

- 1 Lange Zeit schienen Vergaberecht und Gesundheitsrecht in unterschiedlichen Welten und ohne jeglichen Bezug zueinander stattzufinden.¹ Während öffentliche Krankenhäuser² und Universitätskliniken³, Bundeswehr oder auch Justizvollzugsanstalten bei der Beschaffung von Gesundheitsleistungen im weiteren Sinne (Klinikausstattung, Arzneimittel, Hilfsmittel etc.) schon immer den Regelungen des Vergaberechts unterlagen, wurde die Anwendung des Vergaberechts auf die Beschaffung von Gesundheitsleistungen im engeren Sinne durch die gesetzlichen Krankenkassen lange Zeit nicht diskutiert. In den vergangenen 10 Jahren hat sich dies schrittweise geändert. Anlass waren diverse Maßnahmen des Gesetzgebers und die Rechtsprechung des EuGH in der Rs. „*Orthopädie Schuhtechnik*“⁴. Durch eine Vielzahl von Entscheidungen der Vergabekammern, Oberlandesgerichte, der zwischenzeitlich zuständigen Landessozialgerichte und – nach deren Zuständigkeitsrückübertragung durch den Gesetzgeber – zuletzt wieder der Oberlandesgerichte hat sich seitdem ein eigenständiges – sektorspezifisches – „*GKV-Vergaberecht*“⁵ entwickelt. Dieser Entwicklungsprozess ist noch nicht am Ende. Fast täglich schreiben die gesetzlichen Krankenkassen – in unterschiedlichen und teilweise gerichtlich nach wie vor nicht abschließend geklärten Konstellationen – neue Aufträge über Gesundheitsleistungen aus.
- 2 Während zunächst die Vergabe von sog. Rabattvereinbarungen i.S.v. § 130 a Abs. 8 SGB V⁶ über generikafähige Arzneimittel zur Senkung der Arzneimittelkosten im Fokus der gesetzlichen Krankenkassen standen, wurden die gesetzlichen Krankenkassen in der Folgezeit vermehrt auch in anderen Versorgungsbereichen tätig. Beispiele hierfür sind die Ausschreibung von Versorgungsverträgen gem. § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V über die ambulante Versorgung von Krebspatienten mit parenteralen Zubereitungen (Zytostatika) im Stadtgebiet Berlin⁷ und die Vergabe von Verträgen zur Beschaffung von Impfstoffen gegen den N1H1-Virus („Schweinegrippe“)⁸.

1 Vgl. *Rixen*, GesR 2006, 49, 49.

2 Vgl. EuGH, Urt. v. 04.03.1999, Az.: Rs. C-258 „*Landeskrankenanstalten Betriebsgesellschaft*“, WuW/E Verg 207, 209; EuGH, Urt. v. 03.05.1994, Az.: Rs. C-328/92, Slg. 1994, I-01 569 „*Kommission/Spanien*“.

3 OLG Naumburg, Beschl. v. 17.02.2004, Az.: 1 Verg 15/03, NZBau 2004, 403 = VergabeR 2004, 634; VK Niedersachsen, Beschl. v. 02.04.2009, Az.: VgK-05/2009; VK Berlin, Beschl. v. 09.02.2009, Az.: VK-B 1-28/08; VK Baden-Württemberg, Beschl. v. 16.11.2004, Az.: 1 VK 69/04; *Dreher*, in: *Immenga/Mestmäcker*, Wettbewerbsrecht, s. Lit.verz., § 98 Rdnr. 129.

4 EuGH, Urt. v. 11.06.2009, Az.: Rs. C-300/07 Rdnr. 67 ff. „*Orthopädie Schuhtechnik*“, NJW 2009, 2427 ff.

5 Hierzu *Kern*, Die Arzneimittelbeschaffung durch die gesetzlichen Krankenkassen: Eine kartellvergaberechtliche Analyse, s. Lit.verz., Kap. 3.

6 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung –.

7 Vgl. hierzu LSG Berlin-Brandenburg, Beschl. v. 05.05.2010, Az.: L 1 SF 98/10 B Verg; VK Bund, Beschl. v. 29.04.2010, Az.: VK 2-20/10; VK Brandenburg, Beschl. v. 16.04.2010, Az.: VK 8/10.

