laxy, M. (2021), Effectiveness of the German disease management programs: quasi-experimental analyses assessing the population-level health impact, in: *BMC Public Health* 21, <https://doi.org/10.1186/s12889-021-12050-7>.
- Deloitte (2023), Gegenwind für die Digitalisierung im Gesundheitswesen – Bürger fühlen sich nicht ausreichend informiert: Repräsentative Umfrage zur Digitalisierung im Gesundheitswesen 2023.
- Fuchs, S., Hensche, C., Blümel, M., Busse, R. (2014), Disease Management Programs for Typ 2 Diabetes in Germany: A Systematic Literature Review Evaluating Effectiveness, in: *Deutsches Ärzteblatt International*, 111 (26), S. 453–463, DOI: 10.3238/arztebl.2014.0453.

G-BA - Gemeinsame Bundesausschuss (2020), Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 22. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 15 (DMP chronischer Rückenschmerz).

Grobe, T. G., Weller, L., Braun, A., Szecsenyi, J. (2024), BARMER Arztreport 2024: Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA, in: BARMER Institut für Gesundheitsforschung (Hrsg.), Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Bd. 45, [online] <https://www.bifg.de/media/dl/Reporte/Arztreporte/2024/barmer-arztreport-2024.pdf> [abgerufen am 03.06.2024].

Hagen, B. (2021), Database Supported Long-term Management of Chronic Diseases - Data from the German Disease Management Programmes as a Source for Continuing Medical Education, in: Journal of European CME, 11 (1), 2014038. <https://doi.org/10.1080/21614083.2021.2014038>.

Konerding, U., Redaelli, M., Ackermann, K., Altin, S., Appelbaum, S., Biallas, B., Bödecker, A. W., Botzenhardt, S., Chermette, C., Cichocki, M., Dapper, I., Dehnen, K., Funke, C., Gawlik, A., Giesen, L., Goetz, J., Graf, C., Hagen, B., Heßbrügge, M., Höhne, P. H., ... Stock, S. (2021). A pragmatic randomised controlled trial referring to a Personalised Self-management SUPport Programme (P-SUP) for persons enrolled in a disease management programme for type 2 diabetes mellitus and/or for coronary heart disease, in: Trials, 22(1), 659. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05636-4>.

Schwencke, N. F. (2024), Strukturierte Behandlungsprogramme: Chronisch Kranke müssen auf bessere Versorgung verzichten, in: Deutsches Ärzteblatt, 121(3), S. 160-164, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/237314/Strukturierte-Behandlungsprogramme-Chronisch-Kranke-muessen-auf-bessere-Versorgung-verzichten>.

SVDGV - Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (2024), Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report): 01. Oktober 2020 - 30. September 2023, [online] <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2024/01/DiGA-Report-2023-SVDGV.pdf> [abgerufen am 03.06.2024].

Autoren:

Dr. Andreas Heigl
Moritz Hahner
Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstraße 53
80687 München

Aus der Rechtsprechung

EuGH: Verkauf apothekenpflichtiger Medikamente über Amazon

Die Mitgliedstaaten können Mitbewerbern eines mutmaßlichen Verletzers von Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten die Möglichkeit einräumen, diesen Verstoß als verbotene unlautere Geschäftspraxis gerichtlich zu beanstanden. Der Verkauf apothekenpflichtiger Arzneimittel über das Internet erfordert die ausdrückliche Einwilligung des Kunden in die Verarbeitung seiner Daten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der deutsche Bundesgerichtshof hat einen Rechtsstreit zwischen zwei deutschen Apothekern zu entscheiden. Der Apotheker, dem die „Lindenapotheke“ gehört, vertreibt seit dem Jahr 2017 apothekenpflichtige Medikamente über Amazon. Die Kunden müssen im Rahmen der Onlinebestellung dieser Medikamente verschiedene Informationen eingeben.

