

a) *Form der Aufklärung*

Besonders praxisrelevant ist die Frage nach der korrekten Form der Aufklärung, welche seitens des Gesetzgebers im Rahmen des Patientenrechtegesetzes mehr als deutlich bekräftigt wurde: Patienten sind gem. § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 1 BGB vor jeglichen Eingriffen stets mündlich aufzuklären. Die in Ausnahmefällen akzeptierte fernmündliche Aufklärung – welche in einer Phase der exponentiell zunehmenden Verbreitung von Zoom, Skype, etc. vorbehaltlich datenschutzrechtlicher Einschränkungen auch in Form der Videotelefonie erfolgen kann – in „einfach gelagerten Fällen“⁵³ dürfte angesichts der wogenden Diskussionen um eventuelle Risiken der Impfstoffe und mangels allgemeingültiger Definition des einfach gelagerten Falls zwar wohl zumeist noch zulässig, aber jedenfalls nicht uneingeschränkt empfehlenswert sein.

Problematisch ist zudem die in der Praxis weiterhin verbreitete aber durch die bloße Gestattung der ergänzenden Bezugnahme in § 630 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 2 BGB im Rahmen des Patientenrechtegesetzes nun dem Wortlaut und der gesetzgeberischen Begründung nach⁵⁴ formal unzulässige⁵⁵ Vorgehensweise der Stufenaufklärung. Da eine ergänzende Bezugnahme rein begrifflich keine Vorwegnahme der Kernaspekte des Aufklärungsgesprächs⁵⁶ gestattet, behalten Aufklärungsbögen zwar ihre Funktion als Gedächtnisstütze der aufklärenden Personen sowie insbesondere bei entsprechender handschriftlicher Bearbeitung als zentrales Beweismittel für das Stattfinden und den Inhalt eines Aufklärungsgesprächs; sie dürfen dieses aber selbst grundsätzlich nicht *ersetzen*, sondern inhaltlich lediglich um solche Aspekte *ergänzen*, die nicht als Kern der zu einer selbstbestimmten Entscheidung erforderlichen Informationen begriffen werden können. Die bloße Aufklärung mittels eines der Aufklärungsmerkblätter des RKI⁵⁷ könnte aus diesen Gründen daher nur unter engen Voraussetzungen indirekt erfolgen:

Soweit Patienten durch das aufmerksame Durchlesen des Merkblatts – im Kombination mit den seit Monaten durch die Medien getragenen allgemeinen Grundinformationen – bereits über einen hinreichenden Informationsstand verfügen, könnte eine darauf folgende mündliche Aufklärung bei derart voraufgeklärten Personen theoretisch entbehrlich⁵⁸ bzw. inhaltlich in stark reduzierter Form⁵⁹ möglich sein: Auch dies entbindet die Behandler aber nicht vollständig von der Verpflichtung zu einem Gespräch, da jene sich in jedem Einzelfall positiv von der hinreichenden Vorinformation überzeugen müssten.⁶⁰

Gleiches gilt für den informierten Verzicht auf die Aufklärung, welcher wiederum eine hinreichende Grundaufklärung bzw. deren Sicherstellung im konkreten Einzelfall durch den Behandler erfordert.⁶¹ Besonders bedenklich dürfte in diesem Zusammenhang folgende Passage auf der als Muster durch das RKI zur Verfügung gestellten Einwilligungserklärung⁶² sein:

„Ich habe den Inhalt des Aufklärungsgesprächs zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfpflichtigen / meinem Impfarzt.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch. [...]“

Es muss schon offenbleiben, ob hiermit entweder der Versuch unternommen werden soll, ein tatsächlich zuvor stattfindendes Aufklärungsgespräch als bloße Vorinformation zur Ermöglichung eines

informierten Verzichts umzudeuten oder ob sogar ein vollständiger Verzicht auf jedes mündliche Aufklärungsgespräch legitimiert werden soll. Insbesondere letzteres wird nicht gelingen, da die gem. § 630h Abs. 2 S. 1 BGB beweiselasteten Behandler keine Möglichkeit der Kontrolle der Informiertheit des Verzichts haben – es muss ohne ein solches Gespräch schon offen bleiben, ob die zu impfende Person das Merkblatt gelesen hat oder überhaupt lesen könnte – und das Ankreuzen des Feldes selbst bereits ein starkes Indiz für das Fehlen eines darauf folgenden Gesprächs darstellen wird. Ohne eine zusätzliche, ein jeweiliges mündliches Gespräch belegende Dokumentation dürfte die Nutzung dieses Formblatts an sich daher bereits ein Haftungsrisiko darstellen.

b) *Aufklärung und Einwilligung bei Minderjährigen*

Da die Empfehlungen der STIKO mittlerweile auch die Altersgruppe der 12- bis 17-jährigen erfassen,⁶³ ergeben sich die bei dieser Altersgruppe typischen, zusätzlichen Problemstellungen zur Frage der Einwilligungsfähigkeit und der Einwilligung der Sorgeberechtigten des Kindes.

53 BT-Drucks 17/10488, S. 24 mit Verweis auf BGH Urt. v. 15.6.2010 – VI ZR 204/09, NJW 2010, 2430 = GesR 2010, 479.

54 BT-Drucks 17/10488 S. 24: „Lediglich ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Einwilligende in Textform erhalten hat.“

55 A.A. *Ulsenheimer*, der in dieser Bezugnahme eine „vollumfängliche Anerkennung“ der Stufenaufklärung sieht, vgl. https://www.mhh.de/fileadmin/mhh/medizinische-prozess-patientensicherheit/PS-AS/2013/5ULSENHEIMER-Sondernewsletter_Patientenrechtegesetz.pdf (zuletzt abgerufen am 4.10.2021).

56 Namentlich also der seitens des BGH geforderten „Aufklärung im Großen und Ganzen“.

57 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-de.pdf?__blob=publicationFile sowie https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19-Vektorimpfstoff/Aufklaerungsbogen-de.pdf?__blob=publicationFile (jeweils zuletzt abgerufen am 4.10.2021).

58 BGH, 25.3.2003 – VI ZR 131/02, GesR 2003, 264-267; *Schneider*, in: Prütting/Wegen/Weinreich, Bürgerliches Gesetzbuch, 13. Aufl. 2018, § 630e BGB, Rn 9; *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 7. Aufl. 2014 Rn C 112; *Lepa*, in: Brandner, Festschrift für Karlmann Geiß, 449, (452).

59 *Wagner*, in: Henssler/Krüger, MüKo zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 7. Aufl. 2016, § 630e BGB, Rn 56.

60 BGH, 28.2.1984 – VI ZR 70/82, NJW 1984, 1807 (1808 f.); BGH, 21.6.1983 – VI ZR 108/82, VersR 1983, 957 (958); OLG Köln, 27.3.2014 – 5 U 129/13, MedR 2015, 274 (274 ff.); OLG München, 28.10.1981 – 20 U 1959/80, NJW 1981, 2642 (2642); *Pauge/Offenloch*, Arzthaftungsrecht, 14. Aufl. 2018, Rn 471.

61 BT-Drucks 17/10488, S. 22 f. und 25; BGH, 28.11.1972 – VI ZR 133/71, NJW 1973, 556 (558); *Robner*, NJW 1990, 2291, (2295); *Wagner*, in: Henssler/Krüger, MüKo zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 7. Aufl. 2016, § 630e BGB, Rn 55; *Lepa*, in: Brandner, Festschrift für Karlmann Geiß, 449, (S. 451).

62 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Einwilligung-de.pdf?__blob=publicationFile sowie https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19-Vektorimpfstoff/Einwilligung-de.pdf?__blob=publicationFile (jew. zuletzt abgerufen am 4.10.2021).

63 STIKO, 9. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung, Epidemiologisches Bulletin 33, 9.8.2021, S. 3 ff.; https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/33/Art_01.html (zul. aufgerufen am 4.10.2021).

(1) Einwilligungsfähigkeit

Bei der ärztlichen Behandlung Minderjähriger ist die jeweilige Einwilligungsfähigkeit nach dem Einzelfall zu bestimmen, wobei die altersbedingt wachsenden Fähigkeiten und Bedürfnisse zu berücksichtigen und mit dem Kindeswohl abzuwägen sind.⁶⁴ Maßgeblich sind der jeweils vorzunehmende Eingriff und die konkret festzustellende Einsichtsfähigkeit bzw. die natürliche Willensfähigkeit.⁶⁵ Die minderjährige Person muss im konkreten Einzelfall das Einsichtsvermögen und die Urteilskraft haben, um die vorherige Aufklärung zu verstehen, den Nutzen einer Schutzimpfung gegen deren Risiken abzuwägen und schließlich eine eigenverantwortliche Entscheidung treffen zu können. Wenn die Einwilligungsfähigkeit positiv festgestellt ist, können Minderjährige in Eingriffe geringer, mit steigendem Alter auch moderater bis hoher Intensität⁶⁶ einwilligen, sofern sie über diese korrekt aufgeklärt wurden. Sofern Minderjährige noch (knapp) unterhalb der Grenze der individuellen Einwilligungsfähigkeit bleiben, steht ihnen bei relativ indizierten Eingriffen regelmäßig wenigstens ein entsprechendes Veto-Recht zu.⁶⁷

Jedenfalls bei den meisten 16- und 17-jährigen dürfte bei Schutzimpfungen gegen COVID-19 regelmäßig von der Möglichkeit einer wirksamen Einwilligung auszugehen sein,⁶⁸ während dies bei 14- oder 15-jährigen eher eine Einzelfallfrage und wohl nicht den Regelfall darstellen⁶⁹ und bei unter 12- oder 13-jährigen Kindern praktisch immer ausscheiden wird. Selbst Letztere können jedoch regelmäßig noch über ein Veto-Recht verfügen.

(2) Sorgeberechtigte

Sofern eine eigene Einwilligungsfähigkeit der Minderjährigen nicht besteht, ist – situativ entweder allein oder kumulativ – gem. § 1629 Abs. 1 BGB auf die Einwilligung der Sorgeberechtigten abzustellen. Sorgeberechtigt sind grundsätzlich gem. § 1626 Abs. 1 S. 1 bzw. § 1626a Abs. 1 Nr. 2 BGB bei Kindern verheirateter Paare beide Eltern, im Übrigen gem. § 1626a Abs. 3 BGB die Mutter, solange keine Sorgeerklärung oder Übertragung der Sorge an beide Elternteile durch das Familiengericht gem. § 1626 Abs. 1 Nrn. 1 oder 3 BGB vorliegt. Alternativ kann die Sorge gem. §§ 1773 Abs. 1, 1793 BGB einem Vormund oder gem. § 1909 BGB einem Ergänzungspfleger obliegen.

Die Frage, wann und ob es bei einer Impfung gegen COVID-19 jeweils auf die Aufklärung und Einwilligung eines oder beider Sorgeberechtigten sowie kumulativ, gegebenenfalls sogar ausschließlich, des Minderjährigen ankommen soll, ist nicht abschließend geklärt.⁷⁰ Während grundsätzlich beide Elternteile einwilligen müssen, genügt nach dem BGH bei von der STIKO empfohlenen Routineimpfungen bereits die Einwilligung des Elternteils, welcher die Impfung befürwortet. Diesem kann im Konfliktfall die alleinige Sorge übertragen werden.⁷¹ Aufgrund der Neuheit der Schutzimpfungen gegen COVID-19 und der bereits daher fehlenden Möglichkeit auf einen Routineeingriff abzustellen, sollten aber bereits aus dem Eigeninteresse der Behandler ohnehin stets alle Sorgeberechtigten sowie zudem der Minderjährige selbst aufgeklärt werden.

Das OLG Frankfurt folgte hierbei in einem aktuellen Fall der Linie des BGH: Ein 15-jähriger („fast 16-jährig“), einschlägig vorerkrankter Minderjähriger wünschte eine Impfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff. Seine geschiedenen Eltern übten die elterliche Sorge gemeinsam aus. Während der Vater eine Impfung ebenfalls

befürwortete, lehnte die Mutter diese als „Gentherapie“ ab. Das Amtsgericht übertrug dem Vater im Rahmen einer einstweiligen Anordnung vorläufig die alleinige Befugnis zur Entscheidung über die Impfung seines Sohnes, wonach die Erstimpfung bereits erfolgte. Die gegen die Entscheidung des Amtsgerichts gerichtete Beschwerde wies das OLG Frankfurt mit am 24.8.2021 veröffentlichtem Beschl. v. 17.8.2021 zurück.⁷²

Obwohl diese Entscheidung im Ergebnis überzeugt und der Rechtsprechung zur Alleinentscheidungskompetenz bei öffentlich empfohlenen Impfungen folgt, muss dabei dennoch die Frage gestellt werden, wieso der Wille des eigentlichen Patienten an dieser Stelle derart stiefmütterlich behandelt wird. Angesichts der gerichtlichen Argumentation, wonach der am wissenschaftlichen Standard orientierten Auffassung des Vaters Vorrang einzuräumen ist, darf man die Frage stellen, ob in derartigen Patt-Situationen und bei „fast 16-Jährigen“, die diese dem Standard entsprechende Auffassung ebenfalls teilen, wirklich der Umweg über eine Alleinentscheidungsbefugnis eines Elternteils gegangen werden muss, oder eine eben diesem Standard entsprechende Letztentscheidung für eine Maßnahme nicht eher – die konkrete Einwilligungsfähigkeit immer vorausgesetzt – im Zweifel dem Minderjährigen selbst zustehen sollte.

4. Haftung medizinischer Leistungserbringer – Behandlungsfehler

Während die Ansprüche für echte Impfschäden i.S.d. § 2 Nr. 11 IfSG primär Fälle unerwarteter Wirkungen bei standardgemäßen Impfungen erfassen, kommen daneben weiterhin Ansprüche gegen die jeweiligen Behandler aufgrund standardwidriger Impfvorgänge in Betracht.

Bei den jeweiligen Anspruchsgrundlagen ist zwischen zwei Fallgruppen zu unterscheiden: Während Behandlungsfehler bei Impfungen im Rahmen eines klassischen Behandlungsverhältnisses, regelmäßig also bei niedergelassenen Haus- bzw. Fachärzten, zu Ansprüchen aus §§ 280 Abs. 1, 630a bzw. den §§ 823 ff. BGB führen können, stellen standardwidrige Impfvorgänge in Impfzentren und durch mobile Impfteams Fehler im Rahmen der Ausübung ho-

64 Begründung zu § 630d BGB im Rahmen des Patientenrechtegesetzes, BT-Drucks 17/10488, S. 23.

65 OLG Hamm, Beschl. v. 29.11.2019 – II-12 UF 236/19, NJW 2020, 1373.

66 Dies jedoch nur unter zusätzlichen Voraussetzungen, oftmals einer Eilbedürftigkeit des Eingriffs. Das OLG Hamm stufte in diesem Zusammenhang beispielsweise sogar die Einwilligung einer 17-jährigen in einen operativen Eingriff mit dem Risiko der Ertaubung als wirksam ein, vgl. OLG Koblenz, Beschl. v. 2.7.2012 – 5 U 148/12, GesR 2014, 280, NZB abgewiesen durch Beschl. d. BGH v. 11.3.2014 – VI ZR 350/12.

67 BGH, Urt. v. 10.10.2006 – VI ZR 74/05, NJW 2007, 217 = juris Rn 8; LG München II, Urt. v. 22.9.2020 – 1 O 4890/17, BeckRS 2020, 26423.

68 Vgl. hierzu grundlegend *Martis/Winkhard*, Fallgruppenkommentar Arzthaftungsrecht, 5. Aufl. 2018, Rn A 455a; *Erman/Rehborn/Gescher*, § 630d BGB Rn 6c ff.; *Kresse*, MedR 2015, 91 (92).

69 *Schmidt*, NJW 2021, 2688 (2689) m.w.N.

70 Vgl. hierzu ausführlich *Schmidt*, NJW 2021, 2688 (2689) m.w.N.

71 BGH, Beschl. v. 3.5.2017 – XII ZB 157/16, GesR 2017, 443 = juris.

72 OLG Frankfurt, Beschl. v. 17.8.2021 – 6 UF 120/21, juris (Pressemittteilung) = https://ordentliche-gerichtsbarkeit.hessen.de/sites/ordentliche-gerichtsbarkeit.hessen.de/files/06uf12021%20%28Corona-Impfung%2016-J%20C3%20A4hriger%29_0.pdf (zuletzt abgerufen am 4.10.2021), siehe auch S. 405 ff. in diesem Heft.

heitlicher Tätigkeiten dar, welche im Wege der Amtshaftung gem. § 839 Abs. 1 BGB i.V.m. Art. 34 GG zu behandeln sind.⁷³

a) Therapeutische Informationspflichten

Im Rahmen der, der eigentlichen ärztlichen Behandlung zuzurechnenden, therapeutischen Informationspflicht der Behandler gem. § 630 Abs. 2 S. 1 BGB („Sicherungsaufklärung“) ist insbesondere der Aspekt akuter allergischer Reaktionen beachtenswert, welcher eine gewisse Beobachtungszeit direkt nach der Impfung von regelmäßig wenigstens 15 Minuten erfordert,⁷⁴ worüber Patienten rechtzeitig zu informieren sind. Ebenso müssen zu erwartende Impfreaktionen und deren Auswirkungen, beispielsweise auf die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit Kraftfahrzeuge zu führen, auch in diesem Zusammenhang thematisiert werden.

b) Standardwidrige Impfvorgänge

Keine Besonderheiten bestehen bei Fehlern im Rahmen der Applikation des Impfstoffes, sei es durch Über- oder Unterdosierung, eine standardwidrige Applikation (beispielsweise durch intravenöse statt intramuskuläre Injektionen) oder bei einer Missachtung der allgemeinen Hygienevorgaben. Diese stellen jeweils Behandlungsfehler dar, welche zu einer Haftung der Leistungserbringer bzw. einer entsprechenden Staatshaftung führen.

Eine Übertragung an qualifiziertes, erfahrenes und überwachtes nichtärztliches Personal ist bei intramuskulären Impfungen grundsätzlich möglich, aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen jedoch nur bei Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes in unmittelbarer Nähe.⁷⁵ Gerade auch aus diesem Grunde ergeben sich an dieser Stelle durch die bloße Neuartigkeit der Impfstoffe gegen COVID-19 keine zusätzlichen Anforderungen,⁷⁶ zumal der technische Vorgang der Applikation keinen Änderungen unterworfen ist.

c) Impfungen ohne Indikation / Kontraindizierte Impfungen

Da sich die Indikation einer Schutzimpfung primär aus deren öffentlicher Empfehlung ergibt, kann eine Impfung von Personen bezüglich derer keine solche Empfehlung besteht einen Verstoß gegen den medizinischen Standard und damit einen Behandlungsfehler darstellen. Dies gilt allerdings dann nicht, wenn die betroffene Person – bzw. bei der in diesem Zusammenhang vorwiegend relevanten Bevölkerungsgruppe der Kinder unter 12 Jahren deren Sorgeberechtigte – in den Off-Label-Use des Impfstoffs im Rahmen einer informierten Einwilligung nach entsprechend ausführlicher Aufklärung (hierzu sogleich) eingewilligt haben.

Bei der Wahl der Impfstoffe selbst sind nach aktuellem Stand, eine hinreichende Aufklärung über sämtliche Alternativen jeweils vorausgesetzt, rechtlich relevante Behandlungsfehler im Sinne einer falschen Auswahl einzig im Falle der Nutzung des Impfstoffes von AstraZeneca bei jungen Personen möglich, da die Übrigen zugelassenen Impfstoffe jeweils über ähnliche Risikoprofile verfügen und uneingeschränkt empfohlen werden.⁷⁷

Von der Impfung der Patientengruppen, für welche keine ausdrückliche Empfehlung besteht (Impfung ohne Indikation) zu unterscheiden, ist die Impfung von Individuen, bei welchen eine Impfung aufgrund konkreter Vorerkrankungen, Unverträglichkeiten bzw. Allergien oder aus anderen medizinischen Gründen nicht vorgenommen werden darf (Impfung trotz Kontraindikation). Eine schuldhaft kont-

raindizierte Impfung stellt unabhängig von einer etwaigen vorigen Aufklärung einen Behandlungsfehler dar, da Ärztinnen und Ärzte auch bei entsprechender Einwilligung keine kontraindizierten Eingriffe durchführen dürfen.⁷⁸

5. Off-Label-Use

a) Off-Label

Als Off-Label-Use wird die zulassungsüberschreitende Verwendung von Arzneimitteln durch Abweichungen von den Indikationen, der geschlechts- oder altersbezogenen Anwendung oder der vorgeschriebenen Dosis bezeichnet.⁷⁹ Ein solcher Off-Label-Use kommt bei COVID-19 aktuell bei der Impfung von Kindern vor Vollendung des zwölften Lebensjahres bzw. bei der Impfung von Minderjährigen mit Vektor-Impfstoffen in Betracht.

Grundsätzlich können Ärzte auch Impfungen an Patienten verabreichen, für welche keine Zulassung und/oder keine Impfpflicht der STIKO vorliegt. Ein Off-Label-Use scheidet einzig im Falle individueller Kontraindikationen aus. Mangels Zulassung und Impfpflicht sind dabei jedoch die bereits dargestellten Ansprüche der Patienten gem. § 84 Abs. 1 AMG und § 60 IfSG ausgeschlossen. Dies führt zu gesteigerten Haftungsrisiken für die behandelnden Ärzte, auch da der – aufgrund der ärztlichen Therapiefreiheit zwar grundsätzlich auch im Falle des Off-Label-Use weiter bestehende – Deckungsschutz der ärztlichen Haftpflichtversicherung insoweit theoretisch bezweifelt werden kann, als der Off-Label-Use nicht i.S.d. § 35c SGB V sozialrechtlich akzeptiert ist.⁸⁰ Da bisher noch keine entsprechende Stellungnahme der Expertengruppe Off-Label-Use gem. § 35c SGB V zu Impfungen gegen COVID-19 vorliegt, verbleiben an dieser Stelle gewisse Restrisiken. Die Vereinbarung eines Haftungsausschlusses mit den das Kind vertretenden Sorgeberechtigten dürfte nur in absoluten Ausnahmefällen im Rahmen einer konkreten Individualvereinbarung in Betracht kommen und hätte auf (Regress-)Ansprüche Dritter, insbesondere der Sozialversicherungsträger, ohnehin keinen Einfluss.

Zudem steigen die Anforderungen an die Selbstbestimmungsaufklärung, bei welcher konkret die Vorgaben zur Aufklärung vor Eingriffen bei Minderjährigen zu beachten sind, weiter an. Die Sorgeberechtigten sind ergänzend zur üblicherweise notwendigen Selbstbestimmungsaufklärung deutlich und rigoros über den Off-Label-Use selbst, die sich aus der zulassungsüberschreitenden Anwendung ergebenden bekannten Risiken und die Möglichkeit noch unbekannter Risiken aufzuklären. Eine eigene Einwilligung der notwendigerweise unter 12 Jahre alten Minderjährigen kommt nicht in

73 Zur Frage der Amtshaftungsansprüche vgl. *Bergmann/Krekel*, ZMGR 2021, 88.

74 <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>. (zuletzt abgerufen am 4.10.2021).

75 <https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/thematische-uebersicht/delegation/> (zuletzt abgerufen am 4.10.2021).

76 Vgl. etwa <https://www.virchowbund.de/corona-impfung-faq> sowie <https://www.aekn.de/presse/aktuelles/hinweise-corona> (jeweils abgerufen am 4.10.2021).

77 *Hart*, MedR 2021, 317 (322).

78 Vgl. BGH, 22.2.1978 – 2 StR 372/77, NJW 1978, 1206 (1206).

79 Vgl. *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 35c SGB V Rn 2.

80 *Ratzel*, in: *Ratzel/Lippert*, Kommentar MBO-Ä, 7. Aufl. 2018, § 21 Rn 5 ff.; *Scholz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 21 MBO-Ä, Rn 8.

Betracht, ein Veto-Recht wird jedenfalls zumeist – Grenzfälle bleiben vorstellbar – altersbedingt ebenfalls ausscheiden.⁸¹

Als unfreiwilliger Off-Label-Use bekannt wurde ein Fall aus dem Impfzentrum Bobingen (Kreis Augsburg), in welchem von einem Arzt ein 9-jähriges Mädchen im Rahmen eines Missverständnisses mit dem Wirkstoff Comirnaty (Biontech/Pfizer) geimpft wurde. Hierbei stehen primär zwei mögliche Verläufe im Raum: Nach Schilderung des Vaters soll der Arzt mit dem Mädchen über die Angst vor Impfungen geschertzt und dieser die Impfung dann nach Desinfektion verabreicht haben. Laut Darstellung des Betreiberunternehmens soll der Vater scherzhaft behauptet haben, dass seine Tochter geimpft werden müsse, wobei der Arzt den Scherz verkannt und das Kind für eine Risikopatientin gehalten habe. Zu Impfkomplicationen oder gar -schäden kam es offenbar nicht.⁸² Unabhängig vom tatsächlichen Geschehensablauf dürfte in diesem Fall ein Behandlungsfehler des Arztes zu bejahen sein, da die Impfung von Kindern unter 12 Jahren zum gegenständlichen Zeitpunkt seitens der STIKO grundsätzlich nicht empfohlen wurde, eine Ausnahme im Sinne einer Risikosituation objektiv nicht bestand und ex ante auch keine hinreichende Anamnese zu deren Feststellung erhoben oder deren Erhebung durch Dritte festgestellt worden war. Zudem wird diese Behandlung als rechtswidrig zu bewerten sein, da sich der behandelnde Arzt selbst bei Unterstellung der Einlassung des Betreiberunternehmens nicht auf die bloße Angabe des Vaters zu einer angeblichen Indikation verlassen hätte können. Vielmehr wäre deren Hinterfragen sowie das Überprüfen der hinreichenden Aufklärung des Vaters notwendig gewesen, auch um die Frage eines eventuellen Off-Label-Use mit den entsprechend höheren Aufklärungserfordernissen zu klären.

Bereits im Februar und daher damals noch unter dem Gesichtspunkt der Impfpriorisierung entschied das Verwaltungsgericht Frankfurt über den Fall eines 8-jährigen, zu 100 % schwerbehinderten Mädchens, das aufgrund einer angeborenen schweren Fehlbildung des Gehirns, welche unter anderem mit wiederkehrenden Atemwegsinfekten einhergeht, rund um die Uhr pflegebedürftig ist.⁸³ Das Gericht bestätigte die damals noch hoch relevante Einordnung der Minderjährigen in die zweite Impfpriorität, ließ die Frage nach einem möglichen Off-Label-Use jedoch bewusst offen, da der Impftermin und damit die Frage, ob im entsprechenden Zeitpunkt möglicherweise bereits Kinder einschließende Zulassungen vorliegen, zeitlich noch nicht absehbar war. Angesichts der ganz erheblichen und insoweit auch konkret hoch relevanten Vorerkrankungen und der zwingenden Notwendigkeit zu engem Kontakt mit den sie pflegenden Personen, womit selbst bei höchster Vorsicht Infektionsgefahren bestehen bleiben, wären ein Off-Label-Use sowie dessen sozialrechtliche Anerkennung an dieser Stelle sehr gut vorstellbar, sofern die absehbare Zulassung von Comirnaty dem nicht ohnehin zuvorkommt.

b) No-Label-Use

Zuletzt steht die Frage im Raum, wie mit einer Impfung durch aktuell (noch) nicht innerhalb Deutschlands bzw. der EU zugelassene Impfstoffe umzugehen sein wird.

Auch an dieser Stelle wäre selbstverständlich wiederum eine äußerst umfassende Aufklärung vorzunehmen. Der No-Label-Use selbst stellt eine zulassungsüberschreitende Behandlung und je

nach Wahl des Impfstoffes auch eine Behandlung entgegen dem üblichen ärztlichen Standard dar, kann als solche jedoch nur dann einen Behandlungsfehler begründen, wenn eine Kontraindikation besteht und ex ante bekannt ist bzw. festzustellen gewesen wäre, oder der tatsächlich genutzte Impfstoff über ein deutlich schlechteres Nutzen-Risiko-Profil verfügt und hierdurch zugleich eine unzureichende Versorgung des aufgrund personenbezogener Umstände hinreichend gefährdeten Patienten zu befürchten ist.

Soweit sich daher z.B. junge Menschen ohne Vorerkrankungen mit dem weltweit millionenfach verwendeten Impfstoff „Sputnik V“ oder einem der Impfstoffe von SinoPharm impfen lassen möchten, können Ärzte diesem Ansinnen nach entsprechend ausführlicher Aufklärung somit folgen, ohne hierdurch bereits eine Haftung fürchten zu müssen. Im Falle der Feststellung etwaiger Aufklärungs- oder Behandlungsfehler beim Impfvorgang steht jedoch wie oben dargestellt eine Gefährdung des Versicherungsschutzes wenigstens theoretisch im Raum.⁸⁴ Als zusätzliche Besonderheit werden Patienten dabei darauf hinzuweisen sein, dass eine Impfung mit nicht in der EU zugelassenen Impfstoffen keinen Anspruch auf Erstellung eines Impfzertifikats auslöst⁸⁵ und die geimpfte Person daher auch nicht von entsprechenden Testverpflichtungen („3G-Regel“) entbindet bzw. keinen Zutritt zu auf Geimpfte und Genesene beschränkten Veranstaltungen („2G-Regel“) gewährleistet.

81 Vgl. hierzu die Darstellungen und Nachweise oben unter II. 3. b.

82 Vgl. hierzu <https://www.br.de/nachrichten/bayern/neunjaehrige-versehentlich-gegen-corona-geimpft-arzt-inzwischen-gekuendigt,SZI7DxE> (zuletzt abgerufen am 4.10.2021).

83 VG Frankfurt, Beschl. v. 12.2.2021 – 5 L 219/21.F, GesR 2021, 239 = juris.

84 Ratzel, in: Ratzel/Lippert, Kommentar MBO-Ä, 7. Aufl. 2018, § 21 Rn 5 ff.; Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 21 MBO-Ä, Rn 8.

85 Hessischer VGH Kassel, Beschl. v. 27.9.2021 – 8 B 1885/21, juris (Pressemitteilung) sowie vorgehend VG Kassel, Beschl. v. 1.9.2021 – 5 L 1529/21.KS.

Dr. Philipp Kircher, Berlin*

Datenschutzrechtliche Fragen der elektronischen Patientenakte (ePA) nach § 341 SGB V

I. Einleitung

Seit dem 1.1.2021 bieten die Krankenkassen ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) an. Sie soll dazu beitragen, Sicherheit und Qualität der Versorgung durch eine verbesserte Verfügbarkeit behandlungsrelevanter Informationen zu erhöhen und dabei gleichzeitig „Patientensouveränität“ und „Datenhoheit“ der Versicherten zu stärken. Seit 2004 war die Idee einer ePA in § 291a SGB V a.F. angelegt.¹ Zuletzt wurde der rechtliche Rahmen der ePA mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)² zum 20.10.2020 umfassend neugestaltet³ und nur ein halbes Jahr später nochmals mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)⁴ angepasst, begleitet von datenschutzrechtlichen Diskussionen und ersten Aktivitäten der Datenschutzaufsichtsbehörden.

Der Beitrag ordnet die datenschutzrechtlichen Regelungen zur ePA in den datenschutzrechtlichen Kontext ein und diskutiert anschließend zentrale datenschutzrechtliche Fragen.

II. Neue Regelungssystematik zur ePA nach PDSG und DVPMG

Mit dem PDSG wurden die Regelungen zur ePA aus dem eingangs erwähnten § 291a SGB V a.F. gelöst und in neuer Struktur in das neue Kapitel 11 „Telematikinfrastruktur“ überführt. Dieses regelt erstmals Details der Telematikinfrastruktur (TI), die nach § 306 Abs. 2 aus einer zentralen und einer dezentralen Infrastruktur sowie aus einer Anwendungsinfrastruktur besteht. Nach einem allgemeinen Teil zur TI werden als besondere Teile spezielle Regelungen in den nachfolgenden Abschnitten formuliert. Die ePA ist gem. § 334 Abs. 1 Nr. 1 SGB V eine Anwendung der TI. Spezielle Vorgaben zur ePA finden sich entsprechend der neuen Systematik des Kapitels 11 in dessen fünften Abschnitt „Anwendungen der Telematikinfrastruktur“, dort im zweiten Titel „elektronische Patientenakte“ (§§ 341 – 355 SGB V).

III. Die ePA als Schnittstelle bereichsspezifischen Datenschutzrechts

Das nationale Gesundheitsdatenschutzrecht hat den Harmonisierungsbemühungen der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) in weiten Teilen getrotzt und existiert in seinen wesentlichen Strukturen unverändert – bereichsspezifisch und föderal zerklüftet – fort. Die ePA als sozialversicherungsrechtliches Instrument soll Datenverarbeitungen sektorenübergreifend durch Versicherte, ambulante und stationäre Leistungserbringer sowie Krankenkassen und perspektivisch auch durch Forschungseinrichtungen ermöglichen. Das bedeutet auch, dass die ePA eine Schnittstellenfunktion einnimmt. Anders als in üblichen Situationen des Datenaustauschs mehrerer Stellen in der GKV, übermitteln die Beteiligten die Daten jedoch nicht unmittelbar von einem datenschutzrechtlich Verantwortlichen an einen anderen datenschutzrechtlich Verantwortlichen im Sinne einer gerichteten Kommunikation. Vielmehr werden Daten über einen Patienten von verschiedenen Zugriffsberechtigten in die ePA dieses Patienten übertragen und von dort wieder abgerufen. Die ePA selbst wird von der jeweiligen Krankenkasse angeboten und ggf. von deren technischen Dienstleistern betrieben, wobei die Krankenkasse nur schreibenden Zugriff, nie aber lesenden Zugriff haben kann. Die Zugriffe werden allein von den Versicherten verwaltet. Die ePA ist in diesem Sinne ein von der Krankenkasse zur Verfügung gestellter Speicherort der oder des Versicherten.

* RA Dr. Philipp Kircher ist Director Data Protection & Medical Law beim health innovation hub (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie selbstständiger Rechtsanwalt in Berlin. Der von der BWI GmbH getragene hih erbringt Beratungsleistungen exklusiv für das BMG. Der Autor schildert ausschließlich seine eigenen Ansichten.

1 Eingeführt mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003 m.W.v. 1.1.2004 (BGBl I. 2003, S. 2190).

2 Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 14.10.2020 m.W.v. 20.10.2020 (BGBl I. 2020, S. 2115).

3 Hierzu Kircher, GuP2021, 1.

4 Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) vom 3.6.2021 m.W.z. 9.6.2021 (BGBl I 2021, S. 1309).

IV. Systematische Verortung der ePA im datenschutzrechtlichen Mehrebenensystem

Die Identifikation des anwendbaren Datenschutzrechts ist im Gesundheitswesen nicht immer trivial. Das folgt einerseits auf nationaler Ebene aus der bereichsspezifisch und föderal zerklüfteten Ausgestaltung des Datenschutzrechts im Gesundheitswesen sowie andererseits aus der bisher ungeklärten Frage der Anwendbarkeit der DS-GVO im Gesundheits- und Sozialbereich.⁵

Geht man davon aus, dass die DS-GVO im Gesundheitsbereich Anwendung findet, stellt diese auf einfach-rechtlicher Ebene die datenschutzrechtliche Basis dar. Für nicht-öffentliche Stellen und öffentliche Stellen des Bundes gilt sodann als allgemeines nationales Datenschutzrecht das BDSG. Für öffentliche Stellen der Länder gelten grundsätzlich die jeweiligen Landesdatenschutzgesetze. Für nicht-öffentliche Leistungserbringer kommt dementsprechend eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Behandlungszwecken gem. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG in Betracht. Für kommunale Krankenhäuser hingegen fände das jeweilige Landesdatenschutzrecht grundlegend Anwendung, es sei denn, das BDSG kommt für am Wettbewerb teilnehmende öffentlich-rechtliche Unternehmen zur Anwendung.

Überlagert werden die allgemeinen Datenschutzgesetze von bereichsspezifischen Normen, wobei zu beachten ist, dass in den meisten Bundesländern krankenhausspezifische Sondertatbestände bestehen, sodass sich die Verarbeitung von Patientendaten zu Behandlungszwecken nach dem jeweiligen Landeskrankenhausrecht oder ähnlichen bereichsspezifischen Regelwerken richtet. Sofern eine Behandlung etwa im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt, gehen in vielen Bereichen punktuelle Verarbeitungstatbestände nach dem SGB V den allgemeinen Verarbeitungstatbeständen vor. Diese betreffen insbesondere Abrechnungszwecke, ohne auf diese beschränkt zu sein.

Auf bundesgesetzlicher Ebene ist insbesondere noch auf das Sozialdatenschutzrecht nach § 35 SGB I i.V.m. §§ 67 SGB X ff. hinzuweisen, dass für die in § 35 Abs. 1 SGB I genannten Stellen Anwendung findet, sofern diese personenbezogene Daten im Hinblick auf ihre Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch verarbeiten. Das Sozialdatenschutzrecht geht dem BDSG gem. § 1 Abs. 2 S. 1 BDSG vor. Da es die Verarbeitung von Sozialdaten grundsätzlich abschließend regelt (§ 35 Abs. 2 S. 1 SGB I) ist ein Rückgriff auf das BDSG ausgeschlossen (§ 1 Abs. 2 S. 2 BDSG). Das Sozialdatenschutzrecht findet keine Anwendung auf Leistungserbringer.⁶ Nach der Rechtsprechung des BSG sind die allgemeinen Teile des Sozialgesetzbuchs und die fachspezifischen Bücher, wie das SGB V, gleichrangig mit dem Sozialdatenschutz.⁷ Dennoch kommt ihnen regelhaft Vorrang infolge ihrer Spezialität zu.

Nicht unerwähnt bleiben sollen auch die Datenschutzordnungen der öffentlich-rechtlichen Religionsgemeinschaften, die auf Grundlage von Art. 140 GG i.V.m. Art. 137 Abs. 3 Weimarer Reichsverfassung und Art. 91 DS-GVO eigenes Datenschutzrecht erlassen haben. Dieses Sonderkonstellation spielt im Gesundheitswesen eine

exponierte Rolle, weil viele Kranken- und Pflegeeinrichtungen in Trägerschaft einer solchen Organisation sind.

Wie eingangs beschrieben, liegt die ePA an der Schnittstelle der skizzierten Regelungsregime, da ein Zugriff sektorenübergreifend und unabhängig von regional bedingter oder aus der Rechtsnatur der verantwortlichen Stelle abgeleiteter Anwendbarkeit von bereichsspezifischem Datenschutzrecht in der Behandlungssituation von den unterschiedlichsten Leistungserbringern in Betracht kommt. Die speziellen Regelungen des SGB V zur ePA gehen den jeweils anwendbaren Normen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Behandlungskontext punktuell vor.

V. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

Zu Beantwortung der Frage nach dem anwendbaren Recht gehört untrennbar die Frage nach der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit. Sie bestimmt die Einordnung in das oben skizzierte Regelungsgeflecht.

Grundsätzlich ist gem. Art. 4 Nr. 7 HS. 1 DS-GVO Verantwortlicher eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet. Voraussetzung für eine Verantwortlichkeit ist also nicht der Ort der Datenspeicherung oder die Verarbeitung durch diese, sondern die Entscheidung über ein erwartetes Ergebnis, das beabsichtigt ist oder die geplante Aktion leitet (Zweck) und die Art und Weise, wie dieses Ergebnis oder Ziel erreicht werden soll (Mittel).⁸ Die Datenverarbeitung selbst kann durch Auftragsverarbeiter erfolgen, die gerade nicht Verantwortliche, sondern gewissermaßen verlängertes Arm eines Verantwortlichen sind. Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung folgt den für den Verantwortlichen geltenden Regelungen, an denen ein Auftragsverarbeiter akzessorisch partizipiert. Weiterhin sieht die DS-GVO auch eine gemeinsame Verantwortlichkeit vor, wenn mehrere Stellen gemeinsam über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung bestimmen (Art. 26 Abs. 1 S. 1 DS-GVO). Zwar war diese Konstellation bereits in Art. 2 lit. d) DSRL (RL 95/46/EG) angelegt, wurde in Ermangelung einer Umsetzung in deutsches Datenschutzrecht vor der DS-GVO aber nicht gelebt.⁹

Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) hatte im September 2019 auf Grundlage des Art. 4 Nr. 7 HS. 1 DS-GVO in einem Beschluss vertreten, dass die gematik datenschutzrechtlich alleinverantwortlich für die „TI-Plattform Zone zentral“ sei und hinsichtlich der „TI-Platt-

⁵ BSG, Urt. v. 20.1.2021 – B 1 KR 7/20 R, Rn 2; mit Anmerkung. Kircher, SGB 2021, S. 636.

⁶ BSG, Urt. v. 10.12.2008 – B 6 KA 37/07 R, Rn 23.

⁷ BSG, Urt. v. 20.1.2021 – B 1 KR 7/20 R, Rn 35.

⁸ Zur Definition von Mittel und Zweck vgl. Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4 Rn 169.

⁹ Die Entscheidung des EuGH zu Facebook-Fanpages nimmt eine gemeinsame Verantwortlichkeit auf Basis der DSRL an, obwohl dies im nationalen Recht nicht vorgesehen war, EuGH Urt. v. 5.6.2018 – C-210/16 (Facebook Fanpages).

form Zone dezentral“ (also der heutigen dezentralen Infrastruktur in der Leistungserbringenumgebung) eine gemeinsame Verantwortlichkeit mit den jeweiligen Leistungserbringern bestehe.¹⁰ Wie auch bei der Auftragsverarbeitung schreibt die DS-GVO für die gemeinsame Verantwortlichkeit vor, dass eine Vereinbarung über die Einzelheiten der Wahrnehmung von Pflichten aus der DS-GVO zu treffen ist, sofern dies nicht gesetzlich vorgegeben ist (vgl. Art. 26 und 28 DS-GVO). Das Fehlen einer solchen Vereinbarung ist bußgeldbewährt (Art. 83 Abs. 4 lit. a) DS-GVO). Außerdem besteht eine gesamtschuldnerische Haftung für Schäden aus einer mit der DS-GVO unvereinbaren Verarbeitung (Art. 82 Abs. 2 DS-GVO). In Ermangelung einer gesetzlichen Regelung hätten also Vereinbarungen zwischen jedem Leistungserbringer und der gematik geschlossen werden müssen. Die DSK forderte entsprechend eine gesetzliche Regelung.

Der Gesetzgeber ist der Aufforderung gefolgt, hat diese aber nicht beschränkt als Ausgestaltung gemeinsamer Verantwortlichkeiten kodifiziert, sondern hat in Wahrnehmung der Öffnungsklausel des Art. 4 Nr. 7 HS. 2 DS-GVO Mittel und Zwecke der Verarbeitung in der TI gesetzlich bestimmt und in der Folge auch die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten in § 307 SGB V gesetzlich zugewiesen. Es handelt sich um getrennte Verantwortlichkeiten. § 307 Abs. 1 SGB V weist dabei die Verantwortlichkeit für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Abs. 2 Nr. 1 SGB V den Leistungserbringern zu, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und elektronischen Signatur sowie zur Verschlüsselung, Entschlüsselung und sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden. Anbieter von Diensten der Anwendungsinfrastruktur sind für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich. Anbieter der ePA ist die jeweilige Krankenkasse. Klarstellend enthält § 341 Abs. 4 S. 1 SGB V die ausdrückliche Regelung, dass die Krankenkassen auch die datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte sind, was der allgemeinen Regelung des § 307 Abs. 4 SGB V entspricht. Dieses Ergebnis wird in der Literatur teilweise kritisch gesehen, weil die Krankenkasse für die Verarbeitung von Daten verantwortlich sei, ohne diese kontrollieren zu können.¹¹ Dagegen spricht jedoch, dass die Definition des Verantwortlichen nicht voraussetzt, dass dieser selbst Datenzugriff hat.¹² Selbst wenn die Einsichtnahme von Daten durch Technikgestaltung ausgeschlossen ist, unterliegt die technische Infrastruktur und damit auch die Verfügbarkeit der ePA als Ganzes der Kontrolle der jeweiligen Krankenkasse, ggf. vermittelt über einen Auftragsverarbeiter nach § 341 Abs. 4 Nr. 3 SGB V.

Die gesetzliche Verantwortlichkeitszuweisung lässt keine gemeinsame Verantwortlichkeit zu, wie sie etwa bezüglich der die Akte befüllenden und lesenden Leistungserbringer teilweise diskutiert wird.¹³ Vielmehr findet mit Übermittlung von Daten aus der Leistungserbringenumgebung in die ePA ein Verantwortungswechsel statt.¹⁴ Mit der Speicherung werden die Daten zu Sozialdaten. Dafür spricht, dass in der ePA eine Verarbeitung – jedenfalls in Form der Speicherung – unter der Verantwortlichkeit eines Sozialgeheimnis-

trägers nach § 35 Abs. 1 SGB I im Hinblick auf seine Aufgaben nach dem SGB erfolgt (§ 67 Abs. 2 SGB X).

Fraglich ist, ob mit dem Herunterladen der Daten die Sozialdateneigenschaft wieder verloren geht. Dafür spricht, dass Sozialdaten nach der Definition des § 67 Abs. 2 SGB X immer nur solche Daten sein können, die von einer in § 35 Abs. 1 SGB I genannten Stelle verarbeitet werden. Die Verarbeitung von heruntergeladenen Kopien erfolgt aber gerade nicht mehr durch eine solche Stelle, sondern durch Leistungserbringer, für die das Sozialdatenschutzrecht gerade keine Anwendung findet.¹⁵ Denkbar wäre allenfalls die Anwendung des sog. verlängerten Sozialdatenschutzes¹⁶ nach § 78 SGB X. Nach dieser Norm dürfen Personen oder Stellen, die nicht in § 35 SGB I genannt und denen Sozialdaten übermittelt worden sind, diese nur zu dem Zweck verarbeiten, zu dem sie ihnen befugt übermittelt worden sind (§ 78 Abs. 1 S. 1 SGB X); sie müssen die Daten in demselben Umfang geheim halten, wie Sozialdatenschutzverpflichtete (§ 78 Abs. 1 S. 3 SGB X).¹⁷ Gegen die Anwendbarkeit des verlängerten Sozialgeheimnisses auf abrufende Leistungserbringer spricht zunächst, dass Daten aus der ePA Leistungserbringern gerade nicht von Sozialdatenschutzverpflichteten aktiv übermittelt werden. Vielmehr richtet die betroffene Person selbst den Zugriff für den Abruf von Daten ein. Abgesehen davon, dass die Perpetuierung des Sozialdatenschutzes praktisch nicht handhabbar wäre, da es einer heruntergeladenen Datenkopie an der nötigen Publizität der Sozialdateneigenschaft fehlt,¹⁸ besteht auch keine Schutzlücke, die durch die Anwendung des Sozialgeheimnisses kompensiert werden müsste: Die beteiligten Leistungserbringer unterliegen ohnehin der beruflichen Schweigepflicht und sind somit zur Geheimhaltung verpflichtet. Folglich muss auch für Verarbeitungsschritte nach dem Herunterladen von Daten aus der

- 10 Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) vom 12.9.2019, Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit innerhalb der Telematik-Infrastruktur, abrufbar unter https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190912_beschluss_zur_gematik.pdf (letzter Abruf am 25.10.2021). Hinweis: Der Beschluss sagt nicht ausdrücklich, mit wem die Mitverantwortlichkeit der gematik bestehen würde.
- 11 *Eichenhofer*, NVwZ 2021, 1090 (1092 f.). Nach Ansicht von *Brüggemann/Hötzel*, in: *Kiper/Voskamp* (Hrsg.) Sozialdatenschutz in der Praxis, 2021, S. 202 ff. könnte die betroffene Person Verantwortlicher sein. Ebenso sollen Leistungserbringer und Dienstleister in Betracht kommen. Diese Erwägungen sind mit dem eindeutigen Gesetzeswortlaut nicht vereinbar. Die Verantwortlichkeit der betroffenen Person ebenfalls ablehnend: *Eichenhofer*, NVwZ 2021, 1090 (1093).
- 12 In diesem Sinne vgl. auch EuGH, Urt. v. 10.7.2018, Rs. C-25/17 (Zeugen Jehovas).
- 13 Vgl. *Brüggemann/Hötzel*, in: *Kiper/Voskamp* (Hrsg.) Sozialdatenschutz in der Praxis, 2021, S. 203 f.
- 14 Vgl. bereits *Kircher*, GuP 2021, 1 (6).
- 15 *Kühling/Seidel*, in: *Kingreen/Kühling* (Hrsg.), Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 42 f.; *Kircher*, Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen, 2016, S. 179; *Engelke/Kipker/Voskamp*, in: *Kipker/Voskamp* (Hrsg.) Sozialdatenschutz in der Praxis, 2021, S. 53.
- 16 *Bieresborn*, in: *Schütze*, SGB X, 9. Aufl. 2020 Rn 3, § 78 Rn 3.
- 17 Zu Grundproblematik der fehlenden Publizität der Sozialdateneigenschaft und der Unstimmigkeit zwischen formulierter Geheimhaltungspflicht und Interpretation als umfassender Anwendbarkeit des Sozialdatenschutzes bereits *Dierks/Kircher/Neuendorff/Taksijan*, in: *Dierks/Roßnagel*, Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten, 2019, S. 13 f.
- 18 Das BSG geht dennoch davon aus, dass das Sozialgeheimnis über § 78 SGB X auch Personen und Stellen, die nicht in § 35 SGB I genannt sind, binden kann, vgl. BSG, Urt. v. 20.1.2021 – B 1 KR 720 R, Rn 75.

ePA gelten, dass ein Verantwortlichkeitswechsel von der Krankenkasse auf den jeweiligen Leistungserbringer erfolgt und die weitere Verarbeitung sich wieder nach den für diesen geltenden Regelungen richtet.

VI. Verarbeitungsbefugnisse

Nach der Regelungssystematik der DS-GVO bedarf jede Verarbeitung personenbezogener Daten einer Rechtsgrundlage. Für besondere Kategorien personenbezogener Daten, zu denen insbesondere Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DS-GVO) – von deren Vorliegen bei ePA-Daten regelmäßig auszugehen sein wird – zählen, gilt zusätzlich ein ausdrückliches Verbot der Verarbeitung (Art. 9 Abs. 1 DS-GVO). Ein Dispens vom Verarbeitungsverbot kommt ausschließlich auf Basis der Zulässigkeitstatbestände und Öffnungsklauseln des Art. 9 Abs. 2 DS-GVO in Betracht. Nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO können Mitgliedstaaten die Möglichkeit der Einwilligungseinholung vollständig ausschließen. Erst recht kann daher auch ein weniger intensiver Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person zulässig sein, sodass die Mitgliedsstaaten als Minus zum vollständigen Ausschluss der Einwilligung auch Beschränkungen oder zusätzliche Bedingungen formulieren können.¹⁹

Der Gesetzgeber hat sich dafür entschieden sowohl die Erstanlage der ePA als auch die Zugriffsfreigabe und schließlich auch die Forschungsfreigabe einwilligungsbasiert auszugestalten und dabei die Einwilligungen gesetzlich stark vorzuprägen.²⁰

1. Einwilligung nach § 352 SGB V

Der Zugriff auf die ePA setzt gem. § 352 SGB V eine Einwilligung in Form einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe gem. § 339 Abs. 1 SGB V voraus, die nach § 353 SGB V über die die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilt wird. Die Einwilligung ist untrennbar mit der technischen Zugriffsfreigabe verknüpft. Voraussetzung dafür, dass eine Erklärung oder sonstige eindeutige bestätigende Handlung als Einwilligung gelten und legitimierende Wirkung entfalten kann, ist zunächst, dass sie zeitlich vor der betreffenden Verarbeitung „freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise“ abgegeben wurde (Art. 4 Nr. 11 DS-GVO). Die Informiertheit ist logische Voraussetzung für die Freiwilligkeit, weil der zu bekundende Wille auf Basis der Kenntnis der wesentlichen Umstände gebildet wird. Wesentliche Informationen zur Sachlage sind dabei die Angaben zu Verantwortlichen und Zwecken der Datenverarbeitung (EG 42 S. 4 DS-GVO).

a) Bestimmtheit

Fraglich könnte die Bestimmtheit der Einwilligung in erster Ausbaustufe der ePA (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 SGB V) möglicherweise deshalb sein, weil bis zum 1.1.2022 nur die gesamte ePA einzelnen Leistungserbringerinstitutionen (entsprechend der jeweiligen SMC-B-Karte) freigegeben werden kann, nicht aber einzelne Dokumente oder Datenpunkte. Einwilligungserklärungen müssen typischerweise mit Unschärfen hinsichtlich des konkreten Datenumfangs

umgehen, da sie vor der Datenverarbeitung eingeholt werden und der konkrete Informationsgehalt noch gar nicht bekannt ist. Erforderlich ist daher eine Information über die Kategorie von Daten und ein zwar möglichst genaues, aber dennoch nur ungefähres Bild vom Umfang der Daten, das die betroffene Person in die Lage versetzt, die Bedeutung und Sensibilität sowie mögliche Risiken hinreichend einzuschätzen, um auf dieser Basis einen Willen bilden zu können. Nicht erforderlich ist es hingegen, jedes Einzeldatum oder eine konkrete Zusammenstellung von Daten in Form von Datensätzen oder Dokumenten durch gesonderte Einwilligungen freizugeben. Nach hier vertretener Ansicht ist das Wissen, dass alle in der ePA enthaltenen und daher vor der Erteilung der Einwilligung sogar konkret einsehbaren Daten von einer Freigabe erfasst sind, ausreichend für eine Willensbildung.

b) Freiwilligkeit

Die grobgranulare Freigabe stellt sich dabei auch nicht als ein die Freiwilligkeit der Einwilligung beeinträchtigender Zwang dar.²¹ Die Nutzung und auch jede Erteilung eines Zugriffs sind freiwillig und entkoppelt von der Frage des Zugangs zu bestimmten Behandlungsleistungen; so wird das Kopplungsverbot nach Art. 7 Abs. 4 DS-GVO durch das Diskriminierungsverbot des § 335 SGB V gesichert. Versicherte sind auch nicht gezwungen, Dokumente in der ePA auf elektronischem Weg den jeweiligen Leistungserbringern freizugeben. Zum einen bestehen alle bisher gängigen Wege des Informationsaustausches zwischen Leistungserbringern fort, sodass behandlungsrelevante Dokumente auch unmittelbar zwischen diesen angefordert und bei Vorliegen einer Einwilligung ausgetauscht werden können (z.B. über den Dienst KIM nach § 311 Abs. 6 SGB V). Zum anderen können Versicherte Dokumente aus der ePA selbst herunterladen und Leistungserbringern auf anderem Weg elektronisch oder in Papierform zur Verfügung stellen. Eine solche Verwendung der ePA als sicherer Speicherort, für den alleine die versicherte Person einen Zugang hält und keine weiteren Berechtigungen erteilt, nutzt zwar nicht den gesamten Funktionsumfang, ist aber ohne Weiteres praktikabel und als Workaround zumutbar, falls Bedenken gegen eine allgemeine ePA-Freigabe bestehen.

Das soeben Gesagte gilt entsprechend für die mittelgranularen Freigabemöglichkeiten in der zweiten Ausbaustufe der ePA ab 1.1.2022 (§ 342 Abs. 2 Nr. 2 SGB V) für Freigaben ohne Verwendung des Frontend des Versicherten („Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts“ gem. § 336 SGB V) über die dezentrale Infrastruktur der TI (§ 306 Abs. 2 Nr. 1 SGB V) in der Leistungserbrin-

19 So bereits *Kühling/Martini et al.*, Die DSGVO und das nationale Recht, 2016, S. 50. Das gilt im Fall der Einwilligung unabhängig von Art. 9 Abs. 4 DS-GVO, der allein die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betrifft.