8 Vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 12.02.2010, Az.: L 21 SF 38/10 Verg (Eilverfahren); VK Bund, Beschl. v. 20.01.2010, Az.: VK 1-233/09; VK Bund, Beschl. v. 20.01.2010, Az.: VK 1-230/09; VK Bund, Beschl. v. 15.01.2010, Az.: VK 1-227/09.

Daneben können noch die Vergabe von Hilfsmittelverträgen gem. § 127 Abs. 1 und Abs. 2, 2 a SGB V⁹ oder schließlich die Vergabe von Verträgen in der hausarztzentrierten Versorgung i.S.v. § 73 b Abs. 4 SGB V¹⁰ genannt werden.

Der Einzug des Vergaberechts in das System der Leistungsbeschaffung der gesetzlichen Krankenkassen hat nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen, die damit dem ungewohnt formalistischen vergaberechtlichen Regelungsregime unterlagen, sondern auch die mit dem Vergaberecht bisher nicht befassten Leistungserbringer vor große Herausforderungen gestellt. Als Kehrseite bietet der durch das Vergaberecht wettbewerblich und transparent organisierte Vergabewettbewerb für die Kassen die Chance, ihre Ausgaben zu senken. Das wird vor dem Hintergrund stetig steigender Kosten immer wichtiger, soll eine medizinische Versorgung auf hohem Niveau für den Versicherten gewährleistet werden. Die Leistungserbringer hingegen können die Vergabe von Einzelverträgen dazu nutzen, eine neue Marktstellung aufzubauen. Bei Nichtteilnahme am oder unzulänglichem Bieterverhalten im Vergabewettbewerb laufen sie Gefahr, angestammte Marktpositionen zu verlieren oder gar ganz vom Markt zu verschwinden. Vergaberecht ist aus dem Gesundheits- und Sozialversicherungsrecht heute nicht mehr wegzudenken.

Ziel dieser Darstellung ist es, die neu entstandene Bedeutung des Vergaberechts im Leistungsbeschaffungsrecht der gesetzlichen Krankenkassen deutlich zu machen (hierzu im 2. Abschnitt), sowie zu untersuchen, ob und unter welchen Voraussetzungen das Kartellvergaberecht¹¹ auf die Leistungsbeschaffung der gesetzlichen Krankenkassen Anwendung findet (hierzu im 3. Abschnitt).

9 Vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 14.04.2010, Az.: L 21KR 69/09; VK Bund, Beschl. v. 21.12.2009, Az.: VK 1 212/09; VK Bund, Beschl. v. 18.12.2009, Az.: VK 1 218/09; VK Bund, Beschl. v. 18.12.2009, Az.: VK 1 209/09.

10 Vgl. VK Bund, Beschl. v. 02.07.2010, Az.: VK 1-52/10; VK Bund, Beschl. v. 26.02.2010, Az.: VK 1 7/10.

11 Hierzu 3. Abschnitt A. II. 1. a.

- 5** Türöffner für das Vergaberecht im Bereich der Beschaffung von Gesundheitsleistungen durch gesetzliche Krankenkassen waren einerseits die Öffnung des Systems der Leistungsbeschaffung für den „Vertragswettbewerb“ der Leistungserbringer und andererseits die Einordnung der gesetzlichen Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber i.S.v. § 99 Nr. 2 GWB durch den EuGH¹² (zum Vertragswettbewerb unter A.). In rasanter Geschwindigkeit hat sich seitdem ein eigenständiges, spezifisch auf die an der Schnittstelle von Apotheken-, Arzneimittel-, Sozial- und Vergaberecht gelagerten Problemfelder zugeschnittenes „GKV-Vergaberecht“ entwickelt. Dieses wird in der Praxis schon wegen der Fülle ober- und höchststrichterlicher Entscheidungen nur noch von wenigen Experten beherrscht, die von Anfang an in die gerichtlichen Auseinandersetzungen involviert waren. Die Bedeutung dieses „GKV-Vergaberechts“ ist mittlerweile in der Rechtsprechung und sozial- wie vergaberechtlichen Literatur überragend. So hatten alleine im Jahre 2009 mehr als ein Drittel der bei den Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt anhängigen Nachprüfungsverfahren öffentliche Aufträge der gesetzlichen Krankenkassen aus dem Bereich der Beschaffung von Versicherungsleistungen zum Gegenstand.¹³ Auch im Jahr 2013 lag noch ein Schwerpunkt der Tätigkeiten der Vergabekammern des Bundes auf der Ausschreibung von Rabattverträgen für Arzneimittel oder der Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzlichen Krankenkassen.¹⁴ Während es in der Frühzeit der Auseinandersetzungen in erster Linie um die Zulässigkeit bestimmter Ausschreibungs-Designs ging, insbesondere um Fragen der Zulässigkeit von Exklusivvereinbarungen, Rahmenvereinbarungen im Mehr-Partner-Modell oder Ausschreibungen im Open-House-Verfahren, haben sich in der Folgezeit unter anderem Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Absehen von Ausschreibungen wegen Patentschutzes oder – wegen des gerade mit Exklusivausschreibungen verbundenen Kostendrucks ohne weiteres nachvollziehbar – intensive Streitigkeiten zum Ausschluss von erkennbar nicht mehr auskömmlichen Angeboten und/oder fehlender Leistungsfähigkeit entwickelt.
- 6** Die maßgebliche Triebfeder dieser Entwicklungen war die Vergabe von Rabattvereinbarungen gem. § 130 a Abs. 8 SGB V über generikafähige Arzneimittel durch die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) in den Jahren 2007 und 2008.¹⁵ Analysiert man die wirtschaftliche Bedeutung dieser Verfahren für die beteiligten pharmazeutischen Unternehmen, so wird schnell klar, dass bei Nichtteilnahme oder unzulänglichem Bieterverhalten im Vergabeverfahren die Existenz der Leistungserbringer bedroht sein kann (hierzu unter B.).

