

setzungen des Forschungsprivilegs weitergegeben werden können. Dies dürfte bei einer Ganzgenomuntersuchung regelmäßig nicht gegeben sein. Vorzugswürdig ist, die Spender direkt anzuschreiben und die Einwilligung zur Nutzung der Altproben auch für die Genomforschung unter entsprechender Aufklärung zu erbitten. Wenn die Einwilligung verweigert wird, sollte selbst bei Vorliegen der Voraussetzungen des Forschungsprivilegs keine Weitergabe der Proben erfolgen.

Falls sich durch die Registerabfrage dagegen herausstellt, dass die Spender tot sind, ist dies entsprechend zu vermerken, da damit der originäre datenschutzrechtliche Schutz entfällt. Allerdings verbleibt noch der postmortale Persönlichkeitsschutz der Verstorbenen als Ausfluss der Menschenwürde neben einer mittelbaren Beeinträchtigung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Blutsverwandten. Deshalb ist darauf zu achten, dass die Risiken für diese Rechte durch die vorzunehmende Forschung minimiert werden. Dies kann beispielsweise geschehen, indem Daten nur einem kontrollierten Personenkreis zugänglich gemacht werden (Ausschluss von open access). Außerdem könnte der Schlüssel zur Zuordnung der identifizierenden Daten zum Pseudonym zerstört werden. Soweit Rohdaten für eine Publikation weitergegeben werden müssen, hat dies in pseudonymisierter Form zu erfolgen und der Zugang sollte durch ein DAC kontrolliert werden. Ebenfalls sollte sichergestellt werden, dass die anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung eingehalten werden. Das Einholen einer Einwilligung durch totensorgeberechtigte Angehörige ist in diesen Fällen entbehrlich.

IX. Ausblick

Bei dem Betreiben von Biobanken ist es empfehlenswert, dass für die Zukunft die hier dargestellten Probleme mit Altproben vermieden werden. Der wissenschaftliche Fortschritt wird weitergehen, so dass davon auszugehen ist, dass in zwanzig Jahren Erkenntnismöglichkeiten bestehen, die heute noch nicht absehbar sind und über die deshalb auch nicht aufgeklärt

werden kann. Diese Probleme können mit einer dynamischen, projektbezogenen Einwilligung unter Einbeziehung der technologischen Möglichkeiten gelöst werden. So kann ein über das Internet editierbares Formular bereitgestellt werden, durch das die Betroffenen in die Lage versetzt werden, ihre Einwilligung in Bezug auf die Verwendung der Proben jeweils anzupassen⁴⁶. Damit ist sichergestellt, dass die Betroffenen die entsprechende Sicherheit haben, zu wissen, was mit ihren Proben und den daraus erhobenen Daten passiert⁴⁷. Ein Blick auf die EU-DSGVO zeigt, dass dieses Modell damit in Übereinstimmung gebracht werden kann. So heißt es in Erwägungsgrund 63 zur EU-DSGVO, dass die betroffenen Personen ein Auskunftsrecht haben, zu welchen Zwecken die personenbezogenen Daten verarbeitet werden und wer deren Empfänger sind, wobei „nach Möglichkeit“ der Verantwortliche einen „Fernzugang zu einem sicheren System“ bereitstellen soll, welcher „der betroffenen Person direkten Zugang zu ihren personenbezogenen Daten“ ermöglichen soll⁴⁸.

Im Übrigen ist festzuhalten, dass die EU-DSGVO Spielräume für eigene nationale Regelungen enthält. So sind die Mitgliedsstaaten für die Verarbeitung genetischer, biometrischer und Gesundheitsdaten berechtigt, strengere Regelungen als die in der EU-DSGVO enthaltenen im nationalen Recht einzuführen oder aufrechtzuerhalten (Art. 9 Abs. 4 EU-DSGVO). Dies sollte der Gesetzgeber nutzen, insbesondere die Frage der Drittbetroffenheit von Angehörigen im Bereich der Genomforschung einer gesetzlichen Regelung zuzuführen. Das könnte gegebenenfalls auch direkt im Zusammenhang mit einem Biobankengeheimnis geklärt werden.

46) Vgl. insoweit das Vorgehen von „First Genetic Trust“, welche die Betroffenen jedes Mal kontaktieren, wenn abgegebene DNA-Proben für weitergehende Studien verwendet werden sollen.

47) Vgl. Koch, Biobankgeheimnis, 2013, S. 178.

48) Vgl. zu den Stärken und Schwächen der dynamischen Einwilligung Steinsbekk/Myskia/Solberg, European Journal of Human Genetics, 2013, 897 ff.

