

Liebe Leserin, lieber Leser,

wir hoffen, Sie haben Ihren Sommerurlaub genossen und wenden sich nun frisch erholt wieder den Gesetzesänderungen, gerichtlichen Entscheidungen und weiteren Neuigkeiten aus dem Gesundheitsmarkt zu.

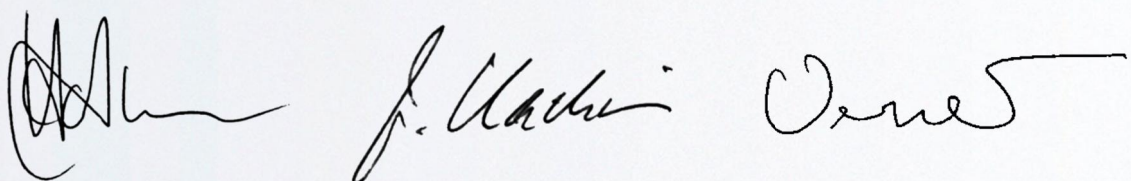
Aktiv während des Sommers war der Gesetzgeber, denn ganz aktuell ist zum 16.08.2019 das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in Kraft getreten. Zwar ist der Schwerpunkt des Gesetzes die Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung durch bessere Zusammenarbeit der Bundes- und Länderbehörden und stärkeren Kontrollen der Apotheken sowie Herstellbetriebe. Allerdings wurde daneben mit dem Gesetz auch die Verbandmitteldefinition des § 31 Abs. 1a SGB V geändert und im Vergleich zur bisherigen Definition eingeschränkt. Über damit im Zusammenhang anstehenden Veränderungen und den neuen Wortlaut der Regelung berichten wir im Artikel **„Rolle rückwärts bei der Verbandmitteldefinition?“**

Haben Sie auf Ihrer Firmenhomepage den „Gefällt mir“ Button von Facebook eingebunden? Das Düsseldorfer Modehauses Peek & Cloppenburg hatte auf seinem Onlineshop „Fashion ID“ diesen Button. Dadurch wurden bei Aufruf der Homepage automatisch die Daten der Nutzer wie bspw. die IP-Adresse an Facebook weitergeleitet, auch wenn ein Nutzer den Button überhaupt nicht angeklickt hat. Über die Verantwortlichkeit des Betreibers für diese Datenverarbeitung hat nun der EuGH entschieden. Lesen Sie in unserem Artikel **„EuGH zum Datenschutz bei Facebook und Like-Button“**, warum die Betreiber einer Website, die die sogenannten Plug-Ins nutzen wollen, ihre Nutzer darüber informieren müssen, welche Daten wann an wen weitergegeben werden und ob für die Datenverarbeitung vorab eventuell eine Einwilligung erforderlich ist.

Nicht nur Unternehmen werben mit Angeboten und Zusatzleistungen, auch immer mehr (gesetzliche) Krankenkassen. Als Satzungsleistungen werden den Mitgliedern verschiedenste Angebote unterbreitet; sei es über Zuzahlungen bei bestimmten Behandlungen oder sogar besondere Konditionen bei Kooperationspartnern der Krankenkasse. Dass aber Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts nicht jede zusätzliche Leistung anbieten dürfen, hat jetzt das Bundessozialgericht klargestellt und die entsprechenden Angebote untersagt. Warum die Krankenkassen durch die Angebote ihre gesetzlichen Möglichkeiten überschritten haben, erfahren Sie in unserem Artikel **„Keine grenzenlosen Satzungsleistungen der Krankenkassen“**.

Viel Spaß bei der Lektüre!

Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner und das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte



Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner & das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

23.10.2019, Hamburg und 06.11.2019, Berlin

„Datenaustausch und der Schutz von (Patienten-)Daten im Versorgungsalltag“

con.fair.med-Seminar

Das Seminar informiert mit aktuellen Praxisinformationen zum Datenschutz für Leistungserbringer im Sanitätshaus und Betrieben der Orthopädie-Technik. Seminarziele: Sicherheit im Umgang mit Daten

Referent: Jörg Hackstein

Info und Anmeldung:

https://www.confairmed.de/seminare/datenaustausch_im_versorgungsalltag/index_ger.html

24.10.2019, Berlin

„Antragsverfahren Hilfsmittelverzeichnis - Erfolgreiche Antragstellung: Was ist wie und wann zu tun?“

BVMed-Seminar in Berlin

Am 24. Oktober 2019 wird der BVMed in Berlin gemeinsam mit der Anwaltskanzlei Hartmann Rechtsanwälte in einem Tagesworkshop vorstellen, wie das Antragsverfahren für ein Medizinprodukt/Hilfsmittel erfolgreich gestaltet werden kann und auf mögliche Probleme sowie die Änderungen durch das HHVG hinweisen. Die Teilnehmer haben ausreichend Gelegenheit, eigene Situationen zu diskutieren und einen intensiven Erfahrungsaustausch mit anderen Unternehmen zu betreiben.

Referent: Peter Hartmann

Info und Anmeldung:

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/veranstaltungen/2019-10-24-medinform>

08.11.2019, Würzburg

„Rechtliche Grundlagen der Hilfsmittelversorgung“

rehaKIND-Aufbaukurs in Würzburg

Rechtliche Grundlagen der Hilfsmittelversorgung für Kinder und Jugendliche mit Handicap. Modul 2 der Fachberaterschulung.

Referent/in Jörg Hackstein, Kerstin Bigus

Info und Anmeldung:

<https://www.rehakind.de/m.php?kid=179>

Rolle rückwärts bei der Verbandmitteldefinition?

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ist ganz aktuell am 16.08.2019 in Kraft getreten. Der Schwerpunkt des Gesetzes ist die Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung durch eine bessere Zusammenarbeit der Bundes- und Länderbehörden und stärkeren Kontrollen der Apotheken sowie Herstellbetriebe. Daneben soll, so der Gesetzgeber, der Bund erweiterte Befugnisse bekommen, um für Arzneimittelsicherheit zu sorgen, und Informationen über die Hersteller der Wirkstoffe in Arzneimitteln werden in Zukunft öffentlich zur Verfügung gestellt.

Aber auch die gesetzliche Verbandmitteldefinition wurde durch das GSAV geändert und weiter eingeschränkt. § 31 Abs. 1a SGB V bestimmt nun, dass Verbandmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial sind, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen auszusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nach der Definition dann nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Produkte, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise haben, fallen somit nicht mehr unter die Verbandmittel-Definition. Damit wurde die erst durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im Jahr 2016 eingeführte Verbandmittel-Definition wieder geändert.

Zwar hatte sich ursprünglich der Bundesrat gegen diese Änderung ausgesprochen und wollte die weiter gefasste Verbandmittel-Definition belassen. Nach der Stellungnahme des Bundesrates (BR-Drucksache 53/1/19 vom 04.03.2019; BT-Drucks. 19/8753 vom 27.03.2019) bedurfte es im Hinblick auf die Verbandmittel-Definition keiner Neuregelung.

„Dadurch, dass Verbandmittel danach nur solche ergänzenden Eigenschaften haben dürfen, die nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, werde die bisherige gesetzliche Zielsetzung konterkariert. Auf diese Weise wären beispielsweise Wundauflagen mit antimikrobiellen Eigenschaften nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig. Denn antimikrobielle Substanzen wie z.B. Silberionen, Chlorhexidin, Polyhexanid oder Jod, die Vermehrungsfähigkeit oder Infektiosität von Mikroorganismen reduzieren oder sie abtöten bzw. inaktivieren, also eine bakteriostatische Wirkung aufweisen, wirken in aller Regel pharmakologisch. Damit wären eine Vielzahl von Wundauflagen, die seit Jahren eine bedeutsame Rolle insbesondere bei der Behandlung chronischer Wunden spielen, nicht mehr Teil der Regelversorgung in Deutschland.“

Die Bundesregierung hat dennoch an der Neuregelung festgehalten und der Bundesrat hat schließlich in seiner Sitzung vom 28.06.2019 dem GSAV zugestimmt, so dass es nun nach Veröffentlichung in Kraft getreten ist.

Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung hat nun der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. 08. 2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu regeln, also in der Arzneimittel-Richtlinie.

Es ist zu befürchten, dass die neue Definition zu weiterer Rechtsunsicherheit führt und die Versorgung der Versicherten mit Produkten zur Wundversorgung erschweren wird. Es bleibt abzuwarten, wie der G-BA nun das Nähere zur Verbandmittelversorgung regeln wird.



Autorin | Kerstin Bigus, LL.M. | Rechtsanwältin | Expertin für Sozialgerichtsverfahren

EuGH zum Datenschutz bei Facebook und Like-Button

Am 29.07.2019 hat der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) im Verfahren „Fashion ID“ entschieden, wer für die Einbindung des Facebook Like-Buttons datenschutzrechtlich verantwortlich ist (Urt. v. 29. Juli 2019, C-40/17).

Buttons zu sozialen Netzwerken sind bei Betreibern von Internetauftritten beliebt: Das Liken und Teilen bringt mehr Besucher, mehr Traffic, mehr Feedback und zieht Kreise als kostenloses Empfehlungsmarketing.

Wird der Like-Button direkt in die Internetseite eines Betreibers eingebunden, führt schon allein der Aufruf der Internetseite zu einer Verbindung zu Facebook und Daten des Besuchers, z. B. die IP-Adresse, stehen Facebook zur Verfügung. So werden nicht nur die Nutzer von Facebook erfasst, sondern alle Besucher der Website.

Mit der Einbindung eines solchen Social Plug-Ins in die Website hat der Betreiber entscheidend das Erheben und die Übermittlung von personenbezogenen Daten der Besucher zugunsten des Anbieters dieses Plug-Ins beeinflusst, die ohne Einbindung nicht erfolgen würde, so das Gericht. Es sei dann davon auszugehen, dass gemeinsam über die Erhebung personenbezogener Daten der Besucher und deren Weitergabe durch Übermittlung an den Anbieter entschieden worden sei. Es seien daher auch beide, der Betreiber und Facebook als Anbieter verantwortlich im Sinne von Art. 2 der Richtlinie 95/46 (der DSGVO vorangehende Regelung zum Datenschutz) anzusehen.

Problematisch ist dabei allerdings, dass die Verwendung der Daten bei Facebook für den Betreiber der Website weitgehend unklar sind und er über die Zwecke und Mittel nicht entscheiden kann, zu denen Facebook die Daten verwendet. Daher sei seine Verantwortlichkeit auf den Vorgang oder die Vorgänge der Datenverarbeitung beschränkt, für den bzw. für die der Betreiber tatsächlich über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung entscheidet, d. h. das Erheben der in Rede stehenden Daten und deren Weitergabe durch Übermittlung.

Das ist die gute Nachricht.

Die Betreiber von Websites müssen bei Einbindung des Like-Buttons allerdings Informationspflichten erfüllen. Für die Verarbeitung personenbezogener Daten, dazu gehört nach Art. 4 Nr. (2) DSGVO das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, bedarf es für die in diesem Zusammenhang erforderlichen und in Betracht kommenden Rechtfertigungsgründe entweder einer Einwilligung der betroffenen

Person (Art. 6 Nr. (1) a) DSGVO) oder eines berechtigten Interesses des verantwortlichen Verarbeiters der Daten, sofern nicht die Interessen des Betroffenen überwiegen (Art. 6 Nr. (1) f) DSGVO).

Entschieden hat der EuGH, dass beim Setzen von Cookies eine Einwilligung erforderlich sei. Das war zuvor umstritten. Eine Einwilligung setzt jedoch voraus, dass der Betroffene vorher darüber informiert wird, dass und wozu er einwilligt. Der EuGH stellt darüber hinaus klar, dass sowohl im Falle einer Einwilligung, als auch im Falle des berechtigten Interesses Informationspflichten zu erfüllen sind.