¹² Hierzu im Einzelnen noch unter 3. Abschnitt C.

¹³ Quelle: <http://www.bundeskartellamt.de>.

¹⁴ Vgl. Monatsinfo 8-9/2014 des forum vergabe, S. 266.

¹⁵ Hierzu *Badtke*, WuW 2007, 726, 728; *Frenz*, NZS 2007, 233; Bundeskartellamt, Stellungnahme zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz; BT-Drucks. 16/3100 vom 24.10.2006, S. 6 (abrufbar unter www.bundeskartellamt.de).

- 27** Das Vergaberecht stellt eines der Rechtsgebiete dar, das – ohne fachkundige Hilfe – für die Rechtsanwender nur schwer zu durchdringen ist. Dies liegt unter anderem daran, dass es kein eigenständiges Vergabegesetz gibt, in dem alle vergaberechtlichen Rechtsvorschriften zusammenfasst werden. Als Vergaberecht werden gemeinhin alle Normen verstanden, die ein Träger öffentlicher Verwaltung bei der Beschaffung von sachlichen Mitteln und Leistungen, die er zur Erfüllung seiner Verwaltungsaufgaben benötigt, zu beachten hat.⁵² Entsprechende Vorschriften finden sich in einer Vielzahl von Rechtsvorschriften europäischen und nationalen Ursprungs. Je nachdem, ob die Schwellenwerte erfüllt sind, richtet sich die Beschaffung von Gesundheitsleistungen nach den Vorgaben des auf europäischen Regelungen beruhenden Kartellvergaberechts oder nach dem nationalen (Haushalts-)Vergaberecht. Deshalb soll zunächst ein Überblick über die Rechtsquellen des Vergaberechts und dem sich hieraus ergebenden Rechtsrahmen für Vergaben im Bereich der Leistungsbeschaffung gesetzlicher Krankenkassen gegeben werden (hierzu unter A.).
- 28** Einen effektiven und auch durchsetzbaren Schutz der Bieter vor Diskriminierungen des Auftraggebers vermittelt primär das in den §§ 97 ff. GWB geregelte Kartellvergaberecht. Das Kartellvergaberecht verpflichtet den Auftraggeber zur Einhaltung der in § 97 Abs. 1, Abs. 2 GWB enthaltenen Vergabegrundsätze des Wettbewerbs, der Transparenz und der Gleichbehandlung und räumt den Bietern gem. § 97 Abs. 7 GWB einen Anspruch auf Einhaltung dieser Vergabegrundsätze ein. Diesen Anspruch können die Bieter im Wege eines besonderen, in den §§ 102 ff. GWB geregelten, Vergaberechtsschutzes durchsetzen.⁵³ Zu klären ist deshalb, ob und unter welchen Voraussetzungen das Kartellvergaberecht auf die selektive Leistungsbeschaffung gesetzlicher Krankenkassen Anwendung findet. Dies hängt im Einzelnen davon ab, ob erstens das Kartellvergaberecht neben den krankenversicherungsrechtlichen Regelungen zur Leistungserbringung bzw. -beschaffung im Vierten Kapitel des SGB V (§§ 69 bis 142) überhaupt Anwendung finden kann (hierzu unter B.) und ob zweitens die Anwendungsvoraussetzungen des Kartellvergaberechts erfüllt sind. Letzteres ist der Fall, wenn es sich bei den gesetzlichen Krankenkassen um öffentliche Auftraggeber i.S.v. § 98 Nr. 2 GWB handelt (hierzu unter C.), die im SGB V geregelten Einzelverträge öffentliche Aufträge i.S.v. § 99 GWB darstellen (hierzu unter D.) und die Beschaffungsvorgänge schließlich die maßgeblichen Schwellenwerte erreichen (hierzu unter E.). Anzumerken ist, dass mit dem Vergaberechtsmodernisierungsgesetz (VergModG) vom 18.04.2016 insbesondere der 4. Teil des GWB überarbeitet worden ist und sich die Nummerierung der Paragraphen verschoben hat, so dass der öffentliche Auftraggeber nunmehr in § 99 GWB geregelt ist sowie maßgebliche Vorschriften über die Einleitung eines Vergabenausschreibungsverfahrens sich nunmehr in den §§ 160 ff. finden. Da im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit des Vergaberechts auf die Leistungsbeschaffung in der GKV