Gestützt auf die deutschen Rechtsvorschriften über unlautere Geschäftspraktiken beantragte ein Mitbewerber des Apothekers bei den deutschen Gerichten, dem Inhaber der Lindenapotheke aufzutragen, diese Tätigkeit einzustellen, solange nicht gewährleistet sei, dass die Kunden vorab in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten einwilligen können. Die Gerichte erster und zweiter Instanz vertraten die Ansicht, dass dieser Vertrieb eine unlautere und unzulässige Praxis darstelle, da er gegen die Verordnung zum Schutz personenbezogener Daten (DSGVO - VO Nr. 2016/679/EU) verstoße. Wenn keine ausdrückliche Einwilligung der die Arzneimittel erwerbenden Kunden vorliege, komme es beim Verkauf nämlich zu einer Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die gemäß der DSGVO verboten sei.

Der deutsche Bundesgerichtshof stellt sich die Frage, ob die nationalen Rechtsvorschriften, die es einem Mitbewerber ermöglichen, auf der Grundlage des

Verbots unlauterer Geschäftspraktiken Klage gegen den mutmaßlichen Verletzer von Vorschriften der DSGVO zu erheben, mit dieser Verordnung im Einklang stehen. Nach der DSGVO obliege die Überwachung und Durchsetzung dieser Verordnung nämlich grundsätzlich den nationalen Aufsichtsbehörden und die betroffenen Personen (in diesem Fall die Kunden) seien für die Durchsetzung ihrer Rechte verantwortlich. Der deutsche Bundesgerichtshof möchte außerdem wissen, ob die Daten, die beim Kauf apothekenpflichtiger Arzneimittel über das Internet eingegeben werden, Gesundheitsdaten im Sinne der DSGVO darstellen, auch wenn diese Arzneimittel keiner ärztlichen Verschreibung bedürfen. Er hat sich daher an den Gerichtshof gewandt.

Der Gerichtshof antwortet als Erstes, dass die DSGVO einer nationalen Regelung nicht entgegensteht, nach der – zusätzlich zu den Rechten und Befugnissen, die die DSGVO den nationalen Aufsichtsbehörden, den betroffenen

Personen und den diese Personen vertretenden Verbänden einräumt – Mitbewerber des mutmaßlichen Verletzers von Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten auf der Grundlage des Verbots unlauterer Geschäftspraktiken wegen eines Verstoßes gegen die DSGVO gerichtlich gegen diese Person vorgehen können. Im Gegenteil – dies trägt unbestreitbar dazu bei, die Rechte der betroffenen Personen zu stärken und ihnen ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Im Übrigen kann sich dies als besonders wirksam erweisen, da so zahlreiche Verstöße gegen die DSGVO verhindert werden können.

Als Zweites stellt der Gerichtshof fest, dass die von den Kunden bei der Onlinebestellung apothekenpflichtiger Arzneimittel eingegebenen Daten (wie z. B. Name, Lieferadresse und für die Individualisierung der Arzneimittel notwendige Informationen) Gesundheitsdaten im Sinne der DSGVO darstellen, auch wenn der Verkauf dieser Arzneimittel keiner ärztlichen Verschreibung bedarf.

Aus diesen Daten kann nämlich mittels gedanklicher Kombination oder Ableitung auf den Gesundheitszustand einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person geschlossen werden, da eine Verbindung zwischen dieser Person und einem Arzneimittel, seinen therapeutischen Indikationen und Anwendungen hergestellt wird, unabhängig davon, ob diese Informationen den Kunden oder eine andere Person betreffen, für die der Kunde die Bestellung tätigt. Folglich ist unerheblich, dass ohne ärztliche Verschreibung Arzneimittel nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit und nicht mit absoluter Sicherheit für die Kunden bestimmt sind, die sie bestellt haben. Nach der Art der Arzneimittel und danach zu differenzieren, ob ihr Verkauf einer ärztlichen Verschreibung bedarf, liefe dem mit der DSGVO verfolgten Ziel

eines hohen Schutzniveaus zuwider. Der Verkäufer muss diese Kunden daher klar, vollständig und in leicht verständlicher Weise über die spezifischen Umstände und Zwecke der Verarbeitung dieser Daten informieren und ihre ausdrückliche Einwilligung in diese Verarbeitung einholen.