DOI: 10.1007/s00350-016-4476-x

Der genetische Fingerabdruck als Kontrollverfahren für die Zuordnung einer Urinprobe zu einer Person

Scarlett Jansen und Gustav Quade

I. Einleitung

Patienten mit Opiatabhängigkeit, bei denen das Ziel der Suchtmittelfreiheit nicht unmittelbar und zeitnah erreicht werden kann, können unter bestimmten Voraussetzungen

im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes eine Substitutionstherapie erhalten. Diese erfolgt nach den Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)¹ und den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger². In diesen Richtlinien ist auch geregelt, welche Qualifikationen der behandelnde Arzt haben muss und unter welchen Voraussetzungen dem Patienten das Substitutionsmittel verabreicht wird. Dabei ist unter anderem in Ziffer 8 der Richtlinien der Bundesärztekammer geregelt:

Dr. iur. Scarlett Jansen,
Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht sowie Internationales und Europäisches Strafrecht, Fachbereich Rechtswissenschaft, Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät,
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn,
Adenauerallee 24–42, 53113 Bonn, Deutschland

Dr. med. Gustav Quade,
Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie,
Medizinische Fakultät Universitätsklinikum,
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn,
Sigmund-Freud-Straße 25, 53105 Bonn, Deutschland

1) Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20.1.1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Art. 2 der Verordnung vom 11.11.2015 (BGBl. I S. 1992) geändert worden ist.

2) Stand 19.2.2010, abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/RL-Substitution_19-Februar-2010.pdf, letzter Zugriff am 6.7.2016.

„Das Substitutionsmittel ist dem Patienten durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes Fachpersonal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. [...] Der Arzt oder die verabreichende Person muss sich von der ordnungsgemäßen Einnahme überzeugen.“

Grund für diese strenge Regelung ist, dass die Substitutionsbehandlung für den Patienten nicht ungefährlich ist. So heißt es in einem Merkblatt der Ärztekammer Niedersachsen zur Behandlung Opiatabhängiger in Krankenhäusern:

„Die für Substitutionspatienten üblichen Dosierungen sind für Menschen, die nicht an Opiate gewöhnt sind, in der Regel tödlich. Substitutionsdosen betragen oft das ca. 10 bis 40-fache der analgetischen Dosierungen“³.

Der unmittelbare Verbrauch ist nur bedingt mit einer normalen Lebensführung des Patienten vereinbar. Erfüllen Patienten über längere Zeit die in Ziffer 9 der Richtlinien der Bundesärztekammer genannten Bedingungen, darf der behandelnde Arzt dem Patienten eine sogenannte „Take-home-Verordnung“ (Methadon, Buprenorphin) zukommen lassen. Hiermit kann der Patient die Substitutionsmittel für einige Tage in einer Apotheke abholen und eigenverantwortlich einnehmen. Solche „Take-home-Verordnungen“ sind nach § 5 Abs. 8 S. 5 BtMVV u. a. dann unzulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient Stoffe konsumiert, die ihn zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels gefährden oder er Stoffe missbräuchlich konsumiert (sog. Beikonsum). Der behandelnde Arzt hat dadurch Untersuchungspflichten⁴.

Wegen des Missbrauchsrisikos bürdet Ziffer 9 der Richtlinien der Bundesärztekammer dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung auf, indem der Arzt im Rahmen der „Take-home-Verordnung“ mindestens einmal pro Woche persönlichen Kontakt mit dem Patienten haben und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine Urinkontrolle durchführen soll. Das Missbrauchsrisiko liegt zum einen darin begründet, dass das Substitutionsmittel im Straßenverkauf angeboten wird. Zum anderen muss sichergestellt sein, dass der Patient das Mittel einnimmt und nicht Vorräte sammelt. Darüber hinaus muss festgestellt werden, ob der Patient andere psychotrope Substanzen konsumiert und dadurch den Erfolg der Behandlung gefährdet. Der substituierende Arzt muss sich anhand klinischer und laborchemischer Parameter ein Bild von dem Einnahmeverhalten machen⁵.

Die Urinkontrolle ist für diese Untersuchungen derzeit am besten geeignet, weil ohne Körperverletzung auch Drogen, die wegen einer geringen Halbwertszeit bei einer Blutabnahme nur kurzfristig nachweisbar wären, in einer Urinprobe deutlich länger nachgewiesen werden können. Sie dient daher in der Praxis zur Kontrolle der regelgerechten Einnahme des Substituts und zur Erkennung eines Beikonsums. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Urin von der entsprechenden Person stammt.

Der Beitrag beleuchtet die Möglichkeiten der Zuordnung einer Urinprobe zu dem Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Frage, ob ein genetischer Fingerabdruck als Kontrollverfahren zulässig ist. Nachdem zunächst die unterschiedlichen Möglichkeiten einer Zuordnung dargestellt werden, wird die Vereinbarkeit dieses Verfahrens der Probenzuordnung insbesondere mit dem Bundesdatenschutzgesetz untersucht. Dabei spielen der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sowie die Gefahren eines solchen Verfahrens eine entscheidende Rolle.