20 Nach Ansicht des BfDI führen die Tatsache, dass die Einwilligung im Tatbestand vorausgesetzt wird, zu einem „Mischtatbestand“, bei dem die „eigentliche Rechtsgrundlage“ das Gesetz und nicht die Einwilligung sein soll (BfDI, Musterbescheid vom 16.8.2021, abrufbar unter: https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Dokumente/BfDI/AccessForAll/2021/2021_Musterbescheid-Gesetzliche-Krankenkasse.pdf?__blob=publicationFile&v=3; abgerufen am 23.10.2021). Diese Auslegung widerspricht dem eindeutigen Wortlaut „Einwilligung“ der Norm. Eine gesetzliche Vorprägung und Beschränkung einer Einwilligung verkehrt diese nicht in einen gesetzlichen Tatbestand (vgl. *Kircher*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 68b, Rn 4).

21 Hierzu bereits *Kircher*, GuP 2021, 1 (8 f.).

gerumgebung, also über die Kartenterminals in den Praxen und Kliniken. Hier wird ohnehin – technisch bedingt – keine Freigabe von Einzeldokumenten möglich sein, weil bereits die Displaygrößen der Kartenterminals sehr beschränkte Möglichkeiten bieten. Differenzieren können wird man lediglich nach Kategorien von Dokumenten und Datensätzen oder medizinischen Fachgebieten.

c) Herausforderungen feingranularer Zugriffsverwaltung

Wenig Beachtung haben in der datenschutzrechtlichen Diskussion bisher Erwägungen zu den Fallstricken des feingranularen Rechte-managements ab dem 1.1.2022 gefunden. Gemeint ist die Möglichkeit, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes dokumentengenaue Freigaben erteilen zu können. Feingranularität bedingt notwendigerweise zusätzliche Komplexität, die nicht für alle Nutzer zu überblicken sein wird. Die Vorauswahl von Einzeldokumenten kann dazu führen, dass relevante Dokumente, die versehentlich nicht freigegeben wurden oder solche von denen aus der Laiensphäre nicht zu überblicken war, dass sie im aktuellen Behandlungskontext relevant sein könnten, in der Behandlungssituation nicht zur Verfügung stehen. Es kann vor dem Hintergrund des Rechts auf Unversehrtheit des Körpers und des Schutzziels der Datenverfügbarkeit geboten sein, den von der beruflichen Schweigepflicht besonders geschützten Raum in der Beziehung zwischen Ärzten und Patienten großzügiger zu beurteilen. Die medizinisch-fachliche Einschätzung, ob gewisse Informationen behandlungsrelevant sind oder nicht, sollte hingegen nicht auf die PatientInnen vorverlagert werden. Diese Tendenz – und mit ihr die Gefahr einer Fehlbehandlung – ist aber absehbar, wenn möglichst restriktiv gehaltene, feingranulare Freigaben auch in Einwilligungskonstellationen als von der DS-GVO zwingend vorgegeben vermittelt werden und vertreten wird, dass man ohne Feingranularität von einer Freiwilligkeit der Einwilligung kaum noch sprechen könne.²² So richtig die Einführung genauerer Steuerungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung des zu beachtenden Standes der Technik ist, so sehr sollte darauf geachtet werden, einfach verständliche Default-Einstellungen vorzusehen. Im Kontext der Behandlungssituation streiten die Grundrechte der betroffenen Person nämlich eher für die Verfügbarkeit von Informationen denn für die Datenminimierung und Vertraulichkeit. Letztere wird nachgelagert, vermittelt über die berufliche Schweigepflicht, hinreichend sichergestellt.

Für die Frage, ob eine Ungleichbehandlung zwischen Personen, die die ePA über ihr Smartphone/Tablet steuern können und solchen, die über entsprechende Endgeräte nicht verfügen, ist auf eine Neuerung nach dem DVPMG hinzuweisen: Es wurde eine Erweiterung in § 342 Abs. 7 SGB V aufgenommen, wonach ab dem 1.1.2022 nicht mehr nur geeignete mobile Endgeräte (insb. also Tablets und Smartphones), sondern auch stationäre Endgeräte (insb. Desktop-PCs und Laptops) zur Wahrnehmung der Rechte nach § 336 Abs. 1 und 2 und § 337 Abs. 1 bis 3 SGB V sowie zum Auslesen der Protokolldaten verwendet werden können müssen. Es ist damit nicht mehr erforderlich, ein Smartdevice zu besitzen. Weiterhin hat die Gematik mit § 338 Abs. 3 SGB V den Auftrag zu Evaluierung des Bedarfs für die Schaffung einer flächendeckenden Einrichtung von Zugangsterminals bis zum 31.12.2022 erhalten. Schließlich besteht nach § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. b), e) SGB V die Möglichkeit, einen Vertreter für die Erteilung von Zugriffsberechtigungen und die Wahr-

nehmung weiterer Rechte zu bestimmen, was freilich keine identische Selbstbestimmtheit garantiert, aber kompensatorisch wirkt.²³

d) Erforderlichkeit

Die Einwilligung ist gem. § 352 SGB V hinsichtlich des Zwecks bereits gesetzlich vorgeprägt. Dieser umfasst lediglich die Versorgung der versicherten Person. Zusätzlich – und für Einwilligungskonstellationen eigentlich unüblich – wird die sich an einen Zugriff anschließende Datenverarbeitung mit einem Erforderlichkeitsvorbehalt belegt (vgl. § 352 Nr. 1 SGB V). Legitimiert ist nach erteilter Einwilligung daher nur eine Verarbeitung von Daten, soweit sie für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist.

Hinsichtlich der erlaubten Datenverarbeitungen beschränkt sich die Einwilligung auf den „Zugriff“ auf die Daten in der ePA. Die Einwilligung durch technische Zugriffsfreigabe erlaubt (rechtlich) und ermöglicht zugleich (technisch/tatsächlich) also zunächst überhaupt den Zugriff auf das ePA-Aktensystem einer versicherten Person durch einen Leistungserbringer. Das bedeutet aber nicht, dass dieser nun unbeschränkt Einsicht in alle verfügbaren Einzeldokumente nehmen darf. Vielmehr richtet sich die Rechtmäßigkeit des Datenzugriffs nach der Erforderlichkeit für die weitere Versorgung im Einzelfall. Damit wird die z.B. aus § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG bekannte Grenze der Zulässigkeit auf die Einwilligungssituation in der ePA übertragen und trotz unterschiedlicher Legitimationsgrundlage inhaltlich ein Gleichlauf hergestellt. Nicht nachvollziehbar ist die Ansicht, dass im Fall von zu viel freigegebenen Daten ein Verstoß gegen den Zweckbindungsgrundsatz vorliegen soll.²⁴ Der Zweck wird nämlich nicht berührt, wenn allein der Umfang der bereitgestellten Daten über das im Einzelfall konkret Erforderliche hinausgeht. Die Einwilligung ist dann auch nicht unwirksam, sondern eine Verarbeitung nicht erforderlicher Daten läge schlicht außerhalb der über die Einwilligung vermittelten Legitimation. Es erscheint im Zusammenspiel der Normen überzeugend, dass die Einwilligung einen beschränkten Anwendungsbereich hat, der allein den Zugriff auf die ePA, insbesondere also das Durchsuchen dieser anhand von Metadaten sowie Upload, Download und Löschen von Daten in und aus der ePA betrifft. Dabei ist an die Erforderlichkeit noch kein besonders strenger Maßstab zu stellen, da beim Heraussuchen möglicherweise relevanter Dokumente anhand von Metadaten eine Beurteilung des Inhalts der Dokumente noch nicht möglich ist. Erst nach Einsichtnahme kann ein Leistungserbringer die Erforderlichkeit der weiteren Verwendung der Daten beurteilen und die lokale Kopie entweder weiterverarbeiten oder wieder löschen. Sich ggf. anschließende Datenverarbeitungen im lokalen Patientenverwaltungssystem des jeweiligen Behandlers sollten daher auf Basis der für diesen ohnehin im Behandlungskontext eingreifenden Befugnisnormen erfolgen. Hierfür spricht, dass ein nach Abschluss der Behandlungsepisode wieder entzogener Zugriff auf die ePA nicht gleichzusetzen ist mit einem Widerruf der Einwilligung in die Weiterverwendung bereits zur lokalen Akte genommener Dokumente. PatientInnen, die ihre ÄrztInnen auf sieben Tage beschränkt den Zugriff auf die ePA gewähren, wollen in der Regel nicht erreichen, dass solche

²² So aber BfDI, Musterbescheid vom 16.8.2021, S. 6.

²³ So auch BfDI, Musterbescheid vom 16.8.2021, S. 12. Kritisch zur Zulässigkeit der Vertreterlösung *Dochow*, MedR 2021, 13 (15).

²⁴ So aber BfDI, Musterbescheid vom 16.8.2021, S. 10.

Dokumente, die zur lokalen Patientenakte genommen wurden, für die weitere Behandlung nicht mehr bereitstehen, sondern lediglich den weiteren Zugriff auf das ePA-System nicht weiter zulassen. Die bereits heruntergeladenen Daten sollten also durchaus in Zukunft weiter zum Zweck der Behandlung verarbeitet werden können.

2. Einwilligung nach § 363 SGB V

Neben der Einwilligung gegenüber Leistungserbringern zu Behandlungszwecken sieht § 363 SGB V auch die Möglichkeit zur Freigabe von Daten zu Forschungszwecken vor. Dabei regeln die Abs. 1 bis 7 die Möglichkeit Daten aus der ePA an das Forschungszentrum nach § 303d SGB V (FDZ) freizugeben. Abs. 8 regelt die Möglichkeit ePA-Daten auch an sonstige Forschungsvorhaben zu übermitteln. Die datenschutzrechtliche Legitimation folgt nach dem eindeutigen Wortlaut – entgegen der Gesetzesbegründung – jeweils allein aus einer Einwilligung, die hinsichtlich der Freigabe an das FDZ lediglich gesetzlich vorgeprägt ist.²⁵

Anders als bei den Regelungen zur Verwendung der ePA im Behandlungskontext erhalten weder das FDZ noch sonstige Forscher in Ermangelung ihrer Eigenschaft als Zugriffsberechtigte i.S.d. § 352 SGB V einen eigenen Zugriff auf die ePA. An diese werden Daten entsprechend aus der ePA exportiert werden müssen.

VII. Datenschutz-Folgenabschätzung

Für viele, insbesondere kleinere Praxen bedeutet die Einführung der ePA auch die Implementierung einer ersten digitalen Vernetzungsanwendung und den Zugriff auf Datenbestände unbekanntem Umfangs – nicht ausschließlich aber auch – mittels der eigenen IT-Infrastruktur. Damit einher geht die Frage nach weitgehenden datenschutzrechtlichen Pflichten. Von den unmittelbar im SGB V geregelten zusätzlichen Informations- und Unterstützungspflichten abgesehen, stellt sich insbesondere die Frage nach der Notwendigkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung (DS-FA) nach Art. 35 DS-GVO. Gemäß Art. 35 Abs. 1 S. 1 DS-GVO ist eine DS-FA durchzuführen, wenn eine Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat. Nach den Regelbeispielen des Art. 35 Abs. 3 lit. b) DS-GVO ist eine DS-FA insbesondere dann durchzuführen, wenn eine umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten gem. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO erfolgt, zu denen Patientendaten als Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DS-GVO) regelmäßig gehören. Kleine Arztpraxen konnten sich jedoch bisher vom Aufwand einer solchen DS-FA unter Rückgriff auf den Erwägungsgrund 91 S. 4 DS-GVO ausgenommen sehen. Dieser besagt, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten nicht als umfangreich gelten sollte, wenn sie die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten betrifft und durch einen einzelnen Arzt oder sonstigen Angehörigen eines Gesundheitsberufes erfolgt. Entsprechend der DS-FA-Blacklist der DSK, einer Liste der Verarbeitungstätigkeiten, für die stets eine DS-FA durchzuführen ist, wäre eine Verarbeitung jedoch bei komplexeren telemedizinischen Lösungen als umfang-

reich anzusehen.²⁶ Das konkret dort genannten Beispiel sieht zwar mehrfache Datenerhebung mittels der innovativen Nutzung von Sensoren oder mobilen Anwendungen vor, bei der Daten an einer zentralen Stelle empfangen und aufbereitet werden, was über den Umfang der derzeit verfügbaren Anwendungen der TI hinausgeht. Dennoch könnte sich mit zunehmendem Ausbau der Anwendungen der TI und über die Verarbeitung von Daten mittels der vom Leistungserbringer betriebenen dezentralen Infrastruktur die Frage nach der Erforderlichkeit einer DS-FA stellen. Der Gesetzgeber hat an dieser Stelle allerdings von der Möglichkeit des Art. 35 Abs. 10 DS-GVO Gebrauch gemacht und eine DS-FA für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Abs. 2 Nr. 1 SGB V durch die Leistungserbringer, die nach § 307 Abs. 1 S. 1 SGB V Verantwortliche für die dezentrale Infrastruktur sind, als Anhang zum DVPMG selbst durchgeführt und veröffentlicht.²⁷ Eine weitere DS-FA wäre demnach nur noch durchzuführen, wenn es nach dem Ermessen der Mitgliedstaaten erforderlich ist, vor den betreffenden Verarbeitungstätigkeiten eine solche Folgenabschätzung durchzuführen. Eine entsprechende Anordnung fehlt jedoch für die Verarbeitung von Daten mittels der dezentralen Infrastruktur, sodass eine neuerliche DS-FA durch die Leistungserbringer wegen der Verwendung der dezentralen Infrastruktur nicht erforderlich ist.

VIII. Beschlagnahmeschutz

Lange stand nicht fest, wo Daten einer ePA gespeichert werden sollten und ob dies insbesondere auf der elektronischen Gesundheitskarte sein könnte. Zum Schutz solcher Daten, die auf der (elektronischen) Gesundheitskarte gespeichert werden, wurde der Beschlagnahmeschutz nach § 97 Abs. 2 S. 1 HS. 2 StPO bereits durch Art. 30 GKV-Modernisierungsgesetz – (GMG) zum 1.1.2004 eingeführt.²⁸ Die Regelung enthält eine Ausnahme von dem Erfordernis, dass ein Gegenstand der Beschlagnahme nur dann nicht unterliegt, wenn er sich im Gewahrsam einer zur Verweigerung des Zeugnisses berechtigten Person befindet. Die elektronische Gesundheitskarte unterliegt der Beschlagnahme also auch dann nicht, wenn Sie sich im Gewahrsam von PatientInnen befindet. Mit Art. 4 des Referentenentwurfs des BMG vom 4.2.2020 zum PDSG wurde eine Erweiterung des Beschlagnahmeschutzes der ePA hinsichtlich der von einem zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten eingestellten Daten durch eine entsprechende Ergänzung in § 97

25 Die Begründung formuliert hierzu hingegen, dass es sich um eine gesetzliche Verarbeitungsbefugnis in Wahrnehmung der Öffnungsklauseln der DS-GVO handele, wobei die Einwilligung lediglich eine zusätzliche Verarbeitungsbedingung darstelle (BT-Drucks 19/18793, S. 131). Die Konstruktion einer gesetzlichen Befugnisnorm, die ein aktives Mitwirken der betroffenen Person als Tatbestandsmerkmal voraussetzt, wäre zwar möglich (vgl. *Kircher*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 7. Aufl. 2020, § 68b Rn 4), der eindeutige Wortlaut lässt ein solches Verständnis hier jedoch nicht zu.

26 DSK, Liste der Verarbeitungstätigkeiten, für die eine DSFA durchzuführen ist, Version 1.1 vom 17.10.2018, Nr. 16.

27 BGBl I 2021, S. 1309 (1350 ff.).

28 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003, BGBl I 2003 S. 2190 (2256).

Abs. 2 S. 1 HS 2 StPO vorgeschlagen. Die Regelung wurde allerdings nicht in den Kabinettsentwurf übernommen. In der Gesetzesbegründung zu § 341 Abs. 2 SGB V versteckt finden sich die Erwägungen für diesen Schritt:²⁹ Nach Ansicht der Bundesregierung gilt der Beschlagnahmeschutz zunächst auch für Daten, die vom Zeugnisverweigerungsberechtigten in die ePA eingestellt wurden, wobei allerdings offenbar davon ausgegangen wird, dass sich die ePA im Gewahrsam einer solchen Person befinden könnte. Das ist tatsächlich nicht der Fall, denn die ePA liegt an einem zentralen Speicherort der Krankenkasse bzw. des Auftragsverarbeiters der Krankenkasse. Auch für diesen Fall besteht nach den Ausführungen in der Gesetzesbegründung aber ein Beschlagnahmeschutz; dies sei der Fall, da es sich bei der Krankenkasse um eine „mitwirkende Person“ nach § 53a Abs. 1 S. 1 StPO handele.³⁰ Zurecht wird diese Beurteilung kritisch gesehen.³¹ Bei der Krankenkasse handelt es sich nämlich gerade nicht um eine (natürliche) Person, die an der Berufsausübung von ÄrztInnen mitwirkt, sondern um die für die Datenverarbeitung in der ePA verantwortliche Stelle (s.o.). Der bei dieser Einschätzung zum Ausdruck kommende Irrtum über das Bestehen eines Beschlagnahmeschutzes spricht dafür, dass die bestehende Regelungslücke planwidrig ist und daher mittels Analogie geschlossen werden muss.³² Zwar lassen sich auch verfassungsunmittelbare Ableitungen eines Beschlagnahmeschutzes und insbesondere Beweisverwertungsverbote diskutieren, letztlich ist zutreffend zu fordern, dass der Gesetzgeber durch eine Anpassung des § 97 StPO Rechtssicherheit herstellt.³³

IX. Fazit

Die hier schlaglichtartig besprochenen Aspekte zeigen bereits auf, dass die Fragen rund um das Datenschutzrecht der ePA-Nutzung vielfältig sind. Das folgt aus der Schnittstellenfunktion der ePA sowohl als technische Lösung zur sektorenübergreifenden Datenverarbeitung als auch als datenschutzrechtliche Spezialmaterie, die auf unterschiedlichste allgemeine und bereichsspezifische Datenschutzregime aufsetzt. Nicht zuletzt führt dabei die ganz grundlegende Ungewissheit hinsichtlich der Anwendbarkeit der DS-GVO als datenschutzrechtliches Fundament aller vorgenannten Erwägungen zu erheblicher Rechtsunsicherheit. Bei allen berechtigten Forderungen nach zusätzlichen Steuerungsmöglichkeiten muss am Ende jedoch verhindert werden, dass Nutzer mit einer Flut an Informationen und Einstellungsoptionen überfordert und mit der Schwierigkeit der Auswahl relevanter Dokumente allein gelassen werden. Im Behandlungskontext, also in der vielbeschworenen Vertrauensbeziehung zwischen ÄrztInnen und PatientInnen, sprechen gute Gründe dafür, im Zweifel eher mehr als zu wenig Daten zur Verfügung zu stellen. Diese Daten sollten dann aber auch wirksam durch einen klar normierten Beschlagnahmeschutz gesichert werden.

29 BT-Drucks 19/18793, S. 113.

30 BT-Drucks 19/18793, S. 113.

31 *Dochow*, MedR 2021, 13 (20 ff.), *Kircher*, GuP 2021, 1 (11 dort Fn. 82), *Solscheid*, MedR 2021, 795.

32 *Solscheid*, MedR 2021, 795 (798 f.).

33 *Solscheid*, MedR 2021, 795 (799 f.).

Erwerbsschaden und Schadensminderungspflicht

BGB § 254

1. Verstößt der Geschädigte gegen die ihm obliegende Schadensminderungspflicht, weil er es unterlässt, einer ihm zumutbaren Erwerbstätigkeit nachzugehen, sind die erzielbaren (fiktiven) Einkünfte auf den Schaden anzurechnen. Eine quotenmäßige Anspruchskürzung kommt grundsätzlich nicht in Betracht (Festhalten an Senatsurteil vom 26.9.2006 – VI ZR 124/05, NJW 2007, 64, 65 juris Rn 9).

2. Unter dem Gesichtspunkt der Schadensminderungspflicht nach § 254 Abs. 2 Satz 1 BGB wird regelmäßig für die Zumutbarkeit einer stationären psychiatrischen oder mit belastenden Nebenwirkungen behafteten medikamentösen Behandlung zur Wiederherstellung oder jedenfalls Verbesserung der unfallbedingt beeinträchtigten Arbeitskraft auch die sichere Aussicht einer wesentlichen Besserung zu fordern sein (Fortschreibung von Senatsurteilen vom 15.3.1994 – VI ZR 44/93, NJW 1994, 1592, 1593 und vom 14.3.1989 – VI ZR 136/88, VersR 1989, 635).

BGH, Urt. v. 21.9.2021 – VI ZR 91/19

Zum Sachverhalt

[1] Der Kläger nimmt die Beklagte als Haftpflichtversicherer nach einem Verkehrsunfall – soweit für das Revisionsverfahren noch von Bedeutung – auf Ersatz des Verdienstausfallschadens in Anspruch.

Der 1969 geborene Kläger wurde am 8.8.2004 als Motorradfahrer bei einem Verkehrsunfall durch einen bei der Beklagten versicherten Pkw erheblich verletzt. Er erlitt eine mehrfache Oberschenkelfraktur, zudem diverse Prellungen und Quetschungen am gesamten rechten Bein. Die volle Einstandspflicht der Beklagten dem Grunde nach steht zwischen den Parteien außer Streit. Sie hat ihre Eintrittspflicht für alle unfallbedingten materiellen und immateriellen Ansprüche des Klägers anerkannt. Der Kläger leidet seit seiner Geburt an einer genetisch bedingten Muskeldystrophie, dadurch bedingt auch an einer Adipositas, zudem ist er an Diabetes Mellitus (Typ 2) erkrankt. Der dadurch gegebene Grad der Behinderung betrug vor dem Unfall 60 %. Nach dem Unfall wurde der Kläger am Bein operiert, die stationäre Behandlung dauerte bis Ende August 2004. Nach der Krankenhausentlassung war der Kläger längere Zeit auf einen Rollstuhl und auf die Pflege durch seine berufstätige Ehefrau angewiesen. Nach seiner Krankenhausentlassung kam es im Herbst 2004 zu gesundheitlichen Komplikationen sowie zu depressiven Störungen, nach seinen Angaben unternahm der Kläger auch einen Suizidversuch.

[3] Nach einem Hauptschulabschluss hatte der Kläger eine Lehre als Bürokaufmann absolviert. Vor seinem Übertritt in den Landes-

dienst war er von 1998 bis 2002 im IT-Bereich eines Unternehmens tätig. Seit März 2003 war der Kläger als Teilzeitbeschäftigter beim Land Schleswig-Holstein angestellt, seit dem 4.3.2004 bezog er Einkünfte nach BAT Vergütungsgruppe VII. Nach dem Unfall nahm er im Juni 2005 seine Tätigkeit als vollzeitbeschäftigter Verwaltungsfachangestellter wieder auf. In der Folgezeit entwickelten sich psychosomatische Beschwerden, die zu seiner Arbeitsunfähigkeit ab Anfang 2007 führten. Mit Bescheid vom 9.12.2008 wurde dem Kläger auf seinen Antrag hin rückwirkend zum 1.10.2007 eine bis zum 31.12.2009 befristete Rente wegen voller Erwerbsminderung bewilligt. Nach einer Verlängerung bis zum Ende des Jahres 2012 wurde ihm auf seinen Antrag vom 13.6.2012 bis zum Erreichen der Regelaltersgrenze am 23.11.2036 eine unbefristete Rente wegen voller Erwerbsminderung bewilligt. Mit Ablauf des 31.12.2012 wurde er aus dem Landesdienst entlassen.

[4] Der Kläger macht geltend, seine durch die depressiven Störungen bedingte Erwerbsunfähigkeit sei Folge des Unfalls. Er begehrt Ersatz seines Verdienstausfalls für den Zeitraum von Februar 2007 bis einschließlich Oktober 2016 in Höhe von ca. 130.000 EUR, darüber hinaus die Feststellung, dass die Beklagte verpflichtet sei, ihm seinen monatlichen Verdienstausfall in Höhe von derzeit 1.447,75 EUR zunächst unbefristet bis zum 23.11.2036 zu erstatten.

[5] Das Landgericht hat der Klage im Wesentlichen stattgegeben. Auf die Berufung der Beklagten hat das Oberlandesgericht der Klage in Höhe von knapp 108.000 EUR nebst Zinsen stattgegeben und festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, dem Kläger ab November 2016 bis zum 23.11.2036 25 % seines Verdienstausfallschadens zu ersetzen. Im Übrigen hat es die Klage abgewiesen und die Berufungen zurückgewiesen. Mit der vom Senat zugelassenen Revision verfolgt der Kläger sein Zahlungs- und Feststellungsbegehren weiter.

Aus den Gründen

[6] I. Das Berufungsgericht hat zur Begründung seiner Entscheidung im Wesentlichen ausgeführt:

[7] Hinsichtlich des bezifferten Verdienstausfallschadens sei von den Berechnungen des Klägers auszugehen, die eine Summe von 131.568,81 EUR ergäben. Allerdings müsse sich der Kläger jedenfalls ab Oktober 2014 eine Anspruchskürzung um 50 % und ab Oktober 2015 eine solche um 75 % wegen fehlender ärztlicher Behandlung seiner depressiven Störungen gefallen lassen, denn insoweit liege ein Mitverschulden des Klägers vor, nämlich ein Verstoß gegen die Schadensminderungspflicht des § 254 Abs. 2 Satz 1 BGB. Aufgrund der vorgerichtlichen und gerichtlichen psychiatrischen Sachverständigengutachten stehe fest, dass der Unfall Auslöser der depressiven Störungen des Klägers gewesen sei, die Diagnose laute „rezidivierende depressive Störungen nach ICD-10, Ziff. F 33.1“. Trotz ambulanter psychotherapeutischer Behandlung in den Jahren 2007 bis 2012 sowie eines psychotherapeutischen

stationären Krankenhausaufenthaltes im Jahre 2008 sei es zur Verrentung des Klägers wegen Erwerbsunfähigkeit gekommen. Dass dies Folge einer Begehrnsneurose gewesen sei, habe die Beklagte nicht beweisen können. Sie habe auch nicht beweisen können, dass der Kläger allein schon aufgrund der angeborenen Muskeldystrophie weit vor Erreichen der regulären Altersgrenze erwerbsunfähig aus dem Arbeitsleben ausgeschieden wäre. Der Kläger müsse aber eine Anspruchskürzung hinnehmen, da er ab dem 1.1.2013 keine Versuche unternommen habe, die maßgeblichen depressiven Störungen adäquat behandeln zu lassen. Aus den Gutachten lasse sich entnehmen, dass die depressive Symptomatik des Klägers behandlungsbedürftig, aber auch behandelbar sei. Jedenfalls seit Januar 2013 sei keinerlei psychiatrische/psychotherapeutische Behandlung des Klägers mehr erfolgt, obgleich ein verständiger Mensch in seiner Situation versucht hätte, die – mittlerweile chronifizierte – rezidivierende depressive Störung nach dem Stand der ärztlichen Wissenschaft behandeln zu lassen. Diese Unterlassung einer psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlung stelle einen wesentlichen unabhängigen Faktor für die andauernde Chronifizierung der Depressionen dar. Nach den Ausführungen des Sachverständigen müsse die depressive Erkrankung aber nicht langfristig und dauerhaft ein unveränderliches Leistungs- und Funktionsniveau zur Folge haben, es sei vielmehr denkbar und noch möglich, dass zukünftig auch eine positive Veränderung des Leistungsniveaus erzielt werde und der Kläger leichte bis mittelschwere Jobs ohne drückende psychische Faktoren ausüben könne. Dies setze allerdings eine entsprechende Behandlung voraus, zu der sowohl psychiatrische und psychotherapeutische ambulante und stationäre Maßnahmen als auch rehabilitative Behandlungen gehörten. Es sei damit im Sinne von § 287 ZPO überwiegend wahrscheinlich, dass der Kläger trotz der Chronifizierung seiner depressiven Störungen und trotz seiner Vorerkrankungen bei entsprechender Behandlung spätestens ab Oktober 2014 zu 50 % und sodann ab Oktober 2015 und fortdauernd zu 75 % arbeitsfähig gewesen wäre. Nach Ausführungen des Sachverständigen sei nämlich bei entsprechender Therapie mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Arbeitsfähigkeit des Klägers bis zu vier bzw. sechs Stunden täglich bei sitzender Tätigkeit ohne drückende psychische Faktoren wiederherzustellen.

[8] II. Das Urteil hält revisionsrechtlicher Nachprüfung bezogen auf die Kürzung des Verdienstausfallschadens nicht stand. Die Revision beanstandet zu Recht, dass das Berufungsgericht die Ersatzansprüche des Klägers wegen Verletzung der Schadensminderungspflicht um 50 bzw. 75 % herabgesetzt hat.

[9] 1. Im Ausgangspunkt rechtsfehlerfrei nimmt das Berufungsgericht an, dass eine Anspruchskürzung bei einem Verstoß gegen die Schadensminderungspflicht des § 254 Abs. 2 Satz 1 BGB in Betracht kommt, es verkennt jedoch die Grundsätze zur Berücksichtigung erzielbarer, aber unterlassener Einkünfte.

[10] a) Die Vorschrift des § 254 Abs. 2 Satz 1 letzter Halbsatz BGB setzt voraus, dass es der Geschädigte schuldhaft unterlassen hat, den Schaden abzuwenden oder zu mindern. Dieses Verschulden bedeutet nicht die vorwerfbare Verletzung einer gegenüber einem anderen bestehenden Leistungspflicht, sondern ein Verschulden gegen sich selbst, also die Verletzung einer im eigenen Interesse bestehenden Obliegenheit. Von der Verletzung einer Obliegenheit kann nur ausgegangen werden, wenn der Geschädigte unter Ver-

stoß gegen Treu und Glauben diejenigen Maßnahmen unterlässt, die ein ordentlicher und verständiger Mensch an der Stelle des Geschädigten zur Schadensabwehr oder -minderung ergreifen würde. Entscheidender Abgrenzungsmaßstab ist also der Grundsatz von Treu und Glauben. In anderen Vorschriften zum Ausdruck kommende Grundentscheidungen des Gesetzgebers dürfen dabei nicht unterlaufen werden (vgl. Senatsurt. v. 17.11.2020 – VI ZR 569/19, NJW 2021, 694 Rn 7; v. 18.2.2020 – VI ZR 115/19, NJW 2020, 1795 Rn 16).

[11] b) Im Falle einer die Arbeitskraft beeinträchtigenden Gesundheitsverletzung obliegt es nach der ständigen Rechtsprechung des Senats als Ausfluss der Schadensminderungspflicht dem Verletzten im Verhältnis zum Schädiger, seine verbliebene Arbeitskraft in den Grenzen des Zumutbaren so nutzbringend wie möglich zu verwerten (vgl. nur Senatsurt. v. 5.12.1995 – VI ZR 398/94, NJW 1996, 652, 653, juris Rn 10; v. 22.4.1997 – VI ZR 198/96, NJW 1997, 3381, 3382, juris Rn 15; v. 26.9.2006 – VI ZR 124/05, NJW 2007, 64 Rn 9).

[12] c) Dem kann eine weitere Obliegenheit zur Schadensminderung vorgeschaltet sein, wenn die (verbliebene) Arbeitskraft, die durch das schädigende Ereignis herabgesetzt worden ist, durch zumutbare Maßnahmen wiederhergestellt oder jedenfalls verbessert werden kann (vgl. Senatsurt. v. 4.11.1986 – VI ZR 12/86, VersR 1987, 408, 409, juris Rn 14). Insoweit muss vom Geschädigten (Verletzten) verlangt werden, dass er, soweit er dazu im Stande ist, zur Heilung oder Besserung seiner Schädigung die nach dem Stande der ärztlichen Wissenschaft sich anbietenden Mittel anwendet; er darf in der Regel nicht anders handeln, als ein verständiger Mensch, der die Vermögensnachteile selbst zu tragen hat, es bei gleicher Gesundheitsstörung tun würde. Der Vorwurf einer Obliegenheitsverletzung setzt aber voraus, dass dem Geschädigten die Therapie oder sonstige ärztliche Behandlung zumutbar ist oder gewesen wäre (vgl. Senatsurt. v. 10.2.2015 – VI ZR 8/14, NJW 2015, 2246 Rn 15 m.w.N.). So muss sich nach der ständigen Rechtsprechung beispielsweise ein Verletzter einer Operation unterziehen, wenn sie zumutbar ist. Das ist nur der Fall, wenn sie einfach und gefahrlos, nicht mit besonderen Schmerzen verbunden ist und sich weiter die sichere Aussicht auf Heilung oder wesentliche Besserung bietet (st. Rspr., vgl. nur Senatsurt. v. 13.5.1953 – VI ZR 78/52, BGHZ 10, 18, 19, juris Rn 2; v. 15.3.1994 – VI ZR 44/93, NJW 1994, 1592, 1593, juris Rn 11 m.w.N.). Grundsätzlich richtet sich das Maß der Schadensminderungspflicht, also Art und Umfang der vom Geschädigten auf sich zu nehmenden ärztlichen Behandlungen, auch an den in das geltende Recht einfließenden verfassungsrechtlichen Werten aus, insbesondere dem Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 GG (vgl. Senatsurt. v. 14.3.1989 – VI ZR 136/88, VersR 1989, 635, juris Rn 7). Danach wird regelmäßig auch für eine stationäre psychiatrische oder mit belastenden Nebenwirkungen behaftete medikamentöse Behandlung die sichere Aussicht einer wesentlichen Besserung zu fordern sein, um sie als zumutbar erachten zu können.

[13] d) Im Rahmen der Ermittlung des Verdienstausfallschadens kann eine ärztliche Behandlung/Therapie nur als zumutbar erachtet werden, wenn die Verbesserung der Gesundheit auch zur Wiederherstellung oder Verbesserung der Arbeitskraft führen wird. Darüber hinaus kann eine Obliegenheit zur Verbesserung der Gesundheit

und Wiederherstellung oder Verbesserung der Arbeitsfähigkeit nur dann angenommen werden, wenn überhaupt eine Aussicht auf eine erfolgreiche berufliche Tätigkeit – ggf. auch nach Umschulungs- oder Weiterbildungsmaßnahmen, ebenfalls in Abhängigkeit von der Zumutbarkeit – besteht (vgl. nur Senatsurt. v. 9.10.1990 – VI ZR 291/89, NJW 1991, 1412, 1413, juris Rn 18). Die Annahme einer Obliegenheitsverletzung setzt also voraus, dass dem Geschädigten der Einsatz seiner Arbeitskraft in einer bestimmten Berufstätigkeit zugemutet werden kann und eine Prognose ergibt, dass ihm das bei entsprechender Anstrengung am Arbeitsmarkt auch mit Erfolg gelingt oder gelungen wäre (vgl. Senatsurt. v. 19.6.1984 – VI ZR 301/82, BGHZ 91, 357, 365, juris Rn 26). Der Geschädigte muss überhaupt die Möglichkeit haben, die – ggf. wiedergewonnene – Arbeitskraft gewinnbringend einzusetzen (vgl. Senatsurt. v. 5.12.1995 – VI ZR 398/94, NJW 1996, 652, 653, juris Rn 10). Er kann demnach von der Pflicht, sich um eine Arbeitsstelle zu bemühen, entbunden sein, wenn er wegen seiner unfallbedingten Beeinträchtigungen auf dem allgemeinen Arbeitsmarkt nicht mehr vermittelbar ist und deshalb Bemühungen um eine Arbeitsstelle von vornherein aussichtslos wären (vgl. Senatsurt. v. 22.4.1997 – VI ZR 198/96, NJW 1997, 3381, 3382, juris Rn 15). Um entsprechende Feststellungen treffen zu können, muss der Tatrichter ggf. den mutmaßlichen Erfolg, den obliegenheitsgerechte Bemühungen haben würden oder gehabt hätten, anhand der (damaligen) Lage des Arbeitsmarktes beurteilen (vgl. Senatsurt. v. 24.2.1983 – VI ZR 59/81, NJW 1984, 354, juris Rn 12).

[14] e) Verstößt der Geschädigte gegen die ihm obliegende Schadensminderungspflicht, indem er es unterlässt, obliegenheitsgerechte Maßnahmen zur Wiederherstellung seiner Arbeitskraft zu ergreifen und einer ihm zumutbaren Erwerbstätigkeit nachzugehen, sind nach der Rechtsprechung des Senats die erzielbaren (fiktiven) Einkünfte auf den Schaden anzurechnen. Eine quotenmäßige Anspruchskürzung kommt grundsätzlich nicht in Betracht, weil sie im Einzelfall zu sachwidrigen Ergebnissen führen kann. Die Höhe der erzielbaren Einkünfte des Geschädigten hängt nämlich nicht quotenmäßig von der Höhe des ihm entgangenen Verdienstes, sondern vielmehr davon ab, welches Einkommen er in der konkreten Situation unter Berücksichtigung aller Umstände, d.h. seiner Lebenssituation, seiner Ausbildung, einer eventuell früher ausgeübten Tätigkeit und der jeweiligen Lage auf dem Arbeitsmarkt in zumutbarer Weise erzielen könnte und von welchem Zeitpunkt an ihm eine Aufnahme der Erwerbstätigkeit zumutbar war. Inwieweit dies der Fall ist, unterliegt im Einzelfall der tatrichterlichen Würdigung (vgl. Senatsurt. v. 26.9.2006 – VI ZR 124/05, NJW 2007, 64, 65, juris Rn 9; *Zoll*, in: *Wussow, Unfallhaftpflichtrecht*, 16. Aufl., Kap. 32 Rn 78; *Küppersbusch/Höher*, *Ersatzansprüche bei Personenschaden*, 13. Aufl., Rn 54).

[15] 2. Gemessen daran kann das Berufungsurteil keinen Bestand haben, soweit das Berufungsgericht eine Obliegenheitsverletzung angenommen und die Ersatzansprüche des Klägers um eine prozentuale Mitverschuldensquote gekürzt hat.

[16] a) Die Revision beanstandet zunächst hinsichtlich des Vorwurfs der Unterlassung einer Therapie der rezidivierenden depressiven Störung zu Recht, dass das Berufungsgericht bezüglich deren Zumutbarkeit nicht alle wesentlichen Gesichtspunkte berücksichtigt hat.

[17] Zu diesen gehört grundsätzlich die klägerseits in Abrede gestellte Therapiefähigkeit des Geschädigten, zu der sich das Berufungsurteil nicht näher verhält. Ähnlich wie bei einer Operation kann der Geschädigte nicht ohne weiteres darauf verwiesen werden, sich im Interesse der Schadensminderung einer psychiatrischen Behandlung zu unterziehen. So wird eine Obliegenheitsverletzung regelmäßig dann ausscheiden, wenn die Verweigerung oder Verzögerung der indizierten Therapie eine typische Folge der unfallbedingten psychischen Erkrankung ist (vgl. *BeckOGK/Looschelders*, Stand 1.6.2021, BGB § 254 Rn 257 m.w.N.).

[18] Zu den für die Frage der Zumutbarkeit wesentlichen Gesichtspunkten gehört auch die Ermittlung der konkreten therapeutischen Maßnahmen, denn neben deren Erfolgsaussichten im Sinne einer sicheren Aussicht auf wesentliche Besserung muss auch beurteilt werden können, welche Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit und das Selbstbestimmungsrecht hinsichtlich der psychischen Verfasstheit hingenommen werden sollen und ob sie gemessen an den Erfolgsaussichten auch verhältnismäßig sind (vgl. dazu Senatsurt. v. 14.3.1989 – VI ZR 136/88, *VersR* 1989, 635, juris Rn 7 f., 11 f.).

[19] b) Ob eine Obliegenheitsverletzung entfällt, wenn der Verletzte mit seinen Reaktionen den Anweisungen seines Arztes folgt (so zu der dortigen Konstellation des „behandelnden Arztes“ BGH, *Urt. v. 7.6.1951 – III ZR 181/50*, NJW 1951, 797; vgl. auch *RGZ* 131, 67, 74 f.; *Staudinger/Schiemann*, (2017) BGB § 254 Rn 81; *Palandt/Grüneberg*, BGB, 80. Aufl., § 254 Rn 40; *BeckOGK/Looschelders*, Stand 1.6.2021, BGB § 254 Rn 253), ist eine Frage des Einzelfalls, die nur vom Tatrichter beantwortet werden kann (vgl. *MüKo-StVR/Almeroth*, 1. Aufl., BGB § 254 Rn 44). Die Revision beanstandet insoweit zu Recht, dass der Kläger in diesem Zusammenhang vorgebracht hat, dass der Amtsarzt ihm im Jahre 2008 empfohlen habe, den Rentenanspruch zu stellen, die ihn behandelnde Fachärztin für psychotherapeutische Medizin 2012 die unveränderte fehlende Belastbarkeit und Arbeitsfähigkeit bescheinigt und eine zukünftige Besserung der Leistungsfähigkeit ausgeschlossen habe, diese Einschätzung auch von der beratenden Ärztin der Rentenversicherung im Dezember 2012 bestätigt worden sei, und sich das Berufungsgericht mit diesen Argumenten nicht befasst hat.

[20] c) Dem Berufungsgericht ist auch insoweit nicht zu folgen, als es von den von ihm – sachverständig beraten – angenommenen medizinischen Erfolgsaussichten der Behandlung der rezidivierenden depressiven Störungen unmittelbar auf Verdienstmöglichkeiten des Klägers in Höhe seines entgangenen Verdienstes geschlossen hat. Es hat entgegen den von der Rechtsprechung entwickelten oben aufgezeigten Maßstäben nicht geprüft, ob der Kläger überhaupt und ggf. in welchem Umfang die Möglichkeit hatte oder gehabt hätte, verbliebene oder neu gewonnene Arbeitskraft auf dem Arbeitsmarkt gewinnbringend einzusetzen.

[21] Grundsätzlich ist dafür der Schädiger darlegungs- und beweisschuldig. Er muss beweisen, dass es dem Verletzten in seiner besonderen Lage möglich und zumutbar war, seine Krankheit zu behandeln und seine Arbeitskraft mit Gewinn einzusetzen. Den Verletzten trifft eine sekundäre Darlegungslast, er muss darlegen, was er unternommen hat, um seine Gesundheit zu verbessern und Arbeit zu finden oder was dem ggf. entgegenstand (vgl. Senatsurt. v. 9.10.1990 – VI ZR 291/89, NJW 1991, 1412, 1413, juris Rn 16; v.

23.1.1979 – VI ZR 103/78, NJW 1979, 2142 f., juris Rn 13; *Zoll*, in: Wussow, Unfallhaftpflichtrecht, 16. Aufl., Kap. 32 Rn 75). Danach könnte das Vorbringen des verletzten Klägers beachtlich sein, wonach er zu 100 % schwerbehindert sei und im Rollstuhl sitze. Er sei seit elf Jahren wegen voller Erwerbsunfähigkeit berentet und werde 50 Jahre alt. Die IT-Kenntnisse, die ihn für seinen früheren Arbeitsplatz befähigt hätten, seien veraltet. Er habe den Beruf des Bürokaufmanns erlernt und verfüge über keine Fachkenntnisse, welche ihn von anderen Bewerbern mit dieser Ausbildung abheben würden, die Chance, einen entsprechenden leistungsgerechten Arbeitsplatz zu finden, sei äußerst gering. Unter Berücksichtigung aller ihn auszeichnenden Faktoren bestehe keine realistische Chance auf dem Arbeitsmarkt, wieder eine Anstellung zu finden.

[22] Rechtsfehlerhaft hat es das Berufungsgericht auch unterlassen, die unter Einsatz der von ihm angenommenen Arbeitskraft erzielbaren (fiktiven) Einkünfte zu ermitteln, die nach der aufgezeigten Rechtsprechung des Senats auf den Schaden anzurechnen wären.

[23] 3. Das angefochtene Urteil erweist sich auch insoweit als rechtsfehlerhaft, als das Berufungsgericht dem Feststellungsbegehren für den Verdienstaufschlag ab November 2016 lediglich mit einer prozentualen Kürzung von 75 % entsprochen hat. Zur Begründung kann auf die obigen Ausführungen hinsichtlich des Leistungsbegehrens Bezug genommen werden.

[24] III. Ob und in welchem Umfang eine Anspruchskürzung gerechtfertigt ist, kann aufgrund der bisherigen Feststellungen des Berufungsgerichts nicht beurteilt werden. Da die Sache nicht zur Endentscheidung reif ist, ist sie zur neuen Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen (§ 563 Abs. 1 Satz 1 ZPO). Dieses wird bei erneuter Befassung Gelegenheit haben, auch das weitere Vorbringen der Parteien in der Revisionsinstanz – insbesondere die Gegenrüge der Beklagten – zu berücksichtigen.

Beweis der Aufklärung

BGB §§ 280, 630a ff., 823; ZPO § 286 Abs. 1

1. Der vom Arzt zu führende Beweis für ein ausreichendes Aufklärungsgespräch erfordert nicht dessen konkrete Erinnerung. Er kann auch durch den Nachweis einer „ständigen Übung“ geführt werden, wenn die Angaben des Arztes hierzu schlüssig sind und durch die Dokumentation im Wesentlichen bestätigt werden.

2. Die Anlage eines Zentralvenenkatheters über die vena femoralis ohne Ultraschallüberwachung entsprach im Jahr 2013 dem medizinischen Behandlungsstandard.

OLG Dresden, Ur. v. 29.6.2021 – 4 U 1388/20

Zum Sachverhalt

[1] I. Der am (...) 1958 geborene Kläger leidet an schubförmig auftretender multipler Sklerose, die im Dezember 2011 diagnostiziert wurde. An Nebenerkrankungen liegen Adipositas und diverse orthopädische Erkrankungen vor. Im Dezember 2012 kam es zu einer Verschlechterung der Gehfähigkeit, die zur zeitweisen Verwendung

eines Rollstuhls bis Mitte Januar 2013 führte. Es wurde eine Immunadsorption (Verfahren zur Entfernung einzelner Blutbestandteile; in einem extrakorporalen Kreislauf werden aus dem Blut des Patienten mit Hilfe eines Adsorbers gezielt bestimmte lösliche Faktoren des Immunsystems entfernt) im Hause der Beklagten geplant. Am 23.1.2013 stellte er sich ambulant vor und Dr. O. führte ein Aufklärungsgespräch. Der Kläger unterzeichnete einen Aufklärungsbogen (Anlage B1). Am 28.1.2013 wurde er stationär bei der Beklagten aufgenommen. Oberarzt Dr. H. versuchte mehrfach einen Shaldon-Katheter in die Schlüsselbeinvene zu legen, was misslang. Es wurde ein Röntgenthorax durchgeführt, um festzustellen, ob ein Pneumothorax verursacht worden war. Der Katheter ist anschließend in die vena femoralis in der rechten Leiste eingeführt worden. Die Immunadsorption war über den Shaldon-Katheter nur zum Teil möglich. Dem Kläger wurde ein Zugang in die Armvene gelegt und die Behandlung in den folgenden Tagen durchgeführt. Am 2.2.2013 wurde durch Dr. K der Venenkatheter gezogen und es kam zu einer pulsierenden Spritzblutung. Diese wurde manuell durch den Arzt und eine hinzugezogene Schwester händisch komprimiert und ein Druckverband angelegt. Der Hämoglobinwert wurde gemessen, der geringfügig erniedrigt war. Der Druckverband wurde gegen 21.00 Uhr gelockert und der Fußpuls geprüft. Gegen 00.15 Uhr des 3.2.2013 entließ sich der Kläger entgegen ärztlichem Rat selbst und stellte sich bei seinem Hausarzt am Montag, den 4.2.2013 vor. Es bildete sich auf der linken Seite ein Hämatom vom Oberschenkel bis zur Wade. Es entwickelte sich ein Aneurysma im Darmbein, das chirurgisch im Januar 2014 entfernt wurde.

[2] Der Kläger hat behauptet, eine ordnungsgemäße Aufklärung sei vor der Anlage des Katheters nicht erfolgt. So habe er den Aufklärungsbogen am Krankenbett ungelesen unterzeichnet und sei auch mündlich nicht über die Anlage eines Shaldon-Katheters in der Leiste aufgeklärt worden. Die Anlage des Katheters am Schlüsselbein sei nicht gelungen, weil in fehlerhafter Weise auf ein Ultraschallgerät verzichtet worden sei. Trotz Lokalanästhesie seien diese vergeblichen Versuche sehr schmerzhaft gewesen. Es hätte versucht werden müssen, den Zugang über die Vene am Hals zu legen. Der Katheter sei stattdessen fehlerhaft in der Leiste eingeführt worden [...]. Er habe Anspruch auf ein Schmerzensgeld von 12.000,00 EUR, die Zahlung weiterer Behandlungskosten, Aufwendungen, Kosten der vermehrten Haushaltsführung sowie Verdienstaufschlag.

[3] Das Landgericht hat den Kläger sowie den Zeugen Dr. O. angehört, ein Sachverständigengutachten des Prof. Dr. B. eingeholt und die Klage mit Ur. v. 15.6.2020 – auf das wegen der weiteren Einzelheiten Bezug genommen wird – abgewiesen.

[4] Hiergegen richtet sich die Berufung des Klägers. Er meint, die Aufklärung sei insbesondere auch deshalb fehlerhaft, weil sie nur an die Anlage eines Cava-Katheters und zudem nicht auf die Anlage in der Leiste bezogen gewesen sei. Zu Unrecht habe das Landgericht angenommen, dass der Zeuge die Aufklärungspflicht erfüllt habe. Dass er den vorgelegten Bogen auf dem Krankenbett liegend ohne weitere Aufklärung unterschrieben habe, sei nicht gewürdigt worden. Zu Unrecht sei das Landgericht von einer hypothetischen Einwilligung ausgegangen. Die Anlage des Katheters hätte schon wegen seiner bekannten Vorerkrankung (Adipositas) sonographisch gestützt erfolgen müssen. Zudem sei auch die Lage des Katheters

in der Leiste nicht geprüft worden. Ohne weitere Prüfung habe das Landgericht die Vermutung des Sachverständigen Prof. Dr. B. übernommen, wonach eine Kontrolle stattgefunden habe. Entgegen dem ärztlichen Standard sei der Katheter von einem Arzt in Ausbildung im Patientenzimmer gezogen worden und nicht in einem sterilen Arztzimmer unter Anwesenheit von weiterem Pflegepersonal. Das Landgericht habe sich nicht mit den widersprüchlichen Gutachten des gerichtlich bestellten Sachverständigen Prof. Dr. B. und des von der Landesärztekammer hinzugezogenen Gutachters Prof. Dr. R. auseinandergesetzt.

[5] Der Kläger beantragt,

unter Abänderung des am 15.6.2020 verkündeten Urteils des Landgerichts Leipzig – 07 O 2979/18, wird die Beklagte verurteilt,

– an den Kläger antragsgemäß Schmerzensgeld mindestens in Höhe von 12.000,00 EUR nebst Zinsen hieraus i.H.v. 5 % über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 25.1.2019 zu zahlen.

– an den Kläger antragsgemäß Schadensersatz in Höhe von weiteren 51.398,56 EUR nebst Zinsen hieraus i.H.v. 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 20.1.2019 zu zahlen.

– festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, ihm sämtliche weiteren materiellen und nicht vorhersehbare immaterielle Schäden zu ersetzen, die aus seiner ärztlichen Behandlung bei der Beklagten im Zeitraum vom 28.1.2012 bis 3.2.2013 entstanden sind und noch entstehen werden, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder noch übergehen werden.

Hilfsweise die Aufhebung des erstinstanzlichen Urteils des Landgerichts Leipzig – 7 O 2979/18 und Zurückverweisung des Verfahrens an das Gericht des ersten Rechtszuges gem. § 538 Abs. 2 ZPO.

[6] Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

[7] Die Beklagte verteidigt das landgerichtliche Urteil. Zu Unrecht entnehme der Kläger aus den Ausführungen des Gutachters Prof. Dr. R. einen einfachen Behandlungsfehler. Dieser habe missverstanden, dass eine nicht erfolgreiche oder komplizierte Behandlung nicht mit einem schuldhaften Behandlungsfehler gleichgesetzt werden könne. Die Annahme der Schlichtungsstelle, dass ein Behandlungsfehler vorliege, finde keine Grundlage im Schlichtungsgutachten. Ein relevanter Widerspruch bestehe nicht. Im Übrigen hätte eine Kontrolle der Lage des Katheters nichts anderes als die Entfernung desselben nach sich gezogen.

[8] Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen sowie die Protokolle der mündlichen Verhandlungen Bezug genommen. Der Senat hat den Sachverständigen Prof. Dr. B. ergänzend angehört.

Aus den Gründen

[9] II. Die zulässige Berufung ist nicht begründet.

[10] A. Dem Kläger stehen gegen die Beklagte keine Ansprüche auf Schmerzensgeld und Schadensersatz aus §§ 630a ff., 280, 249, 253 BGB zu. Der Beklagten ist der Beweis für eine ordnungsgemäße Aufklärung gelungen. Der Kläger konnte einen Behandlungsfehler nicht beweisen.

[11] 1. Zu Recht hat das Landgericht die Aufklärung des Klägers vor dem Eingriff für ausreichend gehalten. Der Kläger hat mit dem Zeugen Dr. O. ein Aufklärungsgespräch geführt und den Aufklärungsbogen (Anlage B1) unterzeichnet. Dieser ist sowohl in positiver als auch in negativer Hinsicht ein Indiz für den Inhalt des Aufklärungsgesprächs (vgl. BGH, Urt. v. 28.1.2014 – VI ZR 143/13, juris). Ein solches Aufklärungsgespräch hat auch der vor dem Landgericht vernommene Zeuge Dr. O. bestätigt. An den Nachweis sind keine unbilligen und übertriebenen Anforderungen zu stellen. Ist einiger Beweis für ein gewissenhaftes Aufklärungsgespräch erbracht, sollte dem Arzt im Zweifel geglaubt werden, dass die Aufklärung im Einzelfall in der gebotenen Weise geschehen ist (vgl. Senat, Urt. v. 9.10.2018 – 4 U 537/18, juris; Senat, Urt. v. 21.8.2020 – 4 U 1349/18, juris). Der Zeuge Dr. O. konnte sich an das konkrete Gespräch nicht mehr erinnern und hat daher erläutert, wie er üblicherweise die Aufklärung gestaltet. Er lege das Vorgehen beim Anlegen eines Venenkatheters und die üblichen Risiken dar und beantworte Fragen, belehre sodann auf der Grundlage des Aufklärungsbogens und weise auf die dort angegebenen Risiken hin und zwar in ganzen Sätzen. Die Stichpunkte, die er dort handschriftlich eingetragen habe, trage er während des Gesprächsverlaufes ein. Wenn dort als Risiko „Blutung“ vermerkt sei, habe er darauf hingewiesen, dass bei dem Eingriff an einem venösen Blutgefäß gearbeitet werde und überall, wo venöse Blutgefäße liegen, sich auch arterielle befinden. Es bestehe daher grundsätzlich die Gefahr, dass diese verletzt werden und es zu Blutungen komme. Der Kläger hat eingeräumt, dass auch bei seinem vorherigen Aufenthalt in der (...)klinik regelmäßig Aufklärungsgespräche geführt worden seien. An das konkrete Gespräch vor diesem Eingriff könne er sich nicht mehr erinnern, es handele sich aber um seine Unterschrift. Auch der Senat hält es angesichts dessen für bewiesen, dass es vorliegend zu den von dem Zeugen geschilderten Gespräch gekommen ist. Entgegen der Auffassung des Klägers ist der Beweis hierfür nicht erst dann erbracht, wenn sich der Arzt an das konkrete Aufklärungsgespräch erinnert (vgl. Senat, Beschl. v. 12.3.2018 – 4 U 1755/17, juris; Urt. v. 21.8.2020 – 4 U 1349/18, juris). Angesichts der Vielzahl von Informations- und Aufklärungsgesprächen, die Ärzte täglich durchführen, kann dies nicht erwartet werden (vgl. Senat a.a.O.). Das Gericht kann seine Überzeugungsbildung auch dann auf die Angaben des Arztes über eine erfolgte Risiko- bzw. Eingriffsaufklärung stützen, wenn seine Darstellung in sich schlüssig ist, die entsprechende Aufklärung seiner zum fraglichen Zeitpunkt praktizierten „ständigen Übung“ entspricht und seine Angaben durch die ärztliche Dokumentation im Wesentlichen bestätigt wird (vgl. Senat, Urt. v. 12.5.2020 – 4 U 1388/19, juris; Urt. v. 21.8.2020 – 4 U 1349/18, juris). Dies ist hier der Fall.