⁵² Vgl. BVerfG, Urt. v. 13.06.2006, Az.: 1 BvR 1160/03; *Pietzcker*, Der Staatsauftrag als Instrument des Verwaltungshandelns, s. Lit.verz., S. 357 ff.; *Rittner*, in: FS Benisch, S. 99, 101 mit Verweis auf die einschlägige Rechtsprechung; *Rittner/Dreher*, Europäisches und deutsches Wirtschaftsrecht, s. Lit.verz., § 31 A.I.; *Dreher*, in: *Immenga/Mestmäcker*, Wettbewerbsrecht, s. Lit.verz., vor §§ 97 ff., Rdnr. 1.

⁵³ Hierzu im Einzelnen im 4. Abschnitt.

Inhaltsverzeichnis

I.	Das Europäische Vergaberecht	5
1.	Der AEUV und allgemeine europarechtliche Rechtsgrundsätze	5
2.	Die EU-Vergaberichtlinien	6
3.	Hinweise der Kommission für Vergaben im Gesundheitswesen	7
II.	Das nationale Vergaberecht bis zum Inkrafttreten des Vergaberechtsmodernisierungsgesetzes	8
1.	Das deutsche Vergaberecht oberhalb der Schwellenwerte	9
a)	Das Kartellvergaberecht	10
b)	Die Vergabeverordnung	11
c)	Die Vergabe- und Vertragsordnungen.	11
2.	Das deutsche Vergaberecht unterhalb der Schwellenwerte.	12
a)	Nationale Ausschreibungspflichten im Gesundheitswesen	13
b)	Verhältnis zwischen rein nationalen Ausschreibungspflichten und Kartellvergaberecht	13
III.	Zwischenergebnis	14