II. Möglichkeiten der Zuordnung einer Urinprobe zu einer Person

Zur Überprüfung, ob die Urinprobe tatsächlich dem Patienten zuzuordnen ist, bestehen hauptsächlich drei Möglichkeiten.

1. Sichtkontrolle beim Urinlassen

In Betracht kommt zunächst, den Patienten beim Urinlassen durch einen Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin beobachten zu lassen. Auch wenn die Sichtkontrolle zunächst sehr einfach und preiswert erscheint, so ist sie doch für den Patienten belastend und für eine Drogenambulanz mit organisatorischem Aufwand verbunden, da zum Ausschluss einer Manipulation bei der Urinabgabe eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter anwesend und alles genau beobachten muss. Dies ist sowohl für den Patienten als auch für die Mitarbeiter unangenehm, da die Intimsphäre des Patienten betroffen ist. Eine Manipulation ist möglich, indem etwa Fremdurin vor der Abgabe in die Blase eingeführt⁶ oder eine Geschlechtsteil-Attrappe mit Kunsturin gefüllt wird.

2. Orale Verabreichung eines Markers

Als weitere Methode steht die orale Verabreichung eines Markers in einer Zuckerlösung zur Verfügung, bei der ein Nachweis des ausgeschiedenen Markers in der Urinprobe erfolgt. Als Marker dienen verschiedene Polyethylenglycole⁷ (PEG) mit niedrigem Molekulargewicht. Fügt man mehrere Ethylengruppen (-CH₂-CH₂-O-) zusammen, so erhält man eine PEG-Kette mit definierter molarer Masse. Kombinationen unterschiedlich langer Ketten können dann als Marker verwendet werden. Oral aufgenommen werden die Marker im Darm resorbiert und ohne verstoffwechselt zu werden über die Nieren ausgeschieden. Mittels der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) können Art und Menge der Marker im Urin bestimmt werden. Da sich die einzelnen Marker in Anzahl und Wiederholungseinheit und dem Molekulargewicht sowie der Kettenlänge unterscheiden, kann auf diese Weise nachgewiesen werden, dass der Urin von der Person stammt, die einen bestimmten Marker eingenommen hat.

Solche Marker sind weder Arzneimittel noch Medizinprodukte oder Diagnostika, so dass keine Zulassung oder ein CE-Kennzeichen erforderlich ist. Die Marker erfüllen keine der in § 2 AMG genannten Funktionen, da sie den Körper nur durchlaufen und unverändert über den Urin ausgeschieden werden. Außerdem dienen sie nicht der Erkennung von Körperschäden oder seelischen Zuständen⁸. Die Marker-Methode entspricht vom Aufwand her der Kontrolle einer oralen Einnahme. Der Urin darf allerdings frühestens 30 Minuten nach Einnahme des Markers abgegeben werden. Eine Manipulation ist möglich, aber nor-

3) Beratungskommission für substituierende Ärzte der Ärztekammer Niedersachsen, Stand 11.11.2015, abrufbar unter https://www.aekn.de/fileadmin/media/Downloadcenter/Arzt-und-Recht/Ethik/Merkblatt_Substitution_KrKhs_151111.pdf, letzter Zugriff am 6.7.2016

4) Malek, in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, § 5 BtMVV, Rdnr. 23.

5) Vgl. Ziffer 11 der Richtlinien der Bundesärztekammer.

6) Anders noch: VG Neustadt (Weinstraße), Beschluss vom 3.5.2012 – 3 L 351/12.NW –, Rdnr. 12.

7) Schneider/Rühl/Meyer/Keller/Backmund, Efficacy of a polyethylene glycol marker system in urine drug screening in an opiate substitution program. Eur Addict Res. 2008; 14(4):186–9. doi: 10.1159/000141642. Epub 2008 Jun 27.

8) Vgl. die Informationen der Ruma GmbH, abrufbar unter www.marker-test.de/de-DE/der-marker-in-der-praxis/rechtliches/?id=36450, letzter Zugriff am 5.8.2016.

malerweise nachweisbar. Der Urin wird u. a. auf normale Konzentration geprüft. Der Versuch, den Marker durch Spucken in eine vorbereitete Urinprobe zu bringen, kann durch Nachweis des mit dem Marker getrunkenen Zuckers aufgedeckt werden.

3. Genetischer Fingerabdruck

Außerdem ist es möglich, Epithelzellen des Patienten (und nur des Patienten) in der Urinprobe nachzuweisen, indem zuvor ein genetischer Fingerabdruck erstellt wird und dieser mit den Epithelzellen abgeglichen wird. Epithelzellen bedecken die äußeren (Haut) und inneren Körperoberflächen und kleiden z. B. die Blase und die ableitenden Harnwege aus.