[12] Es war auch nicht erforderlich, vor der Anlage des Katheters darüber aufzuklären, dass die Platzierung am Schlüsselbein oder am Hals scheitern kann und dann der Katheter in der Leiste eingeführt wird. Es war nicht geboten, den Kläger über alle möglichen Zugangswege für die Anlage des Katheters aufzuklären, denn die Aufklärung muss nur „im Großen und Ganzen“ erfolgen. Es genügt, wenn dem Patienten ein allgemeines Bild von der Schwere der Richtung des Risikos dargelegt wird (vgl. *Martis/Winkhart*, Arzthaftungsrecht, 5. Aufl., Rn A 834). Die Risiken sind bei der Einführung des Katheters in der Leiste im Hinblick auf die Gefahr von Verletzun-

gen benachbarter Gefäße und Blutungen nicht wesentlich andere als am Schlüsselbein oder am Hals.

[13] Ohne Erfolg beanstandet der Kläger in diesem Zusammenhang, dass er nur über die Verwendung eines Cava-Katheters und nicht über die Verwendung des hier eingesetzten Shaldon-Katheters aufgeklärt worden sei. Beim Shaldon-Katheter handelt es sich um einen Dialysekatheter mit zwei Lumen, während der sogenannte Cava-Katheter ein zentraler Venenkatheter ist, der aber ebenfalls über zwei Lumen verfügt. Beide Katheter sind zur Anlage über die vena femoralis geeignet. Dass unterschiedliche Risiken bei der Verwendung eines Shaldon im Verhältnis zu einem Cava-Katheter bestehen, ist nicht ersichtlich.

[14] Ob der Kläger am Krankenbett noch einen Aufklärungsbogen unterschrieben hat, der sich nicht in den Behandlungsunterlagen befindet, kann offenbleiben, denn die mündliche Aufklärung vom 23.1.2013, auf die allein abzustellen ist (§ 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB) genügt – wie ausgeführt – den Anforderungen.

[15] Unabhängig davon hat das Landgericht zu Recht eine hypothetische Einwilligung angenommen. Hat der Arzt substantiiert vorgebracht und dargelegt, dass der Patient bei ordnungsgemäßer Aufklärung den Eingriff in gleicher Weise hätte durchführen lassen, so muss er den ihm obliegenden Beweis erst dann führen, wenn der Patient plausible Gründe dafür darlegt, dass er sich in diesem Fall in einem „echten Entscheidungskonflikt“ befunden hätte (vgl. Senat, Beschl. v. 2.10.2019 – 4 U 1141/19, juris). Dies ist dem Kläger nicht gelungen. Er hat vielmehr bei seiner Anhörung vor dem Landgericht angegeben, dass er bei vollständiger Aufklärung, im konkreten Fall aufgrund seines konkreten MS Schubs möglicherweise ebenfalls in die Behandlung zu diesem Zeitpunkt eingewilligt hätte.

[16] 2. Nach den Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. B. entsprach die Anlage des Zentralvenenkatheters (ZVK) auch ohne Ultraschallüberwachung dem Facharztstandard im Jahr 2013. Der Sachverständige hat hierzu vor dem Senat ausgeführt, dass die Verwendung von Ultraschall in den letzten Jahren zwar zunehmend Verbreitung gefunden habe, dies sei jedoch 2013 noch nicht der Fall gewesen, was unter anderem daran gelegen habe, dass es an einer flächendeckenden Verbreitung von Ultraschallgeräten gefehlt habe, die – auch in Universitätskliniken – nicht auf jeder Station verfügbar gewesen seien. Es bedürfe zudem zur Anwendung der Technik einer gewissen Erfahrung, die 2013 noch nicht überall vorhanden gewesen sei. Hinzu komme, dass ursprünglich beabsichtigt gewesen sei, den ZVK in der vena subclavia zu legen, wo aber die Sicht durch das Schlüsselbein eingeschränkt sei und ein Ultraschall keinen großen Vorteil biete. Die Anlage in der Leiste sei überdies einfach, weil die anatomischen Strukturen dort klar seien. Rückblickend wäre die Verwendung von Vorteil gewesen, aber aus ex ante Sicht sei die ultraschallgestützte Punktion 2013 kein Standardverfahren gewesen, zumal es auch bei Verwendung von Ultraschall zu Verletzungen der benachbarten Gefäße kommen könne. Der Sachverständige hat den beim Kläger vorliegenden Risikofaktor der Adipositas berücksichtigt, diesen jedoch nicht für maßgeblich gehalten, weil 2013 Konsens bestanden habe, erst ab einem BMI von 40 in jedem Fall eine ultraschallgestützte Punktion vorzunehmen, weil sich bei schwerer Adipositas die Anatomie verändere. Dies sei beim Kläger aber nicht der Fall gewesen. Aus den Unterlagen sei zu entnehmen,

dass der Kläger damals bei einer Größe von 184 cm 119 kg gewogen habe. Dies entspreche einem BMI von 35.

[17] Auch der Gutachter der Sächsischen Landesärztekammer Prof. Dr. R. hat bei der Anlage des ZVK keinen Fehler erkennen können. Er hat eingeschätzt, dass die sonografische Kontrolle sicherlich das Legen erleichtert hätte. Daraus eine Fehlleistung abzuleiten, sei aber nicht angebracht.

[18] Ohne Erfolg beruft sich der Kläger darauf, dass der Sachverständige angegeben habe, zu einer sorgfältigen Dokumentation gehöre auch das Ergebnis der Lagekontrolle. Die fehlende Dokumentation der Lagekontrolle begründe die Vermutung, dass eine solche unterblieben sei, was zu Lasten der Beklagte gehe. Die Ausführungen des Sachverständigen in seinem Gutachten beziehen sich aber allein auf die zentralvenöse Punktion am Oberkörper, bei der die Katheterlage entweder mittels intraarterieller EKG-Ableitung, Röntgenthorax oder in Ausnahmefällen echokardiografisch kontrolliert werden müsse, um sicherzustellen, dass die Spitze des zentralen Venenkatheters in der oberen Hohlvene vor Eintritt in den rechten Vorhof liege. Demgegenüber sei eine Lagekontrolle bei über die Vena femoralis eingelegten Venenkathetern kein medizinischer Standard. Im Übrigen sei ein Thoraxröntgen durchgeführt worden, um festzustellen, ob die frustranen Versuche zur Anlage des ZVK zu einem Pneumothorax geführt hätten. Dies sei aber nicht der Fall gewesen.

[19] Dass es bei der Verwendung des Shaldon Katheters zu Problemen gekommen ist, deutet nicht auf einen Fehler hin. Nach den Ausführungen des Sachverständigen tritt relativ häufig das Problem auf, dass sich das blutentnehmende Ende des Katheterschenkels an die Gefäßwand ansaugt und das Plasmapheresegerät einen entsprechenden Alarm gibt, was auch bei grundsätzlich korrekt einliegenden Kathetern passieren könne. Der Sachverständige bezeichnete es auch nicht als behandlungsfehlerhaft, dass der Zugang über die Vene am Hals nicht zumindest versucht worden sei. Ebenso wenig sei es erforderlich gewesen, bei Anlage des Venenkatheters an der Leiste das Bein ruhig zu stellen. Allein der Umstand, dass es zu der Verletzung der Arteria femoralis gekommen sei, stelle noch keinen Behandlungsfehler dar. Insoweit habe es sich vielmehr um eine typische Komplikation gehandelt, die auch bei sorgfältigstem Vorgehen unter Verwendung von Ultraschall nicht immer zu verhindern sei.

[20] Soweit die Sächsische Landesärztekammer demgegenüber in Schlichtungsverfahren angenommen hat, dass bei der Anlage des Katheters die arteria femoralis tangiert worden sei und ein vermeidbarer Verstoß gegen gebotene ärztliche Sorgfaltspflichten vorliege, ist dies nicht nachzuvollziehen und findet auch im Gutachten von Prof. Dr. R. keine Stütze. [...] Für einen schuldhaften Sorgfaltsverstoß und eine Abweichung vom Facharztstandard bei der Behandlung ist aber auch dem Gutachten des Prof. Dr. R. nichts zu entnehmen.

[21] 3. Die Entfernung des Katheters ist nach den Ausführungen des Sachverständigen ebenfalls lege artis erfolgt. Ohne Erfolg beanstandet der Kläger, dass nur ein Arzt in Ausbildung mit der Entfernung betraut gewesen sei. Die Entfernung von Venenkathetern erfolgt nach den Angaben des Sachverständigen durch ärztliches oder geschultes pflegerisches Personal, in der Regel durch eine

Person. Im stationären Bereich können weitere Hilfspersonen bei Bedarf zeitgerecht herbeigerufen werden. Dies ist hier geschehen. Auch Prof. Dr. R. hat das Ziehen des Femoralis Katheters als sachgerecht bezeichnet. Der Sachverständige Prof. Dr. B. hat schließlich die Versorgung der bei der Entfernung des Katheters aufgetretenen spritzenden, ggf. arteriellen Blutung als sach- und fachgerecht beurteilt.

[22] B. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.

[23] Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.

[24] Die Streitwertfestsetzung folgt § 3 ZPO.

[25] Die Revision war nicht zuzulassen, da die Voraussetzung des § 543 Abs. 2 ZPO nicht vorliegen.

Rückwirkende Budgetierung von Gesprächsleistungen

GG Art. 2 Abs. 1, 12 Abs. 1, 20 Abs. 3; SGB V §§ 87 Abs. 6, 106a

1. Im Falle der Bekanntmachung von Beschlüssen des Bewertungsausschusses im Internet ist ein Hinweis auf die Fundstelle im Deutschen Ärzteblatt zusätzliche Wirksamkeitsvoraussetzung für die Veröffentlichung.

2. Die Budgetierung von Gesprächsleistungen im Quartal 1/2014 stellte eine ausnahmsweise zulässige echte Rückwirkung dar.

(red. Leitsätze)

BSG, Ur. v. 26.5.2021 – B 6 KA 8/20 R

Zum Sachverhalt

[1] Die Klägerin wendet sich gegen eine sachlich-rechnerische Berichtigung für das Quartal 1/2014 im Hinblick auf die Budgetierung von Gesprächsleistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä).

[2] Mit Beschl. v. 31.5.2013 (303. Sitzung) zur Weiterentwicklung des EBM-Ä im hausärztlichen Versorgungsbereich in den Jahren 2013 und 2014 (Deutsches Ärzteblatt <DÄ> 2013, A-1509) legte der Bewertungsausschuss (BewA) u.a. das folgende Vorgehen zum 1.10.2013 fest: „Es erfolgt die teilweise Ausgliederung einer Gesprächsleistung aus der Versichertenpauschale. Die Versichertenpauschalen sind entsprechend zu bereinigen. Es ist eine Begrenzung der Abrechnungshäufigkeit möglichst auf Arztelebene sicherzustellen. Hierbei ist zu prüfen, ob Unterschiede in der Struktur der Behandlungsfälle berücksichtigt werden können.“

[3] In Umsetzung dieser Vorgaben führte der BewA zum 1.10.2013 mit Beschl. v. 27.6.2013 (309. Sitzung) zur Änderung des EBM-Ä u.a. eine neue Gebührenordnungsposition (GOP) 03230 (Problemorientiertes ärztliches Gespräch im Zusammenhang mit einer lebensverändernden Erkrankung) ein (Beschluss idF des Erratums vom 12.7.2013, DÄ 2013, A-1509 bis A-1524). Zugleich nahm er ebenfalls m.W.v. 1.10.2013 folgende Nr. 10 in die Präambel 3.1

(Hausärztlicher Versorgungsbereich) des Abschnitts III (Arztgruppen-spezifische GOP) auf:

„Für die Gebührenordnungsposition 03230 wird ein Punktzahlvolumen für die gemäß der Gebührenordnungsposition 03230 erbrachten und berechneten Gespräche gebildet. Das Punktzahlvolumen beträgt 45 Punkte multipliziert mit der Anzahl der Behandlungsfälle gem. Nr. 11 dieser Präambel. In Berufsausübungsgemeinschaften, Medizinischen Versorgungszentren und Praxen mit angestellten Ärzten beträgt das Punktzahlvolumen 45 Punkte für jeden Behandlungsfall gem. Nr. 11 dieser Präambel, an dem ein Arzt gem. Nr. 1 dieser Präambel beteiligt ist.“

[4] Mit weiterem Beschl. v. 18.12.2013 (319. Sitzung) „zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1.10.2013“ änderte der BewA Nr. 10 der Präambel 3.1: Satz 1 und Satz 2 blieben unverändert. In Satz 3 heißt es nunmehr „... für jeden Behandlungsfall gem. Nr. 11 dieser Präambel, bei dem ein Arzt gem. Nr. 1 dieser Präambel vertragsärztliche Leistungen durchführt und berechnet“. Zudem wurde ein Satz 4 angefügt: „Über das Punktzahlvolumen hinausgehende Gespräche gemäß der Gebührenordnungsposition 03230 werden nicht vergütet.“

[5] Der Beschluss wurde am 20.12.2013 auf der Internetseite des Instituts des BewA www.institut-ba.de und am 24.1.2014 im DÄ (A-143 bis A-145) veröffentlicht. Ebenfalls am 24.1.2014 wurde im DÄ (a.a.O., A-139) eine Mitteilung über diesen Beschluss abgedruckt; zudem enthält das DÄ an gleicher Stelle einen Hinweis, dass die entscheidungserheblichen Gründe zu diesem Beschluss auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses unter www.institut-ba.de veröffentlicht sind.

[6] Die Klägerin ist eine aus zwei Fachärzten für Allgemeinmedizin bestehende, zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Berufsausübungsgemeinschaft (BAG). Im Quartal 4/2013 vergütete die beklagte Kassenärztliche Vereinigung (KÄV) ihr die GOP 03230 noch in vollem Umfang mit 90 Punkten. Für das Quartal 1/2014 setzte sie mit Honorarbescheid vom 15.7.2014 die abgerechneten 1263 Gespräche statt mit 90 lediglich mit 35,3 Punkten fest und vergütete die GOP 03230 dieses Quartals mit einer begrenzten Gesamtpunktzahl von 44 640 Punkten (45 Punkte multipliziert mit 992 Behandlungsfällen) anstelle der von der Klägerin abgerechneten 113 670 Punkte (Vergütungsquote von 39,27 %). Den Widerspruch der Klägerin wies die Beklagte unter Hinweis auf das im EBM-Ä geregelte Gesprächsbudget und die hieraus folgende Quotierung der Leistung zurück (Widerspruchsbescheid vom 12.5.2016).

[7] Das SG hat die Klage abgewiesen (Ur. v. 27.6.2018), das LSG die Berufung der Klägerin zurückgewiesen (Ur. v. 22.5.2019). [...]

Aus den Gründen

[14] Die Revision der Klägerin hat keinen Erfolg. Im Ergebnis zu Recht hat das LSG die Berufung der Klägerin zurückgewiesen. Die GOP 03230 des EBM-Ä konnte bereits im Quartal 1/2014 nicht mehr über das für die Klägerin maßgebliche Punktzahlvolumen hinaus abgerechnet werden.

[15] A. 1. Rechtsgrundlage der sachlich-rechnerischen Richtigstellung ist § 106a Abs. 2 SGB V (hier noch idF des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003, BGBl I 2190 <im Folgenden: aF>;

heute: § 106d Abs. 2 SGB V). Danach stellt die KÄV die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen fest. Die insofern durchgeführte Abrechnungsprüfung zielt auf die Feststellung, ob die Leistungen rechtmäßig, also im Einklang mit den gesetzlichen, vertraglichen oder satzungsrechtlichen Vorschriften des Vertragsarztrechts – mit Ausnahme des Wirtschaftlichkeitsgebots – erbracht und abgerechnet worden sind, insbesondere die Vorgaben des EBM-Ä erfüllen (vgl. zuletzt BSG, Urt. v. 25.11.2020 – B 6 KA 14/19 R, SozR 4-2500 § 106a Nr. 27 Rn 14 m.w.N.).

[16] 2. Die auf der Grundlage von § 106a Abs. 1 SGB V aF vorgenommene sachlich-rechnerische Richtigstellung, gegen die sich die Klägerin wendet, ist rechtmäßig. Zu Recht hat die Beklagte die Gesprächsleistungen der Klägerin nach GOP 03230 im Quartal 1/2014 entsprechend den Vorgaben der Nr. 10 der Präambel 3.1 (dazu a) auf 44 640 Punkte begrenzt. Dies folgte allerdings nicht bereits mit der notwendigen Klarheit aus der ursprünglichen Regelung idF des Beschlusses vom 27.6.2013 (dazu b), sondern erst aus der Ergänzung der Nr. 10 der Präambel 3.1 um einen Satz 4 durch Beschl. v. 18.12.2013 (dazu c). Entgegen der Auffassung der Klägerin misst sich dem Beschl. v. 18.12.2013 keine unzulässige Rückwirkung bei. Zwar ist dieser erst mit der Veröffentlichung im DÄ im Januar 2014 wirksam geworden; jedoch durfte die Klägerin hier ausnahmsweise nicht auf eine unveränderte Rechtslage vertrauen (dazu d). Die Budgetierung der Gesprächsleistungen ist auch im Übrigen mit höherrangigem Recht vereinbar (dazu e).

[17] a) Zeitgleich mit der zum 1.10.2013 erfolgten Ausgliederung der mit 90 Punkten bewerteten GOP 03230 für problemorientierte ärztliche Gespräche im Zusammenhang mit einer lebensverändernden Erkrankung aus der hausärztlichen Versichertenpauschale (GOP 03110 ff. EBM-Ä; seit dem 1.10.2013 GOP 03000 EBM-Ä), führte der BewA mit Beschl. v. 27.6.2013 ein Punktzahlvolumen für die gemäß dieser GOP erbrachten und berechneten Gespräche ein. Das Punktzahlvolumen betrug 45 Punkte multipliziert mit der Anzahl der – in Nr. 11 der Präambel 3.1 näher definierten – Behandlungsfälle (Nr. 10 der Präambel 3.1 Satz 1 und 2). In BAGen – wie der Klägerin – sowie Medizinischen Versorgungszentren und Praxen mit angestellten Ärzten betrug das Punktzahlvolumen 45 Punkte für jeden Behandlungsfall, an dem ein zur Abrechnung der GOP des hausärztlichen Versorgungsbereichs berechtigter Arzt (vgl. Nr. 1 der Präambel 3.1) beteiligt ist (Nr. 10 der Präambel 3.1 Satz 3 aF; idF des Beschlusses vom 18.12.2013: " ... für jeden Behandlungsfall gem. Nr. 11 dieser Präambel, bei dem ein Arzt gem. Nr. 1 dieser Präambel vertragsärztliche Leistungen durchführt und berechnet"). Im Ergebnis waren damit problemorientierte ärztliche Gespräche nach der GOP 03230 nur dann im vollen Umfang von 90 Punkten (je vollendete 10 Minuten) von dem Punktzahlvolumen umfasst, wenn sie maximal in jedem zweiten Behandlungsfall angesetzt wurden. Dass die Berechnung des Punktzahlvolumens der Klägerin für das Quartal 1/2014 iH von 44 640 Punkten ausgehend von den in diesem Quartal bei den beiden Ärzten der Klägerin angefallenen 992 Behandlungsfällen (992 Behandlungsfälle x 45 Punkte) diesen Vorgaben des EBM-Ä entsprach, ist zwischen den Beteiligten zu Recht nicht streitig.

[18] b) Der vom BewA – wie sich aus der weiteren Rechtsentwicklung erschließt – intendierte völlige Abrechnungsausschluss für die

über dieses Punktzahlvolumen hinausgehenden Gespräche gemäß der GOP 03230 war hingegen Nr. 10 der Präambel 3.1 in seiner ursprünglichen Fassung des Beschlusses vom 27.6.2013 nicht mit der erforderlichen Deutlichkeit zu entnehmen.

[19] (1) Für die Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsbestimmungen ist nach ständiger Rechtsprechung des Senats in erster Linie der Wortlaut der Regelungen maßgeblich. Dies gründet sich zum einen darauf, dass das vertragliche Regelwerk dem Ausgleich der unterschiedlichen Interessen von Ärzten und Krankenkassen dient und es vorrangig Aufgabe des Normgebers des EBM-Ä – des BewA gem. § 87 Abs. 1 SGB V – ist, Unklarheiten zu beseitigen. Zum anderen folgt die primäre Bindung an den Wortlaut aus dem Gesamtkonzept des EBM-Ä als einer abschließenden Regelung, die keine Ergänzung oder Lückenfüllung durch Rückgriff auf andere Leistungsverzeichnisse bzw. Gebührenordnungen oder durch analoge Anwendung zulässt. Raum für eine systematische Interpretation im Sinne einer Gesamtschau der in innerem Zusammenhang stehenden vergleichbaren oder ähnlichen Leistungstatbestände ist nur dann, wenn der Wortlaut eines Leistungstatbestandes zweifelhaft ist und es einer Klarstellung bedarf. Eine entstehungsgeschichtliche Auslegung kommt bei unklaren oder mehrdeutigen Regelungen ebenfalls in Betracht, kann allerdings nur anhand von Dokumenten erfolgen, in denen die Urheber der Bestimmungen diese in der Zeit ihrer Entstehung selbst erläutert haben. Leistungsbeschreibungen dürfen weder ausdehnend ausgelegt noch analog angewendet werden (BSG, Urt. v. 11.12.2013 – B 6 KA 14/13 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 28 Rn 11 m.w.N.; zuletzt BSG, Urt. v. 25.11.2020 – B 6 KA 14/19 R, SozR 4-2500 § 106a Nr. 27 Rn 18 m.w.N.).

[20] (2) Ausgehend von diesen Maßstäben war dem Wortlaut der (ursprünglich einzigen) Sätze 1 bis 3 der Nr. 10 der Präambel 3.1 lediglich die Bildung eines Punktzahlvolumens zu entnehmen, ohne dass erkennbar war, in welcher Art sich dies konkret auf die Abrechenbarkeit der Gesprächsleistungen auswirken sollte. Der Begriff des „Punktzahlvolumens“ ist für sich genommen neutral und bezeichnet lediglich eine bestimmte Menge von Punkten. Eine Begrenzung, etwa der Abrechenbarkeit, auf dieses Punktzahlvolumen ist dem Begriff selbst nicht zu entnehmen. Hierfür bedarf es einer zusätzlichen Regelung, wie dies etwa bei den Laborleistungen im Rahmen der Abstufung des sog Wirtschaftlichkeitsbonus (GOP 32001 EBM-Ä) geschehen ist (vgl. Nr. 3 der Präambel 32.2 bzw. Nr. 4 der Präambel 32.3; vgl. jetzt auch die aktuelle Regelung in Nr. 9 der Präambel 3.1: "(...) wird ein Punktzahlvolumen (...) gebildet, aus dem alle gemäß der Gebührenordnungsposition 03230 erbrachten Leistungen zu vergüten sind"; vgl. auch BSG, Urt. v. 23.2.2005 – B 6 KA 55/03 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 9 zum EBM-Ä 1999). Der Beschl. v. 27.6.2013 war insofern unvollständig.

[21] (3) Auch eine Berücksichtigung der Entstehungsgeschichte bringt nicht die erforderliche Klarheit. Die mit Beschl. v. 31.5.2013 zur Weiterentwicklung des EBM-Ä im hausärztlichen Versorgungsbereich in den Jahren 2013 und 2014 vereinbarten Änderungen im hausärztlichen Versorgungsbereich zum 1.10.2013 sahen lediglich vor, dass im Rahmen der beabsichtigten teilweisen Ausgliederung einer Gesprächsleistung aus der Versichertenpauschale eine Begrenzung der Abrechnungshäufigkeit möglichst auf Arztebene sicherzustellen sei. Hierbei sei zu prüfen, ob Unterschiede in der

Struktur der Behandlungsfälle berücksichtigt werden können. Zur Art der Begrenzung macht dieser Beschluss keine Vorgaben. Vielmehr geht er gerade davon aus, dass – abhängig von den zugrunde liegenden Behandlungsfällen – sogar eine differenzierte Regelung in Betracht kommt. Aus den auf der Internetseite des Instituts des BewA unter www.institut-ba.de veröffentlichten entscheidungserheblichen Gründen zu diesem Beschluss ergeben sich ebenfalls keine weiteren Anhaltspunkte. Diese lauten:

„Die Ausgliederung einer Gesprächsleistung soll für eine angemessenere Abbildung des erforderlichen Leistungsbedarfs bei zeitintensiven Gesprächen sorgen“ (unter 2.1 „Maßnahmen zum 1.10.2013“).

[22] Auch die entscheidungserheblichen Gründe zum Beschl. v. 27.6.2013 zur Änderung des EBM-Ä, mit dem die Nr. 10 in die Präambel 3.1 eingefügt wurde, erlauben keinen hinreichenden Rückschluss auf den konkreten Umfang der Beschränkung. Hierin heißt es unter 2. Regelungsgründe:

„Mit dem Ziel einer Mengensteuerung der Gesprächsleistung erfolgt die Aufnahme einer Regelung zur Bildung eines Gesprächsbudgets in die Präambeln 3.1 und 4.1 des EBM“ (ebenfalls veröffentlicht unter www.institut-ba.de).

[23] Damit wird zwar angesprochen, dass es sich bei dem Punktzahlvolumen um ein Gesprächsbudget handeln soll. Wie sich dies konkret auf die Honorarabrechnung auswirkt, erschließt sich hieraus jedoch nicht in ausreichendem Maße. Letztlich war nicht auszuschließen, dass die über das individuelle Punktzahlvolumen hinaus geltend gemachten Gesprächsleistungen – ähnlich wie bei Regelleistungsvolumina überschreitenden Leistungen im Rahmen der Honorarverteilung – zumindest noch abgestaffelt vergütet werden.

[24] c) Erst mit der Einfügung von Satz 4 in die Nr. 10 der Präambel 3.1 stand für die Vertragsärzte mit der erforderlichen Klarheit fest, dass „über das Punktzahlvolumen hinausgehende Gespräche gemäß der Gebührenordnungsposition 03230 ... nicht vergütet“ werden. Die rückwirkend zum 1.10.2013 eingeführte Regelung erweist sich damit als konstitutiv und nicht lediglich klarstellend. Hiervon gehen ersichtlich auch die Vertragsparteien des EBM-Ä aus, wenn sie in den entscheidungserheblichen Gründen formulieren: „Es erfolgt eine Konkretisierung bezüglich der Festlegung zum Gesprächsbudget“ (a.a.O., unter 2. Regelungsinhalt, Zu 1. und 6.). Dementsprechend hat auch die Beklagte eine Begrenzung der Gesprächsleistungen nicht bereits ab dem 1.10.2013 (Quartal 4/2013), sondern erst ab dem 1.1.2014 (Quartal 1/2014), nämlich nach dem von ihr angenommenen Zeitpunkt des Wirksamwerdens des Beschlusses vom 18.12.2013 vorgenommen. Um die Berichtigung eines offensichtlichen Fehlers, die jederzeit möglich ist (vgl. BSG, Urt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 31), handelte es sich damit bei der Einfügung von Satz 4 der Präambel auch nach der Auffassung der am BewA beteiligten Vertragsparteien und der Beklagten nicht.

[25] d) Die Anwendung der Nr. 10 der Präambel 3.1 Satz 4 auf den Honoraranspruch der Klägerin für die im Quartal 1/2014 erbrachten Gesprächsleistungen verstößt dennoch nicht gegen das Verbot einer echten Rückwirkung von Normen (zu Letzterem vgl. <1>). Zwar hat das LSG zu Unrecht angenommen, die hier streitige Ergänzung

der Präambel mit Beschl. v. 18.12.2013 sei bereits mit der Veröffentlichung auf der Internetseite des Instituts des BewA am 20.12.2013 amtlich publiziert und damit wirksam geworden. Das trifft nicht zu. Das für die Verkündung und damit die Wirksamkeit des Beschlusses, der eine Rechtsnorm darstellt, maßgebliche Datum ist erst die Veröffentlichung im DÄ am 24.1.2014 (dazu <2>). Jedoch war die echte Rückwirkung hier ausnahmsweise zulässig, da die Klägerin nicht auf den unveränderten Bestand der Rechtslage vertrauen durfte (dazu <3>).

[26] (1) Das grundsätzliche Verbot rückwirkender belastender Gesetze beruht auf den im Rechtsstaatsprinzip und in den Grundrechten verankerten Prinzipien der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes (hier: Art. 12 Abs. 1 bzw. Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 3 GG). Es schützt das Vertrauen in die Verlässlichkeit und Berechenbarkeit der unter der Geltung des GG geschaffenen Rechtsordnung und der auf ihrer Grundlage erworbenen Rechte (BVerfG <Kammer>, Beschl. v. 7.10.2015 – 2 BvR 568/15, juris Rn 14; BVerfG <Kammer>, Beschl. v. 11.8.2020 – 1 BvR 2654/17, NZA 2020, 1338 = juris Rn 15; BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021 – 2 BvL 8/19, NJW 2021, 1222 = juris Rn 140 m.w.N., auch zur Veröffentlichung in BVerfGE 156 vorgesehen). Es gilt ebenso für untergesetzliche Rechtsnormen (zu Rechtsverordnungen s. z.B. BVerfG, Beschl. v. 8.6.1977 – 2 BvR 499/74 u.a., BVerfGE 45, 142, 173 ff.; BVerfG, Beschl. v. 13.11.1990 – 2 BvF 3/88, BVerfGE 83, 89, 109 f.), auch für solche des Vertragsarztrechts (vgl. dazu BSG, Urt. v. 17.9.1997 – 6 RKA 36/97, BSGE 81, 86, 89, 102 = SozR 3-2500 § 87 Nr. 18 S. 84, 98; zuletzt BSG, Urt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 15). Wenn der Gesetzgeber die Rechtsfolge eines der Vergangenheit zugehörigen Verhaltens nachträglich ändert, bedarf dies einer besonderen Rechtfertigung vor dem Rechtsstaatsprinzip und den Grundrechten (BVerfG, Beschl. v. 3.12.1997 – 2 BvR 882/97, BVerfGE 97, 67, 78 f.; BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021, a.a.O., Rn 132). Nach der Rechtsprechung des BVerfG liegt eine echte Rückwirkung dann vor, wenn ein Gesetz nachträglich ändernd in abgewinkelte, der Vergangenheit angehörende Sachverhalte eingreift, eine unechte dann, wenn ein Gesetz auf gegenwärtige, noch nicht abgeschlossene Sachverhalte und Rechtsbeziehungen für die Zukunft einwirkt und damit zugleich Rechtspositionen nachträglich entwertet (BVerfG, Beschl. v. 28.11.1984 – 1 BvR 1157/82, BVerfGE 68, 287, 306; BVerfG, Urt. v. 23.11.1999 – 1 BvF 1/94, BVerfGE 101, 239, 263; BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021 – 2 BvL 8/19, NJW 2021, 1222 = juris Rn 134 m.w.N., auch zur Veröffentlichung in BVerfGE 156 vorgesehen; ebenso z.B. BSG, Urt. v. 17.9.1997 – 6 RKA 36/97, BSGE 81, 86, 89 f. = SozR 3-2500 § 87 Nr. 18 S 84 f. und zuletzt Senatsurt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 15). Bei dieser Abgrenzung ist auf den Zeitpunkt der Bekanntgabe (Verkündung) der Norm abzustellen (vgl. BVerfG, Beschl. v. 10.10.2012 – 1 BvL 6/07, BVerfGE 132, 302, 318; BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021, a.a.O., Rn 134; BSG, Urt. v. 22.10.2014 – B 6 KA 3/14 R, BSGE 117, 149 = SozR 4-2500 § 106 Nr. 48, Rn 24). Dies war hier der 24.1.2014 (hierzu sogleich unter <2>).

[27] Dem kann nicht mit Erfolg entgegengehalten werden, dass eine Honorarbegrenzungsregelung, wie sie hier mit dem Punktzahlvolumen für Gesprächsleistungen vorliegt, nur unechte Rückwirkung entfalten kann, solange die Abrechnung für das jeweilige Quartal

(hier: 1/2014) zum Zeitpunkt der Verkündung der Änderung des EBM-Ä noch nicht erfolgt war (hier: Honorarbescheid vom 15.7.2014). Zwar entsteht der konkrete Honoraranspruch erst nach Prüfung der Abrechnung und Berechnung des tatsächlichen Anspruchs des Vertragsarztes auf Honorarteilhabe, weswegen Änderungen von Regelungen des Honorarverteilungsmaßstabs (HVM) für noch nicht abgerechnete Quartale im Regelfall nur einen Eingriff in noch nicht abgeschlossene Sachverhalte darstellen und damit in Anwendung der Grundsätze über unechte Rückwirkungen bzw. tatbestandliche Rückanknüpfungen bei Vorliegen ausreichender Gemeinwohlgründe im Verhältnis zum Vertrauensschaden rechtmäßig sind. Dies gilt indessen nicht stets für Regelungen des EBM-Ä. Dessen Funktion erschöpft sich nicht in der Bewertung ärztlicher Leistungen, sondern ihm kommt auch Steuerungsfunktion insoweit zu, als er auf das Leistungsverhalten des Arztes einwirken soll. Dem kann der EBM-Ä nur nachkommen, wenn die entsprechenden Regelungen zu dem Zeitpunkt, in dem der einzelne Leistungserbringer über das Ob und das Wie der Leistungserbringung entscheidet, in Kraft sind. Der Senat hat dementsprechend die rückwirkende Herausnahme ärztlicher Leistungen aus dem EBM-Ä sowie die rückwirkende Reduzierung der Punktzahl, mit der die einzelne Leistung bewertet worden ist (vgl. BSG, Urt. v. 17.9.1997 – 6 RKA 36/97, BSGE 81, 86, 93 = SozR 3-2500 § 87 Nr. 18 S 88), ebenso wenig gebilligt wie die nachträgliche Änderung der Voraussetzungen der Leistungserbringung einer GOP durch Einfügung des Zusatzes „einmal am Behandlungstag“ (vgl. zu dem Ganzen: BSG, Urt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 18 ff.; vgl. auch zur rückwirkenden Änderung einer Punktwertgarantie im HVM: BSG, Urt. v. 24.9.2003 – B 6 KA 41/02 R, SozR 4-2500 § 85 Nr. 4 Rn 14). Nichts anderes kann gelten, wenn im Nachhinein eine individuelle Obergrenze für die Abrechenbarkeit einer Gesprächsleistung eingeführt wird.

[28] (2) Nach allgemeinen rechtsstaatlichen Grundsätzen werden abstrakt-generelle Rechtsnormen erst mit ihrer Verkündung rechtlich existent (BVerfG, Beschl. v. 22.3.1983 – 2 BvR 475/78, BVerfGE 63, 343, 353; BVerfG, Beschl. v. 7.7.2010 – 2 BvR 748/05 u.a., BVerfGE 127, 61, 75 f.). Das Rechtsstaatsprinzip verlangt über die ausdrückliche Regelung für Gesetze und Rechtsverordnungen in Art. 82 Abs. 1 GG hinaus für alle materiellen Rechtsnormen, dass sie der Öffentlichkeit so förmlich zugänglich gemacht werden, dass die Betroffenen sich verlässlich Kenntnis von ihrem Inhalt verschaffen können (vgl. BVerfG, Beschl. v. 2.4.1963 – 2 BvL 22/60, BVerfGE 16, 6, 16 f., 18 f. = juris Rn 31, 37; BVerfG, Beschl. v. 24.5.1977 – 2 BvL 11/74, BVerfGE 44, 322, 350 f. – Allgemeinverbindlichkeitserklärung von Tarifverträgen; BVerfG, Urt. v. 10.10.2019 – 4 CN 6/18, Buchholz 310 § 47 VwGO Nr. 219 = juris Rn 13 m.w.N. zum Begriff der Bekanntgabe in § 47 Abs. 2 Satz 1 VwGO). Diese Kenntnisnahme darf auch nicht in unzumutbarer Weise erschwert sein (BVerfG, Beschl. v. 22.11.1983 – 2 BvL 25/81, BVerfGE 65, 283, 291 = juris Rn 36 zu Bebauungsplänen). Das gilt auch für untergesetzliche Rechtsnormen des Vertragsarztrechts (BSG, Urt. v. 17.9.1997 – 6 RKA 36/97, BSGE 81, 86, 90 = SozR 3-2500 § 87 Nr. 18 S. 85; zuletzt BSG, Urt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 66/17 R, SozR 4-2500 § 87b Nr. 21 Rn 36 und – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 16, jeweils m.w.N.).

[29] aa) Dementsprechend regelt § 87 Abs. 6 Satz 9 SGB V idF des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 22.12.2011 (BGBl I 2983) m.W.v. 1.1.2012 (seit 11.5.2019: § 87 Abs. 6 Satz 10 SGB V), dass Beschlüsse des BewA im DÄ oder im Internet bekannt zu machen sind; falls die Bekanntmachung im Internet erfolgt, muss im DÄ ein Hinweis auf die Fundstelle veröffentlicht werden (fast wortgleich § 7 Abs. 1 Satz 2 der Geschäftsordnung des BewA idF vom 1.9.2012 m.W.v. 16.11.2012, vgl. Beschluss des BewA in seiner 289. Sitzung <schriftliches Verfahren>; im Folgenden: Geschäftsordnung; insofern unverändert in der aktuellen, im Internet abrufbaren Fassung vom 31.12.2020). Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte damit eine Bekanntmachung der Beschlüsse „entweder im Internet oder im Deutschen Ärzteblatt bzw. in beiden Medien gleichzeitig erfolgen“ können. Zudem werde „festgelegt, dass bei einer alleinigen Bekanntmachung im Internet immer zusätzlich ein Hinweis auf die Fundstelle im Deutschen Ärzteblatt zu veröffentlichen ist, um das Auffinden des Beschlusses durch den Rechtsanwender zu gewährleisten“ (vgl. die Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines GKV-VStG, BT-Drucks 17/6906 S. 62 Zu Nr. 22 <§ 87>, Zu Buchst. m).

[30] Bei einer elektronischen Bekanntmachung fehlt es zwar an einer Verkörperung der Norm durch ein amtlich verantwortetes und gedrucktes Exemplar, sodass sich der genaue Zeitpunkt der Bekanntgabe durch „in Verkehr bringen“ – anders als bei dem „Ausgeben“ eines Printmediums (vgl. etwa BVerfG, Beschl. v. 2.4.1963 – 2 BvL 22/60, BVerfGE 16, 6, 18 f. = juris Rn 37 zur Verkündung eines formellen Gesetzes) – nicht ohne Weiteres bestimmen lässt. Infolgedessen hat der Normgeber darzulegen und im Falle des Bestreitens nachzuweisen, dass die Norm auf einer von ihm zu verantwortenden Seite mit dem Willen, sie amtlich bekannt zu machen, ins Internet eingestellt wurde und wann dies geschah (Tag der Bekanntgabe). Tag der Bekanntgabe ist dabei grundsätzlich der Tag, der im Rahmen der Internetveröffentlichung als solcher bezeichnet wird (vgl. BVerfG, Urt. v. 10.10.2019 – 4 CN 6/18, Buchholz 310 § 47 VwGO Nr. 219 = juris Rn 16 zu § 47 Abs. 2 Satz 1 VwGO), hier etwa durch eine entsprechende Datumsangabe unter www.institut-ba.de (vgl. auch § 7 Abs. 2 Satz 1 Geschäftsordnung).

[31] Aus dem Wortlaut des § 87 Abs. 6 Satz 9 SGB V und der Gesetzesbegründung folgt zunächst, dass die Bekanntgabe der Beschlüsse des BewA im Internet und im DÄ grundsätzlich gleichberechtigt nebeneinanderstehen; ein Vorrang der bisherigen Praxis, Beschlüsse des BewA im DÄ zu veröffentlichen, besteht nicht. So fehlt es etwa an einer Regelung, dass nur der im DÄ veröffentlichte Text als authentisch gilt (so aber z.B. § 27a Abs. 1 Satz 4 VwVfG „Öffentliche Bekanntmachung im Internet“, bei dem die Veröffentlichung im Internet – wie sich bereits aus dem Wortlaut ergibt – nicht die eigentliche Bekanntmachung darstellt, sondern lediglich einen weiteren Zugangsweg zu den zu veröffentlichenden Informationen ermöglicht, vgl. auch *Ramsauer*, in: *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, 21. Aufl. 2020, § 27a Rn 14; *U. Stelkens*, in: *Stelkens/Bonk/Sachs*, *VwVfG*, 9. Aufl. 2018, § 27a Rn 53).

[32] Andererseits ergibt sich aus dem Wortlaut der Vorschrift (Hinweis „muss“ veröffentlicht werden) sowie der Gesetzesbegründung (Hinweis sei „immer zusätzlich“ zu veröffentlichen) auch, dass die (gleichzeitige) Veröffentlichung eines Hinweises auf die Stelle, an der

der Beschluss im Internet bekannt gegeben wird, Voraussetzung für eine wirksame Bekanntmachung ist. Der Gesetzgeber hat in § 87 Abs. 6 Satz 9 SGB V – anders als etwa in § 9 Abs. 2 Satz 1 und 2 Kommunalverfassungsgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (KVG LSA) idF vom 2.11.2020 (GVBl LSA, 630) – gerade nicht ausdrücklich geregelt, dass die Beschlüsse des BewA bereits mit ihrer Bereitstellung im Internet öffentlich bekannt gemacht sind und der Hinweis auf die Internetadresse lediglich nachrichtlich erfolgt (vgl. zu einer ähnlichen Situation beim zweistufigen Verkündungsverfahren eines Bebauungsplanes bzw. der Genehmigung eines Bebauungsplanes gem. § 10 Abs. 3 BauGB BVerwG, Beschl. v. 3.6.2010 – 4 BN 55.09, BauR 2010, 1733 = juris Rn 13: Hinweis auf den Ort der Einsichtnahme in der Bekanntmachung ist Wirksamkeitsvoraussetzung).

[33] Dabei muss der Senat nicht entscheiden, ob der Hinweis auf die Fundstelle im Internet (§ 87 Abs. 6 Satz 9 Halbsatz 2 SGB V) aus verfassungsrechtlicher Sicht erforderlich ist oder ob auch eine andere Regelung rechtsstaatlichen Anforderungen genügen würde. Das Rechtsstaatsprinzip gebietet – wie ausgeführt – lediglich, dass Rechtsnormen so zu verkünden (bekannt zu machen) sind, dass die Betroffenen sich vom Erlass und vom Inhalt der Rechtsnorm verlässlich Kenntnis verschaffen können und dass diese Möglichkeit der Kenntnisnahme nicht in unzumutbarer Weise erschwert sein darf (vgl. erneut BVerfG, Beschl. v. 2.4.1963 – 2 BvL 22/60, BVerfGE 16, 6, 16 f. = juris Rn 31; BVerfG, Beschl. v. 22.11.1983 – 2 BvL 25/81, BVerfGE 65, 283, 291 = juris Rn 36). Ob die Möglichkeit, sich vom Norminhalt zuverlässig Kenntnis zu verschaffen, durch die Art und Weise der Veröffentlichung unmittelbar erschwert wird, hängt von den jeweiligen Umständen ab, die sich einer Verallgemeinerung über den konkreten Fall hinaus entziehen (vgl. BVerwG, Beschl. v. 18.10.2006 – 9 B 6.06, Buchholz 310 § 108 Abs. 2 VwGO Nr. 66 = juris Rn 4 m.w.N. zur Bekanntmachung von kommunalen Satzungen in einer Zeitung; BVerwG, Urt. v. 27.6.2013 – 3 C 21.12, BVerwGE 147, 100 = juris Rn 20). Dabei spielt auch der konkrete Adressatenkreis, der typischerweise von einer Regelung betroffen ist, eine Rolle (vgl. BVerwG, Urt. v. 27.6.2013 – 3 C 21.12, BVerwGE 147, 100 = juris Rn 26; vgl. aber auch BVerwG, Beschl. v. 5.12.2013 – 4 BN 48.13, BauR 2014, 503 = juris Rn 4 für den Fall, dass keine weitgehend homogene Personengruppe von dem Geltungsbereich der Norm erfasst wird). Vorliegend dürfte der Gesetzgeber wohl die fortschreitende Nutzung des Internets und der elektronischen Datenverarbeitung durch Vertrags(zahn)ärzte (vgl. etwa § 86 SGB V zur Verordnung in elektronischer Form, § 291a SGB V zur elektronischen Gesundheitskarte, § 295 Abs. 4 Satz 1 SGB V zur papierlosen Übermittlung im Rahmen der Abrechnung, § 341 SGB V zur elektronischen Patientenakte, insbesondere § 341 Abs. 6 Satz 1 und 2 SGB V zur Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste zu verfügen) ebenso berücksichtigen wie den Umstand, dass es sich bei dem angesprochenen Adressatenkreis der Vertrags(zahn)ärzte um Akademiker mit einem hohen Bildungsniveau handelt.

[34] Ebenso wenig muss der Senat entscheiden, ob der Umstand, dass § 87 Abs. 6 Satz 9 SGB V nicht selbst regelt, unter welcher Internetadresse die Beschlüsse des BewA bekannt zu geben sind,

den Gesetzgeber unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten zur Normierung eines Hinweises auf die Fundstelle im Internet verpflichtet. Dies wird zwar regelmäßig die Internetseite des Instituts des BewA www.institut-ba.de sein (vgl. insofern auch § 7 Abs. 1 Satz 1 Geschäftsordnung), Wirksamkeitsvoraussetzung der Veröffentlichung ist dies jedoch nicht (vgl. dagegen für den Fall einer Veröffentlichung von bereichsspezifischen Hygienerahmenkonzepten im Internet, wenn in der zugrunde liegenden Verordnung genau geregelt ist, in welchem Veröffentlichungsmedium und unter welcher Adresse die Konzepte zu veröffentlichen sind: OVG des Saarlandes, Beschl. v. 12.10.2020 – 2 B 288/20, juris Rn 10). Es steht dem BewA frei, in Zukunft eine andere von ihm verantwortete Internetseite für die Bekanntgabe seiner Beschlüsse einzurichten, ohne dass eine Gesetzesänderung erforderlich wäre. Eine entsprechende Änderung der Geschäftsordnung des BewA bedürfte zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und müsste im Internet veröffentlicht werden (§ 87 Abs. 3e Satz 2 und 3 SGB V). Kehrseite dieser Freiheit in der Wahl der Internetseite ist die vom Gesetzgeber normierte Verpflichtung, zugleich mit der Bekanntmachung im Internet einen Hinweis auf die Fundstelle im DÄ zu veröffentlichen.

[35] Die verfassungsrechtlichen Anforderungen an eine Veröffentlichung im Internet sind vorliegend jedoch ohne Belang, weil es nach § 87 Abs. 6 Satz 9 SGB V für eine wirksame Bekanntgabe auf die Publikation im DÄ ankommt. Hätte der Gesetzgeber die Printausgabe des DÄ nicht mehr als unverzichtbare Grundlage der Veröffentlichung zumindest eines Hinweises auf eine Änderung des EBM-Ä vorschreiben wollen, hätte dies ausdrücklich geschehen müssen. Damit wäre nämlich ein Bruch mit der jahrzehntelangen Tradition verbunden, dass im DÄ, das jeder Arzt als Mitglied einer Ärztekammer erhalten kann, die Beschlüsse des BewA enthalten sind oder zumindest auf sie hingewiesen wird. Der Einwand, kaum ein Arzt lese regelmäßig die gesamte Ausgabe des DÄ, ist genauso irrelevant wie die Erwägung, kaum ein Bürger lese regelmäßig das Bundesgesetzblatt. Maßgeblich ist die gesicherte und allgemein bekannte Möglichkeit der Kenntnisnahme einer zugänglichen Quelle. Wenn diese künftig eine Internetseite sein soll, muss das jedenfalls klar geregelt sein. Dies ist hier nicht geschehen. Aus den vom Gesetzgeber in § 87 Abs. 6 Satz 9 SGB V gewählten Formulierungen wird vielmehr unmissverständlich deutlich, dass er derzeit (weiterhin) zumindest einen Hinweis im DÄ für erforderlich hält, um den betroffenen Vertrags(zahn)ärzten verlässlich Kenntnis vom Erlass und vom Inhalt der Beschlüsse des BewA zu verschaffen. Ein Vertrags(zahn)arzt soll sich zumindest aktuell darauf beschränken dürfen, das DÄ als dem offiziellen Publikationsorgan der Bundesärztekammer und der KÄBV (BSG, Urt. v. 17.9.1997 – 6 RKa 36/97, BSGE 81, 86, 90 f. = SozR 3-2500 § 87 Nr. 18 S. 86; BSG, Urt. v. 26.6.2002 – B 6 KA 26/01 R, juris Rn 23) nach Veröffentlichungen oder – bei Veröffentlichungen im Internet – nach Hinweisen auf neue Beschlüsse des BewA zu sichten (zur Frage, ob dies auch für Vertragszahnärzte gilt und ob für diese nicht eine Veröffentlichung in den Zahnärztlichen Mitteilungen zu erfolgen hat vgl. *Hamdorf*, in: *Hauck/Noftz, SGB V*, Stand 12/19, § 87 Rn 393; *Freudenberg*, *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl. 2020, Stand 15.6.2020, § 87 Rn 95).

[36] Soweit die Beklagte geltend macht, bei einer Auslegung des § 87 Abs. 6 Satz 9 Halbsatz 2 SGB V im Sinne einer Wirksamkeits-

voraussetzung wäre die Bekanntmachungsalternative „im Internet“ praktisch bedeutungslos und liefe ins Leere, kann dem nicht gefolgt werden. Ein kurzer Hinweis auf die Bekanntgabe des Beschlusses des BewA unter Angabe der maßgeblichen Internetseite wird in der Regel sehr viel kurzfristiger, womöglich schon in der nächsten Ausgabe des DÄ, veröffentlicht werden können als ein möglicherweise mehrseitiger Beschluss. Dies belegt auch der Umstand, dass der Beschl. v. 18.12.2013 tatsächlich erst in der 4. Ausgabe des DÄ vom 24.1.2014 und damit über einen Monat nach Beschlussfassung abgedr. wurde, was sich nicht allein mit den dazwischen liegenden Feiertagen erklären lässt. Dass hier aufgrund der Beschlussfassung durch den BewA unmittelbar vor den Weihnachtsfeiertagen und dem letztmaligen Erscheinen des DÄ vor dem Beginn des ersten Quartals des Jahres 2014 am 23.12.2013 eine wirksame Bekanntgabe des Beschlusses vom 18.12.2013 im Jahr 2013 faktisch kaum noch möglich war, ist dabei hinzunehmen (vgl. jetzt aber zu Beschleunigungsmöglichkeiten bei einer Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren § 7 Abs. 1 Satz 3 der aktuellen Geschäftsordnung des BewA).

[37] bb) Der Beschluss des BewA vom 18.12.2013 zur Änderung des EBM-Ä m.W.v. 1.10.2013 wurde nicht bereits mit seiner Veröffentlichung im Internet am 20.12.2013, sondern erst mit der Bekanntgabe im DÄ vom 24.1.2014 wirksam verkündet. Denn ein Hinweis auf die Bekanntgabe des Beschlusses zur Änderung des EBM-Ä im Internet sowie auf die betreffende Fundstelle ist zu keinem Zeitpunkt im DÄ veröffentlicht worden. Im Jahr 2013 ist – wie ausgeführt – nach der Beschlussfassung lediglich noch das DÄ vom 23.12.2013 erschienen. Weder diese noch die nachfolgenden Ausgaben des Jahres 2014 enthalten einen Hinweis auf den Beschluss zur Änderung des EBM-Ä aus der 319. Sitzung.

[38] Erst am 24.1.2014 wurde der Beschluss im DÄ (A-143 bis A-145) veröffentlicht. Zeitgleich wurde dort (DÄ 2014, A-139) eine Mitteilung über diesen Beschluss veröffentlicht; unter 6. heißt es u.a.: „Der Bewertungsausschuss hat einen Beschluss zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1.10.2013 gefasst und Anpassungen am Hausarzt-EBM vorgenommen.“ Zudem enthält das DÄ den Hinweis: „Die entscheidungserheblichen Gründe zu diesem Beschluss sind auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses unter www.institut-ba.de veröffentlicht.“ Ein ausdrücklicher Hinweis auf die Veröffentlichung des Beschlusses selbst im Internet ist auch an dieser Stelle nicht erfolgt. Die von der Klägerin angesprochene Problematik möglicherweise voneinander abweichender Fassungen des Beschlusses bei einer parallelen Veröffentlichung im Internet sowie im DÄ stellte sich hier daher von vorneherein nicht.

[39] (3) Damit entfaltet der Beschl. v. 18.12.2012 aus der 319. Sitzung für das gesamte hier allein streitgegenständliche Quartal 1/2014 (zum Quartalsprinzip vgl. BSG, Urt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 31 m.w.N.) eine echte – grundsätzlich unzulässige – Rückwirkung. Von diesem Grundsatz gilt hier jedoch eine Ausnahme, da ein eventuelles Vertrauen der Klägerin, Geschäftsleistungen nach der GOP 03230 im Quartal 1/2014 ohne Begrenzung abrechnen zu können, nicht schützenswert war.

[40] Echte Rückwirkungen und die Rückbewirkung von Rechtsfolgen sind nur ausnahmsweise rechtmäßig. Das Rückwirkungsverbot

findet im Grundsatz des Vertrauensschutzes jedoch nicht nur seinen Grund, sondern auch seine Grenze. Es gilt nicht, soweit sich kein Vertrauen auf den Bestand des geltenden Rechts bilden konnte oder ein Vertrauen auf eine bestimmte Rechtslage sachlich nicht gerechtfertigt und daher nicht schutzwürdig war. Hierzu hat das BVerG typisierende Fallgruppen entwickelt, in denen die Rückbewirkung von Rechtsfolgen ausnahmsweise zulässig ist. Hierbei handelt es sich um Typisierungen ausnahmsweise fehlenden Vertrauens in eine bestehende Gesetzeslage (vgl. BVerfG, Beschl. v. 14.5.1986 – 2 BvL 2/83, BVerfGE 72, 200, 258; BVerfG, Beschl. v. 3.12.1997 – 2 BvR 882/97, BVerfGE 97, 67, 79 f.; BVerfG, Beschl. v. 17.12.2013 – 1 BvL 5/08, BVerfGE 135, 1 Rn 61 = juris Rn 64; BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021 – 2 BvL 8/19, NJW 2021, 1222 = juris Rn 142, 161 m.w.N., auch zur Veröffentlichung in BVerfGE 156 vorgesehen). Diese Falltypen sind – mit Ausnahme des Bagatellvorbehalts – Ausprägungen des Grundgedankens, dass allein zwingende Gründe des gemeinen Wohls oder ein nicht – oder nicht mehr – vorhandenes schutzwürdiges Vertrauen des Einzelnen eine Durchbrechung des rechtsstaatlichen Rückwirkungsverbots zugunsten der Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers rechtfertigen oder gar erfordern können (vgl. BVerfG, Beschl. v. 14.5.1986 – 2 BvL 2/83, BVerfGE 72, 200, 258 = juris Rn 129; BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021, a.a.O., Rn 142 m.w.N.).