A Einleitung – Abstecken der medizinrechtlich relevanten Straftatbestände

- 1 Berufsbezogene Strafbarkeitsrisiken können sich für die Berufsstände im Gesundheitswesen in vielfacher Hinsicht ergeben. Zunächst drängen sich die (fahrlässigen) Körperverletzungs- und Tötungsdelikte auf. Im Bereich des strafrechtlichen Arzthaftungsrechts hat sich eine Vielfalt an durch Rechtsprechung und Wissenschaft entwickelten Leitlinien etabliert, die in Form der zivilrechtlichen Vorschriften des Behandlungsvertrages (§§ 630a ff. BGB) auch in Gesetzesform gegossen wurden. Die umfassenden Aufklärungspflichten vor medizinischen Eingriffen¹ stellen nur eines dieser Rechtsinstrumente zur Risikoverteilung dar. Die Verletzung dieser Pflichten begründet den Anknüpfungspunkt für zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit. Die jahrzehntelang gewachsene Rechtsmaterie hat mittlerweile aber zu gesicherten rechtlichen Prämissen über die Voraussetzungen der Bestimmung von Sorgfaltsobliegenheiten sowie der Sanktionsbemessung geführt. Weitgehende Rechtssicherheit besteht auch bei den Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Behandlungsabbruch, der freiheitsentziehenden Maßnahmen oder etwa der Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht. Zu den jeweiligen Rechtsmaterien liegen grundlegende Entscheidungen des Bundesgerichtshofs oder der Land- und Oberlandesgerichte vor und die Rechtsmaterie ist in Monographien, Handbüchern, der Kommentarliteratur und Aufsätzen bereits umfassend erschlossen. Nur bereichsspezifisch entstehen insofern neue Fragestellungen, wie beispielsweise im Zusammenhang mit der rechtlichen Bewältigung der Corona-Krise, etwa die Triagebehandlung (Abgrenzung von Tun und Unterlassen beim Abbruch einer Behandlung, ggf. Vorliegen einer rechtfertigenden Pflichtenkollision usw.), die mit den arztstrafrechtlichen Facetten der Tötungs- und Körperverletzungsdelikten im Zusammenhang stehen.
- 2 Eine andere Ausgangslage liegt demgegenüber im Bereich des Medizinwirtschaftsstrafrechts vor. Hierbei handelt es sich um eine vergleichsweise junge Rechtsmaterie, deren Entwicklung im Kontext der zunehmenden Evolution des Wirtschaftsstrafrechts zu interpretieren ist und dessen Entstehen die Verfasser seit Jahren in Wissenschaft und Praxis begleiten: Bewusst falsche Abrechnungen von Leistungen gegenüber den jeweiligen Kostenträgern können den Tatbestand des Betruges nach § 263 StGB erfüllen. Der sog. „Abrechnungsbetrug“ hat in jüngerer Vergangenheit einige Aufmerksamkeit erfahren; Ermittlungsverfahren betreffen den ambulanten und mittlerweile auch den stationären Sektor.² Kooperationsmodelle und flexible

§ 14

A

¹ Siehe *Frehe/Kleinke*, § 1 G des Handbuches.

² *Wostry*, Der Abrechnungsbetrug in der jüngeren Rechtsprechung, s. Lit.verz., 217 ff.; zur kriminologischen Untersuchung des Phänomens s. *Kölbel*, Abrechnungsverstöße im Krankenhaus – ein kriminologischer Forschungsbericht, s. Lit.verz., 4 ff.; *Warntjen*, „Allzweckwaffe“ Abrechnungsbetrug?, s. Lit.verz., 193 f.

Dienstleistungsverträge mit selbstständigen Ärzten³ bergen die Gefahr, die Ermittlungsbehörden wegen des Verdachts des Vorenthaltens und Veruntreuens von Arbeitsentgelt nach § 266a StGB auf den Plan zu rufen – auch diese Thematik hat angesichts der Entscheidungen des Bundessozialgerichts zum Vorliegen eines Beschäftigungsverhältnisses von Honorarärzten und -pflegekräften vom 4. Juni 2019 erheblichen Bedeutungszuwachs erlangt.⁴ Die Befürchtung, bei bestimmten Formen der Zusammenarbeit, aber auch bei der Teilnahme an industriefinanzierten Vortragsveranstaltungen und Seminaren, unter Korruptionsverdacht zu geraten, ist nach wie vor präsent.⁵ Der vorliegende Abschnitt widmet sich zunächst ausschließlich den Fragestellungen im Zusammenhang mit Korruption im Gesundheitswesen. In den folgenden Auflagen werden sodann sukzessive weitere Rechtsmaterien aus dem Bereich des Arzt- und Medizinstrafrechts dargestellt.

3 Gemeint sind im Folgenden stets alle Geschlechter. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird jedoch das generische Maskulinum verwendet.

4 *Schneider/Reich*, Honorarkooperationsarztverträge im Spagat zwischen Korruptionsstrafrecht, Arbeits- und Sozialversicherungsrecht, s. Lit.verz., 11 ff.; *Schneider/Ebermann/Ettwig*, Strafbarkeitsrisiko „Vorenthalten von Arbeitsentgelt“ (§ 266a StGB). Strafrechtliche Konsequenzen der aktuellen Entscheidung des BSG zu Honorarärzten, s. Lit.verz., 113 ff.; *Eufinger*, Strafbarkeitsrisiken des Honorararztmodells in Krankenhäusern, s. Lit.verz., 296 ff.

5 *Geiger*, Ärzte-Korruption – Wie viel Strafrecht braucht das Gesundheitswesen?, s. Lit.verz., 136 ff., 164 f.