Das Verfahren mit dem genetischen Fingerabdruck ist ebenfalls einfach durchzuführen. Es entfällt die Wartezeit. Eine Manipulation ist möglich, indem z. B. eine alte Probe abgegeben oder Epithelzellen zu einer vorbereiteten Urinprobe hinzugefügt werden und dadurch die Zuordnung der Urinprobe verfälscht wird. Seit geraumer Zeit wird das Verfahren der Probenzuordnung mittels des genetischen Fingerabdrucks in zahlreichen Drogenambulanzen intensiv beworben. Ob hier eine schriftliche Einverständniserklärung ausreichend ist und ob von den betroffenen Patienten eine solche überhaupt verlangt werden darf, wird im Folgenden diskutiert⁹.

III. Zulässigkeit einer Probenzuordnung mittels des genetischen Fingerabdrucks

1. Anwendbarkeit des Gendiagnostikgesetzes

Den Befürwortern dieses Verfahrens ist zugute zu halten, dass das Gendiagnostikgesetz (GenDG)¹⁰ für diesen Fall nicht einschlägig ist. Die Sondervorschriften nach §§ 7 ff. GenDG in Form eines Arztvorbehalts und Spezialregelungen für Einwilligung und Aufklärung gelten nicht. Nach der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 6 GenDG fallen unter genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken lediglich diagnostische oder prädiktive genetische Untersuchungen. Nach den – insoweit eindeutigen – Gesetzgebungsmaterialien sind ausschließlich Untersuchungen, die auf Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen abstellen, erfasst, nicht jedoch Untersuchungen mit anderer Zweckbestimmung wie etwa im Hinblick auf die Eignung als Organspender¹¹. Der genetische Fingerabdruck soll in dem vorliegenden Fall der Identifikation dienen und ist damit nicht vom Gendiagnostikgesetz erfasst. Auch eine Analogie ist nicht möglich, da der Gesetzgeber keine planwidrige Regelungslücke gelassen hat.

2. Zulässigkeit nach dem Bundesdatenschutzgesetz – Wirksamkeit einer Einwilligung

Die Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG)¹² hingegen sind anwendbar. Genetische Fingerabdrücke stellen personenbezogene Daten im Sinne des BDSG dar¹³. Es handelt sich sogar um besonders sensible Daten, die sich nicht anonymisieren lassen¹⁴. Nach § 4 Abs. 1 BDSG ist eine (schriftliche) Einwilligung grundsätzlich erforderlich, soweit die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nicht durch Gesetz erlaubt ist¹⁵. Insbesondere die BtMVV gebietet nicht die Erstellung eines genetischen Fingerabdrucks. Eine Einwilligung ist jedoch unverzichtbar, da eine sonstige gesetzliche Erlaubnis nicht ersichtlich ist. Dabei dürfte die Einwilligungsfähigkeit der Probanden trotz Substitutionstherapie noch vorliegen¹⁶. Problematisch erscheint jedoch, dass die Patienten unter Druck stehen, wenn ihnen im Falle einer Ablehnung der Einwilligung die „Take-home-Verordnung“ versagt wird. Nach § 4a Abs. 1 S. 1 BDSG ist die Einwilligung nur wirksam, wenn sie auf

der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Insoweit ist hier zu beachten, dass ein Wechsel der Patienten zu einem anderen behandelnden Arzt aufwändiger ist als ein normaler Arztwechsel¹⁷. Von einem Suchtpatienten, der unter dem Druck steht, andernfalls die „Take-home-Verordnung“ nicht mehr zu erhalten, kann nicht erwartet werden, dem „in besonnener Selbstbehauptung“¹⁸ standzuhalten und auf eine andere Form der Identitätskontrolle zu bestehen. Die Einwilligung ist daher dann nicht frei erteilt. Die Einwilligung kann als sittenwidrig i. S. v. § 138 BGB angesehen werden, weil der Patient in einem Abhängigkeitsverhältnis steht, auf das der Patient zwingend angewiesen ist¹⁹. Darüber hinaus ist eine Geldbuße nach § 43 Abs. 2 Nr. 1 BDSG möglich, weil die Daten „unbefugt“ erhoben werden²⁰. Es handelt sich demnach in der Fallgestaltung um eine illegale Methode. Darüber hinaus sind die Anforderungen an die Aufklärung im Hinblick auf die Sensibilität der Daten besonders hoch. Den Patienten werden häufig mögliche Alternativen der Probenzuordnung nicht bekannt sein. Daher bedarf es einer umfassenden Aufklärung.