[41] Eine Ausnahme vom Grundsatz der Unzulässigkeit echter Rückwirkungen ist gegeben, wenn die Betroffenen schon im Zeitpunkt, auf den die Rückwirkung bezogen wird, nicht (mehr) auf den Fortbestand einer gesetzlichen Regelung vertrauen durften, sondern mit deren Änderung rechnen mussten (vgl. BVerfG, Urt. v. 30.4.1952 – 1 BvR 14/52 u.a., BVerfGE 1, 264, 280; BVerfG, Urt. v. 19.12.1961 – 2 BvL 6/59, BVerfGE 13, 261, 272; BVerfG, Beschl. v. 17.12.2013 – 1 BvL 5/08, BVerfGE 135, 1 Rn 62 = juris Rn 65; BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021 – 2 BvL 8/19, NJW 2021, 1222 = juris Rn 143, jeweils m.w.N., auch zur Veröffentlichung in BVerfGE 156 vorgesehen). Vertrauensschutz kommt insbesondere dann nicht in Betracht, wenn die Rechtslage so unklar und verworren war, dass eine Klärung erwartet werden musste (vgl. BVerfG, Beschl. v. 4.5.1960 – 1 BvL 17/57, BVerfGE 11, 64, 72 f.; BVerfG, Beschl. v. 17.1.1979 – 1 BvR 446/77 u.a., BVerfGE 50, 177, 193 f.; BVerfG, Beschl. v. 8.4.1998 – 1 BvR 1680/93 u.a., BVerfGE 98, 17, 39; BVerfG, Beschl. v. 12.5.2009 – 2 BvL 1/00, BVerfGE 123, 111, 130 f.; BVerfG, Beschl. v. 2.5.2012 – 2 BvL 5/10, BVerfGE 131, 20, 41; BVerfG, Beschl. v. 17.12.2013 – 1 BvL 5/08, BVerfGE 135, 1 Rn 62 = juris Rn 65), oder wenn das bisherige Recht in einem Maße systemwidrig und unbillig war, dass ernsthafte Zweifel an seiner Verfassungsmäßigkeit bestanden (BVerfG, Beschl. v. 14.11.1961 – 2 BvR 345/60, BVerfGE 13, 215, 224 = juris Rn 31 ff.; BVerfG, Beschl. v. 17.12.2013 – 1 BvL 5/08, BVerfGE 135, 1 Rn 62 = juris Rn 65 m.w.N.). Der Vertrauensschutz muss ferner zurücktreten, wenn überragende Belange des Gemeinwohls, die dem Prinzip der Rechtssicherheit vorgehen, eine rückwirkende Beseitigung erfordern (vgl. BVerfG, Urt. v. 19.12.1961 – 2 BvL 6/59, BVerfGE 13, 261, 272 f.; BVerfG, Urt. v. 23.11.1999 – 1 BvF 1/94, BVerfGE 101, 239, 263 f., 268), wenn der Bürger sich nicht auf den durch eine Norm erzeugten Rechtsschein verlassen durfte (vgl. BVerfG, Beschl. v. 17.1.1979 – 1 BvR 446/77 u.a., BVerfGE 50, 177, 193 f.; BVerfG, Beschl. v. 18.2.2009 – 1 BvR 3076/08 – BVerfGE 122, 374,

394 f., jeweils m.w.N.; vgl. auch für den Fall des Rechtsscheins durch eine – ungültige – belastende Norm BVerfG <Kammer> Beschl. v. 11.8.2020 – 1 BvR 2654/17, NZA 2020, 1338 = juris Rn 17) oder wenn durch die sachlich begründete rückwirkende Gesetzesänderung kein oder nur ganz unerheblicher Schaden verursacht wird (sogenannter Bagatellvorbehalt, vgl. BVerfG, Beschl. v. 23.3.1971 – 2 BvL 2/66 u.a., BVerfGE 30, 367, 389; vgl. zu dem Ganzen BVerfG, Beschl. v. 10.2.2021 – 2 BvL 8/19 – NJW 2021, 1222 = juris Rn 143 m.w.N., auch zur Veröffentlichung in BVerfGE 156 vorgesehen; vgl. auch BSG, Urt. v. 17.9.1997 – 6 RKA 36/97, BSGE 81, 86, 96 = SozR 3-2500 § 87 Nr. 18 S. 91 f.; BSG, Urt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 22).

[42] Ausgehend von diesen Maßstäben genügte die rückwirkende Ergänzung der Nr. 10 der Präambel 3.1 um einen Satz 4 verfassungsrechtlichen Anforderungen. Die Klägerin konnte zu keinem Zeitpunkt im Quartal 1/2014 erwarten, die zum 1.10.2013 neu eingeführte GOP 03230 für ein problemorientiertes ärztliches Gespräch uneingeschränkt abrechnen zu können. Allerdings ergibt sich dies nicht bereits aus dem Beschluss des BewA vom 18.12.2013. Die vom BVerfG entwickelte Rechtsprechung zum Wegfall des Vertrauensschutzes ab dem Tag der „endgültigen Beschlussfassung im Bundestag“ (vgl. BVerfG, Beschl. v. 14.5.1986 – 2 BvL 2/83, BVerfGE 72, 200, 260, 262) findet bei untergesetzlichen Normen keine Anwendung (BSG, Urt. v. 17.9.1997 – 6 RKA 36/97, BSGE 81, 86, 99 f. = SozR 3-2500 § 87 Nr. 18 S. 95 f. = juris Rn 42 m.w.N.). Entsprechendes gilt, soweit die Beklagte meint, das Vertrauen der Klägerin in eine unbegrenzte Vergütung ihrer Gesprächsleistungen sei mit der Veröffentlichung des Beschlusses vom 18.12.2013 im Internet am 20.12.2013 zerstört worden. Eine solche Annahme würde dem Zweck des Hinweises auf die Veröffentlichung im DÄ (§ 87 Abs. 6 Satz 9 Halbsatz 2 SGB V), den Normadressaten verlässlich Kenntnis von der Existenz und dem Inhalt der sie betreffenden Änderung des EBM-Ä zu erlangen, zuwiderlaufen.

[43] Von den in der Rechtsprechung des BVerfG anerkannten Fallgruppen zulässigerweise echt rückwirkender Gesetze ist hier derjenige der Unklarheit und Verworrenheit der ursprünglichen Gesetzeslage einschlägig. Der Beschluss über die Bildung eines Budgets für die Leistungen nach GOP 03230 EBM-Ä vom 27.6.2013 mit Wirkung zum 1.10.2013 war insofern unvollständig, als nicht bestimmt war, was mit Gesprächsleistungen geschehen sollte, die über das Budget hinaus abgerechnet werden (vgl. aber auch AAA – Abrechnung aktuell für Ärzte – vom 25.7.2013 „Aus alt mach neu: Jetzt doch wieder eine <hausärztliche> Erörterungsleistung“, der bereits auf der Grundlage des Beschlusses vom 27.6.2013 davon ausgeht, dass Mehrleistungen nicht vergütet würden). Klar war jedoch immer, dass eine Abrechnung zum vollen Punktwert abgeschlossen war, weil das mit dem Sinn eines Budgets für eine Einzelleistung unvereinbar ist. Insofern ist auch von Bedeutung, dass der Normgeber das Punktzahlvolumen für die gemäß der GOP 03230 erbrachten und berechneten Gespräche in Höhe von 45 Punkten pro Behandlungsfall bereits zeitgleich mit der Ausgliederung der Gesprächsleistung aus der hausärztlichen Versichertenpauschale mit Beschl. v. 27.6.2013 gebildet hatte. Damit stand bereits mit der Einführung der GOP 03230 für problemorientierte ärztliche Gespräche im Zusammenhang mit einer lebensverändernden Erkrankung

fest, dass diese nicht unbegrenzt vergütet würden. Aus der Begrenzung auf 45 Punkte pro Behandlungsfall bei einer Bewertung der GOP 03230 EBM-Ä mit 90 Punkten je vollendete 10 Minuten wird zudem deutlich, dass der BewA ein solches Gespräch nur in jedem zweiten Behandlungsfall als erforderlich und uneingeschränkt abrechenbar ansah (zu einem Fall, in dem die Vertragsärzte nicht mit der rückwirkenden Einschränkung der Abrechenbarkeit der Leistung rechnen mussten vgl. dagegen: BSG, Urt. v. 26.6.2019 – B 6 KA 8/18 R, SozR 4-2500 § 87 Nr. 36 Rn 22 ff., insbesondere Rn 25 zur GOP 88740 „Schweineinfluenza“).

[44] Es bestand letztendlich also nur die Wahl zwischen einer Abstufung und einem Ausschluss der Berechnung jeglicher über das Volumen hinausgehender Gesprächsleistungen, wie es dann am 18.12.2013 beschlossen wurde. Mit dem Beschl. v. 18.12.2013 hat der BewA geklärt, was nach seiner Intention schon ab dem Quartal 4/2013 gewollt, im Beschl. v. 27.6.2013 aber nur unvollständig formuliert worden war. Insofern enthält der Beschl. v. 18.12.2013 – wie dargelegt (vgl. oben Rn 18 ff.) – zwar keine reine Klarstellung eines missverständlichen Normtextes, die ohnehin auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens der ursprünglichen Norm (1.10.2013) zurückgewirkt hätte. Dieser Beschluss durfte sich aber ausnahmsweise trotz seines Charakters als eigenständige Regelung und nicht nur technische Berichtigung Rückwirkung beimessen. Ob diese auch schon das Quartal 4/2013 erfassen konnte, kann offenbleiben, weil die Beklagte ihn erst zu Beginn des Quartals 1/2014 angewandt hat. Zu Beginn dieses Quartals kannte jeder Vertragsarzt das Budget für die Leistungen nach GOP 03230 und musste mit dessen „Scharfstellung“ rechnen, die der BewA tatsächlich schon am 18.12.2013 vorgenommen hatte (vgl. auch BSG, Urt. v. 23.3.2011 – B 6 KA 9/10 R, SozR 4-2500 § 84 Nr. 2 Rn 25 – Rückwirkung von Richtgrößen; BSG, Urt. v. 19.2.2014 – B 6 KA 10/13 R, SozR 4-2500 § 85 Nr. 79 Rn 44 ff.).

[45] e) Die Begrenzung der Abrechenbarkeit der Gesprächsleistungen nach GOP 03230 verstößt auch im Übrigen nicht gegen höherrangiges Recht. Die gerichtliche Überprüfung der auf der Grundlage des § 87 SGB V vom BewA vereinbarten einheitlichen Bewertungsmaßstäbe ist im Wesentlichen darauf beschränkt, ob der Ausschuss den ihm zustehenden Entscheidungsspielraum überschritten oder seine Bewertungskompetenz missbräuchlich ausgenutzt hat (BSG, Urt. v. 19.8.1992 – 6 RKA 18/91, SozR 3-2500 § 87 Nr. 5 S. 23; BSG, Urt. v. 9.12.2004 – B 6 KA 44/03 R, BSGE 94, 50 = SozR 4-2500 § 72 Nr. 2, Rn 86 m.w.N.; BSG, Urt. v. 3.4.2019 – B 6 KA 67/17 R, SozR 4-2500 § 75 Nr. 21 Rn 21 m.w.N.). Hierfür ist nichts ersichtlich. § 87 Abs. 2b Satz 1 SGB V sieht für den EBM-Ä die Abbildung von Leistungen der hausärztlichen Versorgung in Form von Versichertenpauschalen ausdrücklich im Sinne einer Sollregelung vor; für Leistungen, die – wie hier die Gesprächsleistungen – besonders gefördert werden sollen, können Einzelleistungen oder Komplexleistungen vorgesehen werden. Auch der in der Leistungsbeschränkung liegende Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der in der Klägerin organisierten Ärzte ist gerechtfertigt. Wegen der hier gegebenen geringen Eingriffstiefe zu Lasten der Ärzte reichen sachlich nachvollziehbare Erwägungen der Normgeber im Hinblick auf deren Gestaltungsfreiheit aus (zum Prüfmaßstab vgl. BVerfG, Beschl. v. 16.7.2004 – 1 BvR 1127/01, SozR 4-2500 § 135 Nr. 2 Rn 21 ff.; BSG, Urt. v. 12.2.2020 – B 6 KA 25/18 R, BSGE 130, 39 =

SozR 4-2500 § 73b Nr. 4, Rn 33f m.w.N.; vgl. auch BVerfG, Beschl. v. 22.10.2004 – 1 BvR 528/04 u.a., SozR 4-2500 § 87 Nr. 6 Rn 13 speziell zu den Leistungsbeschreibungen des EBM-Ä). Eine Beschränkung der Abrechenbarkeit von problemorientierten ärztlichen Gesprächen im Zusammenhang mit einer lebensverändernden Erkrankung auf jeden zweiten Behandlungsfall pro Quartal ist nachvollziehbar (vgl. auch BSG, Urt. v. 8.3.2000 – B 6 KA 16/99 R, BSGE 86, 30, 40 ff. = SozR 3-2500 § 83 Nr. 1 S. 12 = juris Rn 51 ff. zu Teilbudgets). Eine solche Einschätzung steht auch im Einklang mit der Leistungslegende der GOP 03230: Ein problemorientiertes ärztliches Gespräch im Zusammenhang mit einer lebensverändernden Erkrankung (obligater Leistungsinhalt: Gespräch von mindestens 10 Minuten Dauer mit einem Patienten und/oder einer Bezugsperson; fakultativer Leistungsinhalt: Beratung und Erörterung zu den therapeutischen, familiären, sozialen oder beruflichen Auswirkungen und deren Bewältigung im Zusammenhang mit der/den lebensverändernden Erkrankung(en) dürfte, auch wenn der Begriff der lebensverändernden Erkrankung nicht näher definiert wird, bei einer durchschnittlichen Hausarztpraxis nicht in jedem Behandlungsfall erforderlich sein (siehe auch die Chronikerpauschalen GOP 03220 und 03221, die das Vorliegen einer „lang andauernden“, lebensverändernden Erkrankung voraussetzen: 3.2.2 <Chronikerpauschalen, Gesprächsleistung> des EBM-Ä 1/2014). Zu berücksichtigen ist zudem, dass für besondere lebensverändernde Konstellationen gesonderte GOP vorgesehen sind, so etwa außer der bereits erwähnten Chronikerpauschale die GOP für die palliativmedizinische Betreuung von Patienten (vgl. die GOP 03370, 03371, 03372 für die palliative Ersterhebung und Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Patienten, die zum Teil nicht neben der GOP 03230 abrechenbar sind) oder die GOP im Anhang 2 Teil A (Kostenpauschalen) der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 zum BMV-Ä; vgl. etwa die GOP 86520, welche auch die Gespräche im Zusammenhang mit der Tumorthherapie umfasst). Schließlich bestehen auch keine Anhaltspunkte, dass der Abrechnungsausschluss dazu führt, dass erbrachte Gesprächsleistungen nicht angemessen vergütet würden.

Rechtskraftwirkung eines Urteils im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung

SGG §§ 96, 131 Abs. 3, 141 Abs. 1, 153 Abs. 2; SGB V §§ 106, 106c

1. Im Falle der Änderung eines Bescheides gem. § 96 SGG während des Berufungsverfahrens kann eine Rücknahme der Berufung allein durch den beklagten Beschwerdeausschuss als Berufungsführer nicht die Rechtshängigkeit des Berufungsverfahrens beenden.

2. Auch wenn nach dem Tenor eines Urteils der Bescheid des Beschwerdeausschuss „aufgehoben“ wird und keine Aussage zu der Frage getroffen wird, ob und mit welchen Maßgaben der Beklagte zur Neubescheidung verpflichtet ist, kann ein Urteil unter Berücksichtigung der Entscheidungsgründe als Bescheidungsurteil auszulegen sein. Soweit das Sozialgericht die für eine Neubescheidung als

maßgeblich vorgegebene Rechtsauffassung nicht übernimmt, erwächst das Urteil in Rechtskraft, soweit es nicht mit der Berufung angefochten wird.

(red. Leitsätze)

BSG, Urt. v. 14.7.2021 – B 6 KA 1/20 R

Zum Sachverhalt

[1] Die Klägerin wendet sich gegen einen Richtgrößenregress für ärztliche Verordnungen aus dem Jahr 2003.

[2] Die Klägerin nimmt im Bezirk der beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) als Vertragsärztin an der hausärztlichen Versorgung teil. Im Rahmen einer Richtgrößenprüfung setzte der Prüfungsausschuss gegen sie im Jahr 2007 einen Richtgrößenregress für Verordnungen aus dem Jahr 2003 in Höhe von 69.971,50 EUR fest. Auf den dagegen erhobenen Widerspruch der Klägerin reduzierte der beklagte Beschwerdeausschuss den Regressbetrag mit Beschl. v. 12.5.2009 / Bescheid vom 1.7.2009 auf 50.922,15 EUR.

[3] Mit der dagegen erhobenen Klage machte die Klägerin geltend, dass der Bescheid des Beklagten insgesamt rechtswidrig und deshalb aufzuheben sei. Zur Begründung rügte sie, dass es an einer wirksamen Richtgrößenvereinbarung für das Jahr 2003 und damit an der erforderlichen rechtlichen Grundlage für den Regress fehle. Ferner sei das von dem Beklagten zugrunde gelegte Datenmaterial fehlerhaft. Außerdem legte die Klägerin die aus ihrer Sicht ergänzend zu berücksichtigenden Praxisbesonderheiten dar.

[4] Mit Urt. v. 25.1.2012 gab das SG dem Antrag der Klägerin, den angefochtenen Bescheid aufzuheben, statt. Die Kosten des Verfahrens legte das SG dem Beklagten auf. In der Begründung führte das SG jedoch aus, dass der angefochtene Bescheid entgegen der Auffassung der Klägerin nicht deshalb rechtswidrig sei, weil es an einer wirksamen Richtgrößenvereinbarung für das Jahr 2003 fehle. Auch seien die dem Regress zugrunde liegenden elektronisch übermittelten Verordnungsdaten nicht fehlerhaft. Erfolg habe jedoch „der Vortrag der Klägerin teilweise bezüglich der anzuerkennenden Praxisbesonderheiten“. Bei den Kosten für verordnete Thrombozytenaggregationshemmer (TAH) in Höhe von insgesamt 13.903,70 EUR habe der Beklagte nur insgesamt 50 % als Praxisbesonderheit anerkannt. Insoweit erweise sich der angefochtene Bescheid als rechtswidrig. Die dafür von dem Beklagten angegebene Begründung sei nicht ausreichend. Bei zusätzlicher Berücksichtigung aller TAH verbleibe ein Regressbetrag in Höhe von 45.317,56 EUR. Weiter heißt es in dem Urteil: „Ausgehend von diesen Berechnungen wird der Beklagte eine neue Entscheidung zu treffen haben.“ Das weitere Vorbringen bezüglich anzuerkennender Praxisbesonderheiten führe dagegen nicht zum Erfolg. Das betreffe die Kosten der parenteralen Ernährung, die der Beklagte bereits im gebotenen Umfang berücksichtigt habe. Von der Klägerin angegebene hohe Kosten für einzelne Patienten könnten ebenfalls nicht berücksichtigt werden, weil insoweit kein Zusammenhang mit einer besonderen Patientenstruktur hergestellt werden könne. Unrichtig sei auch die Annahme der Klägerin, dass sich bei der Behandlung von Frauen in höherem Lebensalter höhere Kosten ergeben würden.

[5] Gegen das ihm am 9.2.2012 zugestellte Urteil des SG legte allein der Beklagte Berufung ein. Anschließend änderte er mit Bescheid vom 30.3.2012 seinen Bescheid vom 1.7.2009 ab und reduzierte den Regressbetrag auf 44.463,07 EUR. In der Begründung des Bescheides führte er aus, dass er nach eingehender Beratung und unter Berücksichtigung der weiteren Begründung des Urteils des SG 100 % anstelle von ursprünglich nur 50 % der Verordnungskosten für TAH als Praxisbesonderheiten anerkenne. Eine Rechtsmittelbelehrung wurde dahingehend erteilt, dass der Bescheid nach § 96 SGG Gegenstand des anhängigen Berufungsverfahrens geworden sei.

[6] Im Berufungsverfahren beantragte der Beklagte zunächst, das Urteil des SG vom 25.1.2012 aufzuheben und die Klage insoweit abzuweisen, als sie sich gegen den Bescheid vom 1.7.2009 in der Fassung des Bescheides vom 30.3.2012 richtet. Der Bescheid vom 30.3.2012 sei Gegenstand des Berufungsverfahrens geworden. Daraufhin erklärte die Klägerin, dass sie ebenfalls Berufung eingelegt hätte, wenn sie innerhalb der Berufungsfrist Kenntnis von dem Bescheid vom 30.3.2012 erhalten hätte. Die Klageforderung habe sich insoweit erledigt, als der Beklagte den Bescheid vom 1.7.2009 geändert und weitere Verordnungskosten als Praxisbesonderheit anerkannt habe. Im Übrigen werde beantragt, die Berufung zurückzuweisen. Mehr als 2 ½ Jahre nach Einlegung der Berufung, am 20.11.2014, erteilte der Berichterstatter des 7. Senats des LSG den Beteiligten den Hinweis, dass sich das Berufungsverfahren nach Auffassung des Senats durch die zusätzliche Anerkennung von Praxisbesonderheiten mit Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 erledigt habe. Es seien exakt die im Urteil des SG aufgeführten zusätzlichen Praxisbesonderheiten anerkannt worden. Für den Beklagten verbleibe nach Erlass des Ausführungsbescheides keine Beschwer, die es rechtfertigen würde, das Berufungsverfahren weiter durchzuführen. Der Bescheid vom 30.3.2012 stehe auch nicht unter dem Vorbehalt einer anderweitigen rechtskräftigen Entscheidung, sondern sei unbedingt in Ausführung des erstinstanzlichen Urteils ergangen. Dieser Ausführungsbescheid sei nicht nach § 96 SGG Gegenstand des Verfahrens geworden und wegen der Rechtskraftwirkung des erstinstanzlichen Urteils nicht eigenständig anfechtbar. Dieses Urteil sei, soweit es die Klägerin in den Entscheidungsgründen belaste, von der Klägerin nicht mit der Berufung angegriffen worden. Daraufhin erklärte der Beklagte die Rücknahme der Berufung. Einige Monate später belastete der Beklagte das Honorarkonto der Klägerin mit der in dem Bescheid vom 30.3.2012 festgesetzten Regressforderung in Höhe von 44.463,07 EUR.

[7] Am 27.5.2015 hat die Klägerin erneut Klage erhoben mit dem Begehren, den Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 aufzuheben. Durch das Urteil des SG Berlin vom 25.1.2012, mit dem der Bescheid des Beklagten vom 1.7.2009 vollständig aufgehoben worden sei, sei sie nicht beschwert und habe deshalb – anders als der Beklagte – keine Berufung eingelegt. Der später ergangene Bescheid vom 30.3.2012 sei nach dem Inhalt der Rechtsmittelbelehrung und entgegen der Auffassung des LSG Gegenstand des damals anhängigen Berufungsverfahrens geworden. Da der Beklagte auf den Hinweis des Berichterstatters des LSG unmittelbar mit der Rücknahme der Berufung reagiert habe, habe sie keine Möglichkeit mehr gehabt, sich gegen den streitgegenständlichen Bescheid zu wehren. Daher sei Klage geboten. Soweit sich der Beklagte nun auf

die Verfristung der neuen Klage berufe, sei das treuwidrig. In materiell-rechtlicher Hinsicht sei der Bescheid vom 30.3.2012 auch rechtswidrig.

[8] Der Beklagte hat dagegen geltend gemacht, dass die Klage wegen Verfristung unzulässig sei. Im Übrigen habe er das Urteil des SG vom 25.1.2012 akzeptiert und dem mit Bescheid vom 30.3.2012 Rechnung getragen. Zur Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten habe kein Anlass bestanden.

[9] Das SG (83. Kammer) hat zunächst dem Beklagten den Hinweis erteilt, dass der streitgegenständliche Bescheid vom 30.3.2012 entgegen der Auffassung des LSG aus dem vorangegangenen Verfahren nach § 96 SGG Gegenstand des vorangegangenen Verfahrens geworden sei. Nach einer Änderung des Geschäftsverteilungsplans des SG erteilte die nun zuständige Vorsitzende der 87. Kammer des SG den Beteiligten den Hinweis, dass die Rechtsmittelbelehrung zu dem Bescheid vom 30.3.2012, nach der dieser nach § 96 SGG Gegenstand des anhängigen Berufungsverfahrens geworden sei, unzutreffend sei. Die vorliegende Klage sei wegen Versäumung der Klagefrist unzulässig.

[10] Mit Gerichtsbescheid vom 22.5.2017 hat das SG die Klage abgewiesen. Es könne dahinstehen, ob der Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 nach § 96 SGG Gegenstand des Berufungsverfahrens geworden sei. Selbst wenn dies entgegen der Ansicht des LSG der Fall wäre, wäre die Klage bereits wegen der entgegenstehenden Rechtskraft des Urteils des SG Berlin vom 25.1.2012 nach Beendigung des Berufungsverfahrens unzulässig. Soweit der Bescheid jedoch nicht nach § 96 SGG Gegenstand des Berufungsverfahrens geworden sein sollte, sei die Klage mangels Einhaltung der Klagefrist unzulässig.

[11] Die dagegen eingelegte Berufung der Klägerin hat das LSG mit Ur. v. 13.11.2019 zurückgewiesen. Die Klage sei unzulässig und jedenfalls unbegründet. Die Rechtsmittelbelehrung am Ende des Bescheides des Beklagten vom 30.3.2012 sei unrichtig gewesen, weil dieser Bescheid nicht nach § 96 SGG Gegenstand des damals anhängigen Berufungsverfahrens geworden sei. Der Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 sei ein Ausführungsbescheid zum Urteil des SG Berlin vom 25.1.2012, der als solcher nicht § 96 SGG unterfalle. Der Bescheid setze die Vorgaben aus dem Urteil des SG vom 25.1.2012 nicht nur vorläufig um, sei ohne Vorbehalt ergangen und damit endgültig. Wegen der unrichtigen Belehrung mit dem Hinweis auf § 96 SGG sei für die Erhebung der Klage die Jahresfrist nach § 66 Abs. 2 Satz 1 SGG maßgebend. Diese habe die Klägerin versäumt und auch die Voraussetzungen für eine Wiedereinsetzung nach § 67 SGG lägen nicht vor. Zudem spreche vieles dafür, dass die erst mehr als drei Jahre nach der Zustellung des Bescheides vom 30.3.2012 erhobene Klage verwirkt sei. Dabei sei auch zu berücksichtigen, dass die Klägerin gegen das Urteil des SG vom 25.1.2012 keine Berufung eingelegt habe, obwohl sie dazu befugt gewesen wäre. Sie sei durch dieses Urteil beschwert und hätte das dem Urteil auch entnehmen können. Zwar sei der Tenor des sozialgerichtlichen Urteils nicht hinter dem klägerischen Sachantrag im damaligen Verfahren zurückgeblieben. Der Bescheid des Beklagten sei vollumfänglich aufgehoben worden. Die Klägerin sei aber durch die Urteilsbegründung in materieller Hinsicht beschwert. Das SG habe den Beklagten nach dem Inhalt der Entscheidungsgründe nur

in geringem Umfang für nicht befugt gehalten, den Regress gegen die Klägerin in der angefochtenen Höhe festzusetzen. Im Übrigen habe das SG die von der Klägerin zur Begründung der Rechtswidrigkeit geltend gemachten Gesichtspunkte nicht für durchgreifend gehalten. Diese für die Klägerin nachteilige Rechtsauffassung der erstinstanzlichen Entscheidung sei in Rechtskraft erwachsen. Die Bindungswirkung erfasse die Beteiligten und auch die Gerichte in einem späteren Prozess über denselben Gegenstand. Dass das SG im Fall der Klägerin im Urteilstenor den Beklagten nicht ausdrücklich zur Neubescheidung verpflichtet habe, sei unerheblich. In der Sache liege gleichwohl eine Verurteilung zur Neubescheidung vor. Der Urteilstenor sei insoweit entsprechend auszulegen. Selbst wenn der Bescheid vom 30.3.2012 Gegenstand des damaligen Berufungsverfahrens geworden wäre, hätte die Klägerin keine weitere Reduzierung der Regressforderung über den im Urteil des SG vom 25.1.2012 vorgegebenen Umfang hinaus erreichen können. Die Klägerin könne nicht mehr mit Argumenten gehört werden, die sie bereits in vorangegangenen Klageverfahren erfolglos vorgebracht habe. Eine neue gerichtliche Prüfung sei wegen des Umfangs der Rechtskraft des Urteils des SG vom 25.1.2012 nicht eröffnet. Auch mit neu und erstmals im vorliegenden Klageverfahren vorgebrachten Einwendungen könne die Klägerin eine Rechtswidrigkeit des Bescheides des Beklagten vom 30.3.2012 nicht mit Erfolg begründen. Der Bescheid widerspreche nicht dem nach § 106 Abs. 5a SGB V aF zu beachtenden Vorrang der Beratung vor einem Regress. Die rückwirkende Anordnung des § 106 Abs. 5a Satz 7 SGB V erfasse allein Entscheidungen der Beschwerdeausschüsse, die nach dem 25.10.2012 ergangen seien. Zudem habe die Klägerin ihr Richtgrößenvolumen bereits seit dem Jahr 2000 überschritten und nicht erst im Jahr 2003. Die Klägerin könne sich im vorliegenden Verfahren auch nicht mit Erfolg darauf berufen, dass das SG in einem anderen Verfahren, das Regresse für ihre Verordnungen aus dem Jahr 2002 zum Gegenstand gehabt habe, Praxisbesonderheiten in größerem Umfang anerkannt habe, als im Ur. v. 25.1.2012 für das hier maßgebende Jahr 2003.

[12] Dagegen wendet sich die Klägerin mit ihrer Revision. Die Klage gegen den Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 sei fristgemäß erhoben worden. Das LSG habe nicht hinreichend berücksichtigt, dass die dem Bescheid beigefügte Rechtsmittelbelehrung fehlerhaft gewesen sei. Mit der Einbeziehung des Bescheides vom 30.3.2012 in das damalige Berufungsverfahren seien alle Fristen gehemmt gewesen. Erst mit der Rücknahme der Berufung habe der Lauf der Jahresfrist wieder begonnen und die Klage sei innerhalb dieser Jahresfrist erhoben worden. Im Übrigen sei fraglich, ob die Jahresfrist überhaupt beachtlich sei. Der unrichtige Hinweis in der Rechtsbehelfsbelehrung, nach der der Bescheid Gegenstand des anhängigen Berufungsverfahrens geworden sei, sei einer Belehrung dahin gleichzustellen, dass ein selbstständiger Rechtsbehelf nicht gegeben sei. Damit laufe auch keine Rechtsmittelfrist. Die Annahme des LSG, dass der Bescheid vom 30.3.2012 nicht Gegenstand des anhängigen Berufungsverfahrens geworden sei, sei unzutreffend. Der genannte Bescheid sei kein Ausführungsbescheid zum Urteil des SG vom 25.1.2012. Das SG habe auf eine reine Anfechtungsklage entschieden. Ein Ausführungsbescheid könne jedoch nur auf ein entsprechendes Verpflichtungsurteil hin ergehen. Entgegen der Auffassung des LSG habe für eine Wieder-

einsetzung kein Raum bestanden. Sie – die Klägerin – sei durch das Urteil des SG vom 25.1.2012 nicht beschwert gewesen. Nach der die Bindung des Urteils abschließend regelnden Vorschrift des § 141 Abs. 1 Satz 1 SGG erstrecke sich die Rechtskraft des Urteils grundsätzlich nur auf die Urteilsformel. Die Klage sei auch nicht verwirkt. Der Bescheid vom 30.3.2012 sei Gegenstand des zum Zeitpunkt seines Erlasses anhängigen Berufungsverfahrens geworden. Die Klage sei auch begründet. Zu Unrecht habe das LSG angenommen, dass der Grundsatz „Beratung vor Regress“ hier nicht zur Anwendung komme. Eine Beratung vor Erlass des angegriffenen Bescheides habe nicht stattgefunden. Zudem stünde der Bescheid im Widerspruch zu den andere Verordnungszeiträume betreffenden Entscheidungen des Beklagten zur Anerkennung von Praxisbesonderheiten. Der Bescheid vom 30.3.2012 sei ferner rechtswidrig, weil die – überwiegend bereits im vorangegangenen Klageverfahren geltend gemachten – Praxisbesonderheiten weiterhin nicht vollständig berücksichtigt worden seien. [...]

Aus den Gründen

[16] Die Revision der Klägerin hat keinen Erfolg. Das LSG hat die Berufung der Klägerin im Ergebnis zu Recht zurückgewiesen, weil die Klage aus zwei unterschiedlichen Gründen unzulässig ist.

[17] A. Die Klage ist nach § 202 Satz 1 SGG i.V.m. § 17 Abs. 1 Satz 2 GVG wegen anderweitiger Rechtshängigkeit (§ 94 SGG) unzulässig.

[18] 1. In dem unter dem Aktenzeichen L 7 KA 15/12 beim LSG Berlin-Brandenburg geführten Verfahren hatte das LSG zunächst allein über die Berufung des Beklagten gegen das Urteil des SG vom 25.1.2012 (– S 79 KA 507/09) zu entscheiden. Gegenstand der Entscheidung des SG, gegen die sich die Berufung richtete, war der Bescheid des Beklagten vom 1.7.2009. Mit diesem Bescheid hatte der Beklagte den vom Prüfungsausschuss auf 69.971,50 EUR festgesetzten Regress auf 50.922,15 EUR reduziert. Allein dieser Bescheid des Beklagten, nicht jedoch der vorangegangene Bescheid des Prüfungsausschusses war Gegenstand des Verfahrens vor dem SG (vgl. die stRspr BSG, Ur. v. 9.3.1994 – 6 RKA 5/92, BSGE 74, 59, 62 = SozR 3-2500 § 106 Nr. 22 S. 120 f.; BSG, Ur. v. 11.5.2011 – B 6 KA 13/10 R, BSGE 108, 175 = SozR 4-2500 § 106 Nr. 32, Rn 16 m.w.N.).

[19] Mit Bescheid vom 30.3.2012 änderte der Beklagte den Bescheid vom 1.7.2009 ab und reduzierte den Regress nochmals auf nun 44.463,07 EUR. Der nach Einlegung der Berufung (5.3.2012) ergangene abändernde Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 ist gem. § 96 i.V.m. § 153 Abs. 1 SGG Gegenstand des unter dem Aktenzeichen L 7 KA 15/12 geführten Berufungsverfahrens geworden (vgl. im Einzelnen nachfolgend 2. und 3.). Dieses Verfahren konnte nach der Einbeziehung des Bescheides vom 30.3.2012 nicht mehr allein dadurch beendet werden, dass der Beklagte seine Berufung zurücknimmt (nachfolgend 4.).

[20] 2. Entgegen der Auffassung des LSG können die Voraussetzungen des § 96 SGG nicht mit der Begründung verneint werden, dass es sich bei dem Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 um einen sog. Ausführungsbescheid handeln würde. Richtig ist, dass ein neuer Bescheid nur dann in entsprechender Anwendung von § 96 SGG Gegenstand des Berufungsverfahrens wird, wenn er den

angefochtenen Bescheid ändert oder ersetzt. Geändert oder ersetzt wird ein Bescheid, wenn in seine Regelung, den Verfügungssatz, eingegriffen und damit die Beschwer des Betroffenen vermehrt oder vermindert wird (BSG, Urt. v. 20.11.2003 – B 13 RJ 43/02 R, BSGE 91, 277 = SozR 4-2600 § 96a Nr. 3, Rn 7 = juris Rn 16 m.w.N.). Daran fehlt es bei einem Bescheid, der in Ausführung eines noch nicht rechtskräftigen Urteils eine nur vorläufige Regelung bezogen auf den Streitgegenstand trifft und vom Bestand dieses Urteils abhängt (stRspr; vgl. z.B. BSG, Beschl. v. 21.2.1959 – 11 RV 724/58, BSGE 9, 169, 170; BSG, Urt. v. 21.10.1998 – B 6 KA 65/97 R, SozR 3-2500 § 85 Nr. 27 S. 191 f. = juris Rn 15; BSG, Urt. v. 11.12.2007 – B 8/9b SO 20/06 R, SozR 4-3500 § 90 Nr. 1 Rn 12 m.w.N.). Durch einen vorläufig erlassenen Ausführungsbescheid will die Behörde in der Regel der ihr im Urteil auferlegten Verpflichtung ungeachtet der noch nicht eingetretenen Rechtskraft entsprechen. Zum Erlass eines Ausführungsbescheides besteht deshalb immer dann Anlass, wenn ein Rechtsmittel keine aufschiebende Wirkung entfaltet.

[21] Bei dem Bescheid vom 30.3.2012 handelt es sich nicht um einen bloßen Ausführungsbescheid in dem vorgenannten Sinne. Zwar hat sich der Beklagte bei seiner Entscheidung an den Vorgaben aus dem Urteil des SG vom 25.1.2012 orientiert. Er hat auf dieser Grundlage aber nicht nur eine vorläufige Regelung für die Zeit bis zum rechtskräftigen Abschluss des Verfahrens getroffen, sondern eine endgültige Regelung. Das kommt sowohl im Verfügungssatz als auch in der Begründung des Bescheides eindeutig zum Ausdruck, und so hat auch das LSG diesen Bescheid ausgelegt. Der Verfügungssatz enthält eine Regelung ohne jeden Hinweis auf eine Vorläufigkeit und in der Begründung des Bescheides führt der Beklagte aus, dass er die Entscheidung „nach eingehender Beratung“ und „unter Berücksichtigung der weiteren Begründung des Urteils vom 25.1.2012“ getroffen habe. Danach hat der Beklagte zwar das Urteil des SG berücksichtigt, auf dieser Grundlage aber eine eigenständige und endgültige Entscheidung getroffen, die nicht nur für die Zeit bis zum rechtskräftigen Abschluss des gerichtlichen Verfahrens Geltung beansprucht. Damit übereinstimmend hatte der Beklagte in seiner Berufungsbegründung (Schriftsatz vom 12.4.2012) ausgeführt, dass der Bescheid vom 30.3.2012 letztlich einem Anerkenntnis gleichkomme. Damit kann es keinem Zweifel unterliegen, dass der Bescheid vom 30.3.2012 den von der Klägerin angefochtenen Bescheid vom 1.7.2009 ändert.

[22] 3. Auch der Umstand, dass allein der Beklagte Berufung gegen das Urteil des SG vom 25.1.2012 eingelegt hatte, steht der Einbeziehung des Bescheides vom 30.3.2012 nicht entgegen. Die Anwendung des § 96 i.V.m. § 153 Abs. 1 SGG hängt nicht davon ab, ob die Berufung vom Empfänger des Bescheides oder von der Behörde eingelegt worden ist, die den Bescheid erlassen hat (vgl. bereits BSG, Urt. v. 28.5.1957 – 2 RU 18/55, BSGE 5, 158 = juris Rn 20; B. Schmidt, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl. 2020, § 96 Rn 7). Daraus folgt auch, dass sich der Streitgegenstand des allein von dem Beklagten in Gang gesetzten Berufungsverfahrens durch die Einbeziehung des weiteren Bescheides ändern und auch erweitern kann. Die Rechtsfolge des § 96 SGG tritt ohne Rücksicht auf die Stellung der Beteiligten im Verfahren für alle die o.g. Voraussetzungen erfüllenden Verwaltungsakte ein, die vom Zeitpunkt der Klageerhebung bis zum Ab-

schluss des Verfahrens in der Berufungsinstanz erlassen werden (vgl. BSG, Urt. v. 28.5.1957 – 2 RU 18/55, BSGE 5, 158 = juris Rn 20). Die Frage, ob die Klägerin eine Aufhebung oder auch nur eine Änderung des Bescheides vom 30.3.2012 zu ihren Gunsten erreichen konnte oder ob dem die Rechtskraftwirkung des Urteils des SG vom 25.1.2012 entgegenstand (vgl. dazu Rn 28 ff.), ist von der prozessual vorgelagerten Frage zu unterscheiden, ob der Bescheid gem. § 96 i.V.m. § 153 Abs. 1 SGG Verfahrensgegenstand geworden ist, also ob die Frage der Rechtmäßigkeit dieses Bescheides dem LSG überhaupt zur Entscheidung angefallen ist.

[23] 4. Der Bescheid vom 30.3.2012 ist auch weiterhin Gegenstand des Verfahrens, das beim LSG unter dem Az L 7 KA 15/12 geführt worden ist. Die Rechtshängigkeit konnte allein durch die Rücknahme der Berufung durch den Beklagten nicht beendet werden. Das LSG hat über einen Bescheid, der gem. §§ 96, 153 Abs. 1 SGG Gegenstand des Berufungsverfahrens geworden ist, erstinstanzlich „auf Klage“ zu entscheiden (vgl. die stRspr; BSG, Urt. v. 30.1.1963 – 2 RU 35/60, BSGE 18, 231 = SozR Nr. 3 zu § 541 RVO, SozR Nr. 17 zu § 96 SGG = juris Rn 24 bis 26; BSG, Urt. v. 25.2.2010 – B 13 R 61/09 R, SozR 4-5050 § 22 Nr. 10 Rn 15; BSG, Beschl. v. 23.9.2020 – B 5 RE 7/20 B – Rn 6, jeweils m.w.N.). Aus diesem Grund bietet auch § 153 Abs. 4 SGG, der die Entscheidung über eine Berufung durch Beschluss zum Gegenstand hat, keine rechtliche Grundlage bezogen auf die Entscheidung über einen Bescheid, der gem. §§ 96, 153 Abs. 1 SGG Gegenstand des Berufungsverfahrens geworden ist (BSG, Urt. v. 8.10.2019 – B 12 KR 8/19 R, BSGE 129, 186 = SozR 4-1500 § 153 Nr. 18, Rn 12 ff.).

[24] Daraus folgt, dass durch die vom Beklagten im Verfahren zum Az L 7 KA 15/12 erklärte Rücknahme der Berufung nicht das beim LSG anhängige Klageverfahren beendet werden konnte. Die vorliegende Konstellation unterscheidet sich insofern von derjenigen, die dem Urteil des BSG vom 9.12.2016 (B 8 SO 1/15 R – juris) zugrunde lag: Dort hatte es das SG unterlassen, über Bescheide zu entscheiden, die nach § 96 SGG Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens geworden waren. Der Kläger hatte dagegen Berufung eingelegt, jedoch nicht fristgemäß einen Antrag auf Ergänzung des Urteils nach § 140 SGG gestellt. In dieser Konstellation hatte die Rücknahme der Berufung durch den Kläger nach der genannten Entscheidung des BSG zur Folge, dass auch die Rechtshängigkeit der Klage gegen die Bescheide, über die das SG unter Verkennung des § 96 SGG nicht entschieden hatte, entfiel und dass diese Bescheide in Bestandskraft erwachsen (BSG, Urt. v. 9.12.2016 – B 8 SO 1/15 R, juris Rn 16; vgl. auch BSG, Urt. v. 13.12.2018 – B 5 RE 1/18 R, BSGE 127, 147 = SozR 4-2600 § 6 Nr. 18, Rn 32; Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl. 2020, § 140 Rn 3). Abweichend davon geht es vorliegend um einen Bescheid, der erst nach Einlegung der – allein vom Beklagten eingelegten – Berufung ergangen war und über den deshalb nach § 96 i.V.m. § 153 Abs. 1 SGG auf Klage zu entscheiden war. In dieser Situation kann die Rücknahme der Berufung durch den Beklagten nicht das beim LSG anhängige Klageverfahren beenden. Vielmehr bleibt die Rechtshängigkeit bezogen auf die Bescheide, die nach § 96 i.V.m. § 153 Abs. 1 SGG und damit einer auf Gesetz beruhenden (vgl. BSG, Urt. v. 30.1.1963 – 2 RU 35/60, BSGE 18, 231 = SozR Nr. 3 zu § 541 RVO, SozR Nr. 17 zu § 96 SGG = juris Rn 24) vom Willen der Beteiligten unabhängigen (vgl. BSG, Urt. v.

17.11.2005 – B 11a/11 AL 57/04 R, SozR 4-1500 § 96 Nr. 4 Rn 21; BSG, Urt. v. 8.10.2019 – B 12 KR 8/19 R, BSGE 129, 186 = SozR 4-1500 § 153 Nr. 18, Rn 12 m.w.N.) Klageänderung Gegenstand des Berufungsverfahrens geworden sind, auch nach Rücknahme der Berufung bestehen.

[25] Wenn die Rücknahme der Klage, über die das LSG in erster Instanz zu entscheiden hat, zur Disposition des Beklagten (des Berufungsklägers) stünde, hätte dieser es in der Hand, effektiven Rechtsschutz gegen seinen Bescheid auszuschließen. Das wäre auch mit verfassungsrechtlichen Vorgaben (Art. 19 Abs. 4 GG) nicht vereinbar. Zwar hatte die Klägerin die Möglichkeit, die Klage ausdrücklich auf die Anfechtung des Ausgangsverwaltungsakts zu beschränken (vgl. BSG, Urt. v. 17.11.2005 – B 11a/11 AL 57/04 R, SozR 4-1500 § 96 Nr. 4 Rn 22). Davon hat sie aber (bisher) keinen Gebrauch gemacht, sondern ganz im Gegenteil von Anfang an und durchgehend deutlich gemacht, dass sie sich – zunächst in dem unter dem Az L 7 KA 15/12 geführten Berufungsverfahren – und später auch mit einer gesonderten Klage gegen den aus ihrer Sicht insgesamt rechtswidrigen Bescheid des Beklagten vom 30.3.2012 wendet. Das hat sie in Erwiderung auf die Berufungsbegründung des Beklagten in dem Verfahren zum Aktenzeichen L 7 KA 15/12 u.a. mit der Formulierung zum Ausdruck gebracht, dass „auch sie Berufung“ gegen das Urteil des SG vom 25.1.2012 eingelegt hätte, wenn ihr der neue Bescheid vom 30.3.2012 innerhalb der Berufungsfrist zur Kenntnis gelangt wäre. Der behauptete Zusammenhang zwischen dem Verzicht auf die Einlegung einer Berufung und dem Zeitpunkt der Kenntnisnahme von dem neuen Bescheid kann zwar nicht ohne Weiteres nachvollzogen werden. Ferner ist aus Sicht des Senats nicht auf Anhieb zu erklären, weshalb die Klägerin – wenn sie schon nicht Berufung eingelegt hat – auch keine Klage gegen den Bescheid vom 30.3.2012 erhoben hat, obwohl sie – allerdings offensichtlich irrtümlich aufgrund fehlender Berücksichtigung von § 153 Abs. 1 SGG – zunächst davon ausgegangen war, dass Bescheide nur Gegenstand eines Berufungsverfahrens werden könnten, wenn sie vor Ablauf der Berufungsfrist ergangen sind (vgl. den Schriftsatz der Klägerin vom 9.7.2012, S. 2). All dies ändert aber nichts daran, dass die Klägerin zu keinem Zeitpunkt Zweifel daran gelassen hat, dass ihrem Begehren mit dem Bescheid vom 30.3.2012 nicht vollständig Rechnung getragen worden ist. Dies findet in der Erhebung einer weiteren Klage mit demselben Klagegegenstand mehr als drei Jahre später am 27.5.2015 eine Bestätigung.

[26] Eine analoge Anwendung von § 171 SGG mit der Folge, dass das SG nach der Berufungsrücknahme über den während des Berufungsverfahrens ergangenen Änderungsbescheid zu entscheiden hat, scheidet ebenfalls aus. Nach dieser Vorschrift gilt: Wird während des Revisionsverfahrens der angefochtene Verwaltungsakt durch einen neuen abgeändert oder ersetzt, so gilt der neue Verwaltungsakt als mit der Klage beim SG angefochten, es sei denn, dass der Kläger durch den neuen Verwaltungsakt klaglos gestellt oder dem Klagebegehren durch die Entscheidung des Revisionsgerichts zum ersten Verwaltungsakt in vollem Umfang genügt wird. § 171 SGG berücksichtigt, dass die Revisionsinstanz auf eine Rechtsprüfung beschränkt ist. Für das Berufungsverfahren trifft das nicht zu. Dass bei der aus § 153 Abs. 1 SGG folgenden entsprechenden Anwendung des § 96 SGG im Berufungsverfahren eine Tatsachenins-

tanz entfällt, betrifft nicht allein die vorliegende Konstellation, sondern wird durch die entsprechende Geltung des § 96 SGG im Berufungsverfahren im Interesse der Prozessökonomie generell hingenommen.

[27] Der Bescheid vom 30.3.2012 ist damit auch nach der Rücknahme der Berufung durch den Beklagten weiterhin Gegenstand des beim LSG Berlin-Brandenburg unter dem Aktenzeichen L 7 KA 15/12 geführten Verfahrens; die im Jahr 2015 erneut erhobene Klage, über die hier zu entscheiden ist und mit der ebenfalls die Aufhebung dieses Bescheides geltend gemacht wird, ist daher nach § 202 Satz 1 SGG i.V.m. § 17 Abs. 1 Satz 2 VVG wegen anderweitiger Rechtshängigkeit (§ 94 SGG) unzulässig.

[28] B. Die Klage ist außerdem – insoweit in Übereinstimmung mit der Entscheidung des LSG – auch deshalb unzulässig, weil das SG bereits mit Urt. v. 25.1.2012 über die Streitgegenstände entschieden hat, die die Klägerin im vorliegenden Klageverfahren geltend macht. Weil die Klägerin dagegen keine Berufung eingelegt hat, ist das Urteil, soweit es die Klägerin beschwert, rechtskräftig geworden. Eine neue Klage über einen Gegenstand, über den bereits rechtskräftig zwischen denselben Beteiligten entschieden worden ist, ist unzulässig (BSG, Urt. v. 12.12.2013 – B 4 AS 17/13 R – SozR 4-1500 § 192 Nr. 2 Rn 17; Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl. 2020, § 141 Rn 6a; zu § 121 VwGO vgl. W.-R. Schenke, in: Kopp/Schenke, VwGO, 27. Aufl. 2021, § 121 Rn 9).

[29] 1. Rechtskräftige Urteile binden gem. § 141 Abs. 1 Nr. 1 SGG die Beteiligten und ihre Rechtsnachfolger, soweit über den Streitgegenstand entschieden worden ist. Insoweit darf eine sachlich abweichende Entscheidung zwischen denselben Beteiligten nicht mehr ergehen (BSG, Urt. v. 9.12.1998 – B 9 V 45/97 R, SozR 3-1500 § 141 Nr. 6 S. 7 = juris Rn 10; Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl. 2020, § 141 Rn 6a). Die Rechtskraft schafft hierzu ein in jeder Verfahrenslage von Amts wegen zu beachtendes Hindernis für eine erneute gerichtliche Nachprüfung des Anspruchs, über den bereits bindend entschieden worden ist. Diese Bindungswirkung gilt nicht nur für die Beteiligten, sondern erfasst auch die Gerichte in einem späteren Prozess dieser Beteiligten über denselben Gegenstand (vgl. BSG, Urt. v. 21.10.1958 – 6 RKA 9/58, BSGE 8, 185 = juris Rn 14 ff.; BSG, Urt. v. 27.6.2007 – B 6 KA 27/00 R, SozR 4-1500 § 141 Nr. 1 Rn 21; BSG, Beschl. v. 10.5.2017 – B 6 KA 58/16 B, ZMGR 2017, 248 = juris Rn 7; ebenso zu § 121 VwGO: BVerwG, Urt. v. 27.1.1995 – 8 C 8.93, Buchholz 310 § 121 VwGO Nr. 70 = NJW 1996, 737, 738 = juris Rn 13 m.w.N.).

[30] In dem Sonderfall eines Bescheidungsurteils, wie es bei nicht ordnungsgemäßer Ausübung des Beurteilungsspielraums durch die Prüfungsgremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung in entsprechender Anwendung von § 131 Abs. 3 SGG ergeht (vgl. z.B. BSG, Urt. v. 13.5.2020 – B 6 KA 3/19 R, MedR 2021, 279 = juris Rn 14; ebenso zur Entscheidung der Zulassungsgremien über die Auswahl eines Praxisnachfolgers: BSG, Beschl. v. 12.12.2018 – B 6 KA 23/18 B, juris Rn 13 m.w.N.) können die Rechtskraftwirkungen i.S.d. § 141 Abs. 1 SGG und ihre Grenzen regelmäßig nicht allein der Urteilsformel entnommen werden. Vielmehr bestimmt die in den Entscheidungsgründen des Urteils als maßgeblich zum Ausdruck gebrachte

Rechtsauffassung des Gerichts die Reichweite von dessen Rechtskraft (BSG, Urt. v. 27.10.1976 – 2 RU 127/74, BSGE 43, 1, 3 = SozR 1500 § 131 Nr. 4 S. 5; BSG, Urt. v. 11.10.2017 – B 6 KA 37/17 R, BSGE 124, 218 = SozR 4-2500 § 87 Nr. 35, Rn 31; vgl. auch BSG, Urt. v. 18.8.2010 – B 6 KA 14/09 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 29 Rn 14 f.). Die Bindungswirkung eines Bescheidungsurteils erfasst dabei nicht allein die Gründe, aus denen das Gericht den angefochtenen Verwaltungsakt als rechtswidrig aufhebt. Die materielle Rechtskraft erstreckt sich vielmehr auch auf alle Rechtsauffassungen, die das Bescheidungsurteil der Behörde zur Beachtung bei Erlass des neuen Verwaltungsakts vorschreibt (vgl. BSG, Urt. v. 18.8.2010 – B 6 KA 14/09 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 29 Rn 14; ebenso BVerwGE 84, 157, 164 = NJW 1990, 2700, 2702). Aus diesem Grund kann ein Bescheidungsurteil auch den Kläger beschweren, nämlich dann, wenn die vom Gericht der Behörde zur Beachtung vorgegebene Rechtsauffassung sich nicht mit seiner eigenen deckt und für ihn ungünstiger ist (vgl. BSG, Urt. v. 21.10.1998 – B 6 KA 65/97 R, SozR 3-2500 § 85 Nr. 27 S. 191 = juris Rn 14; BSG, Beschl. v. 12.12.2018 – B 6 KA 23/18 B, juris Rn 13 m.w.N.; ebenso zu § 121 VwGO: BVerwG, Urt. v. 27.1.1995 – 8 C 8.93, Buchholz 310 § 121 VwGO Nr. 70 = NJW 1996, 737, 738 = juris Rn 13 m.w.N.).

[31] Dementsprechend geht der Senat in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass die Rechtskraftwirkung eines Urteils, das den Beschwerdeausschuss zu erneuter Bescheidung unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts verpflichtet, die gerichtliche Prüfungskompetenz im nachfolgenden Klageverfahren über den neuen Bescheid beschränkt und dass der Kläger deshalb in einem nachfolgenden Verwaltungs- oder Klageverfahren mit Einwendungen, die vom Gericht in die für eine Neubescheidung als maßgeblich vorgegebene Rechtsauffassung nicht übernommen wurden, ausgeschlossen ist (vgl. BSG, Urt. v. 27.6.2007 – B 6 KA 27/06 R, SozR 4-1500 § 141 Nr. 1; BSG, Beschl. v. 10.5.2017 – B 6 KA 58/16 B, ZMGR 2017, 248 = juris Rn 7).