Inhaltsverzeichnis

I.	Einleitung	3
II.	Systematik und Schutzrichtung der Korruptionsdelikte	3
1.	Systematik	3
2.	Die Amtsdelikte der §§ 331-336 StGB	4
3.	Das Wettbewerbsdelikt des § 299 StGB.	5
4.	Schutzrichtung	5
III.	Gesetzgebungsgeschichtlicher Hintergrund der §§ 299a, 299b StGB	7
IV.	Praxisrelevanz/Aktuelle Entwicklungen	9
1.	Fallzahlen	9
2.	Praktische Umsetzung der neuen Vorschriften und Sonderstaatsanwaltschaften	10
V.	Systematik der §§ 299a, 299b StGB	12
1.	Allgemein	12
2.	Täterschaft und Teilnahme	13
3.	Besonders schwerer Fall, § 300 StGB	13
4.	Rechtfertigende Dienstherrengenehmigung	14
VI.	Objektiver Tatbestand der §§ 299a und 299b StGB	14
1.	Täterkreis	14
a)	Akademische Heilberufe und Gesundheitsfachberufe	15
b)	„Faktische“ Heilberufsangehörige	16
c)	Nicht erfasst: Medizinisch-technische Handwerksberufe und Heilpraktiker	17
2.	Zusammenhang mit der Ausübung eines Heilberufs	18
3.	Vorteil	18
a)	Materielle Vorteile	19
b)	Immaterielle Vorteile	20
c)	Abschluss eines Vertrages als Vorteil	21
d)	Nicht erfasst: Nachträgliche Vorteile und sozialadäquate Zuwendungen	23
4.	Tathandlung	23
a)	Nehmerseite: Fordern, Sich-Versprechen-Lassen oder Annehmen (§ 299a StGB)	23
b)	Geberseite: Anbieten, Versprechen oder Gewähren (§ 299b StGB)	25
5.	Vorliegen eines tatbestandsmäßigen Gesundheitsmarktverhaltens	26
a)	Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten (Nr. 1)	26

§ 14

B

b) Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind (Nr. 2)	28
c) Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial (Nr. 3)	31
6. Unrechtsvereinbarung	38
a) Bevorzugung im Wettbewerb	40
b) Unlauterkeit der Bevorzugung	42
c) Angemessenheit der Vergütung	45
d) Die Unrechtsvereinbarung in der Praxis	47
VII. Subjektiver Tatbestand der §§ 299a, 299b StGB	51
1. Vorsatz	51
2. Der Irrtum über normative Tatbestandsmerkmale	52
3. Relevanz der Anrufung/Nichtanrufung der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Clearingstelle für den Vorsatz	53
VIII. Verjährung	54
IX. Praktisch relevante Fallgruppen.	56
1. Anwendungsbeobachtungen	56
2. Beteiligung von Leistungserbringern an Unternehmen	57
3. Empfehlungen oder Verordnungen von Diäten und Nahrungsergänzungsmitteln.	59
4. Entlassmanagement.	60
5. Fortbildungssponsoring	60
6. Geräteleihgaben – Unentgeltliche Überlassung von Medizinprodukten am Beispiel von Blutzuckermessgeräten	61
7. Übernahme der Haftpflichtversicherung von Belegärzten im Bereich Geburtshilfe und Beleghebammen durch das Belegkrankenhaus	63
8. Medizintourismus.	64
9. Sektorenübergreifende Versorgung.	65
10. Speziallaborleistungen aus dem Blickwinkel der §§ 299a, 299b StGB.	66
11. Patienten-Support-Systeme und Abgabe von Medical-Apps durch Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller	67
12. Patientenindividuelles Verblisten von Arzneimitteln im Rahmen der Heimversorgung (PAV)	68
X. Strafprozessrechtliche Aspekte	69
1. Telekommunikationsüberwachung nach § 100a StPO	69
2. Zeugnisverweigerungsrechte und Beschlagnahmeverbote	70
3. Vermögensabschöpfung	70
XI. Konkurrenzen	72
XII. Ausblick: Aktuelle Entwicklungen und Auswirkungen auf das Medizinwirtschaftsstrafrecht	72