Anders stellt es sich in Bezug auf die freiwillige Erteilung der Einwilligung dar, wenn auf den Patienten kein entsprechender Druck ausgeübt wird und die Aufklärung vollumfänglich erfolgt. Wird ihm die Wahl gelassen, auf welche Art die Probenzuordnung erfolgt, liegt keine unzulässige Drucksituation vor und die Einwilligung ist frei erteilt.

Hingegen wäre auch die Einwilligung in die Einnahme des Markers nach der anderen Methode problematisch, wenn mit der Einstellung der Behandlung gedroht würde, wenn der Patient diesen Marker nicht einnimmt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Anforderungen an die Aufklärung und die Einwilligung hierbei nur sehr gering sind. Die Methode bedient sich einer Substanz, die wie ein Nahrungsmittel ohne Interaktion mit dem Stoffwechsel betrachtet werden kann. Da hierbei keine Risiken für den Patienten entstehen, sind die Anforderungen an Aufklärung und Ein-

- 9) Dabei soll die Zulässigkeit der beiden anderen Methoden nur am Rande betrachtet werden um den Beitrag nicht mit weiteren Fragen, wie etwa der Tangierung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts bei der Sichtkontrolle, zu belasten.
- 10) Gendiagnostikgesetz vom 31. 7. 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), das durch Art. 2 Abs. 31 u. Art. 4 Abs. 18 des Gesetzes vom 7. 8. 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.
- 11) BT-Dr. 16/10532, S. 21.
- 12) Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. 1. 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Art. 1 des Gesetzes vom 25. 2. 2015 (BGBl. I S. 162) geändert worden ist.
- 13) *Dammann*, in: *Simitis*, Bundesdatenschutzgesetz, 8. Aufl. 2014, § 3, Rdnr. 73.
- 14) *Luttenberger/Reisch/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 356, 357; *Simitis*, in: *ders.*, Bundesdatenschutzgesetz, 8. Aufl. 2014, § 40, Rdnr. 66.
- 15) Vgl. auch zum Erfordernis der Einwilligung bei nicht öffentlichen Stellen: *Simitis*, in: *ders.*, Bundesdatenschutzgesetz, 8. Aufl. 2014, § 28, Rdnr. 44.
- 16) *Amelung*, NJW 1996, 2393, 2397 f.
- 17) Vgl. § 5 Abs. 9 BtMVV: Substitutionsbescheinigung sowie Ziffer 13 der Richtlinie der Bundesärztekammer: Kommunikation zwischen dem vorbehandelnden und dem weiterbehandelnden Arzt.
- 18) BGH, NJW 1992, 1905 (zum empfindlichen Übel im Rahmen einer Nötigung).
- 19) Vgl. *Simitis*, in: *ders.*, Bundesdatenschutzgesetz, 8. Aufl. 2014, § 4a, Rdnrn. 26, 62. Dies gilt allerdings nur für den Fall, dass die Einwilligung – anders als im Strafrecht – als Willenserklärung angesehen wird, vgl. *Amelung*, ZStW 104 (1992), 525, 527; *Jansen*, Forschung an Einwilligungsunfähigen, 2015, S. 39. Auch strafrechtlich wäre sie unwirksam, da die Freiheit von Willensmängeln und damit insbesondere das Fehlen von Zwang auch eine wichtige Voraussetzung für ihre Wirksamkeit ist und hier nicht vorläge, vgl. dazu *Lenckner/Sternberg-Lieben*, in: *Schönke/Schröder (Hrsg.)*, StGB, 29. Aufl. 2014, Vor §§ 32 ff., Rdnr. 48; *Paeffgen*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen (Hrsg.)*, StGB, 4. Aufl. 2013, § 228, Rdnr. 73.
- 20) Vgl. *Simitis*, in: *ders.*, BDSG, 8. Aufl. 2014, § 4a, Rdnr. 64.

willigung niedriger. Es muss als ausreichend angesehen werden, wenn dem Patienten deutlich gemacht wird, dass er den ungefährlichen Marker einnimmt. Eine Einwilligung kann hierbei auch konkludent erfolgen. Wegen der geringen Eingriffsintensität ist dieses Verfahren auch bei untergebrachten oder im Strafvollzug befindlichen Personen anwendbar.

Bei der Frage nach der Strafbarkeit des behandelnden Arztes kommt eine Körperverletzung nicht in Betracht, da keine invasiven Maßnahmen beim Entnehmen der Speichelprobe vorgesehen sind. Eine Nötigung liegt insofern näher, wenn der behandelnde Arzt den Patienten zur Abgabe der Probe und zur Zustimmung zu der Erstellung des genetischen Fingerabdrucks veranlasst, indem er mit dem Abbruch der Substitutionsbehandlung droht. Einer solchen Strafbarkeit wird jedoch entgegen zu halten sein, dass der Zweck der Maßnahme legitim ist, da die Probenzuordnung an sich letztlich auch dem Patienten dient und außerdem der Arzt dadurch seine Überwachungspflicht erfüllt. Der Abbruch der Behandlung ist zwar nicht wünschenswert, aber unter bestimmten Voraussetzungen auch nach Ziffer 12 der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger zulässig²¹. Auch im Rahmen einer Gesamtabwägung zeigt sich die Zweck-Mittel-Relation nicht als so verwerflich, dass die Schwelle der Strafbarkeit erreicht wäre. Trotz einer Unverhältnismäßigkeit der Maßnahme²² erscheint die Handlung nicht sittlich missbilligenswert²³.

3. Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Das Erstellen des genetischen Fingerabdrucks ist auch nicht deshalb zulässig, weil eine Kontrolle durch den behandelnden Arzt durch die BtMVV und die Richtlinien der Bundesärztekammer vorgeschrieben ist. Die Art der Kontrolle, ob die Urinprobe von dem Patienten stammt, ist nicht vorgegeben. Die genetischen Daten sind als solche, die nicht anonymisierbar sind, für die Person von besonderer Bedeutung. Der Erhebung solcher Daten zur reinen Identifikation der Urinprobe steht der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entgegen, der aus dem Rechtsstaatsprinzip hergeleitet wird²⁴. Der Grundsatz ist nicht unmittelbar anwendbar bei Ärzten als nicht-staatliche Stellen, jedoch sind die Grundrechte, wie insbesondere das informationelle Selbstbestimmungsrecht, im Rahmen der mittelbaren Drittwirkung, die auch das Arzt-Patienten-Verhältnis betrifft, zu berücksichtigen²⁵.

a) Vergleich mit anderen Verfahren der Probenzuordnung

Die Methode der Urinprobenzuordnung mittels genetischen Fingerabdrucks ist zunächst nur zum Teil geeignet, denn durch die Zuführung von eigenen Epithelzellen zu einer vorbereiteten fremden oder Abgabe einer früher gewonnenen Urinprobe kann das Untersuchungsergebnis verfälscht werden. Außerdem ist das Verfahren mittels genetischen Fingerabdrucks nicht erforderlich, da gleich geeignete, mildere Mittel zur Verfügung stehen um die Urinprobe zu identifizieren. Während das Verfahren der Sichtkontrolle nicht vor Manipulationen des Urins schützt und den Praxisalltag belastet, ist die Methode mittels eines Markers zuverlässiger und Manipulationen sind durch die Anzahl der möglichen Markervariationen in den meisten Fällen nachweisbar.

b) Gesetzliche Wertungen in Bezug auf den genetischen Fingerabdruck

Zudem sprechen die übrigen Regelungen gegen eine Angemessenheit der Erstellung des genetischen Fingerabdrucks. Dabei ist zum einen auf die Regelungen des GenDG hinzuweisen, die eingeführt wurden, weil genetische Daten mit hohem prädiktiven Potential verbunden sind und vom Patienten nicht beeinflusst werden können sowie das Risiko

der Diskriminierung mit sich bringen²⁶. Auch wenn das GenDG nicht anwendbar ist, so verdeutlicht doch dessen Entstehungsgrund, dass der Gesetzgeber diese Daten besonders schützen möchte und die Gefahren, die damit verbunden sind, anerkannt hat. Wenn der Gesetzgeber schon das Erstellen eines genetischen Fingerabdrucks zu diagnostischen oder prädiktiven Zwecken in den §§ 7 ff. GenDG bestimmten Voraussetzungen unterworfen hat²⁷, so spricht dies dafür, dass Untersuchungen, die diesen Zwecken nicht dienen, erst recht nicht zulässig sind, wenn sie keinen überragend wichtigen Zwecken dienen.

Auch die Regelungen der §§ 81e ff. StPO²⁸ verdeutlichen die Sensibilität der Daten. Diese betreffen zwar die Strafverfolgungsbehörden, sollen hier aber zum Vergleich herangezogen werden, um die gesetzlichen Wertungen in Bezug auf den genetischen Fingerabdruck herauszustellen. Sog. „Massenscreenings“ nach § 81h StPO dürfen u. a. nur bei Verdacht bezüglich bestimmter Verbrechen durchgeführt werden und soweit dies zur Feststellung erforderlich ist, ob das Spurenmaterial von den Personen, die die Probe abgeben, stammt sowie nur mit deren Einwilligung. Bei einer versagten Einwilligung ist ein Reihengentest nicht zulässig²⁹. Eine DNA-Analyse darf nach der StPO nur zwangsweise nach den §§ 81e, 81f StPO angeordnet werden, wenn sich weitere verdachtsbegründende Anhaltspunkte ergeben haben und sich der Kreis der Verdächtigen verdichtet hat³⁰, wenn die Person also Beschuldigter ist³¹. Ein Opiatabhängiger darf jedoch nicht mit einem Beschuldigten gleichgesetzt werden. Es besteht weder der Verdacht einer Straftat noch – um eine Parallele zu bilden – der grundsätzliche Verdacht eines Missbrauchs der Substitutionstherapie, der eine zwangsweise Erhebung eines genetischen Fingerabdrucks rechtfertigen könnte. Bei einer Reihengenenuntersuchung nach § 81h StPO müssen außerdem die Proben danach vernichtet werden und die DNA-Identifizierungsmuster dürfen nicht zur Identitätsfeststellung in künftigen Strafverfahren beim Bundeskriminalamt gespeichert werden. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist dort ausdrücklich geregelt und bewirkt, dass Massenscreenings erst dann zulässig sind, wenn andere Ermittlungen keine Aussicht auf Erfolg bieten³². Überträgt man dies auf den Fall der Urinprobenzuordnung, ergibt sich, dass andere Mittel ebenfalls oder sogar mehr Aussicht auf Erfolg haben, so wie etwa die Methode mittels eines Markers. § 81h StPO verdeutlicht, wie sensibel der Gesetz-