[32] 2. Wenn der Beschwerdeausschuss von dem ihm in Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung regelmäßig zukommenden Beurteilungsspielraum fehlerhaft Gebrauch gemacht hat, kann der Urteilsausspruch aufgrund der begrenzten Überprüfungsmöglichkeiten in aller Regel nur auf eine Aufhebung der Verwaltungsentscheidung bei gleichzeitiger Verpflichtung zur Neubescheidung lauten (BSG, Urt. v. 31.7.1991 – 6 RKa 12/89, BSGE 69, 138 = SozR 3-2500 § 106 Nr. 6 = juris Rn 20; BSG, Beschl. v. 10.5.2017 – B 6 KA 58/16 B, ZMGR 2017, 248 = juris Rn 6, 9). Daran ändert auch der Umstand nichts, dass der klagende Vertragsarzt regelmäßig kein Interesse an der Neubescheidung hat, sondern dass seinen Interessen durch die endgültige Aufhebung umfassend Rechnung getragen würde. In Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung müssen neben den Interessen des Arztes, gegenüber dem der Regressbescheid ergeht, auch die der KÄV und der Verbände der Krankenkassen in den Blick genommen werden. Diese haben nach § 106a Abs. 1 SGB V nicht nur das Recht, die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die jeweilige Prüfungsstelle nach § 106c SGB V zu beantragen, sondern auch das Recht, gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle den Beschwerdeausschuss anzufragen. In einem Rechtsstreit um die Rechtmäßigkeit von Entscheidungen der Prüfinstanzen in Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren sind

sie nach ständiger Rechtsprechung gem. § 75 Abs. 2 SGG notwendig beizuladen (zur KZÄV: BSG, Urt. v. 31.7.1991 – 6 RKa 12/89, BSGE 69, 138 = SozR 3-2500 § 106 Nr. 6 = juris Rn 18; BSG, Urt. v. 29.10.1986 – 6 RKa 19/85, juris Rn 9; zu den Verbänden der Krankenkassen: BSG, Urt. v. 31.7.1991 – 6 RKa 18/90, BSGE 69, 147 = SozR 3-2500 § 106 Nr. 7 = juris Rn 8). Ferner ist zu berücksichtigen, dass die KÄV Schuldnerin der Honorarforderung des Arztes ist. Bei den im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen erlassenen Verwaltungsakten, die sich auf die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlungsweise und damit die Höhe des Honoraranspruchs beziehen, handelt es sich daher um Verwaltungsakte mit Doppelwirkung, in denen der Beschwerdeausschuss auch das Rechtsverhältnis zwischen Vertragsarzt und KÄV regelt (vgl. BSG, Urt. v. 29.10.1986 – 6 RKa 19/85, juris Rn 9; BSG, Urt. v. 31.7.1991 – 6 RKa 12/89, BSGE 69, 138 = SozR 3-2500 § 106 Nr. 6 = juris Rn 18). Sowohl der Vertragsarzt, als auch die KÄV können daher durch Bescheide des Beschwerdeausschusses beschwert sein. In Fällen, in denen beide durch den Bescheid beschwert sind, können diesen auch beide mit entgegengesetztem Begehren mit der Klage angreifen. Wenn es – wie hier – um die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise des Arztes geht, gilt im Grundsatz nichts anderes, wobei die wirtschaftliche Belastung i.d.R. nicht unmittelbar die KÄV trifft, sondern die Krankenkassen, die durch die ärztliche Verordnung und die in § 129 SGB V vorausgesetzten Normverträge verpflichtet werden, der Apotheke die an den Versicherten abgegebenen Arzneimittel zu vergüten (vgl. BSG, Urt. v. 28.9.2010 – B 1 KR 3/10 R, BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr. 6, Rn 13). Daraus folgt auch, dass es nicht im Belieben des Beschwerdeausschusses steht, ob er nach einer Aufhebung seines Bescheides durch das Gericht erneut – unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts – über den Regress entscheidet. Wenn er nach einer Verurteilung zur Neubescheidung zugunsten des Arztes von den Maßgaben aus der Entscheidung des Gerichts abweichen und z.B. auf die Festsetzung des Regresses vollständig verzichten würde, wären dadurch die KÄV bzw. die Krankenkassen beschwert; sie könnten geltend machen, dass der Beschwerdeausschuss zu ihren Lasten von einer insoweit rechtskräftigen Entscheidung des Gerichts abgewichen ist. Soweit der Senat in dem o.g. Urt. v. 27.6.2007 (– B 6 KA 27/06 R, SozR 4-1500 § 141 Nr. 1 = juris Rn 26) ausgeführt hat, dass eine Behörde befugt sei, von einer im Bescheidungsurteil entschiedenen Frage zugunsten des Klägers abzuweichen, ist klarzustellen, dass dies uneingeschränkt nur für ausschließlich bipolare Konstellationen gelten kann, aus den o.g. Gründen jedoch nicht für Entscheidungen der Beschwerdeausschüsse, die zwangsläufig entweder den verordnenden Arzt oder aber die KÄV bzw. die Krankenkassen belasten.

[33] 3. Aufgrund des Urteils des SG vom 25.1.2012 war der Beklagte zur Neubescheidung über den gegenüber der Klägerin für Arzneimittelverordnungen im Jahr 2003 festzusetzenden Regress nach Maßgabe des Inhalts der Entscheidungsgründe verpflichtet. Zwar hat sich das SG im Tenor dieses Urteils darauf beschränkt, den Regressbescheid des Beklagten vom 1.7.2009 aufzuheben und dort keine Aussage zu der Frage getroffen, ob und mit welchen Maßgaben der Beklagte – wie das in Verfahren der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung die Regel ist – zur Neubescheidung verpflichtet ist. Es ist aber allgemein anerkannt, dass zur Auslegung

eines unklaren Tenors auch die Entscheidungsgründe und sonstige Urteilsinhalte herangezogen werden können (vgl. z.B. BSG, Urt. v. 8.2.2007 – B 9b SO 5/05 R, juris Rn 11; BSG, Urt. v. 9.12.2016 – B 8 SO 14/15 R, juris Rn 10; BGH, Beschl. v. 17.1.2017 – XI ZR 490/15, NJW-RR 2017, 763 juris Rn 2; Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl. 2020, § 136 Rn 5c; zur Auslegung einer im Urteilstenor ausgesprochenen Revisionszulassung vgl. BSG, Urt. v. 21.4.1999 – B 5/4 RA 25/97 R, SozR 3-1500 § 160 Nr. 28 = juris Rn 17). Der Tenor war hier unter Berücksichtigung des Inhalts der Entscheidungsgründe im Sinne einer Verurteilung zur Neubescheidung auszulegen.

[34] Aus den oben dargelegten Gründen stellt die isolierte Aufhebung des Bescheides des Beschwerdeausschusses in Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung eine seltene Ausnahme dar. Dass ein solcher Ausnahmefall hier nicht vorliegt und auch vom SG nicht angenommen wurde, folgt eindeutig aus dem Inhalt der Entscheidungsgründe des Urteils vom 25.1.2012. Danach hat der Beklagte den Regress lediglich in unrichtiger Höhe festgesetzt. Der Auffassung der Klägerin, dass es an der erforderlichen rechtlichen Grundlage für die Regressfestsetzung in Gestalt einer wirksamen Richtgrößenvereinbarung für das Jahr 2003 fehlen würde, folgt das SG ausdrücklich nicht. Dasselbe gilt für die von der Klägerin geltend gemachte Fehlerhaftigkeit der der Entscheidung des Beklagten zugrunde liegenden elektronisch übermittelten Verwaltungsdaten. Bezogen auf den dritten von der Klägerin geltend gemachten Gesichtspunkt – die Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten – differenziert das SG: Die meisten der von der Klägerin geltend gemachten Gesichtspunkte (Kosten für parenterale Ernährung, hohe Verwaltungskosten bei einzelnen Patienten insbesondere mit chronischen Erkrankungen, hoher Frauenanteil) sind nach dem Inhalt der Entscheidungsgründe nicht geeignet, die Anerkennung von Praxisbesonderheiten zu begründen. Bezogen auf die Anerkennung der verordneten TAH in Höhe von (nur) 50 % als Praxisbesonderheit fehlt es jedoch nach Ansicht des SG mindestens an einer ausreichenden Begründung. Bei zusätzlicher Berücksichtigung aller TAH verbleibe ein Regressbetrag in Höhe von 45.317,56 EUR. Wörtlich formuliert das SG dazu in den Entscheidungsgründen: „Ausgehend von diesen Berechnungen wird der Beklagte eine neue Entscheidung zu treffen haben.“ Danach kann es keinem Zweifel unterliegen, dass es sich bei dem Urteil des SG vom 25.1.2012 – trotz der fehlenden Aufnahme der Verpflichtung zur Neubescheidung in den Tenor – um ein Bescheidungsurteil handelt.

[35] Nicht ganz eindeutig ist das Urteil des SG – auch unter Berücksichtigung der Entscheidungsgründe – allein bezogen auf die Frage, ob der Beklagte verpflichtet war, bei der Neubescheidung alle TAH als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen und den Regressbetrag auf 45.317,56 EUR zu reduzieren oder ob es dem Beklagten die Möglichkeit eröffnen wollte mit geänderter Begründung nur einen Teil der TAH als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Darauf kommt es aber nicht mehr an, nachdem der Beklagte mit Bescheid vom 30.3.2012 alle TAH als Praxisbesonderheit anerkannt und den Regressbetrag auf dieser Grundlage nach erneuter Berechnung auf 44.463,07 EUR – und damit sogar noch etwas niedriger als im Urteil des SG angenommen – festgesetzt hat.

[36] Damit weicht der Bescheid vom 30.3.2012 jedenfalls nicht zu Ungunsten der Klägerin von dem Urteil des SG ab. Allein darauf

kommt es hier an. Soweit die Klägerin im vorliegenden Verfahren eine Änderung des Bescheides vom 30.3.2012 begehrt, die zu ihren Gunsten über die Maßgaben aus dem Urteil des SG vom 25.1.2012 hinausgeht, steht dem die aus der Rechtskraft folgende Bindungswirkung (§ 141 Abs. 1 SGG) dieses Urteils entgegen. Wenn das Gericht den Bescheid – wie hier – mit der Maßgabe aufhebt, dass der Beklagte über den Regress neu zu entscheiden hat und wenn es dabei der Rechtsauffassung des Klägers nicht in vollem Umfang folgt, so kann der Kläger bei der erneuten Bescheidung mit denjenigen Einwendungen, die das Gericht in seiner für die Neubescheidung für maßgeblich erklärten Rechtsauffassung nicht berücksichtigt hat, aufgrund der Bindungswirkung des rechtskräftig gewordenen Urteils nicht mehr gehört werden. Dies gilt nach der Rechtsprechung des Senats selbst dann, wenn das Gericht zu einzelnen vom Kläger erhobenen Einwendungen in den Entscheidungsgründen nicht ausdrücklich Stellung nimmt und sie damit nicht zum Inhalt seiner für die Neubescheidung maßgeblichen Rechtsauffassung macht (BSG, Urt. v. 27.6.2007 – B 6 KA 27/06 R, SozR 4-1500 § 141 Nr. 1 = juris Rn 23; BSG, Beschl. v. 10.5.2017 – B 6 KA 58/16 B, ZMGR 2017, 248 = juris Rn 7). Ein Kläger, der durch eine vom Gericht für die Neubescheidung als maßgeblich niedergelegte Rechtsauffassung beschwert ist, weil diese von seinem Standpunkt abweicht oder sein Vorbringen nicht vollumfänglich ausschöpft, muss Rechtsmittel einlegen, wenn er erreichen will, dass seine weitergehenden Positionen erneut gerichtlich überprüft werden. Denn nur das Rechtsmittelgericht kann ein ergangenes Bescheidungsurteil ändern und dabei der Behörde für die Neubescheidung eine andere Rechtsauffassung zur Beachtung vorgeben (BSG, Urt. v. 27.6.2007 – B 6 KA 27/06 R, SozR 4-1500 § 141 Nr. 1 = juris Rn 23; vgl. BSG, Urt. v. 18.8.2010 – B 6 KA 14/09 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 29 Rn 14 f.; BSG, Urt. v. 11.12.2019 – B 6 KA 12/18 R, SozR 4-2500 § 87b Nr. 22 Rn 16). Gegen das Urteil des SG vom 25.1.2012 hat aber allein der Beklagte Berufung eingelegt. Infolgedessen sind die die Klägerin belastenden Maßgaben aus diesem Urteil in Rechtskraft erwachsen.

[37] 5. Die Klägerin kann im vorliegenden Verfahren auch nicht mit Erfolg geltend machen, dass der Bescheid gegen den in § 106 Abs. 5e SGB V i d F des GKV-VStG (vom 22.12.2011, BGBl I 2983, 2997) verankerten Vorrang der individuellen Beratung vor einer Regressfestsetzung („Beratung vor Regress“) verstoßen würde. Nach § 106 Abs. 5e Satz 1 und 2 SGB V erfolgt bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößervolumens um mehr als 25 % abweichend von Abs. 5a Satz 3 (Festsetzung eines Regresses) eine individuelle Beratung nach Abs. 5a Satz 1 SGB V. Ein Erstattungsbeitrag kann bei künftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden. Es kann dahingestellt bleiben, ob die Klägerin ihr Richtgrößervolumen im Jahr 2003 im Sinne dieser Vorschrift erstmalig (zu diesem Tatbestandsmerkmal vgl. BSG, Urt. v. 22.10.2014 – B 6 KA 3/14 R, BSGE 117, 149 = SozR 4-2500 § 106 Nr. 48, Rn 62) um mehr als 25 % überschritten hat. Jedenfalls steht auch diesem Einwand der Klägerin die Rechtskraftwirkung des Urteils des SG vom 25.1.2012 entgegen. Zwar ist die rückwirkende Geltung der o.g. Regelung zur Beratung anstelle eines Regresses für Verfahren, die am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren, erst mit der Anfügung des § 106 Abs. 5 Satz 7 SGB V durch Art 12b Nr. 3 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arz-

neimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 (BGBl I 2192, 2226) und damit nach der Entscheidung des SG vom 25.1.2012 geregelt worden. Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Bindung an ein Bescheidungs Urteil entfällt, wenn sich die entscheidungserhebliche Sach- oder Rechtslage nachträglich ändert (vgl. z.B. BVerwG, Urt. v. 8.12.1992 – 1 C 12.92, BVerwGE 91, 256 = Buchholz 310 § 121 VwGO Nr. 63 = juris Rn 13; BVerwG, Urt. v. 27.1.1995 – 8 C 8.93, Buchholz 310 § 121 VwGO Nr. 70 = NJW 1996, 737 = juris Rn 14, jeweils m.w.N.). Durch die Anfügung des § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V hat sich die Rechtslage aber nicht in einer für das vorliegende Verfahren entscheidungserheblichen Weise geändert. Wie das LSG bereits zutreffend unter Hinweis auf das Urteil des Senats vom 22.10.2014 (B 6 KA 8/14 R – SozR 4-2500 § 106 Nr. 49 Rn 27 ff.) dargelegt hat, betrifft die Neureglung nur Entscheidungen von Beschwerdeausschüssen, die nach dem 25.10.2012 ergangen sind. Maßgebend ist dabei der das Verwaltungsverfahren abschließende Bescheid und damit hier der Bescheid des Beklagten vom 1.7.2009. Wenn der das Verwaltungsverfahren abschließende Bescheid des Beschwerdeausschusses – wie hier – später aufgehoben wird und der Beschwerdeausschuss zur Neubescheidung verurteilt wird, so hat dies nach der Rechtsprechung des Senats selbst dann nicht die rückwirkende Geltung des § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V zur Folge, wenn die Neubescheidung nach dem 25.10.2012 erfolgt ist (BSG, Urt. v. 22.10.2014 – B 6 KA 8/14 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 49 Rn 43). Im Übrigen ist hier auch der Bescheid, den der Beklagte nach der Verurteilung zur Neubescheidung erlassen hat, bereits unter dem 30.3.2012 und damit nicht nach dem 25.10.2012 ergangen. Damit hat die Einfügung des § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V keine für die Entscheidung maßgebende Änderung der Sach- oder Rechtslage bewirkt.

[38] 5. Nichts anderes gilt im Ergebnis für den von der Klägerin geltend gemachten Umstand, dass das SG die Rechtslage bezogen auf einen Regressbescheid, der sich auf Verordnungen der Klägerin aus dem Jahr 2002 bezog, anders beurteilt haben soll, als das SG in seinem Urt. v. 25.1.2012 bezogen auf Verordnungen der Klägerin aus dem Jahr 2003. Das LSG hat in den Entscheidungsgründen nachvollziehbar dargelegt, dass den unterschiedlichen Entscheidungen unterschiedliche Sachverhalte zugrunde lagen. Selbst wenn aber mit der Klägerin davon auszugehen wäre, dass das SG in verschiedenen Urteilen voneinander abweichende Rechtsauffassungen vertreten hätte, könnte das an der Rechtskraft des hier allein maßgebenden, die Verordnungen der Klägerin im Jahr 2003 betreffenden Urteils vom 25.1.2012, gegen das die Klägerin keine Rechtsmittel eingelegt hat, nichts ändern.

Vorlagebeschluss zur Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln

RL 93/42/EWG Art. 1 Abs. 2 Buchst. a, Abs. 5 Buchst. c, Anhang I Nr. 13.3; RL 2001/83/EG Art. 1 Nr. 2 Buchst. a und b, Art. 2 Abs. 2

Die Frage, welcher Produktkategorie ein vom Hersteller als Medizinprodukt der Klasse I mit therapeutischer Zweckbestimmung in den Verkehr gebrachtes Erzeugnis zuzuordnen ist, wenn nicht geklärt werden kann, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder nicht-pharmakologische Mittel erreicht wird, bedarf einer Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union.

BVerwG, Beschl. v. 20.5.2021 – 3 C 19.19

Zum Sachverhalt

[1] I. Der Rechtsstreit betrifft die Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln.

[2] Die Klägerin ist ein Unternehmen mit Sitz in (...), das verschiedene Pharmaprodukte herstellt. Ihre Nasentropfen mit (...) wurden bereits in der ehemaligen DDR als sogenannte Standardrezeptur vertrieben und nach dem Beitritt zum Bundesgebiet gem. § 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) als fiktive Arzneimittel zugelassen. Den Antrag auf Verlängerung der fiktiven Zulassung dieser Präparate lehnte die Beklagte im Nachzulassungsverfahren ab, weil die therapeutische Wirksamkeit nicht hinreichend belegt worden sei. Seit 2011 vertreibt die Klägerin die Nasentropfen als Medizinprodukte.

[3] Die Klägerin bringt auch das streitgegenständliche Erzeugnis "(...)" als Medizinprodukt auf den Markt, das ebenfalls den Wirkstoff (...) sowie zusätzlich (...) enthält. Ausweislich der Gebrauchsinformation sind pro 1 g Lösung 25 mg (...), 0,25 mg (...), (...) sowie Wasser enthalten. Zum Anwendungsbereich heißt es in der Gebrauchsinformation: „Das Präparat eignet sich bei Reizungen der Nasenschleimhaut bedingt durch eine virale Rhinitis. Es pflegt außerdem die gereizte Nasenschleimhaut und unterstützt deren Regenerierung während des Schnupfens.“ Es wird „zur unterstützenden Behandlung bei Schnupfen“ und „zur Behandlung bei Schnupfen“ ausgewiesen. Zur Begründung der Einordnung als Medizinprodukt der Klasse I heißt es in der technischen Dokumentation vom Januar 2011, das Präparat habe eine physikalisch-chemische Hauptwirkung auf die Nasenschleimhaut. (...) wirke adstringierend. Es führe zu einer Abdichtung der obersten Zellschicht des Nasenepithels und damit zu einer Reduktion des Nasensekrets. Außerdem sei aufgrund der Schrumpfung der obersten Zellschicht des Nasenepithels eine Veränderung der Membranlipide hin zu einem Gel-Zustand denkbar, die das Eindringen der (...) DNA in die Epithelzelle beeinflussen könne. Auch das enthaltene (...) wirke physikalisch-chemisch, indem es sich als elastischer Film über die gereizte Nasenschleimhaut lege, deren Austrocknung verhindere und so die Nasenschleimhaut pflege, um die Regeneration zu unterstützen.

[4] Auf Antrag der zuständigen Landesbehörde nach § 21 Abs. 4 AMG stellte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Bescheid vom 16.1.2014 fest, dass es sich bei dem Präparat um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handele. Es erfülle die Voraussetzungen eines Funktionsarzneimittels, weil die bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf pharmakologische Weise erreicht werde. Außerdem sei das Produkt als Präsentationsarzneimittel zu bewerten. Den hiergegen gerichteten Widerspruch wies es mit Widerspruchsbescheid vom 14.10.2014 zurück.

[5] Klage und Berufung hiergegen sind erfolglos geblieben. Zur Begründung hat das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen im Wesentlichen ausgeführt, das Produkt erweise sich nach seiner Aufmachung als Präsentationsarzneimittel. Es werde in der Gebrauchsanweisung zwar eingangs als Medizinprodukt bezeichnet, dann aber als Produkt beschrieben, das sich zur Behandlung bei Reizungen der Nasenschleimhaut bedingt durch eine virale Rhinitis eigne. Damit werde ein eindeutiger Krankheitsbezug hergestellt und dem Produkt eine die Krankheitssymptome lindernde Bestimmung zugemessen. Auch die Anpreisung des „einzigartigen Wirkkomplex von (...)“ lasse den durchschnittlich informierten und aufmerksamen Verbraucher auf eine Wirksamkeit schließen, die er gemeinhin mit Arzneimitteln verbinde. Entgegen der von der Klägerin vertretenen Auffassung finde der Begriff des Präsentationsarzneimittels auch dann Anwendung, wenn das Erzeugnis als Medizinprodukt auf den Markt gebracht werde. Ein Ausschluss der Anwendbarkeit auf potentielle Medizinprodukte mit therapeutischer Wirkung sei dem geltenden Recht nicht zu entnehmen. Die Frage der Hauptwirkungsweise stelle sich erst bei der Prüfung der Frage, ob das Erzeugnis (auch) die Voraussetzungen des Medizinproduktebegriffs erfülle und damit unter die in § 2 Abs. 3 AMG geregelte Ausnahme falle. Voraussetzung hierfür sei, dass das Produkt nach seiner Hauptwirkung eindeutig dem Medizinprodukterecht zugeordnet werden könne. Sei nach dem Stand der Wissenschaft nicht feststellbar, dass das Erzeugnis seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper durch eine physikalisch-chemische Wirkung erreiche, verbleibe es bei der Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts. Wissenschaftliche Untersuchungen zum Beleg der von der Klägerin angenommenen nicht-pharmakologischen Wirkweise gebe es nicht. Auch die von der Klägerin vorgelegte Sachverständigenstellungnahme beruhe ausschließlich auf theoretischen Reaktionsmöglichkeiten. Ob das Präparat den von der Klägerin behaupteten Wirkmechanismus auslöse und die Reaktion so auf einer physikalisch-chemischen Barriere über der Nasenschleimhaut beruhe, oder der Wirkstoff, wie von der Beklagten beschrieben, mit den Proteinmolekülen in der Zellmembran reagiere und so eine Fällungsmembran ausbilde, bleibe daher ungeklärt.

[6] Die Klägerin hat die vom Berufungsgericht zugelassene Revision eingelegt und verfolgt ihr Begehren weiter. Sie trägt zur Begründung insbesondere vor, die Einstufung stofflicher Medizinprodukte als Präsentationsarzneimittel sei fehlerhaft. Die therapeutische Zweckbestimmung sei hierfür kein taugliches Abgrenzungskriterium, vielmehr könne der Hersteller hierauf gar nicht verzichten. Die Auffassung des Berufungsgerichts führe zu einem Vorrang des Arzneimittelrechts, der der gesetzlichen Systematik nicht entspreche und dem Hersteller die Beweislast für eine nicht-pharmakologische Wirkung aufbürde. Es sei aber Sache der Behörden, eine behauptete

Arzneimittelleigenschaft zu beweisen. Auch die arzneimittelrechtliche Zweifelsregelung erlaube nicht, von einer weiteren Aufklärung der Wirkweise eines Produkts abzusehen und es „auf Verdacht“ dem Arzneimittelrecht zu unterstellen.

[7] Die Beklagte tritt der Revision entgegen. Anders als im Arzneimittelrecht, in dem alle Produkte vor ihrem Inverkehrbringen in einem Zulassungsverfahren geprüft werden müssten, setze das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts der Klasse I keine vorherige Prüfung durch eine Überwachungsbehörde voraus. Auch die EU-Konformitätsbewertung werde vom Hersteller in eigener Verantwortung durchgeführt. Die Anwendbarkeit des weniger eingreifenden Rechts der Medizinprodukte setze daher voraus, dass der Hersteller den Nachweis der nicht-pharmakologischen Wirkung erbracht habe. Andernfalls habe es der Hersteller allein durch die Angabe einer bestimmten Produktkategorie in der Hand, die Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts und damit die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen. Den damit erforderlichen Nachweis einer nicht-pharmakologischen Wirkung habe das Berufungsgericht ohne Verletzung seiner Aufklärungspflicht verneint.

Aus den Gründen

[8] II. Das Verfahren ist auszusetzen und gem. Art. 267 Abs. 3 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union – AEUV – eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union zur Auslegung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (ABl L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007 (ABl L 247 S. 21), und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl L 311 S. 67), in der hier maßgeblichen Fassung der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.10.2012 (ABl L 299 S. 1), einzuholen. Von der Frage, wie der Anwendungsbereich der Regelungsregime für Arzneimittel und Medizinprodukte gegeneinander abzugrenzen ist, hängt der Erfolg der Klage ab. Klärungsbedürftig ist der Begriff der „pharmakologischen“ Mittel im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG (1.), wie die Zuordnung eines Erzeugnisses zu erfolgen hat, bei dem nicht geklärt werden kann, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder durch physikalisch-chemische Mittel erreicht wird (2.), unter welchen Voraussetzungen ein vom Hersteller als Medizinprodukt der Klasse I in Verkehr gebrachtes Erzeugnis als Präsentationsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen ist (3.), und ob die Vorrangregelung für das Arzneimittelrecht in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auch für Präsentationsarzneimittel Anwendung findet (4.).

[9] 1. Maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage ist bei einem Feststellungsbescheid nach § 21 Abs. 4 Satz 1 AMG der Abschluss des Verfahrens (BVerwG, Urt. v. 24.10.2019 – 3 C 4.18, BVerwGE 167, 1 Rn 12). Zwar entfaltet auch der Feststellungsbescheid Wirkungen für die Zukunft. Diese sind indes nicht Regelungsgegenstand des Bescheids. Durch die Feststellung wird vielmehr nur der rechtliche Status des Erzeugnisses im Entscheidungszeitpunkt geklärt. Die daran an-

knüpfenden Folgen, hier also die fehlende Verkehrsfähigkeit des Erzeugnisses ohne vorherige behördliche Zulassung, ergeben sich unmittelbar aus dem Gesetz. Die Beklagte muss die getroffene Feststellung daher auch nicht von sich aus „unter Kontrolle halten“ und fortdauernd überprüfen.

[10] Nach Art. 1 Abs. 5 Buchst. c der damit noch anwendbaren Richtlinie 93/42/EWG (sowie Art. 1 Abs. 6 Buchst. b der nachfolgenden Verordnung <EU> 2017/745) ist bei der Entscheidung, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG oder der für Medizinprodukte geltenden Vorschriften fällt, insbesondere die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen. Der Geltungsbereich der Vorschriften ist danach klar voneinander abzugrenzen (vgl. auch Erwägungsgrund 7 der Verordnung <EU> 2017/745). Dies spricht gegen die vom Berufungsgericht für zutreffend befundene Prüffolge, die als stoffliche Medizinprodukte in den Verkehr gebrachte Erzeugnisse zunächst stets dem Begriff des (Präsentations-)Arzneimittels zuordnet. Aus dem Erwägungsgrund 7 der Richtlinie 2004/27/EG folgt nichts anderes: Auch diese geht vielmehr vom gleichberechtigten Nebeneinander unterschiedlicher Regulierungssysteme aus.

[11] Für die Klärung, ob die hauptsächliche Wirkungsweise eines Erzeugnisses durch pharmakologische Mittel erreicht wird, ist eine Begriffsbestimmung der pharmakologischen Wirkung erforderlich. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union kann hierfür als zweckdienlicher Anhaltspunkt auf die von der Europäischen Kommission herausgegebenen Leitlinien – und damit insbesondere die sogenannte „Borderline-Leitlinie“ (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, Ziffer A.2.1.1) – zurückgegriffen werden. Danach ist unter einer pharmakologischen Wirkung eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen des betreffenden Stoffs und einem – gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten – Zellbestandteil zu verstehen, die entweder zu einer direkten Reaktion führt oder die Reaktion auf einen anderen Agenten blockiert. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat entschieden, dass eine Substanz, deren Moleküle keine Wechselwirkung mit einem zellulären Bestandteil des Menschen aufweisen, gleichwohl aufgrund ihrer Wechselwirkung mit anderen im Organismus des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen, wie Bakterien, Viren oder Parasiten bewirken kann, dass physiologische Funktionen beim Menschen wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden. Somit könne nicht von vornherein ausgeschlossen werden, dass eine Substanz, deren Moleküle keine Wechselwirkung mit einem zellulären Bestandteil aufweisen, ein Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG darstellen kann (EuGH, Urt. v. 6.9.2012 – C-308/11 [ECLI:EU:C:2012:548] – Rn 31 f.; ebenso auch BGH, Urt. v. 24.11.2010 – I ZR 204/09 – PharmR 2011, 299 Rn 14). Auch die von einem Wirkstoff ausgelöste Reaktion, die nicht auf einer rezeptorvermittelten Wirkweise beruht und bei der die Substanz vom menschlichen Körper nicht absorbiert wird, sondern an der Oberfläche – etwa von Schleimhäuten – verbleibt, kann demnach wohl nicht von vornherein als nichtpharmakologische Wirkung eingestuft werden. Die von der Beklagten angenommene Ausbildung einer „Fällungsmembran“, die durch die Vernetzung von (...) mit den Schleimhautproteinen entsteht, könnte demnach als pharmakologisches Mittel angesehen werden.

[12] Nach welchen Kriterien pharmakologische und nicht-pharmakologische Mittel in derartigen Fällen abgegrenzt werden können und ob es für eine pharmakologische Wirkung etwa einer Strukturveränderung der betroffenen Zellen bedarf oder ob eine nur temporäre Anbindung – etwa an den Proteinbestandteilen der Zellmembran – ausreicht, ist aber nicht hinreichend sicher geklärt.

[13] 2. Unklar erscheint insbesondere die Frage, wie und nach welchen Kriterien die Zuordnung zu einer Produktkategorie erfolgen soll, wenn die Wirkungsweise des Erzeugnisses nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht aufgeklärt werden kann.

[14] Nach den nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen und damit für das Revisionsverfahren bindenden (§ 137 Abs. 2 VwGO) tatsächlichen Feststellungen im Berufungsurteil kann nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft nicht geklärt werden, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Erzeugnisses auf pharmakologischem oder physikalisch-chemischem Weg erzielt wird.

[15] Gegen die vom Berufungsgericht in dieser Situation für zutreffend erachtete Lösung nach Beweislastgrundsätzen könnte sprechen, dass Art. 1 Abs. 5 Buchst. c der Richtlinie 93/42/EWG eine Berücksichtigung anderer Kriterien nicht ausschließt. Danach ist vielmehr nur „insbesondere“ die Hauptwirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen. Ist diese nicht aufklärbar, dürfte die Regelung damit den Rückgriff auf andere Kriterien nicht sperren. Vielmehr könnten dann alle Merkmale des Produkts zu berücksichtigen sein, wie etwa die Signifikanz der Wirkung auf die physiologischen Eigenschaften des Menschen oder potentielle Gesundheitsgefahren für den Anwender. Wie bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition eines Arzneimittels fällt, könnte dann eine Gesamtbeurteilung des Erzeugnisses im Einzelfall vorzunehmen sein. Die Zuordnung eines Erzeugnisses zum Begriff des Medizinprodukts wäre daher auch dann möglich, wenn seine nicht-pharmakologische Wirkung nicht positiv festgestellt werden kann.

[16] 3. Nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, Arzneimittel (sogenannte Präsentationsarzneimittel).

[17] Da auch stoffliche Medizinprodukte nach Art. 1 Abs. 2 Buchst. a Spiegelstrich 1 der Richtlinie 93/42/EWG zur Linderung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten bestimmt sind, besteht zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln hinsichtlich der therapeutischen Zweckbestimmung kein Unterschied. Allein entsprechende Angaben in der Gebrauchsanweisung o.Ä. dürften insoweit kein taugliches Abgrenzungskriterium sein. Es bestehen daher Zweifel, ob ein vom Hersteller nach Art. 11 Abs. 5 der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt der Klasse I in den Verkehr gebrachtes Erzeugnis bereits dann als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann, wenn es nach seiner Präsentation zwar zur Heilung oder Linderung von Krankheiten bestimmt ist, hierfür aber keine spezifisch arzneiliche Wirkung in Anspruch genommen wird (vgl. *Voit*, PharmR 2015, 425 <430>; *Lücker*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 2 MPG Rn 15).

[18] Dem Berufungsgericht ist zwar beizupflichten, dass der Angabe des Herstellers zur Produktkategorie allein keine ausschlaggebende Bedeutung für die Einordnung zukommt. Die Einstufung als Medizinprodukt durch den Hersteller macht eine Präsentation als Arzneimittel nach dem Gesamteindruck der Aufmachung nicht unmöglich. Die Herstellerangabe ist aber als Teil der Präsentation des Produkts zu berücksichtigen, sie kann „ein nützlicher Anhaltspunkt“ für die Auslegung sein (vgl. EuGH, Urt. v. 21.3.1991 – C-369/88 [ECLI:EU:C:1991:137] – Rn 41). Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts ist daher auch das auf der Produktpackung angebrachte CE-Kennzeichen nicht „ohne Bedeutung“. Grundsätzlich kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein verständiger Durchschnittsverbraucher ein ausdrücklich als Medizinprodukt angebotenes Präparat für ein Arzneimittel halten wird (vgl. für Nahrungsergänzungsmittel BVerwG, Urt. v. 25.7.2007 – 3 C 21.06; Buchholz 418.710 LFGB Nr. 4 Rn 40 m.w.N.). Hierfür bedarf es besonderer, zusätzlicher Umstände.

[19] Zur Begründung derartiger Anhaltspunkte dürfte der Verweis auf eine therapeutische Zweckbestimmung jedenfalls dann nicht ausreichen, wenn das Erzeugnis nicht mit spezifisch arzneilichen Wirkungen beworben wird. Auch ein Medizinprodukt darf zur Behandlung bei Reizungen der Nasenschleimhaut bedingt durch eine virale Rhinitis präsentiert werden. Mit solchen Angaben erweckt der Hersteller nicht den Anschein eines Arzneimittels, sondern weist die gesetzlich vorgesehene Zweckbestimmung eines Medizinprodukts aus (vgl. zur Angabe des Verwendungszwecks bei kosmetischen Mitteln auch EuGH, Urt. v. 17.12.2020 – C-667/19 [ECLI:EU:C:020:1039]).

[20] Auch die Bezugnahme auf „Wechselwirkungen“ und „unerwünschte Wirkungen“ dürfte den Schluss auf eine spezifisch arzneiliche Präsentation des Produkts nicht zulassen. Zwar weisen derartige Angaben eine gewisse Ähnlichkeit zu den auf der Packungsbeilage eines Arzneimittels anzubringenden Pflichtinformationen auf (vgl. Art. 59 Abs. 1 Satz 1 Buchst. c Ziffer iii sowie Buchst. e der Richtlinie 2001/83/EG). Doch gehören auch zu den für die Kennzeichnung von Medizinprodukten vorgeschriebenen Angaben nach Nr. 13.3 des Anhangs I zur Richtlinie 93/42/EWG besondere Anwendungshinweise (Buchst. j) sowie Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen (Buchst. k).

[21] Schließlich dürfte sich auch aus dem vom Berufungsgericht angeführten Vertrieb über Apotheken kein besonderer Umstand dafür ergeben, dass die Klägerin das Produkt nicht als Medizinprodukt, sondern als Arzneimittel präsentiert (ebenso für Nahrungsergänzungsmittel BGH, Urt. v. 10.2.2000 – I ZR 97/98 – PharmR 2000, 184 <187>). Denn der apothekenexklusive Vertrieb ist nicht Arzneimitteln vorbehalten, sondern auch für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen (vgl. § 2 der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten vom 25.7.2014, BGBl I S. 1227, zuletzt geändert durch Verordnung vom 21.4.2021, BGBl I S. 833).

[22] 4. Nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG gilt in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere unionsrechtliche Rechtsvorschriften geregelt ist, diese Richtlinie.

[23] Der damit angeordnete Vorrang des Arzneimittelregimes gilt für „Arzneimittel“ und erfasst vom Wortlaut her auch Präsentationsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG. „Eigenschaften“, die gem. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen sind, weist aber möglicherweise nur ein Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG auf. Die pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage seine Eignung beurteilt wird, die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (EuGH, Urt. v. 3.10.2013 – C-109/12 [ECLI:EU:C:2013:626] – Rn 43). Der Präsentationsarzneimittelbegriff dagegen ist weit gefasst und nimmt gerade auch nur behauptete, tatsächlich aber nicht vorhandene „Eigenschaften“ des Erzeugnisses in Bezug (EuGH, Urt. v. 15.1.2009 – C-140/07 [ECLI:EU:C:2009:5] – Rn 25). Denkbar wäre daher auch, die Vorrangregelung auf Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG zu beschränken.

[24] Hierfür könnte auch sprechen, dass in den Fällen, in denen eine pharmakologische Wirkung des Stoffs nicht festgestellt ist, kein Grund für einen Vorrang des Arzneimittelrechts bestehen dürfte. Zwar muss der Verbraucher vor Erzeugnissen, die nicht die Wirksamkeit besitzen, die sie nach ihrer Präsentation erwarten lassen, geschützt werden. Sofern das Erzeugnis aber unter die Definition eines anderen Erzeugnisses fällt – etwa des Medizinprodukts im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG – kann dieser Schutz auch nach den für dieses Erzeugnis geltenden Rechtsvorschriften erfolgen (vgl. EuGH, Urt. v. 3.10.2013 – C-109/12 – Rn 53; *Lücker*, in: Schorn, Medizinprodukte-Recht, Stand: Juli 2020, § 2 MPG Rn 7). Diese Regelungen dürften im Hinblick auf die tatsächlichen Eigenschaften des Erzeugnisses sachnäher sein als diejenigen des Arzneimittelrechts. Die Anwendung des Arzneimittelrechts könnte sich daher als unverhältnismäßige Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit erweisen (vgl. VGH Mannheim, Urt. v. 8.12.2010 – 9 S 783/10 – PharmR 2011, 92 Rn 19).

[25] Die benannten, im vorliegenden Rechtsstreit entscheidungserheblichen Fragen zur Auslegung des Unionsrechts können anhand der maßgeblichen Bestimmungen und der bislang ergangenen Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union nicht hinreichend sicher beantwortet werden. Sie sind – insbesondere im Hinblick auf die sich auch in anderen Mitgliedstaaten in gleicher Weise stellenden Fragen – dem Gerichtshof der Europäischen Union zur Vorabentscheidung vorzulegen (vgl. EuGH, Urt. v. 6.10.1982 – C-283/81 [ECLI:EU:C:1982:335], C.I.L.F.I.T. – Rn 21; BVerfG, Beschl. v. 19.12.2017 – 2 BvR 424/17; BVerfGE 147, 364 Rn 37 ff.).

Anspruch gesetzlicher Krankenkassen auf Information zu Risikobewertungen von Medizinprodukten

MPSV § 22 Abs. 3; MPAMIV § 10; VO (EU) 2017/745 Art. 10 Abs. 14; IFG §§ 1, 6; VwVfG § 4

Der Anspruch auf Informationen und Auskünfte zu durchgeführten Risikobewertungen nach § 22 Abs. 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) erstreckt sich nicht auf Daten und Unterlagen, die die zuständige Bundesoberbehörde im Verfahren der Risikobewertung nicht angefordert oder sonst herangezogen hat und die für das Ergebnis der Risikobewertung nicht relevant sind.

BVerwG, Urt. v. 14.7.2021 – 3 C 2.20

Zum Sachverhalt

[1] I. Die Klägerinnen, gesetzliche Krankenkassen, begehren von der Beklagten die Übermittlung einer dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – im Folgenden: BfArM – vorliegenden Liste mit Krankenhäusern, die von der Beigeladenen mit Hüftendoprothesen beliefert wurden.

[2] Die Beigeladene ist die deutsche Vertriebsgesellschaft eines Medizinprodukteherstellers mit Hauptsitz in der Schweiz. Sie vertrieb im Bundesgebiet seit dem Jahr 2003 bis etwa ins Jahr 2012 das Hüftimplantat-System mit der Bezeichnung „Durom/Metasul LDH-Großkugelkopfsystem“. Im Jahr 2010 empfahl das BfArM nach einer Risikobewertung einen Anwendungsstopp für das gesamte System. Das Regierungspräsidium Freiburg teilte dem BfArM im Oktober 2012 mit, es habe im Rahmen seiner Überwachung der Beigeladenen die Verkaufszahlen aller Durom-Metasul-Komponenten nachvollzogen. Im November 2012 übersandte das Regierungspräsidium dem BfArM eine Kundenliste der Beigeladenen einschließlich der jeweiligen Verkaufszahlen aller Komponenten seit dem Inverkehrbringen 2003 bis zum Jahr 2012. Aus der Liste gehen die Kliniken hervor, die von der Beigeladenen das Durom/Metasul-System bezogen hatten. Auf einen Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit mit der Bitte um eine aktuelle Risikoeinschätzung berichtete das BfArM im Januar 2014, es lägen 262 Meldungen für das Großkopfprothesensystem der Beigeladenen vor. Auf Basis des bei ihm dokumentierten Vorkommnisgeschehens ließen sich keine weiteren Maßeempfehlungen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ableiten, die über die Empfehlungen von 2010 hinausgingen.

[3] Im Mai 2015 beantragten die Klägerinnen beim BfArM, ihnen die Kundenliste zu übermitteln. Zur Begründung stützten sie sich insbesondere auf § 22 Abs. 3 MPSV. Sie seien auf die begehrte Information angewiesen, um Patienten, die von schadhafte Hüftprothesen betroffen seien, beraten und mögliche Regressansprüche ermitteln zu können. Das BfArM lehnte die Anträge mit Bescheiden vom 21.10.2015 ab. Aus § 22 Abs. 3 MPSV ergebe sich kein Auskunftsanspruch. Die Kundenliste stehe in keinem Zusammenhang mit dem durchgeführten Risikobewertungsverfahren. Sie sei vom Regierungspräsidium Freiburg unaufgefordert übersandt worden. Der

Anspruch lasse sich auch weder aus dem Informationsfreiheitsgesetz noch aus den Amtshilfavorschriften ableiten. Bei der Kundenliste handele es sich um ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, in dessen Offenlegung die Beigeladene nicht eingewilligt habe. Eine analoge Anwendung von § 84a Abs. 2 AMG scheidet mangels planwidriger Regelungslücke aus.

[4] Die nach erfolglosen Widerspruchsverfahren erhobenen Klagen hat das Verwaltungsgericht Köln durch Urt. v. 4.4.2017 abgewiesen. Das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen hat durch Urt. v. 19.11.2019 die erstinstanzliche Entscheidung geändert und die Beklagte verpflichtet, über die Anträge auf Übermittlung der Kundenliste unter Berücksichtigung der Rechtsauffassung des Oberverwaltungsgerichts neu zu entscheiden. Die weitergehenden Berufungen der Klägerinnen hat es zurückgewiesen. Zur Begründung heißt es im Wesentlichen: Der auf Verpflichtung der Beklagten zur Übermittlung der Kundenliste gerichtete Hauptantrag sei unbegründet. Die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 22 Abs. 3 MPSV seien zwar erfüllt. Die Kundenliste sei eine Information im Sinne der Regelung. Sie stehe in ausreichendem Zusammenhang mit der Risikobewertung, die das BfArM zu dem Großkugelkopfsystem der Beigeladenen durchgeführt habe. Sie sei dem BfArM nicht zufällig und ohne sachlichen Bezug zur Risikobewertung übersandt worden, sondern im Rahmen des behördlichen Informationsaustausches. Das Anliegen der Klägerinnen, mit Hilfe der Liste etwaige Regressansprüche nach § 116 Abs. 1 SGB X zu ermitteln, sei ein berechtigtes Interesse im Sinne von § 22 Abs. 3 MPSV. Die Beklagte könne jedoch wegen fehlender Spruchreife nicht zur Übermittlung der Kundenliste verpflichtet werden. Das dem BfArM nach § 22 Abs. 3 MPSV eingeräumte Ermessen sei nicht auf Null reduziert. Der Auskunftsanspruch ergebe sich auch nicht aus den Amtshilfavorschriften oder einer entsprechenden Anwendung von § 84a AMG. Die Klägerinnen hätten aber einen Anspruch auf Neubescheidung ihrer Anträge, weil die Beklagte ihr Ermessen bislang nicht betätigt habe. Im Rahmen der nachzuholenden Ermessensausübung sei das Auskunftsinteresse der Klägerinnen mit dem Geheimhaltungsinteresse der Beigeladenen abzuwägen. Die Kundenliste sei ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis.

[5] Dagegen haben die Klägerinnen und die Beklagte jeweils die vom Oberverwaltungsgericht zugelassene Revision eingelegt.

[6] Die Klägerinnen machen im Wesentlichen geltend: Das angefochtene Urteil beruhe auf der Verletzung von § 22 Abs. 3 MPSV und § 40 VwVfG. Sie könnten ihren Auskunftsanspruch auch darauf stützen, einen Beitrag zur Risikoverminderung und damit zum Gesundheitsschutz zu leisten. Da die Tatbestandsvoraussetzungen des § 22 Abs. 3 MPSV erfüllt seien, bedürfe es wegen des intendierten Ermessens besonderer Gründe, damit das BfArM von der begehrten Informationsübermittlung absehen dürfe. Solche Gründe bestünden nicht. Die Kundenliste sei kein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis der Beigeladenen. Sie beziehe sich auf einen weit zurückliegenden Zeitraum und enthalte keine Informationen mit aktueller Wettbewerbsrelevanz. Zudem stünden sie nicht im Wettbewerb mit der Beigeladenen. Die Rechtsauffassung des Oberverwaltungsgerichts zu den Ermessenserwägungen für die Neubescheidung ihrer Anträge erweise sich danach gleichfalls als bundesrechtswidrig.

[7] Die Änderung der Rechtslage durch die am 26.5.2021 in Kraft getretene Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) und das gleichzeitige Außerkrafttreten der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung lasse ihren Auskunftsanspruch nicht entfallen. Die Auslegung der MPAMIV ergebe, dass § 22 Abs. 3 MPSV auf den Streitfall weiter Anwendung finde. Dafür spreche auch das Verbot rückwirkender Gesetze, auf das sie sich ungeachtet ihrer fehlenden Grundrechtsfähigkeit berufen könnten. Für den Fall der Unanwendbarkeit von § 22 Abs. 3 MPSV folge ein entsprechender Informationsanspruch jedenfalls aus Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die Kundenliste der Beigeladenen sei eine Information oder Unterlage, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sei. Dies belegten die nach der Verordnung bestehenden Dokumentationspflichten der Hersteller zum Nachweis der Konformität, die auch Kundenlisten umfassten. Zudem spreche der Regelungszweck für dieses Verständnis. Hilfsweise stützten sie ihr Auskunftsbegehren auf § 1 Abs. 1 Satz 1 IFG.

[8] Die Beklagte trägt zur Begründung ihrer Revision im Wesentlichen vor: Das Oberverwaltungsgericht habe die Voraussetzungen des § 22 Abs. 3 MPSV zu Unrecht bejaht. Die Klägerinnen gehörten nicht zum Kreis der anspruchsberechtigten Körperschaften. Die Kundenliste sei auch keine Information oder Auskunft im Sinne der Vorschrift. Das Oberverwaltungsgericht überschreite die Auslegungsgrenze, soweit es das BfArM zur Auskunft an Dritte über Informationen für berechtigt und verpflichtet halte, die in keinem Zusammenhang mit dem Verfahren und dem Ergebnis der Risikobewertung stünden. Eine Neubescheidung auf der Grundlage von § 22 Abs. 3 MPSV komme nach dessen Außerkrafttreten nicht mehr in Betracht. Die Klägerinnen könnten den geltend gemachten Anspruch auch nicht aus § 10 MPAMIV, dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz oder der unionsrechtlichen Medizinprodukte-Verordnung herleiten.

[9] Die Beigeladene unterstützt die Revision der Beklagten und tritt den Revisionen der Klägerinnen entgegen.

Aus den Gründen

[10] II. Die zulässige Revision der Beklagten ist begründet, die zulässigen Revisionen der Klägerinnen sind unbegründet. Das angefochtene Urteil beruht auf der Verletzung von Bundesrecht (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 VwGO), soweit es den Klagebegehren entsprochen hat. Die gem. § 42 Abs. 1 VwGO statthaften (vgl. BVerwG, Urt. v. 16.9.2020 – 6 C 10.19, NVwZ 2021, 80 Rn 12 m.w.N.) und auch im Übrigen zulässigen Verpflichtungsklagen sind unbegründet. Die Klägerinnen haben keinen Anspruch auf Übermittlung der Kundenliste oder auf eine Neubescheidung ihrer Anträge. Das führt zur Zurückweisung ihrer Revisionen (§ 144 Abs. 2 VwGO) sowie dazu, dass das angefochtene Urteil zu ändern ist und ihre Berufungen gegen das erstinstanzliche Urteil in vollem Umfang zurückzuweisen sind (§ 144 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 VwGO).

[11] 1. Maßgeblich für die Beurteilung des Auskunftsbegehrens ist die Rechtslage nach dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte (ABI L 117 S. 1) i.d.F. der Verordnung (EU) 2020/561 vom 23.4.2020 (ABI L 130 S. 18) – im Folgen-

den: Verordnung (EU) 2017/745 – am 26.5.2021 (Art. 123 Abs. 2 der Verordnung <EU> 2017/745) und der hierauf bezogenen Anpassung des nationalen Rechts durch das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG) vom 28.4.2020 (BGBl I S. 960) i.d.F. des Gesetzes vom 12.5.2021 (BGBl I S. 1087) sowie die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukte-rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) vom 21.4.2021 (BGBl I S. 833). Diese Rechtsänderung ist im Revisionsverfahren zu beachten, weil das Berufungsgericht, entschiede es anstelle des Revisionsgerichts, sie seinerseits zu berücksichtigen hätte (vgl. BVerwG, Urt. v. 5.7.2018 – 3 C 21.16, Buchholz 442.09 § 11 AEG Nr. 5 Rn 25 und v. 27.9.2018 – 7 C 5.17, Buchholz 422.1 Presserecht Nr. 18 Rn 23, jeweils m.w.N.). Danach ist § 22 Abs. 3 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24.6.2002 (BGBl I S. 2131), die gem: Art. 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 MPEUAnpV am 26.5.2021 außer Kraft getreten ist, hier nicht mehr anwendbar.

[12] a) Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ergibt sich die für die gerichtliche Entscheidung maßgebliche Rechtslage aus dem materiellen Recht, dem nicht nur die tatbestandlichen Voraussetzungen einer Ermächtigungsgrundlage oder eines Anspruchs zu entnehmen sind, sondern aus dem auch abzuleiten ist, zu welchem Zeitpunkt diese Voraussetzungen erfüllt sein müssen. Maßgeblich ist daher, welche Rechtsvorschriften sich im Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung für die Beurteilung des Klagebegehrens Geltung beimessen (vgl. BVerwG, Urt. v. 31.3.2004 – 8 C 5.03, BVerwGE 120, 246 <250> m.w.N. und vom 16.9.2020 – 6 C 10.19, NVwZ 2021, 80 Rn 13). Dabei kann das gegenwärtig geltende Recht seinerseits ausdrücklich – durch Übergangsregelungen – oder stillschweigend bzw. konkludent auf früheres, außer Kraft getretenes Recht verweisen und dieses für anwendbar erklären (BVerwG, Urt. v. 3.11.1994 – 3 C 17.92, BVerwGE 97, 79 <81 f.> und – 3 C 30.93, Buchholz 418.15 Rettungswesen Nr. 2 S. 16 und v. 11.10.2016 – 2 C 11.15, BVerwGE 156, 180 Rn 13 f.). Das gilt unabhängig von der Klageart (BVerwG, Urt. v. 18.7.2002 – 3 C 54.01, Buchholz 451.55 Subventionsrecht Nr. 103 S. 2 m.w.N. und v. 16.9.2020 – 6 C 10.19, a.a.O.).

[13] b) Für Auskunftsbegehren ist in der Regel auf die Rechtslage im Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung abzustellen, wenn sich aus dem materiellen Recht – wie hier – kein Anhaltspunkt für einen abweichenden Zeitpunkt ergibt (vgl. BVerwG, Urt. v. 21.3.1986 – 7 C 71.83, BVerwGE 74, 115 <118>, v. 3.9.1991 – 1 C 48.88, BVerwGE 89, 14 <16>, v. 22.3.2018 – 7 C 30.15, Buchholz 404 IFG Nr. 26 Rn 34, v. 27.9.2018 – 7 C 5.17, Buchholz 422.1 Presserecht Nr. 18 Rn 23 und v. 16.9.2020 – 6 C 10.19, NVwZ 2021, 80 Rn 14). Dementsprechend sind bei der Beurteilung des Auskunftsbegehrens der Klägerinnen die dargelegten Rechtsänderungen zu beachten, sofern das neue Recht nichts anderes bestimmt. Durch seine Auslegung ist zu ermitteln, ob das Klagebegehren noch nach dem früheren Recht zu beurteilen ist (BVerwG, Urt. v. 11.10.2016 – 2 C 11.15, BVerwGE 156, 180 Rn 13 f.).

[14] c) Das führt zur Nichtanwendbarkeit von § 22 Abs. 3 MPSV.

[15] aa) Gleichzeitig mit dem Außerkrafttreten der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ist am 26.5.2021 die Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV) vom 21.4.2021 (BGBl I S. 833) in Kraft getreten (Art. 9 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Art. 1 MPEUAnpV). Gemäß § 1 Satz 1 MPAMIV ist diese Rechtsverordnung anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Abweichend bestimmt § 1 Satz 2 MPAMIV für In-vitro-Diagnostika, dass für sie bis einschließlich 25.5.2022 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24.6.2002 in der bis einschließlich 25.5.2021 geltenden Fassung anzuwenden ist. Diese Regelung beruht auf dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über In-vitro-Diagnostika (ABI L 117 S. 176) am 26.5.2022 (Art. 113 Abs. 2 der Verordnung <EU> 2017/746; vgl. die Begründung zur Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung, BR-Drucks 177/21 S. 28). § 1 Satz 2 MPAMIV führt hier nicht zur Anwendbarkeit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Bei dem Implantat-System der Beigeladenen, das Grundlage für das Auskunftsbeghären der Klägerinnen ist, handelt es sich nicht um ein Produkt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 sowie die Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 2 der Verordnung <EU> 2017/746).

[16] bb) Darüber hinaus existiert kein Übergangsrecht, aus dem sich eine weitere Anwendung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung entnehmen lässt. Gemäß § 99 Abs. 1 Nr. 6 MPDG sind für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nr. 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.5.2021 geltenden Fassung, die vor dem 26.5.2021 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, die Vorschriften des Kapitels 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 MPDG anzuwenden. § 88 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 Buchst. a und b MPDG ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit den dort genannten Bundesministerien durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen über das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen, über die Unterrichts- und Informationspflichten sowie über den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden zu treffen. Von dieser Ermächtigung ist durch den Erlass der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung Gebrauch gemacht worden (vgl. BR-Drucks 177/21 S. 21). § 88 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 MPDG ersetzt die Verordnungsermächtigung des § 37 Abs. 7 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Grundlage die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung basiert (vgl. die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung <EU> 2017/745 und die Verordnung <EU> 2017/746 <Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEU-AnpG>, BR-Drucks 19/15620 S. 156).

[17] Danach gilt die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung nicht allein für Medizinprodukte, die ab dem 26.5.2021 in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sondern auch für davor rechtmäßig in den Verkehr gebrachte

bzw. in Betrieb genommene Medizinprodukte (vgl. BR-Drucks 19/15620 S. 172).