A Einleitung

- 1 In Zeiten der zunehmenden Digitalisierung und Vernetzung, mit Telemedizin-Lösungen, Self-Tracking und (geplanter) elektronischer Patientenakte, spielt das Datenschutzrecht auch im Gesundheitsbereich eine zunehmend große Rolle. Doch nicht nur im Rahmen des digitalen Wandels, auch in der täglichen Arbeit in Krankenhäusern, Arztpraxen, Apotheken, Pflegeheimen und sonstigen Gesundheitseinrichtungen ist die Verarbeitung personenbezogener Daten allgegenwärtig und das Datenschutzrecht von entsprechender Bedeutung.
- 2 Dieses hat mit der Geltung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)¹ seit dem 25. Mai 2018 in der Europäischen Union eine deutliche Umgestaltung und Harmonisierung erfahren. Ergänzt durch die Regelungen des neuen Bundesdatenschutzgesetzes ist die Datenschutz-Grundverordnung die zentrale Rechtsquelle des Datenschutzrechts. Daneben haben Gesundheitseinrichtungen zahlreiche spezialgesetzliche Regelungen zu beachten, insbesondere aus den Sozialgesetzbüchern.
- 3 Der Schutzgedanke des Datenschutzrechts ist jedoch gleich geblieben. Diesen hat das Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil zum Volkszählungsgesetz 1983 herausgearbeitet.² Darin erläutert das Bundesverfassungsgericht³: *„Freie Entfaltung der Persönlichkeit setzt unter den modernen Bedingungen der Datenverarbeitung den Schutz des einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraus. Dieser Schutz ist daher von dem Grundrecht des Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG umfaßt. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.“* Dieses Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts findet seine Ausgestaltung in den Datenschutzgesetzen.
- 4 Auf europäischer Ebene ist ein Grundrecht auf den Schutz personenbezogener Daten ausdrücklich normiert. Art. 8 Abs. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union lautet: *„Jede Person hat das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten.“* Ziel der Datenschutz-Grundverordnung ist es, die Verwirklichung dieses Grundrechts zu gewährleisten.⁴ Sie enthält daher Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen, die bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu beachten sind (vgl. Art. 1 Abs. 1 DSGVO).

§ 15

A

1 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rats 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 Nr. L 119 v. 04.05.2016, S. 21-88.

2 BVerfG, Urf. v. 15.12.1983, Az.: 1 BvR 209/83 u.a., NJW 1984, 419.

3 BVerfG, Urf. v. 15.12.1983, Az.: 1 BvR 209/83 u.a., NJW 1984, 419 (422).

4 Art. 1 Abs. 2 DSGVO, ErwG 2 Satz 1 DSGVO.

I. Das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten

- 191** Grundlage der Datenschutzorganisation ist ein Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten. Es gibt einen Überblick über sämtliche Verarbeitungstätigkeiten eines Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiters im Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung³⁸⁵, also über die ganz oder teilweise automatisiert verarbeiteten Daten sowie über die nichtautomatisiert verarbeiteten personenbezogenen Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen. Zweck des Verzeichnisses ist, als Nachweis der Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung zu dienen.³⁸⁶ Die Datenschutz-Aufsichtsbehörde kann sich das Verzeichnis jederzeit vorlegen lassen und so die Verarbeitungsvorgänge auf Grundlage des Verzeichnisses kontrollieren.³⁸⁷ Eine Pflicht zur aktiven Meldung der Verfahren an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde oder zur Bereitstellung des Verzeichnisses auf Anfrage für jedermann, wie sie in §§ 4d, 4g BDSG a.F. vorgesehen war, besteht dagegen nicht mehr.

1. Pflicht zum Führen eines Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten

- 192** Grundsätzlich ist nach Art. 30 Abs. 1 und Abs. 2 DSGVO jeder Verantwortliche und jeder Auftragsverarbeiter verpflichtet, ein Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten zu führen. Eine Ausnahme von der Pflicht enthält Art. 30 Abs. 5 DSGVO, wonach Unternehmen oder Einrichtungen, die weniger als 250 Mitarbeiter beschäftigen, kein Verzeichnis führen müssen. Zu dieser Ausnahme hat der Ordnungsgeber in Art. 30 Abs. 5 DSGVO allerdings so weitreichende Gegenmaßnahmen vorgesehen, dass sie in den seltensten Fällen eingreift.³⁸⁸ Insbesondere spielt die Ausnahme für Unternehmen und Einrichtungen im Gesundheitswesen keine Rolle. Denn Einrichtungen und Unternehmen, die besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO und damit auch Gesundheitsdaten verarbeiten, müssen in jedem Fall unabhängig von der Mitarbeiterzahl ein Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten führen.