21) So ist nach dieser Ziffer der Abbruch sogar schon dann zulässig, wenn der Patient vereinbarte Termine nicht einhält.

22) S. dazu sogleich.

23) Zu diesem Maßstab: BGH NJW 1962, 1923, 1924; NSTz-RR 2000, 369, 370.

24) Grzeszick, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar, 2015, Art. 20 GG, Rdnr. 107.

25) Begemann, Der Zufallsfund im Medizin- und Gendiagnostikrecht, 2015, S. 74; Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., 2014, § 7 MBO, Rdnr. 1; Sobotta, in: Bergmann/Pauge, Gesamtes Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, § 7 MBO, Rdnr. 1; vgl. allgemein zur Drittwirkung: BVerfG NJW 1979, 1925, 1930 (Sondervotum Hirsch, Niebler, Steinberger).

26) BT-Dr. 16/10532, S. 16.

27) So der Arztvorbehalt in § 7 GenDG, die Einwilligung nach § 8 GenDG sowie die besondere Aufklärung, § 9 GenDG. Vgl. außerdem die Vorschriften zur Vernichtung der Ergebnisse und Proben, §§ 12f. GenDG.

28) Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7.4.1987 (BGBl. I S. 1074, 1319), die zuletzt durch Art. 1 des Gesetzes vom 21.12.2015 (BGBl. I S. 2525) geändert worden ist.

29) Schmitt, in: Meyer-Göfner, StPO, 58. Aufl. 2015, § 81h, Rdnr. 16.

30) Schmitt, in: Meyer-Göfner, StPO, 58. Aufl. 2015, § 81h, Rdnr. 16; Senge, in: Hannich, KK-StPO, 7. Aufl. 2013, § 81h, Rdnr. 5.

31) Rogall, in: Wolter (Hrsg.), SK-StPO (2006), § 81h, Rdnr. 6.

32) Senge, in: Hannich, KK-StPO, 7. Aufl. 2013, § 81h, Rdnr. 4.

geber mit dem genetischen Fingerabdruck umgeht, indem er eine gesonderte gesetzliche Grundlage für die „Massenscreenings“ geschaffen hat und auch eine richterliche Anordnung nach § 81h Abs. 2 StPO für notwendig hält. Angesichts dieser strengen Regeln ist das Verfahren der Probenzuordnung mittels des genetischen Fingerabdrucks nicht angemessen und legitim.

c) Gefahren eines genetischen Fingerabdrucks

Darüber hinaus sollten die weiteren Gefahren einer Erstellung des genetischen Fingerabdrucks bedacht werden. Auch der Staat könnte an den genetischen Fingerabdrücken interessiert sein, etwa wenn es um die Strafverfolgungsbehörden geht. Insoweit wäre eine Beschlagnahme der Daten regelmäßig aber nicht möglich, da § 97 Abs. 1 Nr. 3 StPO ein Beschlagnahmeverbot statuier³³. Darüber hinaus besteht nach § 160a Abs. 2 StPO für den Fall der Ärzte, die nach § 53 Abs. 1 S. 1 StPO zeugnisverweigerungsberechtigt sind, ein relatives Beweiserhebungs- und -verwertungsverbot³⁴, d. h. eine Beschlagnahme der Daten ist auch danach in den überwiegenden Fällen ausgeschlossen. Bei einer Einzelfallabwägung, für die danach jedoch nur bei Straftaten von erheblicher Bedeutung überhaupt erst Raum ist, wäre jedoch regelmäßig wegen der Empfindlichkeit des genetischen Fingerabdrucks und der Wertung des § 81h StPO dem Geheimhaltungsinteresse der Vorrang einzuräumen, so dass die Strafverfolgungsbehörden höchstens in Ausnahmefällen die Daten erhielten.