[18] cc) Die Auslegung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung ergibt nichts Abweichendes. Der Abschnitt 2 der Verordnung, der überschrieben ist mit „Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch der zuständigen Behörden; Veröffentlichung“, enthält u.a. Regelungen über den Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden (§ 8 MPAMIV), über die Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde (§ 9 MPAMIV) und über die Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen (§ 10 MPAMIV). Die Bestimmungen ersetzen die Vorschriften zu den Unterrichtungspflichten und zum Informationsaustausch im Abschnitt 5 der außer Kraft getretenen Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (BR-Drucks 177/21 S. 19 und 27 f.). § 8 MPAMIV knüpft an die Regelung des § 20 MPSV an und § 9 MPAMIV übernimmt § 19 Satz 1 MPSV. § 10 Abs. 1 MPAMIV übernimmt die Regelung des § 22 Abs. 1 MPSV, § 10 Abs. 2 MPAMIV übernimmt die Regelung des § 22 Abs. 2 MPSV (BR-Drucks 177/21 S. 32 f.). Dagegen ist die Regelung des § 22 Abs. 3 MPSV nicht in die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung übernommen worden. Anhaltspunkte, dass es sich hierbei um eine unbewusste Regelungslücke handeln würde, bestehen nicht.

[19] Ebenso wenig lässt sich aus dem Wortlaut der §§ 8 ff. MPAMIV, der Regelungssystematik und den Verordnungsmaterialien ableiten, dass der Ordnungsgeber stillschweigend von einer weiteren Anwendung des § 22 Abs. 3 MPSV auf Auskunftsbeghären ausgegangen ist, die im Zeitpunkt des Außerkrafttretens der Vorschrift noch nicht durch eine bestandskräftige Verwaltungsentscheidung beschieden waren. Auch der Regelungszweck der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung spricht gegen eine weitere Anwendbarkeit des § 22 Abs. 3 MPSV. Die Verordnung dient der Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 und ergänzt die Regelungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes. Mit den Vorschriften in Abschnitt 2 der Verordnung sollen die Unterrichts- und Informationspflichten zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und -wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden geregelt werden (BR-Drucks 177/21 S. 27 f.). Das entspricht den Vorgaben der Ermächtigung in § 88 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 Buchst. b MPDG. Weiter hat der Ordnungsgeber bezweckt, dass die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung mit ihrem Inkrafttreten die gleichzeitig außer Kraft tretende Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ersetzt (BR-Drucks 177/21 S. 19). Er hat zugrunde gelegt, dass der Regelungsbereich der bisherigen Verordnung durch die ab dem 26.5.2021 geltende Verordnung (EU) 2017/745, das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz sowie die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung erfasst sind (BR-Drucks 177/21 S. 45). Daraus ist zu entnehmen, dass die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ab dem 26.5.2021 nicht mehr

anwendbar sein soll und eine Überleitungsvorschrift für § 22 Abs. 3 MPSV bewusst nicht geschaffen wurde. Bestätigt wird dieses Auslegungsergebnis dadurch, dass nach Art. 5 § 10 MPEUAnpV für den Regelungsbereich der Gebührenerhebung eine Übergangsvorschrift besteht.

[20] dd) Danach lässt sich die Anwendung des früheren Rechts auch nicht, wie von den Klägerinnen geltend gemacht, aus den allgemeinen Grundsätzen des intertemporalen Rechts herleiten. Diese Grundsätze beinhalten Auslegungsregeln zum anwendbaren Recht für den Fall des Fehlens von Übergangs- oder Überleitungsvorschriften (vgl. BVerwG, Urt. v. 28.9.2011 – 3 C 38.10, Buchholz 427.3 § 349 LAG Nr. 28 Rn 12 und v. 25.10.2017 – 1 C 21.16, BVerwGE 160, 128 Rn 18; OVG Lüneburg, Urt. v. 15.3.2006 – 10 LB 7/06, juris Rn 38; BSG, Urt. v. 24.3.2009 – B 8 SO 34/07 R, NVwZ-RR 2009, 812; BGH, Urt. v. 26.1.2009 – II ZR 260/07, BGHZ 179, 249 Rn 19). Ein solcher Fall liegt hier mit Blick auf die ausdrücklichen Regelungen zum anwendbaren Recht in § 99 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 MPDG, Art. 9 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 MPEUAnpV und § 1 MPAMIV nicht vor.

[21] d) Etwas anderes folgt auch nicht aus den Grundsätzen des Vertrauensschutzes und dem grundsätzlichen Verbot rückwirkender belastender Gesetze.

[22] aa) Ob sich die Klägerinnen ungeachtet ihrer fehlenden Grundrechtsberechtigung (BVerfG, Kammerbeschl. v. 9.6.2004 – 2 BvR 1248/03 u.a., NVwZ 2005, 572 <573 f.> und v. 11.12.2008 – 1 BvR 1665/08, NVwZ-RR 2009, 361 Rn 4 ff., jeweils m.w.N.; BVerwG, Urt. v. 23.2.2011 – 8 C 53.09, BVerwGE 139, 87 Rn 57 f. m.w.N.) auf das verfassungsrechtliche Rückwirkungsverbot berufen können – wofür viel spricht (vgl. BVerwG, Urt. v. 23.1.2019 – 9 C 2.18, BVerwGE 164, 212 Rn 35; BSG, Urt. v. 30.7.2019 – B 1 A 2/18 R, juris Rn 16; zur Geltung des Gleichheitssatzes und des Willkürverbots: BVerfG, Beschl. v. 2.5.1967 – 1 BvR 578/63, BVerfGE 21, 362 <372>; Kammerbeschl. v. 31.1.2008 – 1 BvR 2156/02 u.a., BVerfGK 13, 276 <277> m.w.N.; zum rechtsstaatlich verankerten Vertrauensschutz: BVerfG, Kammerbeschl. v. 19.5.1999 – 1 BvR 263/98, NZA 1999, 815), bedarf keiner abschließenden Entscheidung. Denn die verfassungsrechtlichen Grenzen rückwirkender Gesetze sind hier nicht überschritten.

[23] bb) Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist insoweit zwischen Gesetzen mit „echter“ und mit „unechter“ Rückwirkung zu unterscheiden. Eine Rechtsnorm entfaltet echte Rückwirkung, wenn sie nachträglich in einen abgeschlossenen Sachverhalt ändernd eingreift. Dies ist insbesondere der Fall, wenn ihre Rechtsfolge mit belastender Wirkung schon vor dem Zeitpunkt ihrer Verkündung für bereits abgeschlossene Tatbestände gelten soll („Rückbewirkung von Rechtsfolgen“). Normen mit echter Rückwirkung sind verfassungsrechtlich grundsätzlich unzulässig (BVerfG, Beschl. v. 30.6.2020 – 1 BvR 1679/17 u.a., BVerfGE 155, 238 Rn 129 m.w.N.). Eine unechte Rückwirkung liegt vor, wenn eine Norm auf gegenwärtige, noch nicht abgeschlossene Sachverhalte und Rechtsbeziehungen für die Zukunft einwirkt und damit zugleich eine nach altem Recht erreichte Position entwertet. Das ist etwa der Fall, wenn belastende Rechtsfolgen einer Norm erst nach ihrer Verkündung eintreten, tatbestandlich aber von einem bereits ins Werk gesetzten Sachverhalt ausgelöst werden („tatbestandliche Rückan-

knüpfung“). Normen mit unechter Rückwirkung sind verfassungsrechtlich grundsätzlich zulässig (BVerfG, Beschl. v. 30.6.2020 – 1 BvR 1679/17 u.a., a.a.O. Rn 130 f. m.w.N.).

[24] cc) Ein Fall der echten Rückwirkung liegt nicht vor. Die Anwendbarkeit der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung und die Nichtanwendbarkeit des § 22 Abs. 3 MPSV auf Auskunftsbegehren, die wie im Fall der Klägerinnen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bzw. des Außerkrafttretens dieser Rechtsverordnungen am 26.5.2021 nicht bestandskräftig beschieden sind, begründen keinen ändernden Eingriff in einen abgeschlossenen Sachverhalt. Abgeschlossen ist der Sachverhalt erst, wenn über den geltend gemachten Auskunftsanspruch unanfechtbar entschieden worden ist oder sich der Antrag auf Auskunft auf andere Weise erledigt hat.

[25] dd) Die Rechtsänderung entfaltet auch keine unechte Rückwirkung, die die verfassungsrechtlichen Grenzen der Zulässigkeit überschreitet. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts genießt die bloß allgemeine Erwartung, das geltende Recht werde zukünftig unverändert fortbestehen, keinen besonderen verfassungsrechtlichen Schutz (vgl. BVerfG, Beschl. v. 30.6.2020 – 1 BvR 1679/17 u.a., BVerfGE 155, 238 Rn 125 und Rn 132). Ein schutzwürdiges Vertrauen der Klägerinnen auf den Fortbestand des § 22 Abs. 3 MPSV, das das Interesse des Gesetzgebers an der Rechtsänderung überwiegt, ist nicht ersichtlich (vgl. BVerfG, Beschl. v. 30.6.2020 – 1 BvR 1679/17 u.a., a.a.O. Rn 132 f.).

[26] Darüber hinaus liegen die Voraussetzungen einer unechten Rückwirkung nicht vor. Von unechter Rückwirkung ist nicht schon auszugehen, wenn das neue Recht auf einen beliebigen, nach altem Recht begonnenen Sachverhalt einwirkt. Es muss vielmehr hinzukommen, dass eine rechtlich konturierte Situation entstanden ist, durch die sich die rechtliche Position der Betroffenen von der Situation bloß genereller Rechtsunterworfenheit abhebt (BVerfG, Beschl. v. 30.6.2020 – 1 BvR 1679/17 u.a., BVerfGE 155, 238 Rn 139). Das ist hier nicht der Fall. Die durch die Rechtsänderung bewirkte Nichtanwendbarkeit des § 22 Abs. 3 MPSV auf Auskunftsbegehren wie dasjenige der Klägerinnen entwertet keine Rechtsposition, weil sich der geltend gemachte Anspruch aus § 22 Abs. 3 MPSV nicht ergeben kann.

[27] Gemäß § 22 Abs. 3 MPSV dürfen Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und korrektiven Maßnahmen auch an den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und andere Organisationen, Stellen und Personen übermittelt werden, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverminderung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht. Die Klägerinnen begehren mit der Übermittlung der Kundenliste keine Information im Sinne dieser Vorschrift. Der Anspruch auf Auskunft zu einer durchgeführten Risikobewertung erstreckt sich nicht auf Daten und Unterlagen, die die zuständige Bundesoberbehörde im Verfahren der Risikobewertung nicht angefordert oder sonst herangezogen hat und die für das Ergebnis der Risikobewertung nicht relevant sind.

[28] (1) Mit der Formulierung „zu durchgeführten Risikobewertungen“ nimmt § 22 Abs. 3 MPSV Bezug auf die Bestimmungen über

die Risikobewertung in §§ 8 ff. MPSV. Gemäß § 8 Satz 1 MPSV hat die zuständige Bundesoberbehörde für alle ihr nach § 3 MPSV zu meldenden Vorkommnisse, Rückrufe und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die ihr bekannt werden, eine Risikobewertung vorzunehmen. Ziel und Inhalt der Risikobewertung ist die Feststellung, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrekativen Maßnahmen geboten sind (§ 9 Satz 1 MPSV). Zur Erfüllung ihrer Aufgabe kann die Behörde alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Informationen einholen (vgl. § 8 Satz 2, § 10 und § 11 Abs. 1 MPSV). Gemäß § 13 Satz 1 MPSV teilt sie das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und der Person, die ihr das Vorkommnis oder schwerwiegende unerwünschte Ereignis gemeldet hat, sowie nach Maßgabe des § 20 MPSV den zuständigen Behörden mit. Damit ist die Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde abgeschlossen (§ 13 Satz 2 MPSV).

[29] (2) Die Regelungssystematik der §§ 20 ff. MPSV lässt darauf schließen, dass mit dem Begriff „Informationen und Auskünfte zu durchgeführten Risikobewertungen“ Informationen und Auskünfte zu dem Ergebnis der Risikobewertung gemeint sind.

[30] § 22 Abs. 3 MPSV ist Teil des Abschnitts 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, der überschrieben ist mit „Unterichtungspflichten und Informationsaustausch“. § 20 MPSV regelt den Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden. Gemäß § 20 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 MPSV informiert die zuständige Bundesoberbehörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung. Ganz ähnlich heißt es in § 20 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 MPSV, dass sie über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung informiert. Gemäß § 22 Abs. 1 und 2 MPSV unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die dort genannten Bundesministerien, Behörden und Stellen über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen. § 22 Abs. 3 MPSV knüpft, wie die Verwendung des Wortes „auch“ zum Ausdruck bringt, an den in § 22 Abs. 1 und 2 MPSV benannten Gegenstand der Information an. Daraus ist zu entnehmen, dass unter der Information oder Auskunft zu einer durchgeführten Risikobewertung nach § 22 Abs. 3 MPSV die Information oder Auskunft über das Ergebnis der Risikobewertung zu verstehen ist. Gestützt wird diese Auslegung durch § 21 Abs. 1 Satz 2 MPSV, der eine gleichlautende Formulierung enthält („Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen und durchgeführten Risikobewertungen“). Es ist nicht ersichtlich, dass der Ordnungsgeber mit den dargelegten Unterschieden der Formulierung in den §§ 20 ff. MPSV eine inhaltliche Differenzierung zum Ausdruck bringen wollte. Auch aus der Begründung zur Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ergibt sich dafür kein Hinweis (vgl. BR-Drucks 337/02 S. 26 ff.).

[31] (3) Die Durchführung der Risikobewertung obliegt nach § 8 MPSV der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Kriterien und Aspekte der Risikobewertung werden in der Verordnung nicht vorgegeben, um der Behörde eine am jeweiligen Einzelfall orientierte Vorgehensweise zu ermöglichen (BR-Drucks 337/02 S. 21). Als Herrin

des Verfahrens prüft und entscheidet sie, welche Informationen, Auskünfte und Unterlagen sie für die Sachverhaltsaufklärung und die Risikobewertung benötigt. Dem widerspricht, den Auskunftsanspruch nach § 22 Abs. 3 MPSV auf Daten und Unterlagen zu erstrecken, die die zuständige Bundesoberbehörde selbst nicht für erforderlich gehalten hat und auf die das Ergebnis ihrer Risikobewertung nicht gestützt ist. Dass solche Daten und Unterlagen Bestandteil der Verfahrensakten sind, weil sie – wie hier – unaufgefordert zum Vorgang übersandt wurden, führt zu keiner anderen Beurteilung. § 22 Abs. 3 MPSV gewährt keinen Informationszugang im Sinne einer Akteneinsicht, wie er z.B. in § 29 VwVfG oder nach § 1 IFG vorgesehen ist. Eine Einsicht in die die Risikobewertung betreffenden Akten kann daher nach § 22 Abs. 3 MPSV nicht beansprucht werden.

[32] (4) Aus Sinn und Zweck der Regelung folgt nichts Abweichendes. Der nach § 22 Abs. 3 MPSV eingeräumte Anspruch auf Übermittlung von Informationen und Auskünften zu aufgetretenen Produktproblemen, deren Risikobewertung und durchgeführten Maßnahmen dient der Gewährleistung eines wirksamen Gesundheitsschutzes und der Interessenwahrung Betroffener, insbesondere betroffener Patienten (vgl. BR-Drucks 337/02 S. 28). Dieser Regelungszweck wird durch einen Auskunftsanspruch, der sich auf Informationen zum Ergebnis der Risikobewertung erstreckt, erreicht. Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei ihrer Risikobewertung grundsätzlich die Kausalität zwischen dem festgestellten Mangel oder der Fehlfunktion und der beobachteten oder möglichen Schädigung zu beurteilen und das von dem Produkt ausgehende Risiko unter Berücksichtigung insbesondere der dem Mangel oder der Fehlfunktion zugrundeliegenden Ursache, der Häufigkeit der Anwendung des Produkts, der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Schädigung, des Schweregrads der aufgetretenen oder möglichen Schädigung, des Anwenderkreises und der von dem Risiko betroffenen Personengruppen zu bewerten (vgl. BR-Drucks 337/02 S. 21 <zu § 9>). Damit erhalten betroffene Patienten und andere Auskunftsberechtigte durch das mitgeteilte Ergebnis der Risikobewertung Informationen, die geeignet sind, zur Risikoverringerung beizutragen und sie bei der Wahrnehmung ihrer Interessen zu unterstützen.

[33] (5) Danach ist die Kundenliste der Beigeladenen keine Information im Sinne des § 22 Abs. 3 MPSV. Nach den Feststellungen des Oberverwaltungsgerichts lag sie dem BfArM im Jahr 2010 im Rahmen der ersten Risikobewertung des Großkugelhkopfsystems nicht vor und war deshalb für das Ergebnis der Risikobewertung nicht von Relevanz. Bei der Durchführung der erneuten Risikobewertung Ende Dezember 2013/Anfang Januar 2014 hat das BfArM die Liste gleichfalls nicht herangezogen (UA S. 23).

[34] (6) Gegen die Einstufung von Unterlagen wie Kundenlisten als Information im Sinne des § 22 Abs. 3 MPSV spricht darüber hinaus, dass es sich in der Regel um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse handelt. In Bezug auf Patientendaten regelt § 22 Abs. 4 i.V.m. § 11 Abs. 1 Satz 2 MPSV, dass diese vor einer Übermittlung zu anonymisieren sind. Das Fehlen einer Befugnisnorm zur Offenbarung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen weist darauf hin, dass der Ordnungsgeber den Auskunftsanspruch nicht auf solche Daten erstrecken wollte (vgl. § 30 VwVfG). Die Kundenliste der Beigelade-

nen ist nach den Feststellungen des Oberverwaltungsgerichts ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis (vgl. nachstehend unter 4.).

[35] 2. Auf § 10 MPAMIV lässt sich der geltend gemachte Auskunftsanspruch nicht stützen. Die Klägerinnen gehören nicht zum Kreis der Behörden, Organisationen und Stellen, die gem. § 10 Abs. 1 und 2 MPAMIV zu informieren sind.

[36] 3. Ein Anspruch auf Übermittlung der Kundenliste ergibt sich auch nicht aus Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

[37] Nach dieser Bestimmung erleichtert eine zuständige Behörde, die der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen u.a. an die Krankenversicherungsgesellschaft des Patienten oder Anwenders und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und – sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht – unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums. Gemäß Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 händigen die Hersteller der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus.

[38] a) Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 der Verordnung (EU) 2017/745 gibt gegen die zuständige Behörde unter den genannten Voraussetzungen einen Anspruch auf Zugang zu den in Bezug genommenen Informationen und Unterlagen. Die Formulierung „erleichtert die Aushändigung“ ist als Verpflichtung zu verstehen. Das lässt sich Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745 entnehmen und entspricht dem Ziel des Ordnungsgebers, Personen, die durch ein fehlerhaftes Produkt geschädigt sein könnten, einen angemessenen Zugang zu Informationen zu ermöglichen (vgl. Erwägungsgründe 31 und 43).

[39] b) Die Voraussetzungen des Auskunftsanspruchs liegen hier jedoch nicht vor. Die in Rede stehende Kundenliste ist keine Information oder Unterlage, die „für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich“ ist.

[40] aa) Unter dem Begriff der Konformität im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ist zu verstehen, dass der Hersteller eines Medizinprodukts die in der Verordnung festgelegten Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, z.B. an Qualitäts- und Risikomanagement, einhält. Die Einhaltung ist von ihm nach Maßgabe der Verordnung nachzuweisen (vgl. Erwägungsgrund 22 und Art. 5 Abs. 1 und 2, Art. 10 Abs. 1, 2 und 9 der Verordnung <EU> 2017/745). Für den Nachweis, dass ein Produkt die Anforderungen der Verordnung erfüllt, ist das Verfahren der Konformitätsbewertung vorgesehen (vgl. Art. 2 Nr. 40 und Art. 52 der Verordnung <EU> 2017/745).

[41] Gemäß Art. 52 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 führen Hersteller, bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen oder ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nehmen, eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch. Nach Anhang IX, Kap. III, Abs. 7, nach Anh. X, Abs. 7 sowie nach Anh. XI, Teil A, Abs. 9 und 10.5 ,

Teil B, Abs. 17 und 18.4 der Verordnung (EU) 2017/745 halten der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein Bevollmächtigter während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten frühestens 15 Jahre – nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden bestimmte, im einzelnen benannte Unterlagen bereit. Dazu gehören insbesondere die EU-Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gem. den Anhängen II und III, die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers sowie Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle (Benannte Stelle).

[42] Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung (Art. 10 Abs. 6 der Verordnung <EU> 2017/745). Gemäß Art. 19 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 besagt die EU-Konformitätserklärung, dass die in dieser Verordnung genannten Anforderungen hinsichtlich des betreffenden Produkts erfüllt wurden. Nach Satz 2 ist die EU-Konformitätserklärung laufend zu aktualisieren. Die in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmenden Angaben ergeben sich aus Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745. Nach Art. 10 Abs. 8 Unterabs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 halten die Hersteller den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie von gem. Art. 56 der Verordnung ausgestellten Konformitätsbescheinigungen noch mindestens zehn Jahre (bei implantierbaren Produkten: 15 Jahre), nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Gemäß Art. 10 Abs. 8 Unterabs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 legt der Hersteller auf Ersuchen der zuständigen Behörde – wie angefordert – entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung der Dokumentation vor.

[43] Danach bestehen keine Anhaltspunkte, dass Kundenlisten von Herstellern (Art. 2 Nr. 30 der Verordnung <EU> 2017/745) oder Händlern (Art. 2 Nr. 34 der Verordnung <EU> 2017/745) zu den Informationen und Unterlagen im Sinne von Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 i.V.m. Unterabs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zählen. Sie werden nicht als Informationen, Daten oder Unterlagen aufgeführt, die nach Art. 10 Abs. 8, Art. 52 i.V.m. den Anhängen IX bis XI und Art. 56 i.V.m. Anhang XII für die zuständigen Behörden zum Nachweis der Konformität des Produkts bereit zu halten und auf Ersuchen vorzulegen sind.

[44] bb) Diese Auslegung wird auch durch Art. 25 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gestützt. Danach müssen die Hersteller und weiteren Wirtschaftsakteure (Art. 2 Nr. 35 der Verordnung <EU> 2017/745) gegenüber der zuständigen Behörde während des in Art. 10 Abs. 8 genannten Zeitraums angeben können: a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben; b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben; c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben. Die Regelung dient der Identifizierung von Produkten innerhalb der Lieferkette und ihrer Rückverfolgbarkeit. Aus ihr ist zu schließen, dass der EU-Verordnungsgeber Kundenlisten ausdrücklich als In-

formationen und Unterlagen benannt hätte, die vom Hersteller zum Nachweis der Konformität bereit zu halten und auf behördliches Ersuchen auszuhändigen sind, wenn dies seine Regelungsabsicht gewesen wäre.

[45] cc) Soweit die Klägerinnen auf die Regelung zum Qualitätsmanagementsystem in Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 2.1, achter Spiegelstrich der Verordnung (EU) 2107/745 verweisen, ergibt sich daraus nichts Abweichendes. Nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745 richtet der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem gem. Art. 10 Abs. 9 der Verordnung ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt; er gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2. Gemäß Abschnitt 2.1 des Anhangs IX, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragt der Hersteller bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag muss unter anderem die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und ggf. über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den Vigilanz-Bestimmungen gem. den Artikeln 87 bis 92 der Verordnung ergeben, enthalten (Abschnitt 2.1, achter Spiegelstrich). Daraus ergibt sich nicht, dass der Hersteller eine Kundenliste einzureichen hat bzw. diese Teil der Dokumentation ist. Entsprechendes gilt für die in Art. 10 Abs. 9 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

[46] dd) Aus den Bestimmungen über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und über die Vigilanz nach Art. 83 ff. der Verordnung (EU) 2017/745 lässt sich gleichfalls nicht entnehmen, dass Kundenlisten Informationen und Unterlagen im Sinne von Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 i.V.m. Unterabs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sind. In dem Sicherheitsbericht nach Art. 86 der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, aufzuführen sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung. Hingegen wird nicht vorgegeben, dass der Sicherheitsbericht eine Auflistung der Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe enthalten muss, an die das Produkt abgegeben worden ist (vgl. Art. 86 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. c der Verordnung <EU> 2017/745).

[47] ee) Ebenso wenig lässt sich aus Art. 89 Abs. 3 Unterabs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 ableiten, dass die dem BfArM vorliegende Kundenliste der Beigeladenen als Information oder Unterlage im Sinne von Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 i.V.m. Unterabs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 anzusehen wäre. Dort ist bestimmt, dass die Hersteller auf Ersuchen der zuständigen nationalen Behörde alle für eine Risikobewertung erforderlichen Unterlagen vorlegen (vgl. entsprechend § 72 Abs. 4 Nr. 1, § 79 Abs. 1 Nr. 4 und 5 MPDG). Diese Voraussetzungen treffen für die Kundenliste der Beigeladenen nicht zu. Das BfArM hat im Rahmen der von ihm durchgeführten Risikobewertung die Liste nicht verlangt und sie auch nicht herangezogen.

[48] 4. Der Auskunftsanspruch folgt auch nicht aus § 1 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 des Gesetzes zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes (Informationsfreiheitsgesetz – IFG) vom 5.9.2005 (BGBl I S. 2722), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19.6.2020 (BGBl I S. 1328).

[49] a) Gemäß § 1 Abs. 3 IFG gehen Regelungen in anderen Rechtsvorschriften über den Zugang zu amtlichen Informationen mit Ausnahme des § 29 VwVfG und des § 25 SGB X vor. Die speziellen Bestimmungen über den Informationszugang gem. §§ 8 ff. MPAMIV und nach der Verordnung (EU) 2017/745 sind solche Regelungen und verdrängen daher § 1 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 IFG.

[50] b) Darüber hinaus steht einem Anspruch der Ausschlussgrund des § 6 Satz 2 IFG entgegen. Danach darf Zugang zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen nur gewährt werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat. Eine Einwilligung der Beigeladenen liegt nicht vor. Die Kundenliste stellt ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne der Regelung dar. Als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse werden alle auf ein Unternehmen bezogenen Tatsachen, Umstände und Vorgänge verstanden, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung der Rechtsträger ein berechtigtes Interesse hat. Ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse ist anzuerkennen, wenn die Offenlegung der Information geeignet ist, den Marktkonkurrenten exklusives technisches oder kaufmännisches Wissen zugänglich zu machen und so die Wettbewerbsposition des Unternehmens nachteilig zu beeinflussen (Wettbewerbsrelevanz). Hierfür muss die prognostische Einschätzung nachteiliger Auswirkungen im Falle des Bekanntwerdens der Information nachvollziehbar und plausibel dargelegt werden. Der erforderliche Wettbewerbsbezug kann fehlen, wenn die Informationen abgeschlossene Vorgänge ohne Bezug zum heutigen Geschäftsbetrieb betreffen (vgl. BVerwG, Urt. v. 24.9.2009 – 7 C 2.09, BVerwGE 135, 34 Rn 50 und vom 17.3.2016 – 7 C 2.15, BVerwGE 154, 231 Rn 35, jeweils m.w.N.). Kundenlisten sind in der Regel Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (vgl. BVerfG, Beschl. v. 14.3.2006 – 1 BvR 2087/03 u.a., BVerfGE 115, 205 <230 f.> und v. 27.4.2021 – 2 BvR 206/14, NVwZ 2021, 1211 Rn 50).

[51] Ausgehend davon ist die Annahme des Oberverwaltungsgerichts, bei der in Rede stehenden Kundenliste handele es sich um ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, revisionsrechtlich nicht zu beanstanden. Sie beruht auf einem zutreffenden rechtlichen Maßstab (UA S. 36 f.). Dass die Klägerinnen selbst keine Wettbewerber der Beigeladenen sind, schließt ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse nicht aus (vgl. BVerfG, Kammerbeschluss vom 27.6.2018 – 2 BvR 1405/17 u.a., NJW 2018, 2385 Rn 64). Das Oberverwaltungsgericht hat die Kundenliste tatrichterlich dahingehend gewürdigt, dass sie unternehmensbezogen ist, nicht offenkundige Informationen enthält sowie die erforderliche Wettbewerbsrelevanz aufweist. Diese Würdigung, die die Klägerinnen nicht mit einer durchgreifenden Verfahrensrüge (vgl. BVerwG, Urt. v. 7.11.2019 – 3 C 19.18, BVerwGE 167, 66 Rn 23) angegriffen haben, ist für den Senat verbindlich (§ 137 Abs. 2 VwGO). Das Oberverwaltungsgericht hat eine Wettbewerbsrelevanz unter Verweis darauf, die in der Kundenliste enthaltenen Informationen ließen ungeachtet des seit 2012 eingestellten Vertriebs des Implantat-Systems Rückschlüsse auf

den aktuellen Kundenstamm, die derzeitige Kostenkalkulation und Entgeltgestaltung der Beigeladenen zu (UA S. 38), vertretbar bejaht.

[52] 5. Es hat auch ohne Verstoß gegen Bundesrecht angenommen, dass sich der geltend gemachte Auskunftsanspruch weder aus einer entsprechenden Anwendung des § 84a AMG noch aus den Vorschriften über die Amtshilfe nach §§ 4 ff. VwVfG ergibt.

[53] a) §§ 84 ff. AMG regeln die Haftung für Arzneimittelschäden. Die in § 84 AMG normierte Gefährdungshaftung wird flankiert durch den Auskunftsanspruch nach § 84a AMG. Eine analoge Anwendung der Vorschrift auf Auskunftsbegehren, die im Zusammenhang mit einem durch ein Medizinprodukt verursachten Schaden stehen, scheidet aus. Es fehlt bereits an einer planwidrigen Regelungslücke. Es bestehen keine Anhaltspunkte, dass der Gesetzgeber nicht bewusst davon abgesehen hat, bereichsspezifische Haftungsregelungen für Medizinprodukte zu treffen (vgl. § 2 Abs. 3 AMG, § 15 Abs. 1 ProdHaftG).

[54] b) Die Anwendung der Vorschriften über die Amtshilfe scheidet mit Blick auf die bereichsspezifischen Regelungen der §§ 8 ff. MPA-MIV und der Verordnung (EU) 2017/745 gleichfalls aus (vgl. § 4 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG). Besteht nach Maßgabe des einschlägigen Fachrechts kein Anspruch auf Informationszugang, kann die Behörde nicht im Wege der Unterstützungsleistung nach § 4 Abs. 1 VwVfG zur Auskunftsgewährung verpflichtet werden (*Ramsauer*, in: *Kopp/Ramsauer, VwVfG*, 22. Aufl. 2021, § 4 Rn 16). Darüber hinaus würde einer Übermittlung der Kundenliste der Ausschlussgrund des § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, Satz 2 i.V.m. § 30 VwVfG entgegenstehen.

[55] 6. Dass für das Auskunftsbegehren eine zivilrechtliche Anspruchsgrundlage in Betracht kommt, haben die Klägerinnen nicht geltend gemacht. Dafür ist auch nichts ersichtlich. Die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes sehen keine dem § 84a AMG entsprechende Regelung vor. Das in § 810 BGB normierte Recht auf Einsichtnahme in eine in fremdem Besitz befindliche Urkunde setzt voraus, dass die Urkunde im Interesse des Anspruchstellers errichtet ist oder in ihr ein Rechtsverhältnis beurkundet ist, an dem er beteiligt ist, oder die Urkunde bestimmte Verhandlungen enthält (vgl. zu den Anforderungen BGH, Urt. v. 27.5.2014 – XI ZR 264/13, NJW 2014, 3312 Rn 21; OLG Karlsruhe, Urt. v. 16.8.2017 – 7 U 202/16, MDR 2017, 1300 <1301>; *Habersack*, in: *MüKo zum BGB*, Band 7, 8. Aufl. 2020, § 810 Rn 4 ff.). Keine der Varianten trifft für die Kundenliste zu. [...]

Abhängige Beschäftigung eines „freiberuflichen“ MKG-Chirurgen in einer privatärztlichen Praxis

SGB IV §§ 7 Abs. 1, 7a; SGG §§ 74, 113 Abs. 1, 151 Abs. 1, 193

1. Zur abhängigen Beschäftigung eines Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen in einer privatärztlichen Praxis.

2. Nach dem gem. § 74 SGG im sozialgerichtlichen Verfahren entsprechend anwendbaren § 62 Abs. 1 ZPO wird im Falle der notwendigen Streitgenossenschaft der säumige durch den nichtsäumigen Streitgenossen als vertreten angesehen, sodass die Berufungseinlegung des einen für und gegen den anderen mit der Folge wirkt, dass die rechtzeitige Berufung des einen die Beruungsfrist für den anderen wahr.

3. Durch eine Verbindung von Verfahren nach § 113 Abs. 1 SGG entsteht eine prozessual bedingte notwendige Streitgenossenschaft mit der Folge der Anwendbarkeit von § 62 Abs. 1 ZPO.

4. Die Kostenprivilegierung eines nach § 183 SGG privilegierten Klägers erstreckt sich durch die Verbindung der beiden Verfahren gem. § 113 Abs. 1 SGG auch auf den grundsätzlich nicht kostenprivilegierten Kläger.

LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 13.8.2021 – L 4 BA 328/19

Zum Sachverhalt

[1] Die Beteiligten streiten um den sozialversicherungsrechtlichen Status des Klägers zu 1 in seiner für den Kläger zu 2 ausgeübten Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg im Zeitraum vom 1.2.2016 bis 31.1.2020; seit dem 1.2.2020 ist der Kläger zu 1 beim Kläger zu 2 abhängig beschäftigt.

[2] Der im Jahr 1970 geborene Kläger zu 1 mit Wohnsitz in W. ist Facharzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Der Kläger zu 2 ist seit dem Jahr 2015 alleiniger Inhaber einer privatärztlichen Zahnarztpraxis in K. („Tagesklinik K.“). Am 14.12.2015 schlossen der Kläger zu 1 und der Kläger zu 2 einen „Vertrag über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter“ mit folgendem Inhalt:

„§ 1 Gegenstand der Vereinbarung

Der freie Mitarbeiter [Anmerkung: Kläger zu 1] wird als Zahnarzt für die Tagesklinik [Anmerkung: Kläger zu 2] tätig. Sein Aufgabenbereich umfasst folgende Tätigkeiten:

- Planung und Durchführung von Patientenbehandlungen
- weitere zahnärztliche Tätigkeit nach Absprache

Der freie Mitarbeiter erbringt seine Leistungen als selbstständiger Zahnarzt, unterliegt nicht der Weisungsbefugnis der Tagesklinik und ist bei der Ausübung seiner Tätigkeit insbesondere örtlich und zeitlich nicht gebunden. Er ist berechtigt, Aufträge des Arbeitgebers abzulehnen. Ein Arbeitsverhältnis wird nicht begründet.

Der freie Mitarbeiter ist verpflichtet, seine zahnärztlichen Tätigkeiten persönlich auszuführen. Im Falle der Erkrankung oder sonstigen

Dienstverhinderungen ist die Verhinderung schnellstmöglich mitzuteilen.

§ 2 Vertragsbeginn und Vertragsbedingungen

Das freie Mitarbeiterverhältnis beginnt am 1.2.2016.

Jede Vertragspartei kann das freie Mitarbeiterverhältnis mit einer Frist von 4 Wochen zum 15. eines Monats oder zum Monatsende kündigen. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.

Die Kündigung des freien Mitarbeiterverhältnisses bedarf der Schriftform.

§ 3 Umfang und Ausübung der Tätigkeit

Der freie Mitarbeiter gibt rechtzeitig, mindestens 2 Monate im Voraus jeweils Tage bekannt, an denen er plant, in der Tagesklinik Behandlungen durchzuführen. Diese Tage werden von der Tagesklinik innerhalb von 2 Wochen akzeptiert oder verworfen. Die an den freien Mitarbeiter in Auftrag zu gebenden Arbeiten und zahnärztlichen Behandlungsvorschläge werden vom freien Mitarbeiter spätestens 14 Tage vor der geplanten Behandlung geprüft und akzeptiert oder verworfen (Erstterminierung). Die tatsächliche Therapie legt der freie Mitarbeiter in der konkreten Behandlungssituation in Absprache mit dem Patienten fest. Die weitere Behandlung desselben Patienten wird vom freien Mitarbeiter in Absprache mit dem Patienten getroffen. Dabei werden die Belange der Praxis (z.B. zeitlich) berücksichtigt. Über Abweichungen von evtl. vorliegenden Kostenplanungen muss der freie Mitarbeiter den Patienten unverzüglich rechtsverbindlich informieren.

Sowohl die Erstterminierung als auch die weiteren Terminvereinbarungen erfolgen über einen bereit gestellten online-Terminkalender. Dies ermöglicht dem freien Mitarbeiter, ein eigenes Terminbuch zu führen und Termine in eigenem Ermessen in Inhalt und Umfang zu variieren.

Der freie Mitarbeiter ist nicht verpflichtet, Aufträge anzunehmen. Der zeitliche Umfang der Tätigkeit soll im Durchschnitt ca. 2 Tage pro Monat betragen.

Die Raumbelugung steht in der Verantwortung des freien Mitarbeiters. Er ist ebenso befugt, die zahnärztlichen Mitarbeiter nach seinem Ermessen einzusetzen (weisungsbefugt). Dabei ist er verpflichtet, die gesetzlichen Bestimmungen zu Arbeitszeit und Arbeitsschutz zu überwachen und durchzusetzen. Der freie Mitarbeiter ist berechtigt, weitere Mitarbeiter auf eigene Rechnung zu beschäftigen. Er ist berechtigt, Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen an diese Mitarbeiter zu delegieren.

Der freie Mitarbeiter führt die Aufträge in eigener Verantwortung durch. Dabei hat er die Interessen der Tagesklinik zu wahren. Er unterliegt keinem Weisungs- und Direktionsrecht bezüglich Ort und Zeit sowie Art und Weise der Auftragsdurchführung.

Die Arbeitskleidung stellt der freie Mitarbeiter auf eigene Kosten. Die Arbeitskleidung soll dem Patienten kenntlich machen, dass der freie Mitarbeiter kein fester Mitarbeiter der Tagesklinik ist, sondern selbstständig tätig ist.

Arbeitsmittel wie z.B. OP-Trays werden vom freien Mitarbeiter gestellt.

§ 4 Vergütung

Der freie Mitarbeiter erhält ein Honorar, das sich an den von ihm erwirtschafteten ärztlichen Honorarumsätzen (ohne Material) orientiert. Der freie Mitarbeiter ist insofern an den Betriebskosten der Praxis beteiligt, als sein Honorar die durch den freien Mitarbeiter erwirtschafteten Einnahmen abzüglich der für den Tätigkeitszeitraum dem freien Mitarbeiter zurechenbaren Kosten nicht überschreiten darf. Das variable Honorar beträgt 50 % der von dem freien Mitarbeiter erwirtschafteten Honorarumsätze. Das Inkasso der erwirtschafteten Honorare erfolgt durch die Tagesklinik, das unternehmerische Risiko für die fruchtlose Eintreibung offener Leistungen liegt beim freien Mitarbeiter. Die Tagesklinik wird das Honorar innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt einer ordnungsgemäßen Rechnung auf ein vom freien Mitarbeiter zu benennendes Girokonto überweisen.

Die Abführung von Einkommensteuer sowie etwaigen Sozialversicherungsbeiträgen obliegt dem freien Mitarbeiter. Der freie Mitarbeiter sorgt selbstständig für seine soziale Absicherung, insbesondere für eine ausreichende Krankenversicherung und evtl. weitere Altersversorgung.

Aufwendungen, die im Rahmen der Auftragstätigkeit anfallen, hat der freie Mitarbeiter selbst zu tragen. Insbesondere hat er selbst für den Abschluss und die Aufrechterhaltung einer Berufshaftpflichtversicherung zu sorgen.

§ 5 Haftpflicht

Der freie Mitarbeiter versichert, dass seine eigene Berufshaftpflichtversicherung seine Tätigkeit als freier Mitarbeiter im Rahmen des Vertrages mit abdeckt.

Die Approbationsurkunde hat der freie Mitarbeiter vorgelegt.

§ 6 Krankheit, Arbeitsverhinderung und Urlaub

Dem freien Mitarbeiter steht ein Honoraranspruch nicht zu, wenn er in Folge Krankheit oder aus sonstigen Gründen an der Leistung der Dienste verhindert ist. Er hat der Tagesklinik die Verhinderung schnellstmöglich anzuzeigen.

Der freie Mitarbeiter hat keinen Anspruch auf Urlaub oder Urlaubsgeld.

Der freie Mitarbeiter ist nicht zu Urlaubs- oder Krankheitsvertretung verpflichtet. Eine Pflicht zur Teilnahme am zahnärztlichen Notdienst besteht nicht.

§ 7 Anderweitige Tätigkeiten /Wettbewerbsverbot

Für die Dauer des freien Mitarbeiterverhältnisses verpflichtet sich der freie Mitarbeiter, nicht als Arzt mit derselben Facharztbezeichnung in K. oder im Umkreis von 5 km Luftlinie vom Praxissitz der Tagesklinik (...) sich niederzulassen oder als ärztlicher Mitarbeiter in einer fachidentischen Praxis oder sonstigen ambulanten ärztlichen Einrichtung tätig zu werden.

Im Übrigen bleibt es dem freien Mitarbeiter überlassen, auch für andere Auftraggeber tätig zu werden. Durch seine anderweitige Tätigkeit darf jedoch die Tätigkeit für den Auftraggeber nicht beeinträchtigt werden.

§ 8 Verschwiegenheit (...)

§ 9 Rückgabe von Eigentum und Unterlagen

Der freie Mitarbeiter hat sämtliches in seinem Besitz befindliches Eigentum der Tagesklinik und die ihm im Rahmen seiner Tätigkeit von

der Tagesklinik zur Verfügung gestellten Unterlagen bei Beendigung des freien Mitarbeiterverhältnisses unverzüglich und unaufgefordert an die Tagesklinik zurückzugeben. Der freie Mitarbeiter hat kein Zurückbehaltungsrecht.

§ 10 Ausschlussklausel (...)

§ 11 Schlussbestimmungen

Es besteht Einigkeit, dass der vorliegende freie Mitarbeitervertrag abschließend ist und weitere Abreden nicht getroffen wurden. Änderungen und Ergänzungen dieses freien Mitarbeitervertrages bedürfen der Schriftform.

Sofern Bestimmungen dieses freien Mitarbeitervertrages ganz oder teilweise unwirksam sind oder werden, berührt dies nicht die übrigen Bestimmungen dieses freien Mitarbeitervertrages. An die Stelle der unwirksamen Bestimmung tritt eine andere gültige Bestimmung, die dem Willen der Parteien so nahe wie möglich kommt.“

[3] Am 1.2.2020 schlossen der Kläger zu 1 und der Kläger zu 2 einen Vertrag, wonach ersterer mit Wirkung vom 1.2.2020 auf unbestimmte Zeit „in die Dienste des Praxisinhabers“ trete (§ 1). Arbeitsort sei grundsätzlich der Praxisort des Klägers zu 2 (§ 2). Die Arbeitszeit betrage „ca. 32 Stunden an 4 Tagen“ im Monat (§ 3). Hierfür erhalte der Kläger zu 1 in den ersten vier Monaten ein monatliches Gehalt von 5.500,00 EUR brutto (§ 5 Abs. 1). Ab dem 1.6.2020 erhalte der Kläger zu 1 eine Vergütung in Form einer Umsatzbeteiligung von 40 Prozent pro Monat über den von der Praxis den Patienten in Rechnung gestellten Umsatz der vom Kläger zu 1 persönlich erbrachten Honorar- und Laborleistungen (§ 5 Abs. 2). Die Vergütung werde nachgelagert mit dem übernächsten Monat zur Zahlung fällig (§ 5 Abs. 4).

[4] Allein aus der am 1.2.2016 aufgenommenen Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg für den Kläger zu 2 erzielte der Kläger zu 1 Vergütungen in Höhe von insgesamt 50.550,33 EUR im Jahr 2016, 66.872,45 EUR im Jahr 2017, 67.364,96 EUR im Jahr 2018 und 39.047,48 EUR im Jahr 2019 (vgl. Bl. 90 f. der Senatsakte). Daneben erzielte er nach eigenen Angaben Einkünfte aus einer Vollzeittätigkeit als angestellter Mund-Kiefer-Gesichtschirurg in der Praxis „M. R.-N.“ in M. sowie außerdem Einkünfte aus einem Minijob auf 450,00 EUR-Basis bei der Zahnarztpraxis N. St.-L. in O. Am 31.10.2016 beantragte der Kläger zu 1 bei der Beklagten seine Befreiung von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung für die am 1.2.2016 aufgenommene Tätigkeit in der Tagesklinik K. Für seine Tätigkeit in der Praxis „M. R.-N.“ wurde er bereits durch Bescheid der Beklagten vom 29.5.2015 wegen seiner Mitgliedschaft in einer berufsständischen Versorgungseinrichtung mit Wirkung ab 1.4.2015 von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit. Zeitgleich (am 31.10.2016) reichten die Kläger zu 1 und der Kläger zu 2 bei der Hessischen Zahnärzte-Versorgung (Versorgungswerk der Landes Zahnärztekammer Hessen) einen Antrag auf Feststellung des sozialversicherungsrechtlichen Status des Klägers zu 1 (zusammen mit Rechnungen des Klägers zu 1, u.a. für die Monate Februar 2016 bis August 2016) ein, der am 10.7.2017 an die Beklagte weitergeleitet wurde.

[5] Bereits am 3.7.2017 beantragten der Kläger zu 1 und der Kläger zu 2 die Feststellung des sozialversicherungsrechtlichen Status des Klägers zu 1 in seiner seit 1.2.2016 verrichteten Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg für den Kläger zu 2 mit dem Ziel festzustel-

len, dass eine Beschäftigung nicht vorliege. Dabei erklärte der Kläger zu 1, das regelmäßige Jahresarbeitsentgelt aus der zu beurteilenden Tätigkeit und/oder weiteren abhängigen Beschäftigungen werde die besondere und die allgemeine Jahresarbeitsentgeltgrenze im Jahr 2016 und 2017 voraussichtlich übersteigen. Seine Tätigkeit für den Kläger zu 2 bestehe darin, Patienten zahnärztlich bzw. mund-kiefer-gesichtschirurgisch zu behandeln. Die Art und Weise der Behandlung bestimme er. Kontrollen durch den Kläger zu 2 erfolgten nicht. Er, der Kläger zu 1 allein, gebe seine Arbeitszeiten vor. Anwesenheitszeiten gebe es nicht. Die Tätigkeit werde überwiegend in den Räumlichkeiten der Tagesklinik K. durchgeführt. Teilweise fänden auch Behandlungen in den Räumlichkeiten seiner beiden anderen Beschäftigungen statt. Einen Teil der Tätigkeit verrichte er auch zu Hause (z.B. Befundung dreidimensionaler Röntgenaufnahmen). Es gebe keine verpflichtenden Dienstbesprechungen oder Schulungsmaßnahmen. Dienstbekleidung und Operationsbesteck würden von ihm selbst gestellt. Teamarbeit erfolge mit den zahnärztlichen Kollegen, sofern sinnvoll, nach seinen Vorgaben. Preisgestaltung und Anwendung neuer Behandlungsmöglichkeiten lägen allein in seiner Hand. Er stelle Rechnungen aus und erledige die damit verbundene Verwaltung. Bei Krankheit oder Urlaub habe er keinen Honoraranspruch. Er trage das Risiko der Eintreibung offener Rechnungen. Kosten für Fortbildungsveranstaltungen und seine Berufshaftpflichtversicherung trage er.

[6] Auf Nachfrage der Beklagten führten der Kläger zu 1 und der Kläger zu 2 übereinstimmend aus, dem Kläger zu 1 werde Dauer, Beginn und Ende der Arbeitszeit nicht vorgegeben. Auch eine Bindung an die Öffnungszeiten der Tagesklinik K. bestehe nicht. Außerhalb der vom Kläger zu 1 vorgegebenen Arbeitszeiten bestehe für ihn keine Anwesenheitspflicht. Die Tagesklinik lege dem Kläger zu 1 mögliche Behandlungsfälle vor, aus denen er mit Blick auf seine Qualifikation und den zeitlichen Umfang der Behandlung auswähle. Sowohl die Erstterminierung als auch die weiteren Terminvereinbarungen erfolgten durch den Kläger zu 1 über einen bereit gestellten online-Terminkalender. Der Tagesklinik teile der Kläger zu 1 etwa zwei Monate im Vorab die Termine mit, an denen er Behandlungen durchführen werde. Eine Zusammenarbeit des Klägers zu 1 mit Mitarbeitern der Tagesklinik K. finde im Rahmen der Behandlungsassistenz statt. Die Auswahl der Mitarbeiter obliege dem Kläger zu 1, der das alleinige Weisungsrecht über sie habe. Planung, Durchführung und Kontrolle der Behandlungen und die Anordnung weiterer Untersuchungen erfolgten allein durch den Kläger zu 1. Kontrollen durch den Kläger zu 2 oder die Mitarbeiter der Tagesklinik seien nicht vorgesehen. Derzeit sei der Kläger zu 1 durchschnittlich drei Tage pro Monat in der Tagesklinik K. tätig. Seine Einkünfte aus der Tätigkeit für den Kläger zu 2 hätten im Jahr 2016 insgesamt 50.550,00 EUR betragen. Er trete nicht als Mitarbeiter der Tagesklinik auf, da er blaue Praxiskleidung trage, während die Mitarbeiter der Tagesklinik weiß und rot gekleidet seien. Die von ihm behandelten Patienten könnten zur Nachbehandlung auch zu den Orten seiner übrigen Tätigkeiten kommen. Eine Teilnahme an Teambesprechungen oder am Ruf- und Bereitschaftsdienst erfolge nicht. Die Vergütung der von ihm erbrachten Leistungen erfolge monatlich. Hierzu stelle er der Tagesklinik Rechnungen. Er erhalte die Hälfte der von ihm erwirtschafteten Honorarumsätze. Mit der anderen Hälfte seien das Material, die von der Tagesklinik zur Verfügung ge-

stellten Mitarbeiter und die Betriebskosten abgedeckt. Umsatzauffälle und Kulanzen gingen immer zu seinen Lasten. Er unterliege den gesetzlichen Dokumentationspflichten. Die von ihm tatsächlich geleistete Einsatzzeit werde nicht erfasst.

[7] Mit Schreiben vom 31.8.2017 hörte die Beklagte die Kläger zur beabsichtigten Würdigung der Tätigkeit des Klägers zu 1 als Zahnarzt in der Tagesklinik K. als abhängige Beschäftigung mit der Folge der Versicherungspflicht des Klägers zu 1 in der Rentenversicherung und nach dem Recht der Arbeitsförderung an. Der Kläger zu 2 führte hierzu aus, der Kläger zu 1 sei von ihm nicht persönlich abhängig, sondern könne die Zahl und Lage der Arbeitstage sowie die Arbeitszeit in der Tagesklinik selbst bestimmen. Er sei nicht weisungsabhängig und in seiner Tätigkeit und Akquise völlig frei. Er trage ein gewisses Unternehmerrisiko, da ein Forderungsausfall auf ihn durchschlage.

[8] Mit Bescheiden vom 16.11.2017, welche die Beklagte sowohl an den Kläger zu 1 als auch an den Kläger zu 2 richtete, stellte sie fest, dass die Tätigkeit des Klägers zu 1 als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg bei der Tagesklinik K. seit dem 1.2.2016 im Rahmen eines abhängigen Beschäftigungsverhältnisses ausgeübt werde und deshalb seit dem 1.2.2016 Versicherungspflicht in der Rentenversicherung sowie nach dem Recht der Arbeitsförderung bestehe. In der Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung sei der Kläger dagegen versicherungsfrei. Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, für ein abhängiges Beschäftigungsverhältnis spreche, dass der Kläger zu 1 auf Rechnung und im Namen des Klägers zu 2 tätig werde, weil das Abrechnungs- und Forderungsverfahren über das Abrechnungssystem des Klägers zu 2 erfolge. Ferner arbeite der Kläger zu 1 mit Mitarbeitern des Klägers zu 2 zusammen und übe gegenüber diesen das Weisungsrecht aus. Außerdem betreibe der Kläger zu 1 keine eigene Patientenakquise. Es sei zwar eine Patientenauswahl möglich, die grundsätzliche Zuweisung erfolge jedoch durch den Kläger zu 2. Des Weiteren sei der Kläger zu 1 in einer fremden Arbeitsorganisation tätig und schulde ausschließlich die eigene Arbeitskraft. Für eine Einbindung des Klägers zu 1 in die Arbeitsorganisation des Klägers zu 2 spreche, dass der Kläger zu 1 zur Abrechnungsdokumentation und Terminierung das EDV-System des Klägers zu 2 nutze. Zudem sei der Kläger zu 1 verpflichtet, den Kläger zu 2 im Verhinderungsfall zu informieren. In der Ausübung der Tätigkeit des Klägers zu 1 erfülle sich evident der Betriebszweck der Tagesklinik K. Der Kläger setze bei der Ausführung der Tätigkeit nur unwesentlich eigenes Kapital ein, da die Betriebsmittel vom Kläger zu 2 gestellt würden. Die Tätigkeit werde am Betriebssitz des Klägers zu 2 ausgeübt und sei zeitlich durch die Kliniköffnungszeiten begrenzt. Schließlich bestehe eine persönliche Leistungspflicht des Klägers zu 1. Merkmale für eine selbstständige Tätigkeit seien dagegen, dass der Kläger zu 1 seine Einsatzzeiten in Absprache mit dem Kläger zu 2 vereinbare und einzelne Aufträge auch ablehnen könne. Ferner habe der Kläger zu 1 das Letztentscheidungsrecht und unterhalte eine eigene Haftungsversicherung. Außerdem bestehe keine Ausschließlichkeitsvereinbarung mit dem Kläger zu 2. Schließlich bestimme der Kläger zu 1 selbst über die Terminierung der Patienten. Nach Gesamtwürdigung aller zur Beurteilung relevanten Tatsachen überwiegen die Merkmale für ein abhängiges Beschäftigungsverhältnis. Wesentliches Merkmal sei die Eingliederung des Klägers zu 1 in den Betrieb des Klägers zu 2.

Denn der Kläger zu 1 könne seine Tätigkeit nicht ausführen, ohne die betrieblichen Einrichtungen des Klägers zu 2, mithin dessen personellen und sächlichen Apparat zu benutzen. Aufgrund des Vorliegens einer abhängigen Beschäftigung bestehe Versicherungspflicht in der Rentenversicherung und nach dem Recht der Arbeitsförderung. In der gesetzlichen Krankenversicherung und sozialen Pflegeversicherung sei der Kläger zu 1 dagegen versicherungsfrei, weil das regelmäßige Jahresarbeitsentgelt die maßgebliche Jahresarbeitsentgeltgrenze voraussichtlich übersteige.

[9] Hiergegen legten die Kläger einzeln Widerspruch ein, der zunächst nicht begründet wurde. Mit Widerspruchsbescheiden vom 5.4.2018, welche die Beklagte sowohl an den Kläger zu 1 als auch an den Kläger zu 2 richtete, wies die Widerspruchsstelle der Beklagten den Widerspruch des Klägers zu 1 und den Widerspruch des Klägers zu 2 zurück. Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, der jeweils angefochtene Bescheid sei nicht zu beanstanden, zumal der jeweilige Widerspruch nicht begründet worden sei.

[10] Die zuvor am 3.4.2018 bei der Beklagten eingegangene Widerspruchsbegründung des Klägers zu 2 wertete die Beklagte als Antrag nach § 44 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) und wies diesen mit Bescheid vom 12.4.2018 ab. Der Bescheid enthielt eine Rechtsbehelfsbelehrung. Widerspruch hiergegen wurde nicht eingelegt.