**Urteil des EuGH vom 04.10.2024,
Az.: C 21/23**

Medikamentenabhängigkeit muss nicht in Privatklinik behandelt werden

Das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen (LSG) hat entschieden, dass die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) keine Kostenerstattung für eine Entwöhnungsbehandlung in einer Privatklinik leisten muss.

Geklagt hatte eine 66-jährige Frau aus der Region Hannover, die seit Jahren medikamentenabhängig ist. Als ihre Ärzte keine Schlafmittel mehr verschrieben, beschaffte sie sich Medikamente über das Internet. Da die hochdosierten Präparate in Deutschland keine Zulassung hatten, wurde durch den Zoll ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren eingeleitet. Erst durch das Strafverfahren flog ihre Abhängigkeit in der Familie auf.

Ihr Ehemann beantragte daraufhin für sie bei der Krankenkasse eine Kostenbeteiligung für die vollstationäre Behandlung in einer privaten Fachklinik zum Tagessatz von 650 Euro.

Die Krankenkasse lehnte den Antrag mit der Begründung ab, dass die gewählte Klinik keinen Versorgungsvertrag habe und eine wohnortnahe Versorgung in Hannover oder Hildesheim möglich sei. Zudem sei eine ambulante psychotherapeutische und fachpsychiatrische Behandlung zu

empfehlen, bevor eine stationäre Aufnahme notwendig werde.

Die Klägerin argumentierte, dass geeignete Kliniken in ihrer Umgebung lange Wartezeiten hätten und eine ambulante Behandlung nicht ausreichend sei. Ihre Fachärztin hatte zuvor eine stationäre Behandlung zur Entgiftung empfohlen, da ein ambulanter Entzug als zu riskant eingestuft wurde.

Das LSG hat die Rechtsauffassung der Krankenkasse bestätigt. Zur Begründung führte das Gericht aus, dass kein Anspruch auf Kostenerstattung bestehe, wenn sich ein Versicherter von vornherein auf eine bestimmte Behandlung in einer nicht zugelassenen Klinik festlege. Eine ambulante Psychotherapie oder eine Suchtberatungsstelle seien von der Klägerin nicht angestrebt worden, obwohl dies vom Medizinischen Dienst (MD) empfohlen worden sei. Ihre Fixierung auf die Privatklinik zeige sich auch daran, dass sie ihren Antrag explizit auf diese Klinik ausgerichtet und bereits einen Termin zur stationären Aufnahme geplant habe, bevor sie eine Antwort von zugelassenen Kliniken erhalten habe.

**Beschluss vom 29.07.2024,
Az.: L 16 KR 582/22**

BSG: Anspruch auf Kryokonservierung von Samenzellen vor geschlechtsangleichender Behandlung von Mann zu Frau möglich

Personen, die auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung eine geschlechtsangleichende Behandlung von Mann zu Frau durchführen, können einen Anspruch auf Kryokonservierung ihrer Samenzellen haben. Das hat der 1. Senat des BSG mit Urteil entschieden.

Der Kläger befindet sich in einer geschlechtsangleichenden Behandlung von Mann zu Frau, die von der beklagten Krankenkasse bezahlt wird. Diese Behandlung führt zur Unfruchtbarkeit. Um die spätere Möglichkeit einer künstlichen Befruchtung mit seinen eigenen Samenzellen zu erhalten, beantragte der Kläger zuvor erfolglos die Übernahme der Kosten einer Kryokonservierung seiner Samenzellen. Das Sozialgericht hat die Krankenkasse zur Kostenübernahme verurteilt, das Landessozialgericht hat die Klage abgewiesen.

Das Bundessozialgericht hat nun entschieden, dass auch die geschlechtsangleichende Behandlung einen Anspruch auf Kryokonservierung von Samenzellen begründen kann. Das Gesetz räumt die Möglichkeit der Kryokonservierung vor keimzellschädigenden Behandlungen ein. Dies trägt dem Bedürfnis Rechnung, die eigene Fortpflanzungsfähigkeit zu erhalten und gilt unabhängig von der geschlechtlichen Identität. Den Anspruch haben daher auch Personen, die auf Kosten der Krankenkasse eine geschlechtsangleichende Behandlung von Mann zu Frau durchführen.