Es verbleibt weiterhin die Problematik einer Datenbank, die die genetischen Fingerabdrücke der Opiatabhängigen enthielte. Diese hätte einen enormen Wert, und müsste daher besonders gesichert werden. Nicht zu vernachlässigen ist die Gefahr, dass die Daten verloren gehen oder gestohlen werden. Die Daten wären nicht nur für die Suchtforschung von Interesse. Um Missbrauch zu vermeiden, könnte man Lösungsfristen vorsehen oder jeweils neue Proben entnehmen. Wegen des daraus entstehenden Aufwands und der Kosten, erscheint eine solche Praxis kaum realistisch. Die Gefahren für die Daten ergeben sich umso mehr, wenn

die Analyse etwa aus Kostengründen an andere Stellen im In- oder sogar im Ausland verlagert wird. Neben dem Problem, dass dort ein geringeres Datenschutzniveau vorliegen könnte, würde auch der Schutz der Daten aus § 97 Abs. 1 Nr. 3 StPO entfallen, da sich die Daten dann nicht mehr im Gewahrsam des behandelnden Arztes befinden im Sinne von § 97 Abs. 2 Nr. 1 StPO.

IV. Ausblick und Fazit

Die Problematik der Kontrollverfahren für die Zuordnung einer Urinprobe zur Person stellt sich im Übrigen nicht nur bei der Substitutionsbehandlung, sondern etwa ebenso im Bereich der Dopingkontrolle. Auch hierbei wird mittels einer Urinkontrolle überprüft, ob der Sportler leistungssteigernde Substanzen konsumiert hat. Die Möglichkeit von Manipulationen besteht in diesen Fällen in gleicher Weise, wenn die Sportler einer Überführung und Sperrung entgehen wollen. Würde dem Sportler mit einer Sperrung gedroht, wenn er sich einem genetischen Fingerabdruck verweigert, wären die vorangegangenen Ausführungen im Wesentlichen übertragbar.

Das Verfahren der Urinprobenzuordnung mittels eines genetischen Fingerabdrucks bedeutet eine Gefahr für den Arzt und den Patienten. Ärzte, die sich dieser Methode bedienen, setzen sich der Gefahr aus, rechtswidrig zu handeln, wenn der Patient die Einwilligung nicht frei und vollumfänglich informiert erteilt. Auch, wenn eine Strafbarkeit wegen Nötigung zu verneinen sein wird, verbleibt möglicherweise eine Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße nach § 43 Abs. 2 Nr. 1 BDSG. Zu unterschätzen ist dabei auch nicht das Risiko für den Patienten, der seinen genetischen Fingerabdruck „ohne Not“ preisgibt.

33) Vgl. zu den Beschlagnahmeverboten: *Greven*, in: *Hannich*, KK-StPO, 7. Aufl. 2013, § 97, Rdnr. 15.

34) Vgl. *Griesbaum*, in: KK-StPO, 7. Aufl. 2013, § 160a, Rdnr. 12 ff.; *Schmitt*, in: *Meyer-Göbner*, StPO, 58. Aufl. 2015, § 160a, Rdnr. 9.

Steuerliche Konsequenzen bei Entschädigungszahlungen durch die Kassenärztliche Vereinigung nach dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

Rolf Michels

Im Zuge des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG) vom 16. 7. 2015 hat der Gesetzgeber u. a. die Regelungen zur vertragsärztlichen Weitergabe von Vertragsarztsitzen (Nachbesetzung) in überversorgten Gebieten verschärft, um laut Gesetzesbegründung eine „bedarfsgerechte Versorgung“ – auch außerhalb von Ballungsgebieten – sicherzustellen. Lehnt der Zulassungsausschuss wegen fehlender Versorgungsrelevanz die Nachbesetzung ab, ist dem Vertragsarzt durch die Kassenärztliche Vereinigung eine Entschädigung in Höhe des Verkehrswertes der Praxis zu zahlen. Da diese

Entschädigungszahlungen künftig häufiger anzutreffen sind, rücken auch steuerrechtliche Fragen in den Fokus.

Der vorliegende Beitrag wird eine ertragssteuerliche Einordnung der Entschädigungszahlung nach § 103 Abs. 3a S. 13 SGB V vornehmen und etwaige umsatzsteuerliche Konsequenzen näher beleuchten.

I. Vertragsarztrechtliche Entwicklung

Auch vor der Reform durch das GKV-VSG¹ waren die Kassenärztlichen Vereinigungen dazu verpflichtet bei Ablehnung eines Nachbesetzungsantrags eine Entschädigung an

Steuerberater Dr. Rolf Michels,
Laufenberg Michels und Partner mbB,
Robert-Perthel-Straße 81, 50739 Köln, Deutschland

1) BGBl. I S. 1211.