[11] Gegen die Widerspruchsbescheide vom 5.4.2018 erhoben der Kläger zu 1 (Az.: S 8 BA 1004/18) und der Kläger zu 2 (Az.: S 8 BA 1007/18) am 7.5.2018, einem Montag, Klagen beim Sozialgericht Konstanz (SG). Mit Beschl. v. 1.6.2018 verband das SG die beiden Rechtsstreitigkeiten zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung. Der Kläger zu 2 beantragte die Feststellung, dass die Tätigkeit des Klägers zu 1 als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg in der Tagesklinik K. seit dem 1.2.2016 nicht in einem abhängigen Beschäftigungsverhältnis ausgeübt werde und für diese Tätigkeit keine Versicherungspflicht in der Rentenversicherung sowie nach dem Recht der Arbeitsförderung bestehe. Der Kläger zu 1 schloss sich diesem Antrag an. Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, der Kläger zu 1 sei kein Entlastungsassistent, sondern erbringe als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg Leistungen, für die der Kläger zu 2 als Zahnarzt nicht qualifiziert sei. Der Kläger zu 1 gebe dem Kläger zu 2 faktisch derzeit sechs bis acht Monate vorher bekannt, an welchen zwei bis vier Tagen im Monat es ihm möglich sei, in der Tagesklinik K. Patienten zu behandeln. Es liege im Ermessen des Klägers zu 1, wie viele Tage er für den Kläger zu 2 tätig sei und an welchen Tagen er seine Tätigkeit für wie viele Stunden ausüben wolle. Daraufhin prüfe der Kläger zu 2, ob eine Tätigkeit des Klägers zu 1 an den benannten Tagen mit Rücksicht auf die Verfügbarkeit von Behandlungszimmern u.a. möglich sei. Die Tätigkeit des Klägers zu 1 in der Praxis des Klägers zu 2 sei so organisiert, dass das Praxisteam für den Kläger zu 1 einen entsprechenden Behandlungsraum in den vereinbarten Zeiten vorhalte. Der Kläger zu 2 unterbreite dem Kläger zu 1 zunächst Behandlungsvorschläge nach den Kriterien fachlicher Indikation sowie unter Berücksichtigung von Arzt- oder Terminwunsch der Patienten. Der Kläger zu 1 sei auf der Homepage des Klägers zu 2 als Kooperationspartner aufgeführt. Der Kläger zu 1 erhalte vom Kläger zu 2 eine kurze Fallbeschreibung für den jeweiligen Patienten. Er habe dann 14 Tage Zeit zu entscheiden, ob er

die Behandlung übernehmen wolle. Bei dieser Entscheidung sei der Kläger zu 1 völlig frei. Anschließend plane der Kläger zu 1 selbst über das Onlineterminverfahren die Behandlung mit den Patienten. Er gebe die entsprechenden Behandlungszeiten vor. Das Praxisteam des Klägers zu 2 sei hierbei nicht mehr beteiligt. Die Behandlungen könnten an verschiedenen Orten erfolgen. Die Beurteilung von Aufnahmen per digitaler Volumetomographie oder von Behandlungsplanungen erfolgten meist nicht in K., sondern z.B. im Home-Office des Klägers zu 1. Die Tätigkeit am Patienten erfolge zumindest im Erstkontakt am Betriebssitz des Klägers zu 2, weitere Behandlungen könne der Kläger zu 1 in Absprache mit den Patienten auch in O. oder M. durchführen. Finde die Behandlung in den Räumen des Klägers zu 2 statt, stelle dieser naturgemäß die Räume und in Teilen auch die Betriebsmittel (Behandlungsstuhl mit den fest eingebauten Instrumenten, typische Verbrauchsmaterialien) zur Verfügung. Der Kläger zu 1 bringe jedoch seine eigene anders aussehende Arbeitskleidung, seine eigenen Operationsbestecke sowie Lupenbrille, Osteosyntheseschrauben und Schraubendreher mit. Im Regelfall assistierten bei der Behandlung Mitarbeiterinnen des Klägers zu 2, wobei der Kläger zu 1 grundsätzlich berechtigt sei, eigene Mitarbeiterinnen einzustellen. Wegen des nur geringen Umfangs der Tätigkeit verzichte der Kläger zu 1 jedoch darauf. Gegenüber den Mitarbeiterinnen des Klägers zu 2 habe der Kläger nur insoweit ein fachliches Weisungsrecht, wie sie ihm bei der Behandlung assistierten. Außerhalb der Behandlung selbst bestehe kein Weisungsrecht. Da die Tagesklinik K. eine rein privatärztliche Einrichtung sei, komme der Behandlungsvertrag der Patienten jeweils mit dem Kläger zu 2 zustande. Der Kläger zu 1 müsse für seine Behandlungen das EDV-System des Klägers zu 2 nutzen. In diesem System erfolgten Terminierung, Behandlungsdokumentation, Abrechnung und Rechnungsstellung. Die Abrechnungen lauteten auf den Kläger zu 2, über den auch das Inkasso erfolge. Sollten die vom Kläger zu 1 behandelten Patienten einmal nicht bezahlen, liege das Honorarausfallrisiko beim Kläger zu 1. Bis zum 31.12.2016 habe der Kläger zu 1 die Hälfte des eingenommenen Honorars verlangen dürfen, während die andere Hälfte zur Abgeltung der Nutzung der Behandlungsräume, der Assistenz durch Mitarbeiterinnen des Klägers zu 2 sowie der üblichen Verbrauchsmaterialien und der Teilhabe am EDV-System beim Kläger zu 2 verblieben sei. Seit dem 1.1.2017 könne der Kläger zu 1 wegen Kostensteigerungen nur noch 40 % des Honorars für sich beanspruchen. Der Kläger zu 1 trage ein nicht unerhebliches wirtschaftliches Risiko. Sagten Patienten ab, gehe dies ausschließlich zu Lasten des Klägers zu 1. Befinde er sich im Urlaub oder sei krank, bestehe kein Honoraranspruch. Alle vom Kläger zu 1 im Rahmen der Gewährleistung oder aus Kulanz erbrachten Leistungen würden vom Kläger zu 2 nicht honoriert. Andererseits bestünden entsprechend hohe Verdienstmöglichkeiten. Über die Anzahl der von ihm zu behandelnden Patienten und die von ihm vorgegebenen Zeiten könne der Kläger zu 1 den zu erzielenden Verdienst beeinflussen. Insgesamt sprächen weitaus mehr Merkmale für eine selbstständige Tätigkeit. Da Angehörige freier Berufe ihre Leistung grundsätzlich persönlich erbrächten, sei dies kein Merkmal einer abhängigen Beschäftigung. Der Kläger zu 1 sei vom Kläger zu 2 weder persönlich noch wirtschaftlich abhängig.

[12] Die Beklagte trat den Klagen entgegen. Die Tätigkeit des Klägers zu 1 sei in den Praxisbetrieb des Klägers zu 2 eingebettet. Im Rahmen der Gesamtverpflichtung des Klägers zu 2 gegenüber seinen Patienten übernehme der Kläger zu 1 eine Teilaufgabe und verstärke den Mitarbeiterstamm der Praxis des Klägers zu 2 um seine Arbeitskraft. Der Kläger zu 2 habe das Letztentscheidungsrecht über die vom Kläger zu 1 vorgeschlagenen Behandlungstage. Der Kläger zu 1 könne an keinem anderen Ort als der zahnärztlichen Praxis des Klägers zu 2 tätig werden. Da er selbst nicht über die für seine Tätigkeit erforderlichen Arbeitsmittel verfüge, sei er darauf angewiesen, dass er Praxisräume, Ausrüstung, Geräte und Mitarbeiter zur Verfügung gestellt bekomme. Auch in der Außendarstellung der Webseite der Tagesklinik ergebe sich nicht, dass der Kläger zu 1 als außenstehender Dritter tätig werde. Vielmehr sei er auf der Webseite zusammen mit dem Kläger zu 2 und einer weiteren Zahnärztin abgebildet, sodass die Patienten darauf schließen könnten, dass der Kläger zu 1 Teil des Praxisteams sei. Allein durch andersfarbige Kleidung sei er nicht als freier Mitarbeiter zu erkennen. Einer detaillierten Arbeitsanweisung des Klägers zu 1 durch den Kläger zu 2 bedürfe es nicht, da ersterer aufgrund seiner fachlichen Qualifikation zur ordnungsgemäßen Ausführung der Arbeit in der Lage sei. Trotz der bei Diensten höherer Art üblichen fachlichen Weisungsfreiheit bestehe eine umfassende Eingliederung des Klägers zu 1 in die Arbeitsorganisation der Praxis des Klägers zu 2. Schließlich trage der Kläger zu 1 kein unternehmerisches Risiko mit eigenständigen Gewinn- und Verlustchancen. Er setze ausschließlich die eigene Arbeitskraft ein und stelle seine Leistungen dem Kläger zu 2 in Rechnung. Ein Behandlungsvertrag komme nur zwischen dem Kläger zu 2 und den Patienten zustande. Daher stelle nicht der Kläger zu 1, sondern der Kläger zu 2 den Patienten die Kosten der Behandlung durch den Kläger zu 1 in Rechnung. Der Kläger zu 1 setze ausschließlich die eigene Arbeitskraft ein, stelle dem Kläger zu 2 diese gegen Entgelt zur Verfügung und unterscheide sich darin nicht von einem angestellten Zahnarzt. Im Erörterungstermin am 20.9.2018 teilte der Kläger zu 2 mit, die Patienten kämen nicht direkt zu ihm in seine Praxis, sondern reichten zuerst ihre Behandlungsunterlagen schriftlich ein. Der Kläger zu 1 erklärte, mit Blick auf die von ihm angegebene Behandlungstage gebe es keine Probleme mit den Räumlichkeiten, da die Praxis des Klägers zu 2 insgesamt fünf Behandlungsräume habe. Er behandle die Patienten der Tagesklinik nicht nur in K., sondern auch teilweise in den Praxen, in denen er angestellt sei. Zu Beginn werde immer ein Behandlungsplan erstellt, in dem auch die Termine und die Orte festgesetzt seien. Da die Patienten aus ganz Deutschland oder Europa kämen, biete sich das an. Für die Behandlung der Patienten in der Praxis „M. R.-N.“ in M. müsse er nichts extra an diese Praxis zahlen. Die Preisgestaltung erfolge mit der Erstellung des Behandlungsplans. Die Frage nach Inkasso oder offenen Rechnungen stelle sich in der Praxis nicht, da typischerweise Vorauszahlungen erfolgten. Die an die Patienten versandten Kostenvorschläge trügen den Briefkopf der Praxis des Klägers zu 2. Die schriftliche Aufklärung des Patienten vor der Behandlung erfolge durch den jeweils behandelnden Arzt.

[13] Mit Urte. v. 5.12.2018 wies das SG die Klagen ab. Zur Begründung wurde ausgeführt, die als kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage zulässige Klage sei unbegründet. Der Kläger zu 1 unterliege in seiner seit dem 1.2.2016 verrichteten Tätigkeit als Mund-

Kiefer-Gesichtschirurg in der Tagesklinik des Klägers zu 2 der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung und nach dem Recht der Arbeitsförderung. Die Tätigkeit als Zahnarzt könne sowohl im Rahmen einer abhängigen Beschäftigung als auch im Rahmen eines freien Dienstverhältnisses ausgeübt werden. Maßgebend seien stets die konkreten Umstände des Einzelfalls. Ein Zahnarzt, der in einer fremden Praxis bei der Behandlung der dortigen Patienten mitwirke und mit einem prozentualen Anteil an den aus seinen Behandlungsmaßnahmen herrührenden Erlösen entlohnt werde, ohne an dem Vermögen und dem Gewinn der Praxis beteiligt zu sein, werde jedoch regelmäßig abhängig beschäftigt sein. Im vorliegenden Verfahren führe die Gesamtschau der maßgeblichen Umstände zur Annahme einer abhängigen Beschäftigung. Zwar spreche für eine selbstständige Tätigkeit, dass keine konkreten Arbeitszeiten, keine Weisungsunterworfenheit und keine Entgeltfortzahlung im Krankheits- und Urlaubsfall vereinbart worden seien. Für eine abhängige Beschäftigung spreche dagegen das vereinbarte Erfordernis, die zahnärztlichen Tätigkeiten persönlich zu erbringen. Entscheidend sei aber, dass der Kläger zu 1 kein hinreichendes Unternehmerisiko trage. Als Gegenleistung für die von ihm erbrachten Tätigkeiten stehe ihm nach Maßgabe des Vertrags mit dem Kläger eine Vergütung von 50 Prozent, seit 1.1.2017 in Höhe von 40 Prozent der erwirtschafteten ärztlichen Honorarumsätze zu, wobei ihm Kosten für die Inanspruchnahme der Räumlichkeiten und des Personals nicht extra in Rechnung gestellt würden. Der Abschluss des Behandlungsvertrags mit den Patienten und die Liquidation der zahnärztlichen Tätigkeit erfolge allein durch den Kläger zu 2 als Praxisinhaber. Zwar könne der Kläger zu 1 bei entsprechend hohem Patientenaufkommen seinen Lohn durch eine zügige und effektive Arbeitsweise beeinflussen. Entsprechende Möglichkeiten hätten jedoch auch nach Akkord bezahlte Arbeitnehmer. Eine Beteiligung an dem Gewinn und Verlust der Gesamtpraxis sähen die vertraglichen Vereinbarungen nicht vor. Ein relevanter Einsatz eigenen Kapitals sei weiter nicht erkennbar. Eigene Betriebsmittel würden vom Kläger zu 1 nur im geringen Maße (Arbeitskleidung, Operationsbesteck, Lupe und Brille) eingesetzt. Die erheblichen Kostenfaktoren (Behandlungsräume mit Mobiliar einschließlich Behandlungsstuhl, Verbrauchsmaterialien, EDV-System und erforderliches Hilfspersonal) werde dem Kläger zu 1 vom Kläger zu 2 zur Verfügung gestellt. Soweit er Behandlungen teilweise auch in Praxisräumen seiner Arbeitgeber in M. und O. vornehme, entstünden dem Kläger zu 1 dadurch keine Kosten. Das Haftungsrisiko bei Behandlungsfehlern beinhalte kein unternehmerisches Risiko, da es auch von angestellten Ärzten zu tragen sei. Auch wenn die Arbeitskleidung des Klägers zu 1 nicht derjenigen der übrigen Mitarbeiter der Tagesklinik entspreche, trete er nach außen nicht als selbstständiger Zahnarzt auf, da die Patienten allein mit dem Kläger zu 2 Behandlungsverträge schlossen und ihnen dementsprechend auch nur vom Kläger zu 2 Rechnungen gestellt würden. Der Kläger zu 1 habe demnach überhaupt keine eigenen Patienten. Dass der Kläger zu 1 insgesamt mehrere Tätigkeiten ausübe, spreche weder für noch gegen eine abhängige Beschäftigung. Das Urteil wurde dem Kläger zu 1 am 22.12.2018 und dem Kläger zu 2 am 27.12.2018 zugestellt.

[14] Hiergegen richtet sich die am 25.1.2019 beim Landessozialgericht (LSG) Baden-Württemberg eingelegte Berufung des Klägers zu 2. Mit auf den 25.1.2019 datiertem Schreiben hat am 4.2.2019

auch der Kläger zu 1 Berufung gegen das Urteil des SG eingelegt, ohne diese weiter zu begründen. Der Kläger zu 2 führt aus, das SG sei zu Unrecht – bezogen auf den streitigen Zeitraum bis 31.1.2020 – von einer abhängigen Beschäftigung ausgegangen. Die Verpflichtung des Klägers zu 1 zur persönlichen Leistungserbringung spreche weder für noch gegen eine abhängige Beschäftigung, da gerade die persönliche Expertise eines Mitarbeiters in Anspruch genommen werden solle, Praxen und Kliniken vom guten Ruf einzelner Ärzte lebten und Patienten mitunter weite Wege auf sich nähmen, um von diesen persönlich behandelt zu werden. Dass hier ein echtes Subunternehmerverhältnis vorgelegen habe, zeige sich darin, dass der Kläger zu 1 die Behandlungen der Patienten vollkommen selbstständig geplant und abgewickelt habe. Der Kläger zu 2 habe hier kein Mitspracherecht mehr gehabt. Entgegen der Auffassung des SG habe der Kläger zu 1 auch ein unternehmerisches Risiko zu tragen gehabt. Er habe seine Fahrt- und Übernachtungskosten nach K. tragen müssen. Seien Behandlungen so kurzfristig abgesagt worden, dass keine anderen Behandlungen eingeschoben werden konnten, sei dies zu Lasten des Klägers zu 1 gegangen. Für eine selbstständige Tätigkeit spreche, dass der Kläger zu 1 für die Nutzung der Praxen seiner Arbeitgeber in M. und O. zur Behandlung von Patienten der Tagesklinik K. nichts zu zahlen gehabt habe. Aufgrund seines Verhandlungsgeschicks habe er die von ihm zu tragenden Kosten verringert. Das SG habe nicht gewürdigt, dass die Tätigkeit des Klägers zu 1 für die Tagesklinik K. relativ geringfügig gewesen sei. An eine solche Tätigkeit dürften keine überhöhten Anforderungen an den damit verbundenen Aufwand gestellt werden. Die fehlende Beteiligung des Klägers zu 1 an Gewinn und Verlust der Gesamtpraxis rechtfertige keinen Rückschluss auf eine abhängige Beschäftigung, da ein Subunternehmer nicht am Ergebnis des Generalunternehmens beteiligt sein müsse, um selbstständig zu sein. Es spiele keine Rolle, ob der Kläger zu 1 von den Patienten des Klägers zu 2 als Selbstständiger wahrgenommen worden sei. Auf der Homepage der Tagesklinik K. sei darauf hingewiesen worden, dass der Kläger zu 1 Behandlungen als selbstständiger Arzt durchführe. Ferner habe sich das SG nicht mit der fehlenden Schutzwürdigkeit des Klägers zu 1 auseinandergesetzt. Er sei bereits aufgrund seiner Vollzeitstätigkeit in M. privat krankenversichert und aufgrund seiner Zugehörigkeit zu einem Versorgungswerk von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit. Des Schutzes der Arbeitslosenversicherung habe er aufgrund seiner in Vollzeit ausgeübten Hauptbeschäftigung in M. nicht bedurft. Zwar sei er in einem gewissen Umfang in den Praxisbetrieb des Klägers zu 2 eingegliedert, aber von diesem weder persönlich noch wirtschaftlich abhängig gewesen. Nach Verkündung der Urteile des Bundessozialgerichts (BSG) vom 4.6.2019 (B 12 R 11/18 R) und 7.6.2019 (B 12 R 6/18 R) hat der Kläger zu 2 angegeben, der Kläger zu 1 habe die Einrichtungen und Betriebsmittel der Tagesklinik K. nur eingeschränkt genutzt. Es habe keine arbeitsteilige Zusammenwirkung mit dem Personal des Klägers zu 2 stattgefunden. Da ein wirksamer Behandlungsvertrag erst nach Aufklärung über die Behandlung zustande komme und der Kläger zu 2 eigene Aufklärungsbögen verwendet habe, die sich in Layout und Inhalt von denen der Tagesklinik unterschieden hätten, habe mangels vollständiger Aufklärung nie ein Behandlungsvertrag zwi-

schen der Tagesklinik des Klägers zu 2 und den Patienten, sondern immer zwischen dem Patienten und dem Kläger zu 1 vorgelegen.

[15] Der Kläger zu 1 und der Kläger zu 2 beantragen (sachdienlich gefasst), das Urteil des Sozialgerichts Konstanz vom 5.12.2018 sowie die Bescheide der Beklagten vom 16.11.2017 in der Gestalt der Widerspruchsbescheide vom 5.4.2018 aufzuheben und festzustellen, dass die Tätigkeit des Klägers zu 1 als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg in der Tagesklinik des Klägers zu 2 im Zeitraum vom 1.2.2016 bis 31.1.2020 nicht als abhängige Beschäftigung ausgeübt worden ist und für diese Tätigkeit keine Versicherungspflicht in der Rentenversicherung sowie nach dem Recht der Arbeitsförderung bestand.

[16] Die Beklagte beantragt (sachdienlich ausgelegt), die Berufung der Kläger zurückzuweisen.

[17] Die Beklagte hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Die vom BSG gebildeten Maßstäbe zu Honorarärzten in Kliniken seien auf den vorliegenden Fall übertragbar. Der Kläger zu 1 sei nach Annahme bestimmter Dienste in den Dienstplan der Tagesklinik integriert gewesen, habe die von ihm übernommenen Dienste persönlich erbringen müssen, habe dabei arbeitsteilig mit anderen Mitarbeitern zusammenarbeiten müssen und habe die Betriebsmittel der Tagesklinik des Klägers zu 2 genutzt. Die Weisungsbefugnis des Klägers zu 1 gegenüber den Mitarbeitern der Tagesklinik sowie seine Verpflichtung, die gesetzlichen Bestimmungen zu Arbeitszeiten und Arbeitsschutz zu überwachen und durchzusetzen, ergebe sich aus § 3 des Vertrags über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter. Demnach sei der Kläger zu 1 funktionsgerecht dienend in die Organisation der Tagesklinik K. eingegliedert gewesen.

[18] Die Beigeladene hat keinen Antrag gestellt und sich nicht zur Sache geäußert.

[19] Der Senat hat die Beteiligten mit Schreiben vom 12.8.2020 darauf hingewiesen, dass der Kläger zu 1 die einmonatige Berufungsfrist nicht gewahrt hat.

[20] Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung des Rechtsstreits durch Urteil ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

[21] Zur weiteren Darstellung des Sachverhalts sowie des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verfahrensakten des Senats und des SG sowie auf die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte Bezug genommen.

Aus den Gründen

[22] 1. Die nach §§ 143, 151 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers zu 2, über die der Senat im Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entscheidet (§ 153 Abs. 1 i.V.m. § 124 Abs. 2 SGG), ist gem. § 143 SGG statthaft und zulässig. Sie bedarf nicht der Zulassung gem. § 144 Abs. 1 Satz 1 SGG, da die Klage weder eine Geld-, Dienst- oder Sachleistung noch einen hierauf gerichteten Verwaltungsakt, sondern Feststellungen zur Sozialversicherungspflicht betrifft.

[23] Auch die Berufung des Klägers zu 1, über die der Senat ebenfalls im Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entscheidet, ist statthaft und zulässig. Zwar hat der Kläger zu 1

seine Berufung entgegen § 151 Abs. 1 SGG nicht innerhalb eines Monats eingelegt, da ihm das Urteil des SG ausweislich der Postzustellungsurkunde am 22.12.2018 zugestellt worden ist, er die Berufung beim LSG aber erst am 4.2.2019 mit auf den 25.1.2019 datierten Schreiben eingelegt hat. Dem Kläger zu 1 kommt jedoch zugute, dass der Kläger zu 2 fristgerecht Berufung gegen das Urteil des SG eingelegt hat (s.o.) und zwischen dem Kläger zu 1 und dem Kläger zu 2 eine notwendige Streitgenossenschaft besteht. Nach dem gem. § 74 SGG im sozialgerichtlichen Verfahren entsprechend anwendbaren § 62 Abs. 1 Zivilprozessordnung (ZPO) wird im Falle der notwendigen Streitgenossenschaft der säumige durch den nichtsäumigen Streitgenossen als vertreten angesehen, sodass die Berufungseinlegung des einen für und gegen den anderen mit der Folge wirkt, dass die rechtzeitige Berufung des einen die Berufungsfrist für den anderen wahrt (BSG, Ur. v. 3.2.1988 – 9/9a RV 36/86, juris, Rn 14 ff.; Ur. v. 26.4.1979 – 5 RKn 22/77, juris, Rn 15; vgl. auch Brandenburgisches Oberlandesgericht, Ur. v. 21.10.1997 – 2 U 200/96, juris, Rn 6). Zwar handelt es sich bei dem Kläger zu 1 und dem Kläger zu 2 nicht um eine anfängliche notwendige Streitgenossenschaft (vgl. BSG, Beschl. v. 12.9.2002 – B 7 SF 52/02 S, juris, Rn 2). Durch den Verbindungsbeschluss des SG vom 1.6.2018 ist jedoch eine prozessual bedingte notwendige Streitgenossenschaft entstanden (BSG, Ur. v. 3.2.1988 – 9/9a RV 36/86, juris, Rn 16; Beschl. v. 12.9.2002 – B 7 SF 52/02 S, juris, Rn 2; Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, Kommentar zum SGG, 13. Aufl. 2020, § 113 Rn 4; Berchtold, NZS 2014, 885, 888).

[24] 2. Gegenstand des Rechtsstreits sind die Bescheide der Beklagten vom 16.11.2017 in der Gestalt der Widerspruchsbescheide vom 5.4.2018 (§ 95 SGG), mit denen die Beklagte zum einen gegenüber dem Kläger zu 1 und zum anderen gegenüber dem Kläger zu 2 entschieden hat, dass der Kläger zu 1 seine Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg für den Kläger zu 2 seit dem 1.2.2016 im Rahmen eines abhängigen Beschäftigungsverhältnisses ausübt und dementsprechend seit dem 1.2.2016 Versicherungspflicht in der Rentenversicherung sowie nach dem Recht der Arbeitsförderung besteht. Als Verwaltungsakt mit Doppelwirkung belastet den Kläger zu 1 als Dritten gleichermaßen auch der an den Kläger zu 2 gerichtete Bescheid vom 16.11.2017 und umgekehrt. Der Senat legt das Begehren der Kläger daher dahingehend aus (§ 123 SGG), dass sie die Bescheide der Beklagten vom 16.11.2017 in der Gestalt der Widerspruchsbescheide vom 5.4.2018 einerseits originär und andererseits als Drittbetroffene angefochten haben. Streitgegenständlicher Zeitraum ist nur die Zeit vom 1.2.2016 bis 31.1.2020. Denn ab dem 1.2.2020 ist der Kläger zu 1 nach Abschluss des Arbeitsvertrags vom 1.2.2020 bei dem Kläger zu 2 abhängig beschäftigt. Davon gehen die Kläger übereinstimmend aus und haben deswegen ihr (Berufungs-)Begehren ausdrücklich auf den genannten Zeitraum beschränkt.

[25] 3. Die Berufung der Kläger ist nicht begründet. Das SG hat die als kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklagen (§ 54 Abs. 1 Satz 1 Var. 1, § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG, § 56 SGG) zulässigen Klagen zu Recht abgewiesen. Die Bescheide der Beklagten vom 16.11.2017 in der Gestalt der Widerspruchsbescheide vom 5.4.2018 sind rechtmäßig und verletzen die Kläger nicht in eigenen Rechten. Die Beklagte ging zutreffend davon aus, dass der Kläger zu 1 seine Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg für den Kläger

zu 2 ab dem 1.2.2016 in einem abhängigen Beschäftigungsverhältnis ausgeübt hat und in dieser Beschäftigung Versicherungspflicht in der Rentenversicherung und nach dem Recht der Arbeitsförderung bestanden hat.

[26] a) Nach § 7a Abs. 1 Satz 1 SGB IV können die Beteiligten schriftlich eine Entscheidung der nach § 7a Abs. 1 Satz 3 SGB IV zuständigen Beklagten beantragen, ob eine Beschäftigung vorliegt, es sei denn, die Einzugsstelle oder ein anderer Versicherungsträger hat im Zeitpunkt der Antragstellung bereits ein Verfahren zur Feststellung einer Beschäftigung eingeleitet. Die Beklagte entscheidet aufgrund einer Gesamtwürdigung aller Umstände, ob eine Beschäftigung vorliegt (§ 7a Abs. 2 SGB IV). Das Verwaltungsverfahren ist in Absätzen 3 bis 5 der Vorschrift geregelt. § 7a Abs. 6 SGB IV regelt in Abweichung von den einschlägigen Vorschriften der einzelnen Versicherungszeige und des SGB IV den Eintritt der Versicherungspflicht (Satz 1) und die Fälligkeit des Gesamtsozialversicherungsbeitrags (Satz 2). Mit dem rückwirkend zum 1.1.1999 durch das Gesetz zur Förderung der Selbstständigkeit vom 20.12.1999 (BGBl 2000 I, S. 2) eingeführten Antragsverfahren soll eine schnelle und unkomplizierte Möglichkeit der Klärung der Statusfrage erreicht werden; zugleich sollen divergierende Entscheidungen verhindert werden (BT-Drucks 14/1855, S. 6).

Die Beklagte war für die von den Klägern beantragte Feststellung zuständig, weil für die streitige Zeit zum Zeitpunkt der Antragstellung bei der hierfür zuständigen Beklagten am 3.7.2017 (insofern kommt es nicht auf den Zeitpunkt des Einreichens der Standardformulare zu § 7a SGB IV beim unzuständigen Versorgungswerk der Landeszahnärztekammer Hessen am 31.10.2016 an) kein Verfahren zur Feststellung einer Beschäftigung eingeleitet war. Entsprechende Anhaltspunkte liegen nicht vor. Etwas Gegenteiliges wird von den Beteiligten auch nicht behauptet.

[27] b) Versicherungspflichtig sind in der Rentenversicherung nach § 1 Satz 1 Nr. 1 Halbsatz 1 Sechstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB VI) und in der Arbeitslosenversicherung nach § 25 Abs. 1 Satz 1 Drittes Buch Sozialgesetzbuch (SGB III) gegen Arbeitsentgelt beschäftigte Personen. Beschäftigung ist nach § 7 Abs. 1 Satz 1 SGB IV die nichtselbstständige Arbeit, insbesondere in einem Arbeitsverhältnis. Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 2 SGB IV sind Anhaltspunkte für eine Beschäftigung eine Tätigkeit nach Weisungen und eine Eingliederung in die Arbeitsorganisation des Weisungsgebers.

[28] Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG setzt eine Beschäftigung voraus, dass der Arbeitnehmer vom Arbeitgeber persönlich abhängig ist. Bei einer Beschäftigung in einem fremden Betrieb ist dies der Fall, wenn der Beschäftigte in den Betrieb eingegliedert ist und dabei einem nach Zeit, Dauer, Ort und Art der Ausführung umfassenden Weisungsrecht des Arbeitgebers unterliegt. Diese Weisungsgebundenheit kann – vornehmlich bei Diensten höherer Art – eingeschränkt und zur „funktionsgerecht dienenden Teilhabe am Arbeitsprozess“ verfeinert sein. Demgegenüber ist eine selbstständige Tätigkeit vornehmlich durch das eigene Unternehmerrisiko, das Vorhandensein einer eigenen Betriebsstätte, die Verfügungsmöglichkeit über die eigene Arbeitskraft sowie die im Wesentlichen frei gestaltete Tätigkeit und Arbeitszeit gekennzeichnet. Ob jemand abhängig beschäftigt oder selbstständig tätig ist, hängt davon ab, welche Merkmale überwiegen (zum Ganzen z.B. BSG,

Urt. v. 29.8.2012 – B 12 KR 25/10 R, juris, Rn 15; BSG, Urt. v. 30.4.2013 – B 12 KR 19/11 R, juris, Rn 13; BSG, Urt. v. 30.10.2013 – B 12 KR 17/11 R, juris, Rn 23, BSG, Urt. v. 30.3.2015 – B 12 KR 17/13 R, juris, Rn 15, jeweils m.w.N.; zur Verfassungsmäßigkeit der anhand dieser Kriterien häufig schwierigen Abgrenzung zwischen abhängiger Beschäftigung und selbstständiger Tätigkeit: Bundesverfassungsgericht [BVerfG], Nichtannahmebeschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 20.5.1996 – 1 BvR 21/96, juris, Rn 6 ff.). Maßgebend ist das Gesamtbild der Arbeitsleistung (zum Ganzen z.B. BSG, Urt. v. 24.1.2007 – B 12 KR 31/06 R, juris, Rn 15; BSG, Urt. v. 29.8.2012 – B 12 KR 25/10 R, juris, Rn 15 f.; BSG, Urt. v. 30.10.2013 – B 12 KR 17/11 R, juris, Rn 23 ff. – jeweils m.w.N.).

[29] Das Gesamtbild bestimmt sich nach den tatsächlichen Verhältnissen. Tatsächliche Verhältnisse in diesem Sinne sind die rechtlich relevanten Umstände, die im Einzelfall eine wertende Zuordnung zum Typus der abhängigen Beschäftigung erlauben. Ob eine abhängige Beschäftigung vorliegt, ergibt sich aus dem Vertragsverhältnis der Beteiligten, so wie es im Rahmen des rechtlich Zulässigen tatsächlich vollzogen worden ist. Ausgangspunkt ist daher zunächst das Vertragsverhältnis der Beteiligten, so wie es sich aus den von ihnen getroffenen Vereinbarungen ergibt oder sich aus ihrer gelebten Beziehung erschließen lässt. Eine im Widerspruch zu ursprünglich getroffenen Vereinbarungen stehende tatsächliche Beziehung und die sich hieraus ergebende Schlussfolgerung auf die tatsächlich gewollte Natur der Rechtsbeziehung geht der nur formellen Vereinbarung vor, soweit eine – formlose – Abbedingung rechtlich möglich ist. Umgekehrt gilt, dass die Nichtausübung eines Rechts unbeachtlich ist, solange diese Rechtsposition nicht wirksam abbedungen ist. Zu den tatsächlichen Verhältnissen in diesem Sinne gehört daher unabhängig von ihrer Ausübung auch die einem Beteiligten zustehende Rechtsmacht (BSG, Urt. v. 8.12.1994 – 11 RAr 49/94, juris, Rn 20). In diesem Sinne gilt, dass die tatsächlichen Verhältnisse den Ausschlag geben, wenn sie von den Vereinbarungen abweichen (BSG, Urt. v. 1.12.1977 – 12/3/12 RK 39/74, juris, Rn 16; BSG, Urt. v. 4.6.1998 – B 12 KR 5/97 R, juris, Rn 16; BSG, Urt. v. 10.8.2000 – B 12 KR 21/98 R, juris, Rn 17, jeweils m.w.N.). Maßgeblich ist die Rechtsbeziehung so, wie sie praktiziert wird, und die praktizierte Beziehung so, wie sie rechtlich zulässig ist (vgl. hierzu insgesamt BSG, Urt. v. 24.1.2007 – B 12 KR 31/06 R, juris, Rn 17; BSG, Urt. v. 29.8.2012 – B 12 KR 25/10 R, juris, Rn 16).

[30] c) Ausgehend von diesen Grundsätzen war der Kläger zu 1 beim Kläger zu 2 im streitigen Zeitraum vom 1.2.2016 bis 31.1.2020 abhängig beschäftigt.

aa) Ausgangspunkt für die rechtliche Bewertung sind die im Folgenden dargestellten Umstände, die der Senat aufgrund des Gesamtinhalts des Verfahrens, insbesondere den Regelungen des zwischen den Klägern geschlossenen Vertrags über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter vom 14.12.2015 sowie den Angaben der Kläger im Rahmen des Verwaltungs-, Widerspruchs-, Klage- und Berufungsverfahrens feststellt.

Der Kläger zu 1 war vom 1.2.2016 bis 31.1.2020 als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg in der vom Kläger zu 2 betriebenen privatärztlichen Praxis („Tagesklinik K.“) tätig. Rechtliche Grundlage der Tätigkeit des Klägers zu 1 war in diesem Zeitraum der zwischen den Klägern

geschlossene „Vertrag über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter“ vom 14.12.2015. Die Tätigkeit des Klägers zu 1 umfasste die Planung und Durchführung der privatärztlichen Behandlung von Patienten sowie die weitere zahnärztliche Tätigkeit nach Absprache (§ 1 Abs. 1 des Vertrags). Im o.g. Zeitraum war der Kläger zu 1 nach den übereinstimmenden Angaben der Kläger an durchschnittlich drei Tagen pro Monat in der Praxis des Klägers zu 2 tätig (§ 2 Abs. 3 Satz 2 des Vertrags: ca. zwei Tage pro Monat). Hierzu teilte der Kläger zu 1 dem Kläger zu 2 vorab – mindestens zwei Monate (§ 3 Abs. 1 Satz 1 des Vertrags), faktisch sechs bis acht Monate im Voraus – mit, an welchen zwei bis vier Tagen im Monat er Patienten in der Tagesklinik K. behandeln wollte. Die vom Kläger zu 1 vorgeschlagenen Behandlungstage wurden vom Kläger zu 2 innerhalb von zwei Wochen (insbesondere unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit von Behandlungszimmern) akzeptiert oder verworfen (§ 3 Abs. 1 Satz 2 des Vertrags). Wurde ein Behandlungstag akzeptiert, hielt das Praxisteam des Klägers zu 2 in dieser Zeit für den Kläger zu 1 einen Behandlungsraum in der Tagesklinik K. vor.

[31] Patienten, die sich in der Tagesklinik K. privatärztlich behandeln lassen wollten, wurden von dieser gebeten, zunächst einen Erfassungsbogen sowie Röntgenbilder der Zähne vorzulegen. Aus den vorgelegten Unterlagen wählte der Kläger zu 2 mit Rücksicht auf die fachliche Indikation sowie einen etwaigen Arzt- oder Terminwunsch des Patienten eine Zahl von Fällen aus, die er sodann dem Kläger zu 1 zusammen mit einer kurzen individuellen Fallbeschreibung als Behandlungsvorschlag unterbreitete. Der Kläger zu 1 hatte daraufhin 14 Tage Zeit, die Behandlungsvorschläge anzunehmen oder zu verwerfen (vgl. § 3 Abs. 1 Satz 3 des Vertrags). Er war nicht verpflichtet, Aufträge anzunehmen (§ 3 Abs. 3 Satz 1 des Vertrags). Nahm er einen Behandlungsvorschlag an, plante er den Ersttermin und die weiteren Behandlungstermine mithilfe des im EDV-System des Klägers zu 2 bereitgestellten online-Terminkalenders (§ 3 Abs. 2 des Vertrags). Außerdem führte er die schriftliche Aufklärung der von ihm zur Behandlung vorgesehenen Patienten durch. Die weitere Behandlung der Patienten legte er in Absprache mit dem Patienten fest, wobei er die Belange der Praxis des Klägers zu 2 beispielsweise in zeitlicher Hinsicht zu berücksichtigen hatte (§ 3 Abs. 1 Satz 5 und 6 des Vertrags).

[32] Der Kläger zu 1 übte seine Tätigkeit höchstpersönlich aus, wozu er auch vertraglich verpflichtet war (§ 1 Abs. 3 des Vertrags). Dabei nutzte er die in der Praxis des Klägers zu 2 vorhandenen Behandlungsräume, deren Ausstattung (z.B. Behandlungsstuhl, Verbrauchsmaterialien) und das EDV-System des Klägers zu 2. Selbst brachte er seine – abweichend vom sonstigen Praxispersonal blaue – Arbeitskleidung, sein Operationsbesteck sowie seine Lupe, Osteosyntheseschrauben und Schraubendreher mit. Im Regelfall assistierten ihm bei der Behandlung Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Klägers zu 2. Er war befugt, diese nach seinem Ermessen einzusetzen (§ 3 Abs. 4 Satz 2 des Vertrags) und übte über sie das fachliche Weisungsrecht aus. Insbesondere war er verpflichtet, die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zu Arbeitszeit und Arbeitsschutz durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Klägers zu 2 zu überwachen und durchzusetzen (§ 3 Abs. 4 Satz 3 des Vertrags). Zwar hätte er für seine Tätigkeit in der Tagesklinik K. auch eigene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf eigene Rechnung beschäftigen und Leistungen an diese delegieren dürfen (§ 3

Abs. 4 Satz 4 und 5 des Vertrags), verzichtete darauf jedoch wegen des nur geringen zeitlichen Umfangs seiner Tätigkeit für den Kläger zu 2.

[33] Die Tätigkeit des Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen für den Kläger zu 2 übte der Kläger zu 1 in eigener Verantwortung aus, wobei er die Interessen der Tagesklinik zu wahren hatte (§ 3 Abs. 5 Satz 1 und 2 des Vertrags). Er unterlag keinen Weisungen des Klägers zu 2 bezüglich der Planung und Durchführung oder des Orts der Behandlungen (vgl. § 3 Abs. 5 Satz 3 des Vertrags). Teamarbeit mit den in der Tagesklinik tätigen Zahnärzten erfolgte, sofern der Kläger dies für sinnvoll hielt, nur nach seinen Vorgaben. Teilweise behandelte er Patienten der Tagesklinik im Anschluss an den stets in K. durchgeführten Ersttermin auch in M. oder O. in Praxen anderer Zahnärzte, bei denen er neben seiner Tätigkeit für den Kläger zu 2 angestellt war. Zur Dokumentation der von ihm durchgeführten Behandlungen nutzte er das EDV-System des Klägers zu 2.

[34] Der Behandlungsvertrag der Patienten kam jeweils mit dem Kläger zu 2 zustande. Die an die Patienten versandten Kostenvorschläge und Rechnungen für privatärztliche Behandlungen durch den Kläger zu 1 trugen den Briefkopf der Praxis des Klägers zu 2. Die dem Kostenvorschlag zugrundeliegende Preisgestaltung nahm der Kläger zu 1 zuvor bei der Erstellung des Behandlungsplans vor. Die von ihm erbrachten Leistungen rechnete er gegenüber dem Kläger zu 2 ab. Hierzu stellte er an die Tagesklinik K. adressierte Rechnungen aus (vgl. § 4 Abs. 1 Satz 5 des Vertrags). Der Kläger zu 1 erhielt vom Kläger zu 2 ein Honorar, das sich an den von ihm erwirtschafteten ärztlichen Honorarumsätzen orientierte (§ 4 Abs. 1 Satz 1 des Vertrags). Im Zeitraum vom 1. Februar bis 31.12.2016 betrug sein Honoraranspruch 50 Prozent und seit 1.1.2017 40 Prozent der von ihm erwirtschafteten Honorarumsätze (vgl. § 4 Abs. 1 Satz 3 des Vertrags). Insgesamt durfte das Honorar des Klägers zu 1 den Differenzbetrag zwischen den von ihm erwirtschafteten Einnahmen und den ihm zurechenbaren (Betriebs-)Kosten nicht überschreiten (§ 4 Abs. 1 Satz 2 des Vertrags). Das Inkasso der erwirtschafteten Honorare erfolgte durch den Kläger zu 2 (§ 4 Abs. 4 Satz 1 des Vertrags), wobei sich in der Praxis die Frage nach dem Inkasso oder offenen Rechnungen nicht stellte, da für die privatärztlichen Behandlungen in der Tagesklinik von den Patienten typischerweise Vorauszahlungen verlangt und geleistet wurden. Gleichwohl hatte der Kläger zu 1 das Risiko der fruchtlosen Eintreibung offener Rechnungen (§ 4 Abs. 1 Satz 4 des Vertrags) sowie das Risiko, keine Vergütung für Leistungen zu erhalten, die er aus Kulanz oder zur Mängelbeseitigung eines Behandlungsfehlers erbrachte, zu tragen. Der Kläger zu 1 erzielte für die Tätigkeit beim Kläger zu 2 Vergütungen in Höhe von insgesamt 50.550,33 EUR im Jahr 2016, 66.872,45 EUR im Jahr 2017, 67.364,96 EUR im Jahr 2018 und 39.047,48 EUR im Jahr 2019.

[35] War der Kläger zu 1 wegen Krankheit oder aus sonstigen Gründen an der Leistung der Dienste verhindert, musste er dies dem Kläger zu 2 schnellstmöglich anzeigen (§ 6 Abs. 1 des Vertrags). Ansprüche auf Honorarzahlgungen im Urlaubs- oder Krankheitsfall wurden vertraglich ausgeschlossen. Der Kläger war auch nicht verpflichtet, Urlaubs- oder Krankheitsvertretungen zu leisten oder am zahnärztlichen Notdienst teilzunehmen (§ 6 Abs. 3 des Vertrags). Auch an Teambesprechungen der Tagesklinik K. nahm er nicht teil.

Außerhalb der von ihm selbst vorgegebenen Arbeitszeiten bestand für ihn keine Anwesenheitspflicht in der Tagesklinik.

[36] Im Internetauftritt der Praxis des Klägers zu 2 (www.tagesklinik-K.de) wurde er in der Rubrik „Team“ zusammen mit dem Kläger zu 2 und einer weiteren Zahnärztin abgebildet und unter Hinweis auf seine Qualifikation als Facharzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie als Kooperationspartner der Tagesklinik vorgestellt.

[37] bb) Vor dem Hintergrund der getroffenen Feststellungen ist der Senat unter Berücksichtigung der vorliegenden Umstände des Einzelfalles zu der Überzeugung gelangt, dass der Kläger zu 1 in seiner Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg im Zeitraum vom 1.2.2016 bis 31.1.2020 in einem abhängigen Beschäftigungsverhältnis zum Kläger zu 2 stand.

[38] Für die Beurteilung ist auf die jeweiligen Einzeldienste des Klägers zu 1 abzustellen. Nach der vertraglichen Vereinbarung zwischen den Klägern und ihrem übereinstimmenden Vorbringen führte der Kläger zu 1 mund-kiefer-gesichtschirurgische Behandlungen für den Kläger zu 2 an dessen Patienten durch, ohne zur Übernahme deren Behandlung verpflichtet gewesen zu sein. Der Kläger zu 1 konnte im Einzelfall die Übernahme von ihm angebotenen Behandlungen ohne Angabe von Gründen ablehnen. Bei derartigen vertraglichen Beziehungen, denen ein sog. Rahmenvertrag zugrunde liegt, der die allgemeine Grundlage für die Abwicklung einzelner Aufträge enthält, ist jeweils auf die Verhältnisse abzustellen, die nach Annahme des einzelnen Auftrags während dessen Durchführung bestehen (ständige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urt. v. 14.3.2018 – B 12 KR 3/17 R, juris, Rn 16; Urt. v. 18.11.2015 – B 12 KR 16/13 R, juris, Rn 19). Soweit die Kläger daher geltend gemacht haben, der Kläger zu 1 könne seine Dienste frei und unabhängig selbst bestimmen, indem er sich für Dienste bereit erkläre, es für ihn jedoch keine Verpflichtung gebe, einen bestimmten Dienst oder eine bestimmte Anzahl von Diensten zu übernehmen und er auch keinen Anspruch darauf habe, an den von ihm gewünschten Behandlungstagen Behandlungsaufträge durchzuführen, lässt sich hieraus kein Gesichtspunkt herleiten, der für die Ausübung einer selbstständigen Tätigkeit spricht.

[39] Im Hinblick auf die Gewichtung der für und gegen eine abhängige Beschäftigung sprechenden Gesichtspunkte sind vorliegend ebenso wie in den vom BSG am 4.6.2019 entschiedenen Verfahren (B 12 R 12/18 R; B 12 KR 14/18 R; B 12 R 22/18 R) die Besonderheiten gerade der ärztlichen Tätigkeit zu berücksichtigen (vgl. hierzu Senatsurt. v. 16.10.2020 – L 4 BA 732/19, juris, Rn 79 – dazu auch im Folgenden). In den erwähnten Entscheidungen hat das BSG in Bezug auf die ärztliche Tätigkeit im Krankenhaus insoweit deutlich gemacht, dass einzelne Gesichtspunkte, die sonst eine Tätigkeit als abhängig oder selbstständig kennzeichnen, von vorneherein nicht als ausschlaggebende Abgrenzungskriterien herangezogen werden können. So handeln Ärzte bei medizinischen Heilbehandlungen und Therapien grundsätzlich frei und eigenverantwortlich. Hieraus kann aber nicht ohne weiteres auf eine selbstständige Tätigkeit geschlossen werden. Dies schon deshalb nicht, weil nach ganz herrschender Meinung selbst Chefärzte als Arbeitnehmer zu qualifizieren sind. Umgekehrt kann auch nicht allein wegen der Benutzung von Einrichtungen und Betriebsmitteln des Krankenhauses zwingend eine abhängige Beschäftigung angenommen werden (BSG,

Urt. v. 4.6.2019 – B 12 R 12/18 R, juris, Rn 26, – B 12 KR 14/18 R, juris, Rn 31, – B 12 R 22/18 R, juris, Rn 26). Diese Grundsätze gelten gleichermaßen auch für die Tätigkeit des Klägers zu 1 für die Tagesklinik K. und damit den Kläger zu 2. Auch der Kläger zu 1 ist hinsichtlich seiner medizinischen Maßnahmen zur Behandlung und Versorgung der Patienten frei und eigenverantwortlich und keinen Weisungen unterworfen. Entsprechend ist in § 3 Abs. 4 Satz 3 des Vertrags über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter ausdrücklich ausgeführt, dass der Kläger zu 1 bei der Durchführung der von ihm übernommenen Aufträge keinem Weisungs- und Direktionsrecht durch den Kläger zu 2 unterliegt, er mithin in seiner ärztlichen Therapiefreiheit nicht weisungsgebunden ist.

[40] Diese Weisungsfreiheit steht der Eingliederung eines auf Honorarbasis tätigen Arztes in den Betrieb seines Auftraggebers nicht entgegen (Senatsurt. v. 16.10.2020 – L 4 BA 732/19, juris, Rn 79). In den erwähnten Urteilen vom 4.6.2019 hat das BSG deutlich gemacht, dass Weisungsgebundenheit und Eingliederung in den Betrieb weder in einem Rangverhältnis zueinander stehen noch stets kumulativ vorliegen müssen. Eine Eingliederung geht auch nicht zwingend mit einem umfassenden Weisungsrecht des Praxisinhabers einher. Die in § 7 Abs. 1 Satz 2 SGB IV genannten Merkmale sind schon nach dem Wortlaut der Vorschrift nur „Anhaltspunkte“ für eine persönliche Abhängigkeit, also im Regelfall typische Merkmale einer Beschäftigung, jedoch keine abschließenden Bewertungskriterien. Das BSG hat bereits 1962 im Anschluss an die Rechtsprechung des Bundesarbeitsgerichts (BAG) zu Chefärzten ausgeführt, dass das Weisungsrecht insbesondere bei sog. Diensten höherer Art, wobei man heute von Hochqualifizierten oder Spezialisten sprechen würde, aufs stärkste eingeschränkt sein könne. Dennoch kann die Dienstleistung in solchen Fällen fremdbestimmt sein, wenn sie ihr Gepräge von der Ordnung des Betriebes erhält, in deren Dienst die Arbeit verrichtet wird. Die Weisungsgebundenheit des Arbeitnehmers verfeinert sich in solchen Fällen zur „funktionsgerechten, dienenden Teilhabe am Arbeitsprozess“. Dieses vom BSG entwickelte Kriterium der Weisungsgebundenheit hat der Gesetzgeber wie das der Eingliederung in die Arbeitsorganisation des Weisungsgebers in § 7 Abs. 1 Satz 2 SGB IV ausdrücklich aufgegriffen (BSG, Urt. v. 4.6.2019 – B 12 R 12/18 R, juris, Rn 29, – B 12 KR 14/18 R, juris, Rn 34, – B 12 R 22/18 R, juris, Rn 30).

[41] (1) Ausgehend hiervon teilt der Senat die Auffassung der Beklagten, dass die ärztliche Tätigkeit des Klägers zu 1 ihr Gepräge durch die Ordnung des Betriebs des Klägers zu 2 erhält und er im Rahmen der Durchführung seiner Behandlungsaufträge in deren Strukturen eingegliedert ist, was maßgebliches Indiz für das Vorliegen einer abhängigen Beschäftigung ist.

[42] Der Kläger zu 1 behandelte im Rahmen seiner Tätigkeit nur Patienten des Klägers zu 2, deren Behandlung ihm seitens des Klägers zu 2 angetragen wurde. Der erste Kontakt des Klägers zu 1 mit einem Patienten kam jeweils erst zustande, nachdem der Kläger zu 2 den Patienten nach bestimmten Kriterien ausgewählt und dem Kläger zu 1 die Übernahme seiner Behandlung vorgeschlagen hatte. Auch der Behandlungsvertrag mit den Patienten kam, wie der Kläger zu 2 im Klageverfahren mitgeteilt hat, stets mit der Tagesklinik K. zustande. Soweit der Kläger zu 2 im Berufungsverfahren zuletzt die Auffassung vertreten hat, ein wirksamer Behandlungsvertrag sei mangels Aufklärung über die geplante Behandlung

nicht mit der Tagesklinik K., sondern erst mit dem Kläger zu 1 geschlossen worden, da dieser die Aufklärung der Patienten durchgeführt habe, überzeugt diese Rechtsauffassung nicht. Denn die Erfüllung der in § 630e Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) geregelten Aufklärungspflichten ist keine Wirksamkeitsvoraussetzung, sondern Gegenstand eines wirksamen Behandlungsvertrags. Durch den Behandlungsvertrag wird der Behandelnde „zur Leistung der versprochenen Behandlung“ verpflichtet (vgl. § 630a Abs. 1 BGB). Diese umfasst im Zweifel, orientiert an der Art der Erkrankung und der Indikation der Maßnahmen, die Anamnese, Untersuchung, Diagnosestellung und Therapie nach dem Standard, aber auch die sich aus den §§ 630a ff. BGB ergebenden sonstigen Pflichten, insbesondere zur Information (§ 630c BGB), zur Aufklärung (§ 630e BGB) und Dokumentation (§ 630f BGB) (vgl. *Rehborn/Gescher*, in: *Erman BGB*, Kommentar, 16. Aufl. 2020, § 630a Rn 10).

[43] Der Kläger zu 1 war nach Übernahme einer ihm angetragenen Behandlung in die Ordnung des Betriebs des Klägers zu 2 eingegliedert. So nutzte er die in der Praxis des Klägers zu 2 vorgehaltene Ausstattung, insbesondere die entsprechend ausgestatteten Behandlungsräume zur Durchführung der übernommenen Behandlungen. Die Einbindung des Klägers zu 1 in die Arbeitsabläufe der Praxis und deren Organisation zeigt sich gerade darin, dass er in der Praxis des Klägers zu 2 nicht über einen eigenen Behandlungsraum verfügte, den er jederzeit ohne weiteres und ohne Abstimmung mit anderen in der Praxis tätigen Ärzten zur Durchführung seiner Behandlungen hätte in Anspruch nehmen können, sondern vielmehr die vom Kläger zu 1 vorgeschlagenen Behandlungstermine einer Bestätigung der Tagesklinik bedurften, um die Verfügbarkeit eines Behandlungsraums sicherzustellen. Ferner nutzte der Kläger zu 1 die von der Tagesklinik vorgehaltene EDV-Ausstattung sowohl zur Terminplanung, dabei insbesondere den online-Terminkalender, als auch zur Dokumentation der Behandlung. Das arbeitsteilige Zusammenwirken des Klägers zu 1 mit den personellen Ressourcen der Tagesklinik zeigt sich zudem darin, dass ihm bei der Durchführung der Behandlung regelmäßig Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Klägers zu 2 assistierten und dabei nicht nur seinen fachlichen Weisungen, sondern hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zu Arbeitszeit und Arbeitsschutz auch seiner Fürsorge unterlagen. Schließlich betont auch die im Vertrag über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter mehrfach verankerte Verpflichtung des Klägers zu 1, bei der Durchführung der Aufträge die Interessen der Tagesklinik zu wahren, die Maßgeblichkeit der organisatorischen, sächlichen und personellen Strukturen der Tagesklinik für die Tätigkeit des Klägers zu 1.

[44] Soweit die Kläger im Rahmen des geschlossenen Vertrags über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter vereinbart haben, dass der Kläger zu 1 im Rahmen seiner Tätigkeit nicht weisungsgebunden sei, er vielmehr die Aufträge in eigener Verantwortung durchführe (vgl. § 1 Abs. 2 und § 3 Abs. 5 des Vertrages), steht die insoweit vereinbarte Weisungsfreiheit der Eingliederung des Klägers zu 1 in die Praxis des Klägers zu 2 nicht entgegen. Denn die Weisungsgebundenheit und die Eingliederung in den Betrieb stehen – wie bereits dargelegt – weder in einem Rangverhältnis zueinander noch müssen sie stets kumulativ vorliegen (s.o.).