Sie sollten daher in Ihrer Datenschutzerklärung ausdrücklich darauf hinweisen, dass Daten erhoben und an Facebook weitergeleitet werden. Das hat der EuGH bereits ausdrücklich entschieden.

Wurde der Like-Button als Cookie eingebunden, sollten Sie die Einwilligung der Nutzer Ihrer Website für die Verwendung des Facebook Like-Buttons rechtzeitig, d. h. vor der Aktivierung der Datenübermittlung an Facebook einholen. Wie das technisch geschehen soll, dazu äußert sich das Gericht (wie üblich) nicht.



Autorin | Sigrid Cloosters | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Arbeitsrecht

Keine grenzenlosen Satzungsleistungen der Krankenkassen

Satzungsleistungen sind Leistungen, die eine Krankenkasse zusätzlich zu den gesetzlich festgeschriebenen Leistungen gewähren kann. Satzungsleistungen stehen in der Regel im freien Ermessen der Krankenkassen und können im Wettbewerb der Krankenkassen eingesetzt werden.

Ob tatsächlich alle angebotenen Satzungsleistungen sinnvoll sind, kann man sicherlich kritisch hinterfragen; insbesondere, wenn zum Beispiel einzelne Leistungen als gesetzlicher Hilfsmittelanspruch des einzelnen Versicherten abgelehnt, gleichzeitig aber als Satzungsleistungen beworben werden.

Das Bundessozialgericht hat sich nunmehr am 30.07.2019 mit einigen angebotenen Satzungsleistungen beschäftigt (B 1 KR 34/18 R und B 1 KR 16/18 R).

Einerseits ging es um Satzungsleistungen wie zur Kostenerstattung berechtigende Wahltarife, Leistungen im Ausland, Krankenhauszuzahlung, Ein- oder Zwei-Bett-Zimmer im Krankenhaus und Zahnersatz. Andererseits wurde eine Krankenkasse abgemahnt, weil sie auf ihrer Website für ihre Versicherten Rabatte bei „Vorteilspartnern“ anbot. In beiden Fällen hat das Bundessozialgericht die betreffenden Krankenkassen zur Unterlassung der Werbung mit unzulässigen Satzungsleistungen verpflichtet.

Eine Krankenkasse kann, so das BSG, nicht Wahltarife jeglicher Art anbieten. Da dies eine erhebliche Erweiterung des Tätigkeitskreises einer Krankenkasse bedeutet, bedarf es einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage. An einer solchen fehlt es jedoch, sodass ein Unternehmen der privaten Krankenversicherung Unterlassungsansprüche erfolgreich geltend machen konnte.

Auch in dem weiteren zu entscheidenden Fall muss die betroffene Krankenkasse ihre unzulässige Vorgehensweise unterlassen. Als Körperschaft des öffentlichen Rechts hat sie nach Ansicht der Richter durch ihre Werbung mit Rabatten bei ausgewählten Vorteilspartnern ihren Aufgabenkreis als Körperschaft des öffentlichen Rechts deutlich überschritten.

Im Ergebnis kann beiden Urteilen nur zugestimmt werden, Krankenkassen mit ihren Satzungsleistungen auf das gesetzlich zulässige Maß zu begrenzen. Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung einzelner Satzungsleistungen handelt es sich hierbei nur um einen Scheinwettbewerb. Rund 95 % aller Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen sind gesetzlich vorgegeben und gelten somit für alle einheitlich. Ein Unterschied im Wettbewerb kann daher also nur allenfalls marginal über Satzungsleistungen erzielt werden. Und die weitere wesentliche Frage ist, ob die Satzungsleistungen wirklich für alle Versicherten relevant sind oder ob man hier nur die „jungen und guten Versicherungsrisiken“ werben möchte.

Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt, Partner, Fachanwalt für Vergaberecht