§ 15

F

³⁸⁵ Siehe Rdnr. 18 ff.

³⁸⁶ ErwG 82 S. 1 DSGVO.

³⁸⁷ Art. 30 Abs. 4 DSGVO, ErwG 82 S. 2 DSGVO; DSK, Hinweise zum Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten, s. Lit.verz., S. 2.

³⁸⁸ DSK, Hinweise zum Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten, s. Lit.verz., S. 3.

II. Der Datenschutzbeauftragte

Unter bestimmten Voraussetzungen hat der europäische Gesetzgeber es für notwendig erachtet, dass eine unabhängige Stelle den Verantwortlichen bei der Einhaltung der Datenschutzvorschriften unterstützt und überwacht. Die Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten und seine Aufgaben sind in Art. 37-39 DSGVO geregelt. Der deutsche Gesetzgeber hat diese Regelungen in § 38 BDSG ergänzt. Die Intention dabei war, die frühere Regelung zur Bestellopflicht eines Datenschutzbeauftragten weitgehend beizubehalten, weshalb diese gegenüber den europarechtlichen Vorgaben deutlich ausgeweitet wurde.⁴¹⁵ Zwischenzeitlich hat der deutsche Gesetzgeber die Bestellopflichten wieder etwas gelockert. Daneben ist eine freiwillige Bestellung eines Datenschutzbeauftragten möglich.

209

1. Aufgaben

Die Aufgaben des Datenschutzbeauftragten sind vielfältig. Sie sind in Art. 39 Abs. 1 DSGVO geregelt. Danach hat der Datenschutzbeauftragte eine Beratungs- und Unterstützungsfunktion. Er soll sowohl den Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter als auch deren Beschäftigte hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Pflichten unterrichten und – auf Anfrage – bei der Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung beraten. Gleichzeitig kommt dem Datenschutzbeauftragten die Rolle als Wächter des Datenschutzes zu. Er soll die Einhaltung der Datenschutzvorschriften überwachen, insbesondere auch die Zuweisung von Zuständigkeiten und die Schulung von Mitarbeitern. Eine dritte Funktion des Datenschutzbeauftragten ist, als Ansprechpartner für die Datenschutz-Aufsichtsbehörden zu fungieren. Er ist die Anlaufstelle für die Aufsichtsbehörden bezüglich datenschutzrechtlicher Fragen und soll mit diesen zusammenarbeiten.

210

Nicht zu den gesetzlichen Aufgaben des Datenschutzbeauftragten gehört es, Datenschutzerklärungen zu erstellen, Datenschutz-Folgenabschätzungen oder Mitarbeiterschulungen durchzuführen, eine Datenschutzstrategie zu erarbeiten oder Prozesse zur Einhaltung der Datenschutzvorschriften zu etablieren.⁴¹⁶ Für die Umsetzung der Datenschutzvorschriften zuständig bleibt der Verantwortliche.⁴¹⁷ Noch ungeklärt ist, ob dem Datenschutzbeauftragten solche Aufgaben übertragen werden dürfen. Aus dem Wortlaut des Art. 39 Abs. 2 DSGVO („*Dem Datenschutzbeauftragten obliegen zumindest folgende Aufgaben*“) geht jedenfalls hervor, dass die Aufzählung der Aufgaben nicht abschließend ist. Außerdem sieht Art. 38 Abs. 6 DSGVO ausdrücklich vor, dass der Datenschutzbeauftragte neben den gesetzlich vorgesehe-

211

⁴¹⁵ Kühling, Neues Bundesdatenschutzgesetz. Anpassungsbedarf bei Unternehmen, NJW 2017, s. Lit.verz., 1985 (1989).

⁴¹⁶ Bergt, in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, s. Lit.verz., Art. 39 DSGVO Rdnr. 22; Sörup/Batman, Der betriebliche Datenschutzbeauftragte – Fragen über Fragen?, ZD 2018, s. Lit.verz., 553 (554).

⁴¹⁷ LfDI BW, Die/der Beauftragte für den Datenschutz, Teil II, s. Lit.verz., S. 30; Paal, in: Paal/Pauhy, DS-GVO/BDSG, s. Lit.verz., Art. 39 DSGVO Rdnr. 6.