**Urteil des BSG vom 28.08.2024,
Az.: B 1 KR 28 / 23 R**

Erfolgreiche Kinderwunschbehandlung: Krankenkasse muss für drei Versuche mit derselben Methode zahlen

Der 16. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg hat eine für die Praxis bedeutsame Auslegung der Vorschrift vorgenommen, nach der die Krankenkassen die Kosten für drei erfolglose Versuche der Kinderwunschbehandlung übernehmen müssen. Für die Anzahl der

erfolglosen Versuche ist nur auf dieselbe Behandlungsmethode abzustellen; dass daneben auch weitere erfolglose Versuche mit anderen Methoden unternommen wurden, ist grundsätzlich unbeachtlich.

Die Klägerin, die im August 2019 ihr 40. Lebensjahr vollendete, ist seit dem Jahr 2010 Mutter einer Tochter, die im Wege einer sogenannten intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) geboren wurde. Dabei wird ein einzelnes Spermium mit Hilfe einer sehr feinen hohlen Glasnadel direkt in die Eizelle gespritzt. In der Folge unternahm die Frau zwei weitere Versuche der künstlichen Befruchtung mittels ICSI sowie drei weitere Versuche der Kinderwunschbehandlung mit kryokonservierten Eizellen im Vorkernstadium. Bei der letztgenannten Methode werden Eizellen im Anfangsstadium der Befruchtung bei minus 196 Grad Celsius in flüssigem Stickstoff eingefroren und gelagert. Bis auf eine ICSI im Jahr 2015 zahlte die Frau alle Behandlungsversuche selbst. Lediglich eine im Jahr 2018 durchgeführte ICSI führte zu einer Schwangerschaft mit Fehlgeburt.

Im Jahr 2019 unternahm die Klägerin abermals zwei erfolglose Versuche der Kinderwunschbehandlung mittels ICSI. Ihre Krankenkasse lehnte die – vom Gesetz vorgesehene – Übernahme der hälftigen Kosten ab, da bereits mehr als drei Behandlungsversuche fehlgeschlagen seien. Die hiergegen gerichtete Klage vor dem Sozialgericht Potsdam blieb ohne Erfolg.

Der 16. Senat des Landessozialgerichts hat der Frau nunmehr recht gegeben und die Krankenkasse verurteilt, die geltend gemachten hälftigen Kosten für die beiden erfolglosen ICSI-Behandlungen im Jahr 2019 zu übernehmen. Nach den gesetzlichen Vorgaben umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn

nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist. Der 16. Senat hat ausgeführt, dass unterschiedliche Maßnahmen der künstlichen Befruchtung bei der Zählung der erfolglosen Behandlungsversuche grundsätzlich nicht addiert werden dürfen. Dies ergebe sich aus Wortlaut und Zweck der gesetzlichen Regelung. Daher seien die drei erfolglosen Versuche der Befruchtung von kryokonservierten Eizellen nicht mitzuzählen. Überdies könnten als erfolgreiche Behandlungsversuche nur solche gewertet werden, deren Methode in den Richtlinien über die künstliche Befruchtung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeführt würden. Dies sei bei der Behandlung mit kryokonservierten Eizellen im Vorkernstadium nicht der Fall. Nicht zu berücksichtigen sei auch die zu einer Fehlgeburt führende ICSI-Behandlung im Jahr 2018. Als erfolgloser Versuch gelte damit nur die nicht zu einer Schwangerschaft führende ICSI-Behandlung im Jahr 2015, so dass die Kosten der zwei weiteren, erfolglosen ICSI-Behandlungen aus dem Jahr 2019 zu übernehmen seien. Das Urteil ist noch nicht rechtskräftig. Der Senat hat die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der Sache zugelassen.

**Urteil vom 16.10.2024,
Az.: L 16 KR 101/22**