[45] (2) Erhebliche Indizien, die für das Vorliegen einer selbstständigen Tätigkeit sprechen, vermag der Senat nicht zu erkennen.

[46] Der Kläger zu 1 trug im Rahmen seiner Tätigkeit für den Kläger zu 2 kein nennenswertes, das Gesamtbild der Arbeitsleistung prägendes Unternehmerrisiko, was im Rahmen der Würdigung des Gesamtbildes zu beachten ist (BSG, Beschl. v. 16.10.2010 – B 12 KR 100/09 B, juris, Rn 10; ständige Rechtsprechung des Senats, z.B. Urt. v. 8.7.2016 – L 4 R 4979/15, juris, Rn 46). Maßgebliches Kriterium für ein solches Risiko eines Selbstständigen ist, ob eigenes Kapital oder die eigene Arbeitskraft auch mit der Gefahr des Verlustes eingesetzt wird, der Erfolg des Einsatzes der tatsächlichen und sächlichen Mittel also ungewiss ist (vgl. z.B. BSG, Urt. v. 28.5.2008 – B 12 KR 13/07 R, juris). Aus dem (allgemeinen) Risiko, außerhalb der Erledigung einzelner Aufträge zeitweise die eigene Arbeitskraft ggf. nicht verwerten zu können, folgt kein Unternehmerrisiko bezüglich der einzelnen Einsätze (BSG, Urt. v. 18.11.2015 – B 12 KR 16/13 R, juris, Rn 36). Vorliegend trug der Kläger zu 1 kein relevantes Verlustrisiko. Seine Tätigkeit für den Kläger zu 2 erforderte keine relevanten Betriebsmittel und seine Arbeitskraft setzte er nicht mit der Gefahr des Verlustes ein. So erhielt er für die erbrachten Behandlungsleistungen eine Vergütung in Höhe von zunächst 50 Prozent und seit 1.1.2017 in Höhe von 40 Prozent des für seine Leistungen vom Kläger zu 2 abgerechneten Honorars. Das Risiko, nicht wie gewünscht arbeiten zu können, weil Patienten Termine so kurzfristig absagten, dass keine Behandlung eines anderen Patienten mehr anberaumt werden konnte, stellt kein Unternehmerrisiko dar, sondern eines, das auch jeden Arbeitnehmer trifft, der nur Zeitverträge bekommt oder auf Abruf arbeitet und nach Stunden bezahlt wird oder unständig Beschäftigter ist (vgl. Senatsurt. v. 23.1.2004 – L 4 KR 3083/02, juris, Rn 20 und 27.3.2015 – L 4 R 5120/13 nicht veröffentlicht). Es muss deshalb ein Wagnis bestehen, das über dasjenige hinausgeht, kein Entgelt zu erzielen. Zum echten Unternehmerrisiko wird dieses Risiko deshalb regelmäßig erst, wenn bei Arbeitsmangel nicht nur kein Einkommen oder Entgelt aus Arbeit erzielt wird, sondern zusätzlich auch Kosten für betriebliche Investitionen und/oder Arbeitnehmer anfallen oder früher getätigte Investitionen brachliegen (Senatsurt. vom 23.1.2004 – L 4 KR 3083/02, 27.3.2015 – L 4 R 5120/13 a.a.O. und 18.5.2018 – L 4 KR 3961/15, juris, Rn 52; LSG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 10.12.2009 – L 16 R 5/08, juris, Rn 38). Dies war bei dem Kläger zu 1 nicht der Fall. Er verfügte in der Praxis des Klägers zu 2 weder über eigene von ihm zu unterhaltende Räumlichkeiten noch beschäftigte er im Rahmen seiner Tätigkeit eigene Mitarbeiter. Für seine Tätigkeit setzte er auch keine Betriebsmittel ein, die zu einem unternehmerischen Risiko führen würden. So brachte er zur Durchführung von Behandlungsaufträgen in der Tagesklinik lediglich Arbeitskleidung, seine eigenen Operationsbestecke sowie seine Lupenbrille, Osteosyntheseschrauben und Schraubendreher mit, weshalb sich deren Brachliegen nicht als Verwirklichung eines echten Unternehmensrisikos darstellt, da nicht erkennbar ist, dass er diese Arbeitsmittel nicht auch in den anderen Zahnarztpraxen, in denen er tätig war, einsetzen konnte. Auch die mit der An- und Abreise des Klägers zu 1 von seinem Wohnort in W. zur Tagesklinik K. verbundenen Kosten bedingen kein unternehmerisches Risiko. Kosten zur Erreichung des Arbeitsplatzes sowie, bei weiter entfernten Arbeitsplätzen, zur Übernachtung am Einsatzort sind regelmäßig auch von abhängig Beschäftigten zu tragen.

[47] Soweit der Kläger zu 1 im Hinblick auf § 4 Abs. 1 Satz 4 des Vertrages über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter für die von ihm erbrachten Behandlungen vom Kläger zu 2 dann kein Honorar beanspruchen konnte, wenn dieser seinerseits keine Zahlung von den Privatpatienten erhielt, handelt es sich zwar um eine für eine abhängige Beschäftigung untypische Vereinbarung, die für den Kläger zu 1 das Risiko begründete, für erbrachte Behandlungen keine Vergütung zu erhalten. Ein echtes Unternehmerrisiko liegt darin jedoch nicht, da diesem Risiko keine zusätzlichen Kosten für brachliegende betriebliche Investitionen gegenüberstanden. Auch größere Verdienstchancen bestanden nicht (vgl. BSG, Urt. v. 31.3.2017 – B 12 KR 16/14 R, juris, Rn 33 m.w.N.). Schließlich ist zu berücksichtigen, dass sich die Frage nach dem Risiko eines Zahlungsausfalls in der Praxis nicht stellte, da nach den übereinstimmenden Angaben der Kläger für die privatärztlichen Behandlungen in der Tagesklinik von den Patienten typischerweise Vorauszahlungen verlangt und geleistet wurden.

[48] Ein echtes Unternehmensrisiko lässt sich schließlich auch nicht aus der vom Kläger zu 1 abgeschlossenen Berufshaftpflichtversicherung herleiten. Denn solcher Versicherungen zur Absicherung der mit der Erbringung von ärztlichen Leistungen verbundenen Risiken bedienen sich durchaus auch Ärzte in einem Beschäftigungsverhältnis. Im Übrigen begründet eine den Kläger zu 1 treffende Gefahr der Haftung für durch schuldhaftes Verhalten entstandene Schäden kein Unternehmerrisiko (BSG, Urt. v. 23.3.2021 – B 12 R 15/19 R, juris, Rn 29).

[49] Soweit die Kläger darauf hingewiesen haben, dass dem Einsatz eigenen Kapitals im Dienstleistungssektor eine geringere Bedeutung als beispielsweise im verarbeitenden Gewerbe zukomme, trifft dies insoweit zu, als der Einsatz eigenen Kapitals oder eigener Betriebsmittel keine notwendige Voraussetzung für eine selbstständige Tätigkeit ist (BSG, Urt. v. 27.3.1980 – 12 RK 26/79, juris, Rn 23), weil anderenfalls geistige oder andere betriebsmittelarmer Tätigkeiten nie selbstständig ausgeübt werden könnten (vgl. BSG, Urt. v. 30.10.2013 – B 12 R 3/12 R, juris, Rn 25; Urteil des Senats vom 16.4.2016 – L 4 KR 1612/15, juris, Rn 95). Allerdings handelt es sich bei der Tätigkeit eines Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen nicht um eine solche Tätigkeit, da die Ausübung dieser Tätigkeit im Allgemeinen die Unterhaltung von Räumlichkeiten sowie eine umfangreiche sächliche Ausstattung erfordert, um eine adäquate Behandlung der Patienten zu gewährleisten.

[50] Für eine selbstständige Tätigkeit spricht der Umstand, dass der Kläger zu 1 seine Behandlungstermine in zeitlicher Hinsicht sowie die Behandlungsmethode in Absprache mit den Patienten im Wesentlichen frei bestimmen konnte.

[51] Für eine selbstständige Tätigkeit kann darüber hinaus zwar auch der in dem geschlossenen „Vertrag über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter“ klar formulierte Wille der Kläger sprechen, keine abhängige Beschäftigung zu begründen (vgl. § 1 Abs. 2 des Vertrags). Allerdings kommt es auf eine entsprechende vertragliche Abrede nur dann entscheidend an, wenn die tatsächlichen Umstände in etwa gleichermaßen für eine Selbstständigkeit oder für eine Beschäftigung sprechen (BSG, Urt. v. 14.3.2018 – B 12 R 3/17 R, juris, Rn 13; Urt. v. 26.1.1982 – 12 BK 44/81, juris, Rn 3). Dies ist vorliegend aber nicht der Fall (s.o.).

[52] Relevante weitere, für eine selbstständige Tätigkeit sprechende Gesichtspunkte sind nicht ersichtlich. Indiz für eine selbstständige Tätigkeit kann zwar sein, dass arbeitnehmertypische Ansprüche auf Urlaub und Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall nicht vereinbart waren, allerdings ist das Fehlen solcher Ansprüche als Vertragsgestaltung konsequent, wenn beide Seiten eine selbstständige freie Mitarbeit wollen (vgl. Senatsbeschl. vom 20.8.2015 – L 4 R 861/13, juris, Rn 67 m.w.N.). Angesichts dessen lässt sich auch aus dem Umstand, dass die Beteiligten im „Vertrag über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter“ Ansprüche auf Urlaub und Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall ausdrücklich ausschlossen (vgl. § 6 Abs. 1 und 2) und aus § 5 Abs. 2 zu schließen ist, dass der Kläger zu 1 selbstständig für seine soziale Absicherung, insbesondere für eine ausreichende Krankenversicherung und evtl. weitere Altersversorgung zu sorgen und die aus dem Honorar zu entrichtende Einkommensteuer selbst abzuführen hat, kein relevanter, für das Vorliegen einer selbstständigen Tätigkeit sprechender Gesichtspunkt herleiten.

[53] (3) Unter Abwägung aller Merkmale führt das Gesamtbild der Tätigkeit des Klägers zu 1 für den Kläger zu 2 zum Vorliegen einer abhängigen Beschäftigung. Ausschlaggebend dafür ist in erster Linie der Grad der Einbindung des Klägers zu 1 in die Organisationsstruktur der Tagesklinik K. Mit der Übernahme der Behandlungen an Patienten des Klägers zu 2 diente der Kläger zu 1 dem Betriebszweck der Praxis des Klägers zu 1, in deren Organisation er eingebunden war. Die für eine Selbstständigkeit sprechenden Aspekte können den vor diesem Hintergrund bestehenden Eindruck einer abhängigen Beschäftigung nicht durchgreifend erschüttern, zumal kein nennenswertes Unternehmerrisiko vorliegt.

[54] Lediglich ergänzend weist der Senat darauf hin, dass die Kläger – nach Abschluss des Arbeitsvertrags vom 1.2.2020 – die Tätigkeit des Klägers zu 1 ab dem 1.2.2020 übereinstimmend als abhängiges Beschäftigungsverhältnis ansehen. Es ist aber schon nicht ersichtlich, dass sich die konkrete Tätigkeit des Klägers zu 1 (auch nach dem Willen der Vertragsparteien) in der Tagesklinik des Klägers zu 2 wesentlich geändert hat. So ist der Kläger zu 1 (weiterhin) zur Erfüllung zahnärztlich-kieferchirurgischer Aufgaben zuständig (vgl. § 2 des genannten Vertrags) und er erhält seit dem 1.6.2020 eine Vergütung in Höhe von 40 Prozent des Umsatzes bezüglich der vom Kläger zu 1 behandelten Patienten (§ 5 Abs. 2 des genannten Vertrags).

[55] (4) In der Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg für den Kläger zu 2 bestand für den Kläger zu 1 Versicherungspflicht in der Rentenversicherung. Als abhängig Beschäftigter ist der Kläger zu 1 gem. § 1 Satz 1 Nr. 1 Halbsatz 1 SGB VI versicherungspflichtig. Über den Befreiungsantrag des Klägers zu 1 gem. § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB VI vom 31.10.2016 hat die Beklagte ausweislich der vorgelegten Verwaltungsakte noch nicht entschieden. Gegenteiliges wird auch von dem Kläger zu 1 nicht geltend gemacht.

[56] Der Bescheid der Beklagten vom 29.5.2015 im Hinblick auf die Befreiung des Klägers zu 1 von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung mit Wirkung ab 1.4.2015 ändert an der Versicherungspflicht in der Rentenversicherung bezüglich seiner hier streitigen abhängigen Beschäftigung beim Kläger zu 2 nichts. Die Befreiung von der Versicherungspflicht wirkt nach § 6 Abs. 5 Satz 1 SGB VI nicht personenbezogen, sondern tätigkeits-

bezogen und gilt nur für diejenige konkrete Tätigkeit, für die sie erteilt ist (BSG, Beschl. v. 13.7.2009 – B 12 R 30/08 B, juris, Rn 6). Der Befreiungsbescheid vom 29.5.2015 bezog sich ausdrücklich nur auf die Tätigkeit des Klägers zu 1 als Zahnarzt bei der „M. R.-N., 69509 M.“, mithin auf ein anderes abhängiges Beschäftigungsverhältnis bei einem anderen Arbeitgeber. Eine einmal erteilte Befreiung von der Rentenversicherungspflicht entfaltet aber keine Wirkung für ein späteres Beschäftigungsverhältnis bei einem anderen Arbeitgeber, selbst wenn dabei ebenfalls – wie hier – eine berufsspezifische Tätigkeit ausgeübt wird (BSG, Urt. v. 31.10.2012 – B 12 R 3/11 R, juris, Rn 17; *Gürtner*, in: *Kasseler Kommentar*, Stand Mai 2021, § 6 SGB VI Rn 31). Auch eine Erstreckung der Befreiung gem. § 6 Abs. 5 Satz 2 SGB VI kommt vorliegend nicht in Betracht, da die Tätigkeit des Klägers zu 1 für den Kläger zu 2 ab dem 1.2.2016 nicht im Voraus zeitlich begrenzt war (§ 2 des Vertrags über die Tätigkeit als freier Mitarbeiter; vgl. allgemein hierzu BSG, Urt. v. 11.3.2021 – B 5 RE 2/20 R, juris, Rn 19 ff.; Urt. v. 31.10.2012 – B 12 R 3/11 R, juris, Rn 30).

[57] (5) Versicherungspflichtig ist der Kläger zu 1 gleichermaßen in der Arbeitslosenversicherung (§ 25 Abs. 1 Satz 1 SGB III). Eine geringfügige Beschäftigung, die nach § 27 Abs. 2 SGB III zur Versicherungsfreiheit des Beschäftigten führen kann, lag beim Kläger zu 1 in der für den Kläger zu 2 ausgeübten Tätigkeit nicht vor, da der Kläger zu 1 diese Tätigkeit berufsmäßig ausgeübt hat und dabei regelmäßig Arbeitsentgelt erzielt hat, das den Betrag von 450,00 EUR monatlich weit überstieg (vgl. § 8 Abs. 1 Nr. 1 und 2 SGB IV). Dies entnimmt der Senat den Angaben der Kläger im Antragsformular der Beklagten („Antrag auf Feststellung des sozialversicherungsrechtlichen Status“) und den im Berufungsverfahren getätigten Angaben des Klägers zu 1. Danach hat er allein aus der am 1.2.2016 aufgenommenen Tätigkeit als Mund-Kiefer-Gesichtschirurg für die Tagesklinik K. Honorare in Höhe von insgesamt 50.550,33 EUR im Jahr 2016, 66.872,45 EUR im Jahr 2017, 67.364,96 EUR im Jahr 2018 und 39.047,48 EUR im Jahr 2019 erzielt (vgl. Bl. 90 f. der Senatsakte).

[58] Eine unständige, in der Arbeitslosenversicherung versicherungsfreie Tätigkeit nach § 27 Abs. 3 Nr. 1 SGB III lag ebenfalls nicht vor. Danach sind versicherungsfrei Personen in einer unständigen Beschäftigung, die sie berufsmäßig ausüben (Satz 1). Unständig ist eine Beschäftigung, die auf weniger als eine Woche der Natur der Sache nach beschränkt zu sein pflegt oder im Voraus durch Arbeitsvertrag beschränkt ist (Satz 2). Eine solche Beschränkung auf weniger als eine Woche ist nicht vereinbart. Der zwischen den Klägern geschlossene Vertrag enthält keine entsprechende Regelung. Auch aus der Natur der Sache ergab sich eine zwingende Begrenzung auf unter eine Woche nicht.

Keine Vermögensbetreuungspflicht des häusliche Krankenpflege verordnenden Kassenarztes

SGB V § 37 Abs. 2, StGB § 266 Abs. 1 StGB

Bei der Verordnung von häuslicher Krankenpflege gem. § 37 Abs. 2 SGB V obliegt dem verordnenden Kassenarzt keine Betreuungspflicht i.S.d. § 266 Abs. 1 StGB hinsichtlich des Vermögens der gesetzlichen Krankenkassen (Abgrenzung zu BGH, Beschl. v. 16.8.2016 – 4 StR 163/16, NJW 2016, 3253).

BGH, Beschl. v. 11.5.2021 – 4 StR 350/20

Zum Sachverhalt

[1] Das Landgericht hat den Angeklagten wegen Untreue in 16 Fällen zu einer Gesamtfreiheitsstrafe von einem Jahr verurteilt und deren Vollstreckung zur Bewährung ausgesetzt. Die Revision des Angeklagten hat den aus der Beschlussformel ersichtlichen Erfolg; im Übrigen ist sie unbegründet i.S.d. § 349 Abs. 2 StPO.

[2] I. Nach den Feststellungen betrieb der Angeklagte, ein Facharzt für Allgemeinmedizin mit kassenärztlicher Zulassung, eine Praxis in Bochum. In unmittelbarer räumlicher Nähe befand sich der von seiner Ehefrau mitgegründete Pflegedienst „E.“. Die Ehefrau des Angeklagten, die bis zur Rückgabe ihrer kassenärztlichen Zulassung und dem Verlust ihrer Approbation zum 31.5.2014 als Ärztin zusammen mit ihrem Ehemann gearbeitet hatte, verfolgte die Absicht, für einige ihrer ehemaligen gesetzlich krankenversicherten Patienten auf der Grundlage entsprechender ärztlicher Verordnungen Anträge auf häusliche Krankenpflege zu stellen und dabei lediglich vorzuspiegeln, dass diese Patienten nicht in der Lage seien, bestimmte näher angeführte Behandlungsmaßnahmen selbst vorzunehmen und deshalb der häuslichen Krankenpflege bedürften. Dabei ging sie davon aus, dass die beantragten Pflegeleistungen ordnungsgemäß genehmigt werden würden. Zu diesem Zweck veranlasste sie die jeweiligen Patienten mit der „E.“ Behandlungsverträge abzuschließen, um die jeweiligen Leistungen sodann gegenüber den Krankenkassen abrechnen zu können.

[3] In der Zeit vom 31.10.2014 bis zum 15.12.2015 erstellte der Angeklagte auf „Anforderung“ der „E.“ in 16 Fällen für fünf Patienten Verordnungen für häusliche Krankenpflege, wobei er unter anderem wahrheitswidrig vorgab, dass die verordneten Pflegemaßnahmen auch erforderlich waren. Dabei nahm er es im finanziellen Interesse seiner Ehefrau zumindest billigend in Kauf, dass die tatsächlichen Voraussetzungen für eine häusliche Krankenpflege nicht vorlagen, weil die Patienten keiner externen Unterstützung bedurften. Auf der Grundlage der Verordnungen des Angeklagten wurden in der Folge entsprechende Anträge bei verschiedenen gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen gestellt. Nachdem die erforderlichen Genehmigungen antragsgemäß erteilt worden waren, stellte die „E.“ unter Einschaltung eines Abrechnungsdienstes den Krankenkassen Rechnungen über die verordneten Leistungen. Da diese Leistungen zudem nicht oder nur zu einem ganz geringen Teil erbracht wurden, waren den Rechnungen auch noch inhaltlich fal-

sche Leistungsnachweise beigefügt. Spätestens ab Herbst 2015 war dem Angeklagten auch dies bekannt. Im Vertrauen auf die Richtigkeit der Abrechnungsunterlagen wurden Zahlungen in einer Gesamthöhe von 35.014,34 EUR geleistet.

Aus den Gründen

[4] II. Die Revision des Angeklagten führt zu einer Änderung des Schuldspruchs und zur Aufhebung des Strafausspruchs.

[5] 1. Die Verurteilung wegen Untreue in 16 Fällen kann nicht bestehen bleiben, weil dem Angeklagten bei der Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 37 Abs. 2 SGB V – in Abgrenzung zu den Fällen der Verordnung von Heilmitteln und von ärztlichem Sprechstundenbedarf – gegenüber den geschädigten Krankenkassen keine Vermögensbetreuungspflicht i.S.d. § 266 Abs. 1 StGB oblag.

[6] a) Nach § 266 Abs. 1 StGB macht sich in beiden Alternativen nur strafbar, wer gegen eine ihm obliegende Vermögensbetreuungspflicht verstößt und hierdurch dem Vermögen des Treugebers einen Nachteil zufügt. Als Grundlage für eine solche Verpflichtung kommen nur Rechtsbeziehungen vertraglicher oder gesetzlicher Art in Betracht, bei denen die Wahrnehmung fremder Vermögensinteressen inhaltlich besonders herausgehoben ist und über die allgemeine Pflicht hinausgeht, auf die Vermögensinteressen von Vertragspartnern oder anderen Personen Rücksicht zu nehmen, auf deren materielle Güter eine tatsächliche Einwirkungsmöglichkeit besteht (st. Rspr.; vgl. BVerfG, Beschl. v. 23.6.2010 – 2 BvR 2559/08, NJW 2010, 2309 Tz 93 und 109; BGH, Urt. v. 24.11.2020 – 5 StR 553/19, NJW 2021, 1473 Rn 21; Urt. v. 8.5.1951 – 1 StR 171/51, BGHSt 1, 186, 188; weitere Nachweise bei *Saliger*, in: SSW-StGB, 5. Aufl., § 266 Rn 10). Maßgeblich ist eine Gesamtbetrachtung, bei der unter anderem in Betracht zu ziehen ist, ob es sich bei der in Rede stehenden Verpflichtung, auf fremde Vermögensinteressen Rücksicht zu nehmen, um eine Hauptpflicht handelt, inwieweit dem Täter die ihm übertragene Tätigkeit durch ins Einzelne gehende Weisungen vorgezeichnet ist und in welchem Umfang Raum für eigenverantwortliche Entscheidungen besteht. Dabei ist es von besonderer Bedeutung, welche Kontrollmöglichkeiten dem Treugeber verbleiben, inwieweit den Entscheidungen des Täters eine bindende Wirkung zukommt und in welchem Ausmaß es ihm möglich ist, ohne eine gleichzeitige Steuerung und Überwachung durch den Treugeber auf dessen Vermögen zuzugreifen (st. Rspr.; vgl. BGH, Urt. v. 7.9.2017 – 2 StR 24/16, NJW 2018, 1330 Rn 49; Beschl. v. 16.8.2016 – 4 StR 163/16, NJW 2016, 3253 Rn 10; Beschl. v. 5.3.2013 – 3 StR 438/12, NJW 2013, 1615 Rn 9; weitere Nachweise bei *Saliger*, in: SSW-StGB, 5. Aufl., § 266 Rn 10).

[7] b) Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs hat in Anwendung dieser Grundsätze eine Betreuungspflicht von Vertragsärzten für das Vermögen der gesetzlichen Krankenkassen im Fall der Verordnung von Heilmitteln nach § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V (vgl. BGH, Beschl. v. 16.8.2016 – 4 StR 163/16, NJW 2016, 3253; Nachweise zum Streitstand in der Literatur bei *Saliger*, in: SSW-StGB, 5. Aufl., § 266 Rn 16) bejaht. Zur Begründung wurde angeführt, dass der Arzt mit der in eigener Verantwortung zu erstellenden Verordnung den gesetzlichen Leistungsanspruch des Versicherten aus § 2 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 SGB V auf Sachleistungen gegen die Krankenkasse konkretisiert, indem er verbindlich feststellt, dass die

medizinischen Voraussetzungen für den Eintritt des Versicherungsfalles vorliegen und das verordnete Heilmittel sowohl notwendig, als auch wirtschaftlich ist. Die sich aus der Verbindlichkeit der Bereicherung ergebende Rechtsmacht verschafft ihm gegenüber der Krankenkasse eine Stellung, die mit Rücksicht auf das Wirtschaftlichkeitsgebot durch eine besondere Verantwortung für deren Vermögen gekennzeichnet ist. Gleiches hat die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs auch bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf durch einen Vertragsarzt angenommen und dabei maßgeblich darauf abgestellt, dass es der verordnende Arzt insoweit in der Hand hat, die gesetzlichen Krankenkassen zu entsprechenden Zahlungen zu verpflichten, ohne dass diesen eine hinreichende Kontrollmöglichkeit zur Verfügung steht (vgl. BGH, Beschl. v. 25.7.2017 – 5 StR 46/17, NStZ-RR 2017, 313, 314).

[8] c) Eine derartige die Annahme einer Vermögensbetreuungspflicht i.S.d. § 266 Abs. 1 StGB begründende Rechtsmacht kommt dem Vertragsarzt bei der Verordnung von häuslicher Krankenpflege gem. § 37 Abs. 2 SGB V (Behandlungssicherungspflege) nicht zu, weil die gesetzlichen Krankenkassen über weiter gehende verfahrensrechtliche Kontrollmöglichkeiten verfügen und es deshalb nicht allein in der Hand des verordnenden Arztes liegt, ob es zu einer Leistungserbringung auf Kosten der Kassen kommt. Denn anders als bei Heilmitteln und beim ärztlichen Sprechstundenbedarf für Versicherte, bei denen der ärztlichen Verordnung keine Genehmigungsentscheidung der Krankenkasse nachfolgt (vgl. BSG, Urt. v. 13.9.2011 – B 1 KR 23/10 R, NZS 2012, 296 Rn 13; Urt. v. 25.8.2009 – B 3 KR 25/08 Rn 16 [jeweils zu Heilmitteln] sowie beispielhaft § 1 Abs. 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zwischen der KV Hessen und der AOK Hessen u.a. vom 1.1.2014), tritt der Leistungsfall bei der häuslichen Krankenpflege in formaler Hinsicht erst ein, wenn – wie hier geschehen – vor Leistungsbeginn eine Bewilligungsentscheidung der zuständigen gesetzlichen Krankenkasse ergeht (vgl. § 6 Abs. 1 HKP-RL; BSG, Urt. v. 24.9.2002 – B 3 KR 2/02 R; Urt. v. 30.3.2000 – B 3 KR 23/99 R, NJWE-FER 2000, 326, 327; *Nolte*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, 112. EL (September 2020), SGB V § 37 Rn 5a; *Wagner*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, 110 EL (März 2021), SGB V § 37 Rn 3; *Knispel*, in: BeckOK SozR, 60. Ed. (1.3.2021), SGB V § 37 Rn 45 m.w.N.; a.A. *Richter/Bohlken*, NZS 2000, 236). Zwar bedarf es neben einem Antrag des Versicherten auch hier einer entsprechenden kassenärztlichen Verordnung (vgl. § 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 SGB V, § 27 BMV-Ä). An diese Verordnung ist die gesetzliche Krankenkasse aber nicht ohne weiteres gebunden. Hält sie einzelne verordnete Maßnahmen für nicht erforderlich, etwa weil sie deren Vornahme durch den Versicherten selbst für möglich und zumutbar hält, so hat sie hierüber gem. § 275 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V, § 6 Abs. 2 HKP-RL eine gutachterliche Stellungnahme des medizinischen Dienstes einzuholen (vgl. BSG, Urt. v. 30.3.2000 – B 3 KR 23/99 R, NJWE-FER 2000, 326, 327; *Knispel*, in: BeckOK SozR, 60. Ed. (1.3.2021), SGB V § 37 Rn 45; *Nolte*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, 112. EL (September 2020), SGB V § 37 Rn 5a; *Brosius-Gersdorf*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, 2. Aufl., SGB V § 37 Rn 17; zur Abgrenzung zur genehmigungsfreien Heilmittelverordnung vgl. BSG, Urt. v. 24.9.2002 – B 3 KR 2/02 R).

[9] Eine Verurteilung des Angeklagten wegen Untreue scheidet somit aus.

[10] 2. Der Angeklagte hat sich jedoch durch seine Verordnungen der Beihilfe zum Betrug in 16 Fällen gem. § 263 Abs. 1, § 27 StGB schuldig gemacht. Der Senat ändert den Schuldspruch entsprechend ab (§ 354 Abs. 1 StPO). Durch die Annahme von Beihilfe kann der Angeklagte nicht beschwert sein. § 265 StPO steht dem nicht entgegen, zumal die zugelassene Anklage jeweils von mittäterschaftlich begangenem Betrug ausgegangen ist.

[11] Die Änderung des Schuldspruchs entzieht den Einzelstrafen und der Gesamtstrafe – trotz ihrer milden Bemessung – die Grundlage.

Zur Einwilligung in die Durchführung einer Corona-Schutzimpfung bei einem fast 16-jährigen Kind

BGB § 630d, § 1628

1. Auch bei vorhandener Einwilligungsfähigkeit in eine Corona-Schutzimpfung bei einem fast 16-jährigen Kind i.S.d. § 630d BGB bedarf es eines Co-Konsenses mit den sorgeberechtigten Eltern. Können diese sich in dieser Frage nicht einigen, ist eine Entscheidung nach § 1628 BGB herbeizuführen.

2. Die Entscheidung über die Durchführung der Corona-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff ist bei einer vorhandenen Empfehlung der Impfung durch die Ständige Impfkommission (STIKO) und bei einem die Impfung befürwortenden Kindeswillen auf denjenigen Elternteil zu übertragen, der die Impfung befürwortet.

OLG Frankfurt a.M., Beschl. v. 17.8.2021 – 6 UF 120/21

Zum Sachverhalt

[1] Die voneinander geschiedenen Eltern, welche das gemeinsame Sorgerecht für ihren am XX.XX.2005 geborenen Sohn A ausüben, streiten darüber, ob ihr gemeinsamer Sohn gegen das Corona Virus SARS-CoV-2 geimpft werden soll. Eine zunächst für den 10.6.2021 bei der Hausärztin des Kindes geplante Impfung musste abgesagt werden, nachdem die Beschwerdeführerin der Ärztin mitgeteilt hatte, mit der Impfung nicht einverstanden zu sein. Das Kind lebt überwiegend im Haushalt der Beschwerdeführerin. Der Antragsteller und Kindesvater befürwortet dagegen die Impfung des gemeinsamen Sohnes.

[2] Mit Schreiben vom 10.6.2021 hat der Kindesvater beantragt, im Wege einer Eilentscheidung ihm die alleinige Befugnis zur Entscheidung über die Impfung seines Sohnes zu übertragen. Er hat zu seinem Antrag eine ärztliche Bescheinigung der Hausärztin Frau B vom 14.6.2021 beigefügt, nach der bei A eine eindeutige medizinische Indikation für eine Impfung mit einem mRNA-Impfstoff bestehe, um einen schwerwiegenden Verlauf einer COVID-Erkrankung aufgrund der bestehenden Adipositas und rez. depressiver Episoden zu vermeiden. Des Weiteren sei A selbst voll entscheidungsfähig

und könne die Tragweite einer solchen Erkrankung überblicken und wünsche darüber hinaus ausdrücklich die Impfung.

[3] Die Kindesmutter ist der Impfung ihres Sohnes entgegengetreten. Nach ihrer Einschätzung sei die Impfung mit dem Präparat von Biontech Pfizer eine „Gentherapie“. Es sei im Übrigen noch nicht hinreichend geklärt, ob A bereits durch eine vorgegangene Infektion immunisiert worden sei. Eine Impfung sei auch deswegen nicht erforderlich, weil in der Gesellschaft Ende Juli 2021 bereits annähernd eine Herdenimmunität eingetreten sei. Außerdem sei eine Impfung mit dem Impfstoff von Biontech Pfizer deshalb nicht mehr nützlich, weil diese nicht gegen alle Varianten wirksam sei, vor allem gegen die sog. Delta-Variante des SARS-CoV-2-Virus. Die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff führe im Übrigen zu mehr Todesfällen, als eine Erkrankung an SARS-CoV-2. Des Weiteren sei A weder hinreichend vom Kindesvater noch von seiner Hausärztin umfassend über die Risiken der „Gentherapie“ aufgeklärt worden. Schließlich verstoße die Anwendung der „Gentherapie“ gegen den sog. Nürnberger Kodex 1947, aus dem folge, dass die freiwillige Zustimmung der „Versuchsperson“ unbedingt erforderlich sei. Bei der Impfung handele es sich auch um einen Medikamentenversuch, da insoweit keine abgeschlossenen Studien über etwaige Risiken vorliegen würden. Es bestehe die Gefahr, dass die „Gentherapie“ zu einer Reprogrammierung der Immunantwort des eigenen Körpers führe sowie zu einer Überreaktion des Körpers, falls er mit einem Virus in Kontakt komme. Auch sei zu befürchten, dass die Wirkstoffe der „Gentherapie“ in erheblichem Maße verunreinigt seien. Weiterhin bestehe die Gefahr, dass die Impfung zu einer Unfruchtbarkeit führe oder aber Blutgerinnsel verursachen könne. All diese Fragen sind nach Einschätzung der Kindesmutter durch Einholung von Sachverständigengutachten aufzuklären.

[4] Das Amtsgericht hat ein Verfahren der einstweiligen Anordnung eingeleitet und für das betroffene Kind einen Verfahrensbeistand bestellt. Der Verfahrensbeistand hat in seinem Bericht vom 17.6.2021 ausgeführt, dass die Kindesmutter das Kind am 8.6.2021 dazu veranlasst habe, per Zoom eine Mediatorin zu kontaktieren, welche ihm Informationen zu dem Corona Virus, und der Entwicklungsmethoden betreffend die einzelnen Impfstoffe erteilt habe. Gleichwohl habe A an seinem Wunsch festgehalten, geimpft zu werden.

[5] Das Amtsgericht hat A am 22.6.2021 im Beisein des Verfahrensbeistands persönlich angehört. Er hat dabei bekräftigt, geimpft werden zu wollen. Als Gründe hierfür hat er angegeben, dass er seine Eltern und sich selbst schützen wolle. Seine Eltern seien Risikopatienten aufgrund ihres Bluthochdrucks. Zudem wolle er, sollte es zu einem erneuten Lockdown kommen, ohne Test einkaufen und zum Frisör gehen. Auch angesichts zweier in den Sommerferien geplanter Urlaube mit den Eltern, welche beide im Ausland stattfinden sollen, wolle er geimpft werden, damit die Testpflicht entfiele. Er hat weiter erklärt, dass er auch von anderen Jugendlichen wisse, dass es mögliche Nebenwirkungen, wie Fieber-, Glieder- und Kopfschmerzen als Folge der Impfung gäbe. Er sei auch im vergangenen Jahr anderweitig geimpft worden und habe die beiden Impfdosen gut vertragen. Auch seine ältere Schwester, welche in einem Krankenhaus arbeite, sei bereits vollständig geimpft. Nach Einschätzung der erstinstanzlich tätigen Familienrichterin machte A bei der Anhörung einen reifen und reflektierten Eindruck.

[6] In der am 21.6.2021 durchgeführten persönlichen Anhörung der Beteiligten, welche in Anwesenheit von A erfolgt ist, hat der Verfahrensbeistand beantragt, die Alleinentscheidungsbefugnis auf den Kindesvater zu übertragen. Das Jugendamt hat erklärt, das auf die Wünsche des fast 16-jährigen Kindes eingegangen werden solle, aber von dort kein Antrag gestellt werde.

[7] Das Amtsgericht hat mit Beschl. v. 22.6.2021 im Wege einstweiliger Anordnung die Entscheidung über die Zustimmung zu einer Schutzimpfung gegen das Corona Virus SARS-CoV-2 für das Kind A Nachname1 vorläufig auf den Antragsteller übertragen. Die Entscheidung erfolgte mit der Maßgabe, dass die Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty von Biontech/Pfizer zu erfolgen habe. Es hat darauf verwiesen, dass auch die ständige Impfkommission bei dem Robert-Koch-Institut (STIKO) eine COVID-19-Impfung mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty als Indikationsimpfung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren empfehle, wenn diese aufgrund von Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben. Hierzu zähle nach dem Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch Instituts vom 10.6.2021 auch Adipositas. Im Übrigen wird Bezug genommen auf die Gründe der angefochtenen Entscheidung.

[8] Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Kindesmutter. Sie rügt, dass das Gericht im Wege einstweiliger Anordnung entschieden habe, ohne seine diesbezügliche Absicht in der mündlichen Verhandlung erörtert zu haben. Durch die Entscheidung im Wege einer einstweiligen Anordnung werde die Hauptsache vorweggenommen und zugleich alle Beweisanträge der Beschwerdeführerin übergangen. Die Impfung sei auch nicht eilbedürftig, weil es sich um einen Menschenversuch handele, der gegen den Nürnberger Kodex verstoße. Eine Impfung sei bei einem jungen Menschen, der entweder gar nicht erkrankt sei oder bei dem statistisch gesehen überhaupt kein Risiko einer ernsthaften Erkrankung vorhanden oder das Risiko verschwindend gering sei, nicht eilbedürftig. Insoweit überwiege der Nutzen auch den möglichen Schaden nicht. Das Amtsgericht habe im Übrigen zu Unrecht die von ihr angebotenen Beweise nicht erhoben. Im Übrigen verweist die Kindesmutter darauf, dass in England inzwischen die meisten der hospitalisierten und jetzt an SARS-CoV-2 verstorbenen Menschen bereits zweifach mit einer Impfung behandelt worden seien. Im Übrigen wird Bezug genommen auf die Beschwerdeschrift vom 6.7.2021.

[9] Der Kindesvater tritt der Beschwerde entgegen und verweist insoweit auf die Gründe der angefochtenen Entscheidung.

[10] Der Verfahrensbeistand hat mitgeteilt, dass nach Durchführung des Anhörungstermins vom 21.6.2021 von der Hausärztin abgeklärt worden sei, dass A bislang keine COVID-Infizierung und Erkrankung durchlaufen habe. A habe wie geplant mit dem Vater zu Beginn der Sommerferien eine Urlaubsreise nach Land1 angetreten und habe nach seiner Rückkehr sich erst einmal in Quarantäne begeben müssen, so dass er nicht wie geplant am 8.8.2021 mit seiner Mutter einen gemeinsamen Urlaub in Land2 verbringen konnte. Er sei nur dazu im Stande gewesen, eine Woche später nach Land2 zu fliegen, sofern er negativ getestet worden sei.

[11] Am 10.8.2021 sei er nach Aufklärung durch einen Arzt im Impfzentrum C in Stadt1 mit dem Impfstoff von Biontech/Pfizer erstgeimpft worden. Die Zweitimpfung sei für den 7.9.2021 vorgesehen.

A habe auch im Beschwerdeverfahren an seinem Wunsch festgehalten, vollständig geimpft zu sein.

[12] Der Verfahrensbeistand beantragt ebenfalls, die Beschwerde der Kindesmutter zurückzuweisen.

Aus den Gründen

[13] Die Beschwerde der Kindesmutter ist nach §§ 58 ff. FamFG zulässig, insbesondere wurde sie nach § 63 Abs. 2 Nr. 1 FamFG fristgerecht eingelegt.

[14] Auch soweit das hier betroffene Kind bereits während des Beschwerdeverfahrens die erste Impfung mit dem Impfstoff von Biontech/Pfizer erhalten hat, ist das Rechtsschutzbedürfnis für die Beschwerde der Kindesmutter nicht entfallen, da die bei mRNA-Impfstoffen jedenfalls zweistufige Impfung in sorgerechter Hinsicht nur einheitlich betrachtet werden kann und die zweite Schutzimpfung noch aussteht.

[15] In der Sache ist die Beschwerde aber unbegründet.

[16] Zu Unrecht rügt die Beschwerde zunächst, dass das Amtsgericht im Wege einstweiliger Anordnung nach §§ 49 ff. FamFG entschieden hat. Schon in der Antragsschrift hat der Antragsteller zum Ausdruck gebracht, dass sein Antrag als „Eilantrag“ behandelt werden soll. Dem entsprechend hat das Amtsgericht auch eine Akte mit dem Aktenzeichen „EASO“ angelegt und so dann unverzüglich mit Verfügung vom 10.6.2021 einen Termin zur mündlichen Erörterung für den 21.6.2021 anberaumt. Es erschließt sich insoweit nicht, weshalb es für die Beschwerdeführerin im Erörterungstermin nicht erkennbar geworden sein soll, dass eine vorläufige Entscheidung im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes nach § 49 Abs. 1 FamFG ansteht. Auch soweit es die Frage der Eilbedürftigkeit anbelangt, hat das Amtsgericht die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung zutreffend beurteilt. Gemäß § 49 Abs. 1 FamFG kann das Gericht durch einstweilige Anordnung eine vorläufige Maßnahme treffen, soweit dies nach dem für das Rechtsverhältnis maßgebenden Vorschriften gerechtfertigt ist und ein dringendes Bedürfnis für ein sofortiges Tätigwerden besteht. Angesichts des Umstandes, dass die mitsorgeberechtigten Eltern kein Einvernehmen in der Frage der Corona-Schutzimpfung des Kindes getroffen haben, bestand unzweideutig ein Regelungsbedürfnis. Auch die in der Vorschrift vorausgesetzte Dringlichkeit des Regelungsbedürfnisses ist hier gegeben. Es liegt insbesondere dann vor, wenn ein Zuwarten bis zur Entscheidung in einer etwaigen Hauptsache nicht ohne Eintritt erheblicher Nachteile möglich wäre (BT-Drucks 16/6308, 199; OLG Brandenburg, ZKJ 2010, 251). Angesichts der sich in Deutschland abzeichnenden vierten Infektionswelle, der in den Sommerferien anstehenden Urlaubsreisen des Kindes und des nunmehr unmittelbar bevorstehenden neuen Schuljahres bestand aus Sicht des Kindes unzweifelhaft ein dringendes Bedürfnis zur Klärung der Entscheidungskompetenz über die Frage der Corona-Schutzimpfung. Ein Zuwarten auf eine Hauptsacheentscheidung hätte nicht nur das Risiko beinhaltet, das sich das betroffene Kind mit dem Corona-Virus infiziert und möglicherweise schwer erkrankt, sondern es hat auch aus heutiger Sicht die im Raum stehenden Urlaubsreisen des Kindes erheblich erschwert und sogar dazu geführt, dass das Kind sich nach der Reise mit dem Vater nach Land1 in Quarantäne begeben musste. Auch steht die

Gefahr unmittelbar bevor, dass die Freiheitsrechte des dann ungeimpften Kindes mit dem Eintritt der vierten Infektionswelle wieder eingeschränkt werden, wenn die entsprechenden Inzidenzwerte weiterhin steigen. Insoweit ist eine Entscheidung im einstweiligen Rechtsschutz auch dann vor diesem Hintergrund zu treffen, wenn sie faktisch zu einer Vorwegnahme der Hauptsache führt. Dies gilt umso mehr, als nach der vorhandenen Erkenntnislage mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen sein wird, dass auch ein Hauptsacheverfahren zu einer dahingehenden Regelung führen würde (vgl. OLG Frankfurt ZKJ 2016, 361).

[17] Eine Entscheidung nach § 1628 Satz 1 BGB ist auch nicht deshalb entbehrlich, weil A nach § 630d BGB für den medizinischen Eingriff bereits einwilligungsfähig im Verhältnis zu der ärztlichen Impfperson sein dürfte. Denn selbst bei der hier naheliegenden Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen betrifft § 630d BGB lediglich die Einwilligungsfähigkeit in die tatsächliche ärztliche Behandlung und nicht die rechtliche Vertragsbeziehung des der Behandlung zugrundeliegenden Vertrages zwischen dem Minderjährigen bzw. seinen Eltern und dem handelnden bzw. impfenden Arzt (vgl. BeckOK-BGB/*Veit*, 1.11.2019, § 1626 Rn 44). Auch teilt der Senat die wohl überwiegend vertretene Ansicht, dass es bei einem nicht geringfügigen medizinischen Eingriff – wie der noch nicht als Standard-Impfung geltenden Impfung gegen das Corona-Virus – es zur Wirksamkeit der Einwilligung des Patienten auch der Einwilligung der sorgeberechtigten Eltern im Wege eines sog. Co-Konsens bedarf (OLG Frankfurt FamRZ 2020, 336; *Lettmaier*, ZKJ 2020, 85, 86; vgl. auch BGH NJW 1972, 335).

[18] Zu Recht hat das Amtsgericht dem Antragsteller und Kindesvater gem. § 1628 Satz 1 und 2 BGB die Befugnis zur alleinigen Entscheidung über die Impfung des gemeinsamen Kindes gegen das Corona Virus SARS-2 zur alleinigen Ausübung übertragen. Nach § 1628 Satz 1 BGB kann das Familiengericht, wenn sich die Eltern bei gemeinsamer elterlicher Sorge in einer einzelnen Angelegenheit oder in einer bestimmten Art von Angelegenheiten, deren Regelung für das Kind von erheblicher Bedeutung ist, nicht einigen können, auf Antrag eines Elternteils die Entscheidung einem Elternteil übertragen. Gemäß Satz 2 der Vorschrift können mit der Übertragung Auflagen und Weisungen verbunden werden.

[19] Die Entscheidung über die Durchführung von Schutzimpfungen ist generell eine Angelegenheit von erheblicher Bedeutung i.S.d. § 1628 Satz 1 BGB (BGH, FamRZ 2017, 1057; OLG Frankfurt, FamRZ 2021, 853; *Staudinger/Lettmaier*, BGB, 2020, § 1628 BGB Rn 50).

[20] Die aufgrund § 1628 BGB zu treffende Entscheidung des Familiengerichts richtet sich gem. § 1697a BGB nach dem Kindeswohl. Die Entscheidungskompetenz ist dem Elternteil zu übertragen, dessen Lösungsvorschlag dem Wohl des Kindes besser gerecht wird (OLG Brandenburg FF 2018, 512; Palandt/Götz § 1628 BGB Rn 8). Handelt es sich um eine Angelegenheit der Gesundheitsvorsorge, so ist die Entscheidung zugunsten des Elternteils zu treffen, der im Hinblick auf die jeweilige Angelegenheit das für das Kindeswohl bessere Konzept verfolgt (BGH FamRZ 2017, 1057).

[21] Bei der Übertragung der Entscheidungsbefugnis über Schutzimpfungen nach § 1628 S. 1 BGB auf einen Elternteil kann grundsätzlich nach inzwischen gesicherter Rechtsprechung darauf abge-

stellt werden, dass die Entscheidungsbefugnis grundsätzlich demjenigen Elternteil zu übertragen ist, der die Impfung des Kindes entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch Institut befürwortet, soweit bei dem Kind keine besonderen Impfrisiken vorliegen (BGH FamRZ 2017, 1057; OLG Frankfurt FamRZ 2021, 853; NZFam 2016, 125). Die Impfeempfehlungen der beim Robert Koch Institut angesiedelten Ständigen Impfkommission (STIKO) sind in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs als medizinischer Standard anerkannt worden und dem liegt der Gedanke zugrunde, dass bei einer Impfeempfehlung nach der dortigen sachverständigen Einschätzung der Nutzen der jeweiligen Impfung das Impfrisiko überwiegt (BGH FamRZ 2000, 809, 811). Es handelt sich dabei um die Feststellung einer auf Sachverständigen-erkenntnissen hierfür eingesetzten Expertenkommission, deren Richtigkeit nicht ohne weiteres anzuzweifeln ist. Soweit die Beschwerde rügt, das Amtsgericht habe die von ihr angebotenen Sachverständigengutachten zu den von ihr behaupteten Tatsachen und Risiken der Impfung nicht eingeholt, kann sie mithin hiermit im vorliegenden Verfahren nicht durchdringen, da im einstweiligen Anordnungsverfahren angesichts der Eilbedürftigkeit Sachverständigengutachten ohnehin nicht eingeholt werden können (vgl. BVerfG ZKJ 2018, 312). Ohnehin erscheint es zweifelhaft, ob auch bei der Corona-Schutzimpfung bei Vorliegen einer anerkannten Empfehlung der STIKO in einem Hauptsacheverfahren ein Sachverständigengutachten zur Klärung und Abwägung der allgemeinen Infektions- und Impfrisiken erforderlich wäre, was der Bundesgerichtshof jedenfalls bei der allgemeinen Schutzimpfung eines Kindes verneint hat (BGH FamRZ 2017, 1057, Rn 27).

[22] Bereits zum Zeitpunkt der erstinstanzlichen Entscheidung bestand eine Empfehlung der STIKO für eine COVID-19 Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty als Indikationsimpfung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren, die aufgrund von Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19 Erkrankung haben. Dem Epidemiologischen Bulletin der STIKO vom 10.6.2021 war zu entnehmen, dass zu den genannten Vorerkrankungen auch Adipositas zählt und das A ist unstreitig hiervon betroffen. Es kommt daher gar nicht darauf an, dass sich die STIKO am 16.8.2021 nunmehr dafür ausgesprochen hat, dass alle Kinder und Jugendlichen, die mindestens 12 Jahre alt sind, Corona-Impfungen erhalten sollten. Grundlage für die neue Einschätzung der STIKO sind insbesondere nunmehr zur Verfügung stehende Daten aus dem amerikanischen Impfprogramm mit fast 10 Millionen geimpften Kindern und Jugendlichen. Danach treten die beobachteten Herzmuskelentzündungen gerade bei männlichen Jugendlichen als Impfnebenwirkung auf, die bei entsprechender medizinischer Versorgung unkompliziert verlaufen. Zudem seien keine Signale für weitere schwerwiegende Nebenwirkungen nach mRNA-Impfungen aufgetreten, während bei der nunmehr dominierenden Delta-Variante auch für Kinder und Jugendliche ein deutlich höheres Risiko für eine SARS-CoV-2-Infektion in einer möglichen vierten Infektionswelle besteht.

[23] Ungeachtet dessen kann im Rahmen der nach § 1697a BGB vorzunehmenden Kindeswohlprüfung auch der Kindeswille nicht unbeachtet bleiben. Dies gilt jedenfalls dann, wenn das Kind sich im Hinblick auf sein Alter und seine Entwicklung auch eine eigenständige Meinung zum Gegenstand des Sorgerechtsstreits bilden kann

(vgl. *Staudinger/Lettmaier*, § 1628 BGB Rn 74). Dass der fast 16-jährige A aufgrund seines Alters und seiner Entwicklung dazu im Stande ist, sich eine eigene Meinung über den Nutzen und die Risiken der Corona Schutzimpfung zu bilden, steht hier außer Frage. Dies lässt sich sowohl dem Bericht des Verfahrensbeistandes, der Bescheinigung der Hausärztin als auch dem Ergebnis der erstinstanzlich durchgeführten Kindesanhörung ohne Zweifel entnehmen. Auch die von der Kindesmutter angeführten Zweifel an der Notwendigkeit und etwaiger Vorteile der Impfung und die damit verbundenen Risiken haben bei A nicht zu einer Aufgabe seines Impfwunsches geführt. Auch die Rücksichtnahme auf den Willen des Kindes bei sorgerechten Entscheidungen spricht im vorliegenden Fall für die bessere Entscheidungskompetenz des Kindesvaters. Denn Teil der elterlichen Sorge ist es nach § 1626 Abs. 2 BGB auch, dass die Eltern die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbstständigem verantwortungsbewusstem Handeln berücksichtigen sollen. Dass die Kindesmutter dies bei allem Verständnis für ihre Sorgen vor etwaigen Langzeitfolgen durch den

mRNA-Impfstoff hinreichend berücksichtigt, erscheint vor dem Hintergrund, dass bereits eine erste Schutzimpfung erfolgt ist und die Kindesmutter gleichwohl an ihrer Beschwerde festhält, jedenfalls zweifelhaft.

[24] Offenbleiben kann die Frage, ob eine Impfung des Kindes gegen Corona, wie die Beschwerde meint, voraussetzt, dass das Kind auch ohne Indizien für eine bereits stattgefundene Infektion auf vorhandene Antikörper getestet wurde, da nach dem vorliegenden Bericht des Verfahrensbeistandes ein entsprechender Test mit negativem Ergebnis stattgefunden hat.

[25] Nach alledem war dem Kindesvater die alleinige Entscheidungsbefugnis für die Impfung des Kindes gegen das Corona Virus vorläufig zu übertragen.

[26] Nachdem das Kind bereits die erste Schutzimpfung mit dem Impfstoff von Biontech/Pfizer erhalten hat, war nicht von Belang, dass in der Zwischenzeit auch der Impfstoff von Moderna für Kinder und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr zugelassen ist. [...]

Impressum

ZMGR – Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht

Herausgeber: Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein e.V.

Schriftleiter: Rechtsanwalt **Dr. Dirk Liebold**

Einsendungen von Aufsätzen und Entscheidungen bitte an folgende Anschrift: Rechtsanwalt Dr. Dirk Liebold, Lübbert rechtsanwältin, Wallstraße 15, 79098 Freiburg, E-Mail: liebold@raeluebbert.de.

Redakteure: Rechtsanwalt **Peter Greve**, ADVOBALTIC Rechtsanwälte Dr. Petersen & Partner mbB, Sophienblatt 11, 24103 Kiel, E-Mail: greve@advobaltic.de, für die Bereiche Vertragsarztrecht und integrierte Versorgung. Rechtsanwalt **Jens-Peter Jahn**, michels.pmks Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Hohenstaufenring 57, 50674 Köln, E-Mail: jahn@michelspmks.de, für die Bereiche Kooperationen, Gesellschaftsrecht, Berufsrecht, GOÄ. Rechtsanwalt **Dr. Max Middendorf**, Rechtsanwälte Bergmann und Partner mbB, Josef-Schlichter-Allee 38, 59063 Hamm, E-Mail: info@bergmannpartner.com, für die Bereiche Arzthaftungsrecht, Strafrecht, Rehabilitationsrecht, Pflegerecht. Rechtsanwalt **Dr. Tibor Szabados**, Seufert Rechtsanwälte, Residenzstr. 12, 80333 München, E-Mail: szabados@seufert-law.de, für die Bereiche Arzneimittel-/Medizinprodukterecht, Krankenhausrecht.

Manuskripte: Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingesandte Manuskripte.

Urheber- und Verlagsrechte: Alle Rechte zur Vervielfältigung und Verbreitung einschließlich der Mikroverfilmung sind der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV vorbehalten. Der Rechtsschutz gilt auch gegenüber Datenbanken oder ähnlichen Einrichtungen.

Haftungsausschluss: Verlag und Autor/en übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der abgedruckten Inhalte. Insbesondere stellen (Formulierungs-)Hinweise, Muster und Anmerkungen lediglich Arbeitshilfen und Anregungen für die Lösung typischer Fallgestaltungen dar.

Anzeigenverwaltung: Deutscher Anwaltverlag GmbH, Rochusstr. 2-4, 53123 Bonn, Tel (0228) 91911-41, Fax (0228) 91911-23, anzeigen@anwaltverlag.de.

Erscheinungsweise: Sechsmal jährlich, jeweils zur Monatsmitte.

Bezugspreis: Jährlich 93,- EUR zzgl. Mehrwertsteuer und Versandkosten. Für Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht des DAV ist der Bezug der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Bestellungen: Über jede Buchhandlung und beim Verlag. Abbestellungen müssen 6 Wochen zum Jahresende erfolgen.

Verlag: Deutscher Anwaltverlag, Rochusstr. 2-4, 53123 Bonn, Tel (0228) 91911-0, Fax (0228) 91911-23, E-Mail: kontakt@anwaltverlag.de.

Lektorat: Anne Krauss, Tel (0228) 91911-52.

Druck: Hans Soldan Druck GmbH, 45356 Essen.
ISSN 1612-734 X